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

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Núm. 4887
Fecha 13/dic/2007
Aprobado Hon. José M. Izquierdo
Secretario de Estado
Por: María D. Díaz Pacheco
Secretaria Auxiliar de Servicios

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A CADMIO; REGLA FINAL (29 CFR PARTE 1915, 57 FR NÚM. 178)

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

Federal Register Vol. 57, No. 178, Monday, September 14, 1992/Rules ad Regulations
Registro Federal Vol. 57, Núm. 178, lunes, 14 de septiembre de 1992/Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910, 1915 y 1926

[Docket No. H-057a]

RIN 1218-AB16

Exposición ocupacional a cadmio

AGENCIA: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), Departamento del Trabajo.

ACCIÓN: Regla final

SUMARIO: La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional por la presente pública una nueva norma para exposición ocupacional a cadmio, aplicable a la industria general, agrícola y marítima. También, se desarrolló una norma separada que reglamenta la exposición a cadmio en la industria de la construcción, porque las diferencias en duración de trabajo, exposición y condiciones de sitio de trabajo requieren tratamiento único. OSHA publica la norma de construcción en el 29 CFR 1926.63.

La base de esta reglamentación es una determinación por el Secretario Auxiliar de que los empleados expuestos a cadmio afrontan un riesgo significativo a su salud de cáncer pulmonar y daño renal serio en los límites permisibles de exposición actuales y que la promulgación de esta norma reducirá substancialmente el riesgo. La información recogida durante la reglamentación demuestra que los empleados crónicamente expuestos a niveles de cadmio muy por debajo de los límites permisibles existentes están en riesgo aumentando de desarrollar disfunción renal y cáncer.

La nueva norma establece un límite de exposición permisible de tiempo promedio ponderando de ocho horas único (TWA PEL) de cinco microgramos de cadmio por metro cúbico ($\mu g/m^3$) de aire para todos los compuestos de cadmio, incluyendo polvos y emanaciones. Se requiere a los patronos el cumplimiento con éste límite principalmente por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Para un pequeño número de industrias, OSHA también ha establecido un límite de aire de control de ingeniería separando (SECAL), de 25 $\mu g/m^3$ como el más bajo nivel factible sobre el PEL que pueda alcanzarse mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Al igual que el PEL para otras industrias, el SECAL, donde aplicable, debe alcanzarse mediante

controles de ingeniería y practicas de trabajo excepto en la extensión en que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

FECHA DE EFECTIVIDAD: Las nuevas normas publicandas hoy entrarán en vigor el 14 de diciembre de 1992.

DIRECCIONES: Para copias andicionales de estas normas finales, comuníquese con: OSHA Office of Publications, Room S-4203, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW. Washington, DC 20210 Teléfono (202) 523-8151.

PARA INFORMACIÓN ADICIONAL COMUNÍQUESE:

Mr. James F. Foster, Director, Office of Information ad Consumers Affairs, OSHA, U.S. Department of Labor, Room N-3647, 200 Constitution Avenue Nw., Washington, DC 20210. Telephone (202) 523-8151.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

Tabla de Contenido

I. Introducción
II. Autoridad Legal Pertinente
III. Historial Regulador
IV. Identificación Química, Producción y Uso de Cadmio
V. Efectos de Salud
VI. Avalúo de Riesgo Cuantitativo
VII. Significando del Riesgo
VIII. Análisis de Impacto Regulador
IX. Sumario y Explicación de la Norma Final (Industria General, Agrícola y Marítima) (Industria de la Construcción)
X. Autoridad y Firma
XI. Norma Final (Industria General, Agrícola, y Marítima) (Industria de la Construcción)

Hay referencias al expediente de reglamentación en este texto, y se ha usando las siguientes abreviaturas: 1. Ex.: Exhibit, con un número acompañante en el Docket H-057a, el cual está localizando en la oficina N-2625 en el Departamento del Trabajo. 2 Tr. Transcrito, con fecha y número de páginas acompañantes.

I. Introducción

A. *General*

El preámbulo a esta norma sobre exposición ocupacional a cadmio discute los eventos que llevaron al desarrollo de la propuesta, propiedades físicas del cadmio, manufactura y uso, los efectos de salud asociados con la exposición a cadmio, y el grado y significando del riesgo. Además, se ha presentando un análisis de impacto reglamentario y factibilidad económica de la norma propuesta y el razonamiento detrás de las disposiciones expuestas en el texto reglamentario.

OSHA actúa para reglamentar un riesgo ampliamente reconocido por otras agencias federales, expertos en salud, y el público en general. Estas normas serán codificadas en el 29 CFR 1910.1027 para industria general y en el 29 CFR 1926.63 para la industria de la construcción. A tenor con las secciones 4(b)(2), 6(b), 8(c) y 8(g) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley) (84 Stat. 1592, 1593, 1596, 1599; 29 U.S.C. 653, 655, 657), la Ley de Seguridad en la Construcción (40 U.S.C.333), la Ley de Compensaciones a los Trabajandores Portuarios (33 U.S.C. 941), la Orden del Secretario del Trabajo No. 1-90 (55 FR 9033), y el 29 CFR Parte 1911, estas normas finales por la presente enmiendan y revisan las normas corrientes de cadmio.

Esta acción sigue a la publicación de una regla propuesta el 6 de febrero de 1990 (55 FR 4052) y a la celebración de vistas públicas desde el 5-13 de junio de 1990 en Washington, DC y del 17-19 de julio de 1990 en Denver, Colorando, para proveer al público de la oportunidad de comentar sobre la regla propuesta de cadmio de OSHA. Se recibió aproximadamente 2,000 páginas de testimonio y 100 comentarios al expediente de esta reglamentación y han sido analizados por la Agencia al crear esta norma final.

B. *Construcción*

OSHA ha decidido emitir dos normas separandas que reglamenten la exposición ocupacional a cadmio; una que aplica a los lugares de trabajo en la industria general y las industrias agrícola y marítima, y otra que cubre los sitios de trabajo de construcción. Al hacerlo así, OSHA actúa de acuerdo con las recomendaciones del Comite Asesor para Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH), el cual ha revisando y comentando sobre la propuesta y ha sometido cambios en esa propuesta para el expediente de la reglamentación.

Las razones adicionales que apoyan una norma separada para construcción pueden resumirse brevemente como sigue:

(1) La industria de la construcción esta caracterizada por sitios de trabajo no fijos que son de naturaleza temporera y difieren de los de la industria general en relación a la necesidad de una persona competente designada, así como diferencias significativas entre lugares de trabajo en términos de condiciones de sitio, tamaño y alcance de tareas, métodos de operación y condiciones ambientales.

(2) Los empleados en la industria de la construcción con frecuencia no permanecen en la construcción o en el empleo del mismo patrono por un período largo de tiempo, en contraste con los empleados de las facilidades de manufactura de sitio fijo.

(3) Las características especiales de la industria de la construcción hicieron necesaria la adaptación de algunos requisitos tradicionalmente incluidos en las normas de salud de OSHA a las necesidades específicas de la industria de la construcción.

OSHA ha adaptando los requisitos de la norma de construcción final para reflejar diferencias en operaciones de varios tipos dentro de la misma industria de construcción. En reconocimiento de esta gran diversidad en proyectos de construcción, la Agencia ha identificando específicamente en la regla final aquellos requisitos adicionales que apliquen a tales operaciones de construcción. El expediente demuestra, con pocas excepciones, las exposiciones generalmente bajas y las condiciones bien contraladas prevalecientes en las operaciones de construcción que envuelven el uso de cadmio.

II. Autoridad Legal Pertinente

A. *Propósito*

El propósito principal de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (la Ley) (29 U.S.C. 655 et seq.) es asegurar, en tanto sea posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todo trabajador americano durante el periodo de su vida de trabajo. Un medio prescrito por el Congreso para alcanzar esta meta es el mandato dando a, y la autoridad concomitante investida en el Secretario del Trabajo para establecer normas mandatorias de seguridad y salud. El Congreso específicamente requirió que:

> El Secretario, al promulgar normas que traten con materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que más adecuadamente asegure, en la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleando sufrirá daño material de salud o capacidad funcional, aún si tal empleando tiene exposición regular al riesgo tratando por tal norma por el periodo de su vida de trabajo. El desarrollo de normas bajo esta subsección deberá estar basando sobre investigación, demostraciones, experimentos, y tal otra información como pueda ser apropiada * * * en adicción a la consecución del más alto grado de protección de seguridad y salud para el empleando, otras consideraciones deberán ser los últimos datos científicos en el campo, la factibilidad de las normas, y la experiencia ganada bajo esta u otras leyes de seguridad y salud. Siempre que sea práctico, la norma promulgada deberá estar expresada en términos de criterios objetivos y de la ejecución deseada [sección 6(b)(5)].

B. *Acción Necesaria*

La emisión de esta norma final está autorizada por las secciones 6(b), 8(c), y 8(g)(2) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley), (84 Stat. 1593; 29 U.S.C. 655(b), 657(g)(2). La sección 6(b)(5) gobierna la emisión de normas de seguridad y salud que traten los materiales tóxicos o agentes físicos dañinos. La sección 3(8) define una norma de seguridad y salud ocupacional como:

PROOF

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

El Tribunal Supremo sostuvo que bajo la Ley, el Secretario, antes de emitir alguna norma nueva, debe determinar si es razonablemente necesario y apropiando para remediar un riesgo significativo de daño material a la salud. *Industrial Union Department v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607 (1980). El tribunal declaró que "antes de que pueda promulgar cualquier norma de seguridad y salud permanente, se requiere al Secretario que haga un hallazgo inicial de que un lugar de empleo es inseguro en el sentido de que hay presente riesgos significativos y que pueden ser eliminados o disminuidos mediante un cambio en prácticas" (488 U.S. at 642). El Tribunal también declaró "que la Ley limita el poder del Secretario para requerir la eliminación de riesgos significativos" (448 U.S. at 644, n.49).

El tribunal indicó, sin embargo, que la determinación de riesgo significativo "no es una camisa de fuerza matemática", y que "no se requiere que OSHA apoye su hallazgo de que existe un riesgo significativo con nada que se asemeje a la certidumbre científica." El tribunal ordenó que "un tribunal de revisión (ha) de darle a OSHA algún margen donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico * * * [y que] la Agencia es libre de usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lado de la sobreprotección, en lugar de la baja protección" (448 U.S. at 655, 656). El tribunal también declaró que "aunque la Agencia debe apoyar sus hallazgos de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia sustancial, reconocemos que su determinación de que un nivel de riesgo particular es 'significativo' estará basando grandemente sobre consideraciones de política". (448 U.S. at 655, 656, n.62).

Después de OSHA haber determinando que existe un riesgo significativo y de que tal riesgo puede ser reducido por la norma propuesta, debe establecer una norma "la cual más adecuadamente asegure, a la extensión factible sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleando sufrirá daño material a la salud" (sección 6(b)(5) de la Ley). El Tribunal Supremo ha interpretando que esta sección significa que OSHA debe aprobar la norma más protectora posible para eliminar un riesgo significativo de daño material a la salud, sujeta a los constrefiimientos de la factibilidad tecnológica y económica. *American Textile Manufacturers Institute, Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981). El tribunal sostuvo que "el análisis de costo-beneficio no esta requerido por el estatuto porque el análisis de factibilidad lo está." (452 U.S. at 509). El Tribunal declaró que la Agencia pudiera usar el análisis de costo-efectividad y elegir la menos costosa de dos normas igualmente efectivas. (452 U.S. 531, n. 32).

C. *Reglamentación*

La autoridad para emitir esta norma propuesta también se halla en la sección 8(c) y (g) de la Ley. La sección 8(c)(3) confiere al Secretario la autoridad para requerir a los patronos que "mantengan expedientes exactos de las exposiciones de los empleados a materiales potencialmente tóxicos o

agentes físicos dañinos que se requiere que sean monitoreados o medidos bajo la sección 6." La sección 8(g)(2) confiere al Secretario la autoridad de "prescribir tales reglas y reglamentos como considere necesario para ejercer * * * [sus] responsabilidades bajo esta Ley".

En adición, las responsabilidades del Secretario bajo la Ley están amplificadas por sus propósitos enumerados, los cuales incluyen:

* * * Exhortar a los patronos y empleados en sus esfuerzos por reducir el número de riesgos de seguridad y salud ocupacionales en sus lugares de empleo, y a estimular a los patronos y empleados a instituir nuevos programas y mejorar los ya existentes para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres; * * *

Autorizar al Secretario del Trabajo a establecer normas de seguridad y salud ocupacional mandatorias aplicables a negocios que afecten el comercio interestatal; * * *

Construir sobre los avances ya alcanzados mediante la iniciativa de los patronos y empleados para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres; * * *

Disponer para el desarrollo y promulgación de normas de seguridad y salud ocupacional; * * *

Disponer para procedimientos de informe apropiados con respecto a la seguridad y salud ocupacional cuyos procedimientos ayudarán a alcanzar los objetivos de la Ley y describan exactamente la naturaleza del problema de seguridad y salud ocupacional;
* * *
Explorar modos de descubrir enfermedades latentes; * * *

Establecer conexiones causales entre enfermedades y trabajo en condiciones ambientales; * * *

Exhortar a los esfuerzos conjuntos entre trabajadores y la gerencia para reducir lesiones y enfermedades que surjan del empleo; * * *

Y * * * desarrollar métodos, técnicas y enfoques innovadores para tratar problemas de seguridad y salud ocupacional
* * *

Debido a que la norma final de cadmio está razonablemente relacionada a estas metas estatutarias y porque el juicio de la Agencia es que la evidencia satisface los requisitos estatutarios y de que la regla final es factible y reduce sustancialmente un riesgo significativo de cáncer y otros efectos adversos de salud, el Secretario halla que esta norma es necesaria y apropiada para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley.

D. *Requisitos de Recopilación de Información*:

El 5 CFR Parte 1320 establece procedimientos a seguir por las agencias para obtener el permiso de la OMB para requisitos de recopilación de información bajo la Ley de Reducción de Papeleo de 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. La norma final de cadmio requiere que el patrono perm7ita a OSHA acceso a varios expedientes, incluyendo los planes de cumplimiento y adiestramiento del patrono; monitoreos de exposición de los empleados, expedientes de adiestramiento y médicos.

De acuerdo con las disposiciones de la Ley de Reducción de Papeleo y la reglamentación emitida de conformidad a ello, OSHA certifica que ha sometido los requisitos de recopilación de esta norma a OMB para revisión bajo la sección 3504 (h) de esa Ley.

La carga de información pública para esta recopilación de información se estima que promedia cinco (5) minutos para dar acceso a los oficiales de cumplimiento de OSHA a los expedientes del patrono. Envíen comentarios con relación a esta carga estimada, o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir la carga, a la " Office of Information Management, Department of Labor, Room N-1301, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC, 20210; y a la "Office of Management ad Budget, Paperwork Reduction Project (Candmium Standard), Washington, DC, 20503.

E. *Federalismo*

Esta norma final ha sido revisada de acuerdo con la Orden Ejecutiva 12612, 52 FR 41685 (30 de octubre de 1987), concerniente al federalismo. Esta orden requiere que las agencias, en la extensión posible, se abstengan de limitar las opciones de política estatales, consulten con los estandos antes de tomar cualesquiera acciones que pudieran restringir las opciones de política estatales, y tomen tales acciones sólo cuando haya clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden dispone para la preeminencia de la ley federal sólo si hubiera clara intención del Congreso de que la agencia lo haga así. Cualquier preeminencia ha de estar limitada en la extensión posible.

La sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional [Ley OSH], expresa la clara intención del Congreso de dar preeminencia a la ley federal con respecto a la cual OSHA federal ha promulgando normas de seguridad y salud ocupacional. Bajo la Ley OSH, el estando puede evitar la preeminencia sólo si somete y obtiene aprobación federal de un plan para el desarrollo de normas estatales comparables y su ejecución. Las normas de seguridad y salud ocupacional desarrolladas por tales planes estatales deben, entre otras cosas, ser al menos tan efectivas como las normas federales en proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres.

Aquellos estados que hayan elegido participar bajo la Sección 18 de la Ley OSH tendrán preeminencia sobre esta reglamentación y serán capaces de tratar con condiciones especiales locales dentro del marco de trabajo provisto por esta norma orientada al cumplimiento mientras aseguran que sus normas son al menos tan efectivas como la norma federal.

F. *Planes Estatales*

Los 25 estados y territorios con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA deben revisar sus normas existentes dentro de los seis meses de la fecha de publicación de esta norma final. Estos estados o territorios son: Alaska, Arizona, California, Connecticut, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Méjico, Nueva York, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah,

Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. (En Connecticut y Nueva York, el plan cubre solo a los empleados del gobierno local y estatal.) Hasta el tiempo en que se promulgue una norma estatal, OSHA federal proveerá asistencia de cumplimiento provisional, según sea apropiando.

III. Historial Regulador

A. *PELs Existentes de OSHA*

Los límites de exposición permisible existentes de OSHA para cadmio fueron originalmente desarrollados por el American National Standards Institute. En 1941 la American Standards Association (ahora el American National Standards Institute, o ANSI) estableció como guía un American Defense Standard de 1000 $\mu g/m^3$ para cadmio y sus compuestos. Esto fue hecho para reducir la incomodidad de las exposiciones a cadmio y para reducir la incidencia de los efectos agudos de salud. ANSI revisó su norma a los niveles actuales (ANSI Z37.5, 1970), el cual OSHA adoptó en 1971 como una norma de consenso nacional bajo la sección 6 (a) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 655). Estos PELs según especificando en el 29 CFR 1910.1000, Tabla Z-2 son un promedio de tiempo ponderando de ocho horas (TWA PEL) de 100 $\mu g/m^3$ para emanaciones de cadmio con una concentración máxima de 300 $\mu g/m^3$ y un promedio de tiempo ponderando de ocho horas de 200 $\mu g/m^3$ para polvo de cadmio con una concentración máxima de 600 $\mu g/m^3$. Los Pel existentes de OSHA en la industria de la construcción es de 100 $\mu g/m^3$ para emanaciones de óxido de cadmio y 200 $\mu g/m^3$ para polvo de metal en sales solubles (29 CFR 1926.55).

B. *Otros Hallazgos de la Agencia*

Al preparar este documento, OSHA revisó la reglamentación existente para exposiciones ocupacionales en otros países alrededor del mundo. El alcance de los PELs existentes varía desde la prohibición de todos los usos no esenciales de cadmio en Suecia al TWA PEL existente de OSHA de 200 $\mu g/m^3$ para polvo de cadmio.

Suecia también estableció un PEL de 20 $\mu g/m^3$ para todos los usos existentes de cadmio junto con un PEL de 10 $\mu g/m^3$ para todos los nuevos lugares de trabajo. Australia tiene un PEL de 50 $\mu g/m^3$ para ambos polvos y emanaciones, pero al presente esta proponiendo un nivel de 10 $\mu g/m^3$. China y la antigua Unión Soviética siguen un PEL de 10 $\mu g/m^3$. Finlandia estableció un PEL para emanaciones de 10 $\mu g/m^3$ y un PEL para polvos de 20 $\mu g/m^3$, mientras Francia permite que el polvo de óxido de cadmio sea de 50 $\mu g/m^3$. El PEL del Japón está establecido en 50 $\mu g/m^3$. La reglamentación en el Reino Unido están bajo revisión, pero el nivel de exposición permisible en la actualidad es 50 $\mu g/m^3$ excepto para el nivel de sulfuro de cadmio que esta establecido en 40 $\mu g/m^3$ (Ex. L-140-50).

El gobierno alemán prohíbe el uso de cloruro de cadmio y también ha sido tenaz en cambiar sus niveles de exposición a cadmio para todos los otros compuestos de cadmio basando sobre la

clasificación carcinogénica MAK "A2", la cual define al cadmio como un "carcinógeno indudable en animales experimentales solamente" (ACGIH documentation of TLV, 1991).

Otras agencias e instituciones distintas de OSHA han revisando sus normas de calidad de aire para cadmio. En 1976, el National Institute for Occupational Safety ad Health (NIOSH), recomendó que las exposiciones a cualquier forma de cadmio no deberían exceder a una concentración mayor de 40 $\mu g/m^3$ como un TWA de 10 horas o una concentración mayor de 200 $\mu g/m^3$ para cualquier período de 15 minutos. Este límite recomendando tiene la intención de proteger contra daño renal y enfermedad pulmonar. En 1984, NIOSH emitió un "Current Intelligence Bulletin" (CIB), el cual recomendaba que el cadmio y sus compuestos fueran considerandos como carcinógenos ocupacionales potenciales basado sobre la evidencia de cáncer pulmonar en los trabajadores expuestos a cadmio en una fundición y que las exposiciones deberían ser reducidas al nivel más bajo posible.

La Agencia de Protección Ambiental (EPA) emitió un "Health Assessment Document (HAnd) para cadmio en 1981, el cual presentó los efectos de salud y el riesgo potencial a la salud humana asociado con la exposición ambiental a cadmio. Una actualización del HAnd en 1985 concluyó que la evidencia epidemiológica es sugestiva de un riesgo significativo de cáncer pulmonar debido a exposición a cadmio. De acuerdo a las "Proposed Guidelines for Carcinogenic Risk Assessment" de 1984 de EPA, el cadmio esta clasificando como una sustancia Grupo B1 y así es considerando ser un "probable" carcinógeno humano (Ex. 4-04).

En 1987, la International Agency for Research on Cancer (IARC) de la World Health Organization (WHO), resumió los resultados de pruebas para efectos genéticos y relacionados de un gran número de compuestos que se piensa que sean carcinógenos potenciales. El grupo de trabajo de expertos de IARC evaluó estos datos, así como estudios epidemiológicos y animales y concluyó que el cadmio y los compuestos de cadmio deberían clasificarse en el Grupo 2A- "probablemente carcinogénico para humanos" (Ex. 8-681). Desde 1946, la American Conference of Governamental Industrial Hygienists (ACGIH) recomendó que la exposición a cadmio debería ser controlada. En 1946, la ACGIH recomendó una Concentración Máxima Permisible (MAC) de 100 $\mu g/m^3$ para cadmio. Después de 1948, el MAC fue llamando Valor Limite Umbral (TLV). En 1956, se asignó un TLV de 100 $\mu g/m^3$ a las emanaciones de óxido de cadmio. En 1965, se propuso un valor de 200 $\mu g/m^3$ para cadmio (polvos de metal y sales solubles); fue adoptado como valor recomendado en 1967. En 1970, el ACGIH TLV de 200 $\mu g/m^3$ para polvo y sales de cadmio permaneció sin cambios, pero el TLV para emanaciones de cadmio se cambió a un máximo. En 1973, la ACGIH anunció su intención de cambiar el TLV para emanaciones de cadmio a 50 $\mu g/m^3$ y en 1974 anunció su intención de extender su TLV a polvos y sales de cadmio. En 1975 se añadió un señalamiento indicado que la producción de óxido de cadmio envuelve potencial carcinogénico o co-carcinogénico.

Recientemente, la ACGIH recomendó cambios adicionales en las normas de calidad de aire para cadmio. Ellos han clasificado el cadmio como un carcinógeno humano potencial y publicaron una "Notice of Intent" para bajar el TLV a 10 $\mu g/m^3$ para polvo total y 2 $\mu g/m^3$ para polvo respirable

para proteger a los trabajadores de cáncer del pulmón y disfunción renal. La ACGIH justificó éste último cambio en parte al señalar:

> En consideración a la fuerza de los estudios de inhalación en ratas blancas y con algún apoyo adicional del estudio retrospectivo de mortalidad humana por Thun *et al.*, se da una designación A como una sustancia industrial de carcinógeno potencial para el hombre al cadmio y sus compuestos (Ex. 8-664).

La Administración de Seguridad de Minas (MSHA) publica normas de calidad de aire que incluyen el cadmio. MSHA frecuentemente incorpora, por referencia, los TLVs de la ACGIH como límites permisibles de exposición. En la actualidad MSHA está en el proceso de actualizar sus PELs para tomar en cuenta los cambios ACGIH propuestos en los TLVs. MSHA publicó una notificación de reglamentación propuesta (*NPRM*, 8/29/89), proponiendo TWA PELs alternativos de 10 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$ para cadmio. El expediente para esta notificación cerró el 30 de agosto de 1991 y la revisión interna está ahora en progreso con una fecha anticipada de publicación de norma final de febrero de 1993.

Desde 1987, el Centro Nacional para Estadísticas de la Salud (NCHS), Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centro para el Control de Enfermedades, ha incluido las mediciones de cadmio en orina en su tercer Estudio de Examen de Salud y Nutrición Nacional (NHANES III). Este estudio, originalmente comenzado en 1974, provee estimados nacionales de condiciones médicas diagnosticadas y no diagnosticadas, así como información sobre condiciones normales y anormales en la población general de los EEUU. Tal información es usada por las agencias de gobierno para obtener un cuadro más claro de las necesidades de salud y médicas nacionales. (Ex. 8-679). OSHA considera que la inclusión de cadmio por el NCHS para indicar un alto nivel de preocupación en relación a los efectos de salud relacionados con el cadmio entre la población general de los EEUU. Esto enfatiza la importancia de la promulgación de una norma final de cadmio ya que las exposiciones de cadmio entre la población de los EEUU son mucho más bajas que las exposiciones de cadmio entre la mayoría de los grupos ocupacionales.

C. *PEL Unificado*

Al mantenerse con las recomendaciones de otras agencias como NIOSH, EPA y ACGIH, esta norma no diferencia entre exposiciones a emanaciones o a polvo. Ya que las inhalaciones agudas de cadmio a principios de los '40 debidas a soldadura o broncesoldadura se conoce que causó severos efectos de salud tales como pneumonitis química y muerte (Ex. 8-678). Estas propiedades llevaron a los investigadores a aceptar prontamente la posibilidad de efectos adversos de salud asociados con la exposición a emanaciones. Ahora está generalmente aceptado que las sobreexposiciones a cadmio en cualquier forma resultan en el mismo efecto crónico final de cáncer y disfunción renal (Exs. 4-27, 4-28, 4-68, y 4-19). Para 1970, cuado ANSI volvió a publicar sus guías originales, reconoció que las exposiciones a emanaciones o polvo de cadmio causan daño pulmonar irreversible, proteinuria y daño renal. A mediados de los '70, la ACGIH anunció un intento para cambiar el TLV para todas las formas de cadmio (emanaciones, polvos y sales) a 50 $\mu g/m^3$, y la diferenciación entre emanaciones y polvo se echo a un lado.

D. *Cronología de la reglamentación de cadmio*

La decisión de OSHA de reducir los PELs para exposiciones a cadmio es, en parte, en respuesta a una petición, del 18 de junio de 1986, del Health Research Group (HRG) of Public Citizen, en conjunto con la International Chemical Workers Union (ICWU), los cuales pidieron a OSHA emitir una Norma Temporera de Emergencia (ETS), para cadmio, que dispusiera para un límite de exposición permisible (PEL) de 1 $\mu g/m^3$ como un TWA de ocho horas y 5 $\mu g/m^3$ como límite máximo. En apoyo a la posición los peticionarios citaron varios estudios los cuales creían que preveían evidencia de que los trabajadores estaban en grave peligro de exposición ocupacional a cadmio en y bajo los PELs actuales.

El principal estudio humano citado fue el de Thun et al. (Ex. 4-68), el cual encontró aumentos significativos en cáncer del pulmón en los trabajadores de fundición de cadmio. Los peticionarios también citaron varios estudios de animales que demostraron el potencial carcinogénico del cadmio. El más notable de estos fue un estudio sobre inhalación citado en el cual las ratas expuestas a niveles de cloruro de cadmio bajo los PELs de OSHA, desarrollaron cáncer pulmonar, mientras que los controles no expuestos no lo desarrollaron (Ex. 4-67). Otros estudios humanos citados por los peticionarios mostraron aumentos estadísticamente significativos en cáncer prostático entre trabajadores de fábrica de baterías y trabajadores de fundición y aleación expuestos a cadmio. Otros estudios humanos citados por los peticionarios también mostraron evidencia de daño renal y enfermedad renal y enfermedades respiratorias no maligna entre los trabajadores expuestos a cadmio en niveles bajo el PEL. Los límites de exposición pedidos por HRG y ICWU estaban dirigidos a asegurar que los trabajadores no estuvieran en un riesgo excesivo de cáncer y enfermedad renal.

El 1 de julio de 1987, OSHA denegó la petición para un ETS sobre las bases de que el expediente no apoyaba hallazgos de que el cadmio presentara un "peligro grave" según definido por los tribunales. Sin embargo, OSHA determinó que los PELs existentes en ese tiempo no eran lo suficientemente protectores y que la Agencia debería proceder con la reglamentación permanente bajo la sección 6 (b) de la Ley para reducir la exposición de cadmio. En julio de 1989, peticionarios alegado una demora innecesaria de parte de OSHA, sometieron una petición de un Auto de Madamus en el Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos para el Circuito D.C. buscado constreñir a la Agencia a emitir las normas propuesta y final para sus fechas especificadas. El 20 de octubre de 1989, el tribunal ordenó que el caso se mantuviera a la espera y ordenó a OSHA que sometiera un informe dentro de tres meses sobre el status de la regla propuesta y la fecha para la cual la Agencia esperaba emitir una regla final. OSHA sometió debidamente su informe de status, proyectado la publicación de la regla final de cadmio dentro de los 24 meses a partir de entonces.

El 6 de febrero de 1990 OSHA publicó su regla propuesta para reglamentar la exposición ocupacional a cadmio (55 FR 4052). Los principales efectos de salud a que apuntó la Agencia fueron el cáncer del pulmón y el daño renal. Basado sobre la revisión de la Agencia de los principales estudios epidemiológicos de cáncer pulmonar y disfunción renal entre los trabajadores expuestos a cadmio, y basado sobre el avalúo de riesgo cuantitativo de la Agencia, OSHA propuso establecer un PEL de 1 $\mu g/m^3$, o en la alternativa, un PEL de 5 $\mu g/m^3$.

Al proponer dos PELs alternativos OSHA reconoció que cualquiera de los PELs seria difícil de alcanzar en algunos sectores solo mediante controles de ingeniería. En esta industria y sectores ocupacionales la dependencia en los respiradores sería considerable.

Después, el 12 de febrero de 1990, el Tribunal de Apelaciones indicó que estaba satisfecho con el cumplimiento de OSHA para la fecha, pero señaló: (1) Que la proyección de OSHA de 24 meses para publicar una norma final excedía por seis meses el período de 18 meses previamente proyectado por la Agencia, y (2) que todas las partes acordaron que la exposición a cadmio presenta un riesgo significativo a los trabajadores y que OSHA debería, por lo tanto, proceder prontamente. Consecuentemente, el tribunal ordenó que el caso continuara a la espera, pendiente de revisión subsiguiente, y además ordenó a OSHA a someter al tribunal, cada seis meses hasta que la norma fuera emitida, un informe indicado el status de la reglamentación y la fecha para la cual la Agencia espera emitir la regla final.

Se celebró una vista pública sobre la propuesta en Washington, DC del 5-13 de junio de 1990, y en Denver, del 17-19 de julio de 1990. En respuesta a los comentarios públicos y periciales significativos sobre las disposiciones de la vigilancia médica, OSHA, el 2 de julio de 1990 envió un memorado a todos los participantes a la vista, pidiendo información, testimonio y comentarios adicionales sobre vigilancia médica y el fumar en el lugar de trabajo (Ex. 46). OSHA hizo esta petición a los participantes a la vista con el propósito de maximizar su participación en el desarrollo de los requisitos finales para vigilancia médica y a la luz de comentario substancial en el testimonio pericial y otro testimonio en las vistas en Washington, DC, y en comentarios escritos antes de las vistas.

En el memorado, OSHA resumió las sumisiones al expediente como sigue:

(a) La acción del patrono generalmente no debiera ser precipitada sobre las bases de un parámetro biológico único;

(b) Antes del principio de la enfermedad renal, los niveles de cadmio en la orina proveen la indicación más práctica de carga de cadmio en el cuerpo;

(c) Los valores concurrentemente altos en pruebas para cadmio en orina y en beta-2-microglobulina proveen la mejor indicación temprana de disfunción renal;

(d) Un examen médico antes de la colocación (inicial), es necesario para todos los empleados previamente, así como los actualmente expuestos sobre el nivel de acción para establecer sus status de salud;

(e) Un examen de terminación de empleo también es necesario para establecer un status de salud de todos los empleados previamente expuestos sobre el nivel de acción para facilitar la prognosis;

(f) Los exámenes médico pueden no ser necesarios anualmente siempre que los resultados de monitoreo biológico estén dentro de los alcances normales;

(g) La discreción del médico debe ser una parte importante de cualquier programa de vigilancia médica;

(h) La decisión de un médico de que un empleado debe ser médicamente removido de la exposición a cadmio sobre el nivel de acción puede significar que el empleado no pueda ser devuelto a trabajar en facilidades con exposición a cadmio;

(i) La revisión de múltiples médicos puede ser un mecanismo apropiado para asegurar la calidad de las determinaciones médicas; y

(j) OSHA debe tratar directamente el asunto de fumar entre los trabajadores expuestos a cadmio.

En respuesta a estas sumisiones OSHA presentó disposiciones de vigilancia médica actualizadas y buscó testimonio y comentario adicional.

Además, en el memorado, OSHA pidió información y comentarios sobre varios asuntos relacionados con el fumar, incluyendo, pero no limitado a: Si fumar tiene la probabilidad de aumentar la carga de cadmio del cuerpo; si fumar tiene la probabilidad de contribuir a la enfermedad inducida por el cadmio; si OSHA debiera requerir al médico examinador que haga indagaciones sobre el historial y status de fumador del paciente, y; si OSHA debiera requerir al médico examinador que advierta al paciente de que fumar es una fuente de exposición a cadmio que es acumulativa con cualquier exposición ocupacional que el paciente absorba y que el paciente, por lo tanto, debe dejar de fumar. Se pidió que se proveyera comentario e información en testimonio en el sitio de vista de Denver y/o su comentario post-vista.

Después de la vista de Denver de julio de 1990, se estableció un período de comentarios post-vista de 90 días por el oficial de la vista, el Juez Administrativo Julius A. Johnson. El 18 de septiembre de 1990, SCM Chemicals, Inc., un manufacturero de pigmentos de cadmio, se movió para extender el período de comentario post-vista. SCM buscó la extensión para permitir la submisión al expediente de los estudios que estaban a punto de ser iniciados con relación al posible efecto confuso de la fotodescomposición (solubilización) del sulfito de cadmio en los resultados de un importante estudio de inhalación a largo termino de ratas expuestas a sulfito de cadmio y otros compuestos de cadmio (Glaser, U., et al., "Carcinogenicidad y Toxicidad de Cuatro Compuestos de Cadmio Inhalados por Ratas", *Toxicological ad Environmental Chemistry*, Vol. 27, pp.153-62, 1990). El estudio por Glaser et al. mostró que el sulfito de cadmio es un carcinógeno pulmonar de aproximadamente igual potencia que otros compuestos de cadmio. Los estudios de seguimiento fueron para probar si la evidencia de igual potencia pudiera ser atribuible, del todo o en parte, a la existencia de compuestos más tóxicos en el aerosol de sulfito de cadmio inhalado. Los representantes de la industria aseveraron que los compuestos tóxicos fueron producidos por

fotodescomposición de sulfito de cadmio antes de la inhalación por los animales de prueba. La moción de la SCM fue denegada por el juez Johnson, pero OSHA indicó que si surgía nueva evidencia significativa pronto, la Agencia reconsideraría volver a abrir el expediente. El período de comentarios post-vista terminó el 18 de octubre de 1990.

El 22 de abril de 1991, la Dry Color Manufacturers' Association (DCMA), en representación de los manufactureros y usuarios de pigmentos de cadmio, sometió una moción al juez Johnson, para reabrir la vista para permitir el contrainterrogatorio de los testigos de OSHA en relación a la carcinogenicidad del sulfito de cadmio a la luz de los resultados de los estudios de seguimiento que habían sido completados, o en la alternativa remover los pigmentos de cadmio de la reglamentación actual. En su oposición a la moción, OSHA indicó que, en el interés de la justicia y el completo desarrollo del expediente, la Agencia llevaría a cabo una reapertura limitada del expediente para permitir la submisión de los resultados de seguimiento u comentario público sobre los estudios y asuntos subyacentes. La moción de la DCMA fue denegada por el juez el 13 de mayo de 1991. El 24 de mayo de 1991, el juez Johnson certificó el expediente para la vista pública como cerrado. Después de es, el 17 de junio de 1991, la DCMA movió para la reconsideración de su moción previa. El 5 de julio de 1991, OSHA denegó la moción para reconsiderar. En su carta de denegación, OSHA reiteró que la Agencia reabriría el caso con el propósito limitado de recibir los informes finales de los dos estudios recientes y el avalúo actualizado de esos informes y para buscar comentario público sobre la nueva evidencia y los asuntos subyacentes concernientes al sulfito de cadmio. OSHA contrató entonces a uno de sus expertos en la vista, el Dr. G. Oberdorster, quien es co-autor de uno de los estudios de seguimiento y a uno de los co-autores del otro estudio, el Dr. U. Heinrich, para evaluar la solubilidad del sulfito de cadmio, su biodisponibilidad, toxicidad, carcinogenicidad y potencia en relación a otros compuestos de cadmio a la luz de toda la evidencia, incluyendo sus propios estudios.

El expediente fue reabierto por 45 días el 18 de septiembre de 1991 y cerrado el 4 de noviembre de 1991. OSHA sometió los informes de los estudios adicionales de sulfito de cadmio y los avalúos por los Drs. Oberdoster y Heinrich. Hubo que someter nuevos datos para el 18 de octubre de 1991, y otros comentarios pudieran colocarse en el expediente hasta que cerrara.

El 12 de febrero de 1992 OSHA sometió al tribunal el informe requerido pidiendo una extensión de seis meses debido a dificultades anticipadas en el desarrollo de porciones específicas de la norma final y a las complejidades de los asuntos que necesitan ser tratados.

La International Chemical Worker's Union (ICWU) y Public Citizen's Health Research Group (HRG) movieron para hacer que el tribunal impusiera una fecha límite del 31 de agosto de 1992, para que OSHA publicara la norma final. Aunque OSHA esperaba haber completado la norma para esta fecha, la Agencia opuso una fecha límite impuesta por el tribunal. El 20 de marzo de 1992, el tribunal ordenó a OSHA emitir una regla final para el 31 de agosto de 1992 (*International Chemical Workers Union, et al., v. Strunk ad Martin*, No.89-1357, March 20, 1992).

El 5 de junio de 1992, la DCMA sometió otra moción a la Agencia para remover los pigmentos de cadmio de la consideración en la regla final debido a la evidencia aducida subsiguientemente a las vistas publicas alegado que los pigmentos de cadmio son menos tóxicos que otros compuestos de cadmio (Ex. 171; y ver Ex. 172). OSHA denegó la moción por razones establecidas en respuestas previas a la DCMA y en este preámbulo (Ex. L-173).

En esta reglamentación, OSHA ha desarrollado dos normas finales, una para la industria general, marítima y agrícola, y una separada para la industria de la construcción. En ambas normas, la Agencia ha concluido que el exceso de exposición a cadmio en cualquier forma sí presenta un riesgo a la salud de los trabajadores, ya sea de daño material a la función renal, pulmonar, cáncer u otras enfermedades relacionadas con cadmio. OSHA determinó que el TWA PEL no debería establecerse sobre 5 $\mu g/m^3$ basado sobre el expediente de evidencia y su propio avalúo de riesgo cuantitativo. La Agencia encontró que los datos humanos y animales muestran evidencia asombrosamente similar de toxicidad de cadmio. La decisión de establecer el PEL en 5 $\mu g/m^3$ se hizo sobre las bases de factibilidad también. El avalúo de riesgo cuantitativo no toma en cuenta las reducciones en riesgo atribuibles a las disposiciones subordinadas. Aunque el avalúo de riesgo de OSHA indica que puede permanecer algún riesgo en el TWA PEL de 5 $\mu g/m^3$, la Agencia ha dependido de las disposiciones subordinadas para eliminar riesgo significativo en el nuevo PEL.

IV. Identificación Química, Producción y Uso del Cadmio

El cadmio (Chemical Services Registry Number 7740-43-9) es un metal blando, blanco-azul, maleable, lustroso, o un polvo grisáceo-blanco. Es insoluble en agua y reacciona fácilmente con ácido nítrico diluido. Reacciona lentamente con ácido hidroclorídrico caliente y no reacciona con álcali. Se oxida lentamente por el aire húmedo para formar óxido de cadmio. El cadmio ocurre en la naturaleza en minas, y es obtenido como un producto secundario de la extracción, separación y recuperación de esos metales en plantas de refinería.

De acuerdo a la Administración de Seguridad y Salud de Minas (MSHA), la mina de cadmio no existe, ya que el cadmio es un subproducto de las minas extraídas para otros metales. De hecho, el cadmio se considera un "contaminante" en la minería porque simplemente no es lucrativo que las industrias lo extraigan por ello solamente. El cadmio también se encuentra con otros elementos tales como zinc, plomo, cobre o arsénico. Una mina debe contener al menos una traza de un mineral o un agregado de minerales; sin embargo, para ser considerado valioso, debe contener un cierto porcentaje de un mineral deseado, que sea efectivo de costo y lucrativo para la mina procesar la mina. Generalmente, se nombra la mina por los minerales que contenga, que estén siendo recuperados. Usualmente sigue que la mina se nombra en el orden del porcentaje de los elementos presentes. Por ejemplo, si una mina contiene mayormente zinc, luego selenio y finalmente cadmio, seria llamada mina zinc-selenio-cadmio [personal comunicación 4/27/90. Mine Safety ad Health (MSHA)]

El metal de cadmio se produce por tres procesos básicos: precipitación fraccional y destilado deasado de minas de zinc: destilado directo de zinc cargado de cadmio: y, procesamiento electrolítico de zinc. Actualmente, hay cuatro lugares en los cuales se procesa cadmio: ASARCO Incorporado en Denver, Colorado y Corpus Christi, Texas,donde el cadmio se recupera de polvo

en fundición de plomo: Big River Zinc in Sauget, Illinois: Jersey Miniere Zinc Company en Clarksville,Tennessee: y Zinc Corporation of America en Bartlesville: Oklahoma donde el cadmio se recupera como un resultado de fundir concentrados de zinc. ("Mineral Industry Surveys * * * Cadmium in 1991", Negociado de Minas, Departamento del Interior, 4/9/92).

Un uso primario para cadmio es como un anticorrosivo, galvanizado con acero. El cadmio puede servir como un componente de electrodo en baterías alcalinas y puede utilizarse como aleaciones de soldaduras de plata, y soldadura. La exposición a cadmio en general ocurre en operaciones de refinado y fundición. Con relación a los metales con los cuales se encuentra, el cadmio se volatiliza fácilmente durante este proceso debido a su bajo punto de ebullición (765 grados C), y alta presión de vapor. El cadmio entonces se condensa para formar finas partículas aerosuspendidas que reaccionan casi inmediatamente con oxígeno para formar óxido de cadmio respirable. Otros grupos de industria general donde puede ocurrir exposición a cadmio es el plateado, manufactura de baterías y manufactura de pigmentos y plásticos. Además, la exposición a cadmio esta asociada con las operaciones de soldadura, broncesoldadura y pintura en muchas otras industrias.

El cadmio existe en estado de valencia de +2, y no forma compuestos alkilicos estables u otros compuestos organométalicos de significado toxicológico conocido. Aunque el cadmio y todos los compuestos de cadmio están comprendidos bajo esta norma, OSHA enfoca en esta sección sobre aquellos compuestos más comúnmente asociados con los procesos industriales en los Estados Unidos de América que presenten efectos de salud potencialmente serios: óxido de cadmio, sulfato de cadmio, cloruro de cadmio, y sulfito de cadmio (Ex. 8-671).

El óxido de cadmio (CdO; Chemical Services Registry No.1306-19-0), ocurre como un polvo infusible o cristales cúbicos marrón oscuro. Es prácticamente insoluble en agua, pero es soluble en ácidos diluidos. También es lentamente soluble en sales de amoníaco. Es usado como un químico en el galvanizado y como componente de aleaciones de plata, fósforos, y semiconductores; y en glaseados de cristal y cerámica. También es usado como vermicida y es materia prima para estabilizadores de calor de cloruro de polivinilo (PVC). El óxido de cadmio es usado como un polarizador secundario en baterías de almacenado de plata-zinc y en plásticos tales como el Teflon para mejorar sus propiedades de alta temperatura.

Los vapores de óxido de cadmio se forman cuando los componentes de cadmio se calientan y los iones de cadmio son alejados. Según los iones se enfrían, se condensan del aire como óxido de cadmio. Las exposiciones a óxido de cadmio pueden ocurrir en una variedad de industrias donde los compuestos que contienen cadmio son calentados, tales como fundiciones, refinerías, y plantas manufactureras de aleacionesde cobre-cadmio. Trabajadores que realizan soldadura en partes de automóviles en las plantas manufactureras, usado soldeos que contengan cadmio pueden estar expuestos a vapores de óxido de cadmio.

El cloruro de cadmio ($CdCl_2$; Chemical Service Registry No. 10108-64-2)es ampliamente usado en la industria. Es higroscópico y ocurre en cristales rombohedros. También es libremente soluble

en agua y en acetona, pero ligeramente soluble en metanol y etanol. Es usado: en fungicidas, en la manufactura de pigmentos amarillos de cadmio, en galvanoplastía, como agente nucleante de hielo, en análisis de laboratorio de sulfitos para absorber H_2S, como una prueba para bases de piridina, y en galvanizado. También es usado como una aditivo a soluciones de estañado, como mordiente en el teñido y estampado de textiles, como componente de baños y aerosoles de acabados de metal, como un agente en el fotocopiado, como agente en la manufactura de revestimientos para tubos al vacío electrónicos, como agente en la manufactura de espejos especiales, como lubricante de película solida, como catalítico, como inhibidor de niebla en las emulsiones de películas fotográficas, como intermediario químico para sulfito de cadmio, como colorante para pirotecnía, y en pesticidas. Los trabajadores pueden estar expuestos a polvos y aerosoles de cloruro de cadmio en: manufactura de baterías, galvanizado, producción de aleación y soldeo, producción de cerámica y lámparas de vapor, y en soldadura.

El sulfato de cadmio ($CdSO_4$; Chemical Services Registry No. 10124-36-4) también tiene muchas aplicaciones en la industria. Ocurre como un hidrato monoclínico inholoro. Es libremente soluble en agua pero es casi insoluble en alcohol y acetato etílico. Es usado: en fungicidas; como intermediario en la recuperación de cadmio de minas de zinc; en la electrodeposición de cadmio, cobre y níquel; como catalítico en pruebas analíticas para determinar para arsénico, sulfito de hidrógeno y ácidos fumáricos; en la manufactura de sales de cadmio de ácidos grasos de cadena larga; para estabilizar plásticos, especialmente cloruro de polivinilo; en la producción de tubos al vacío, pantallas fluorescentes, y fósforo: como electrolíto en celdas estándar; en CdS, cadmio litpfena y en la producción de pigmento sulfoselenida de cadmio como intermediario químico, en la formación de cemento, como acelerador químico, y en la manufactura de elementos de cadmio estándar. Además, el sulfato de cadmio tiene la capacidad para absorber ácido clorhídrico de los gases de desecho de plantas químicas.

El sulfito de cadmio (CdS; Chemical Services Registry No. 1306-23-6) también tiene muchos usos industriales. Ocurre en la naturaleza como el mineral greenoquita. Ocurre como cristales cúbicos o hexagonales de color amarillo pálido o anaranjado. Su solubilidad en agua es aproximadamente 0.13 mg/100g a 18 grados Centígrado. Algunas aplicaciones incluyen: Como fotoconductor inorgánico puro; como pigmento permanente contra la luz en cristal; como colorante para jabones, textiles, papel y caucho; en tintas de estampar, glaseados de cerámica y fuegos artificiales; en pantallas fosforescentes de rayos X; en detectores de temperatura corporal; en rectificadores, transistores, celdas fotovoltáicas, y en celdas solares; en pigmentos que incluyan sustancias fosforescentes; y, en aglomerantes de cristal selladores de plomo para proveer una superficie de esmalte de cristal lisa que sea duradera y resistente a daño debido al desarrollo, limpieza y manejo. El sulfito de cadmio también provee estabilidad contra oxidación y radiación UV en productos industriales específicos.

Se usa una cantidad sustancial de sulfito de cadmio y sulfoselenida de cadmio para producir colores que varían del amarillo al rojo intenso. Estos pigmentos tienen una alta tolerancia al calor y a la luz y son usados principalmente en colorear plásticos, cerámica y pinturas. El estearato de cadmio es usado como estabilizador en plásticos porque inhibe el deterioro del producto. Los

compuestos de cadmio también son usados en cantidades más pequeñas en baterías eléctricas y componentes electrónicos. De los muchos compuestos de cadmio inorgánico, varios son muy solubles en agua.

V. Efectos de Salud

Existe una gran cantidad de literatura que documenta los efectos adversos de salud de exposición aguda y crónica a cadmio en humanos y animales, ambos. Los principales efectos de salud adversos que han sido observados son el cáncer pulmonar y el daño al riñón. Esta sección sobre efectos de salud no intentará describir estudio alguno conducido sobre la toxicidad del cadmio. En su lugar, los estudios más importantes serán revisados y los testimonios y comentarios sometidos al expediente de la reglamentación serán presentados. Para más detalle, debe consultarse las revisiones y artículos citados.

A. *Metabolismo*

El cadmio entra al cuerpo humano mediante inhalación, ingestión, y quizá, mediante absorción por la piel. El cadmio inhalado es más fácilmente absorbido por el cuerpo que el cadmio ingerido. La entrada de cadmio mediante ingestión y absorción por la piel se considera de relativamente menor importancia en el marco ocupacional.

En el marco ocupacional el cadmio es inhalado ya sea en pequeñas partículas de emanación o partículas mayores de polvo. La extensión de la deposición depende del tamaño de partícula. Se estima que 10% de las partículas de aproximadamente 5.0 micrómetros significa diámetro de más a media (MMD), son depositadas en el pulmón, donde 50 % de las partículas de 1.o micrómetro MMD son depositadas en el pulmón. De la proporción depositada, 20% a 25% es sistemáticamente absorbido (Exs. 8-619; 8-086a, página 107). Los datos limitados sobre fumadores indican un alto índice de absorción (10% a 50%) del cadmio inhalado (Ex. 8-86 y 29). Los experimentos en animales muestran un índice de absorción de entre 10% a 60% de cadmio inhalado (Ex. 29). Así, los hábitos de fumar y de higiene personal son de gran importancia como fuente de exposición indirecta en un ambiente contaminado de cadmio.

Muchos de los efectos del cadmio son sistémicos. Después de la exposición inicial, inhalación, y absorción, el cadmio es transportado por el plasma sanguíneo, aunque la mayoría del cadmio se liga a las células sanguíneas. De acuerdo con Clarkson et al.:

> El cadmio en la sangre es distribuido entre las células sanguíneas y el plasma * * * En personas con exposición industrial a cadmio y en animales experimentales expuestos a cadmio, el cadmio en la sangre se encuentra principalmente en los eritrocitos * * * (Ex. 14-18, pp. 160-161)

Los estudios de corte transversal de trabajadores que tenían duraciones de exposición variantes a niveles variantes de exposición resultaron en poca información definitiva sobre la cinética del cadmio sanguíneo y la distribución del cadmio entre el plasma y las células sanguíneas. Por lo tanto, el cadmio en la sangre se mide con mayor precisión en la sangre completa.

Después de un aumento súbito en exposición, el cadmio en la sangre aumenta rápidamente durante los primeros tres a cuatro meses y entonces alcanza un nivel aparentemente constante que probablemente refleje la exposición promedio durante esos meses. Cuado la sobreexposición termina, los niveles de cadmio en la sangre disminuyen con dos componentes de media vida. Un componente tiene un media vida de unos cuantos meses y probablemente refleja el índice de sustitución de las células rojas de la sangre. El otro componente de media vida es de varios años y tiene la probabilidad de reflejar carga corporal, presumiblemente consistente en varios componentes con medias-vidas que varían desde alrededor de un año en sangre a alrededor de cinco años en tejido blando (De Silva, Ex. 8-718; ad Friberg, Ex. 8-068-B). Por lo tanto, el transporte del cadmio absorbido en la sangre es de crucial importancia.

El cadmio transportado al hígado induce a la síntesis de metalotioneina, una proteína de bajo peso molecular que fija los metales. El cadmio se fija a esta proteína, formado un complejo metal-proteína que entonces es devuelto a la sangre y transportado al riñón. En el riñón, el complejo cadmio-metalotioneina pasa a través del glomérulo y es reabsorbido por los tubulos proximales. Este complejo puede romperse mediante lisosomas, liberado el cadmio no fijo que puede inducir a la síntesis renal de la metalotioneina. En trabajadores con solo exposiciones a corto término a bajos niveles de cadmio, el cadmio se fijará nuevamente en el riñón a la metalotioneina localmente producida, proveyendo un efecto protector del cadmio. Sin embargo, después de exposición prolongada, el proceso de fijación en el riñón se satura, llevado a un aumento a cadmio libre que puede resultar en efectos tóxicos (Dr. Goyer, Tr. 6/6/90, pp. 129-131).

A diferencia de otros metales pesados tales como mercurio y plomo, el cadmio ocurre en solo un estado de valencia, +2, y no forma compuestos alkalies u otros compuestos organometálicos de conocido significado toxicológico (Casarett, 1980, Referenced in Ex. 8-735, Casarett, 1986). Así, es el cadmio elemental el que es un agente tóxico. En su testimonio, Lars Friberg, M.D., Profesor Emérito en el Instituto Karolinska en Estocolmo donde antes fuera Director del Departamento de Salud Ambiental, un experto y pionero en el campo de la enfermedad inducida por cadmio, antiguo Director del la comisión WHO sobre cadmio, y editor principal de una cantidad de monografías comprehensivas sobre cadmio, discutió los mecanismos mediante los cuales el cadmio es admitido por el cuerpo humano y como el cadmio afecta últimamente los riñones. El Dr. Friberg declaró:

> Se tiene firme evidencia epidemiológica, gracias a los datos de Ellis y Roels * * * de que hay una asociación entre el cadmio total en los riñones y efectos * * * (Tr. 6/6/90, página 100)

Los estudios por Ellis y Roels están discutidos más adelante.

No importa la ruta de absorción o el tipo de compuesto de cadmio, aproximadamente de la mitad a un tercio de la carga corporal de cadmio se halla en los riñones después de exposición crónica de bajo nivel, con las más altas concentraciones halladas en la corteza renal (Ex. 8-086a, página 168). Después de exposición a largo término un sexto y un quinto de la carga del cuerpo se hallan

en el hígado y en los músculos, respectivamente. Según aumenta el nivel de exposición, una carga corporal mayor de cadmio se hallará en hígado relativo al riñón. También, al comienzo de la disfunción renal, el nivel de cadmio en el hígado disminuirá. (Friberg. Tr. 6/6/90, página 84). La media vida de cadmio en el hígado, riñones y músculos es de 5 a 15 años, 10 a 30 años, y más de 30 años, respectivamente. (Ex. 8-086a, página 168).

B. *Efectos de Salud No Carcinogénicos*

1. Efectos Agudos

a. Evidencia en humanos. Puede resultar una variedad de efectos adversos de salud de exposición aguda a compuestos de cadmio. Los efectos más ampliamente reconocidos se ven en el sistema respiratorio debido a la inhalación de emanaciones y polvo de cadmio. La pneumonitis aguda ocurre de 10 a 24 horas después de la inhalación aguda inicial de altos niveles de emanaciones de cadmio, con síntomas tales como fiebre y dolor en el pecho (Exs. 30, 8-086b. p.4). En casos de exposición extrema puede desarrollarse edema pulmonar y causar la muerte varios días después de la exposición. Tales síntomas han sido informados entre trabajadores expuestos a altas concentraciones de cadmio. Por ejemplo, después de la exposición de un día a emanaciones de cadmio, los trabajadores desarrollaron debilidad severa, disnea, tos y pecho apretado. Las radiografías del pecho mostraron señales de edema pulmonar (Ex. 8-41).

Como en el caso anterior, los niveles de exposición a los cuales ocurrieron los efectos adversos no están registrados en muchas investigaciones de efectos de salud agudos debidos a altas exposiciones a cadmio. La estimación de los niveles de exposición asociados con efectos respiratorios agudos ha dependido de las mediciones de la cantidad de cadmio encontrada en los pulmones después de la muerte modificado por las asunciones sobre la proporción de emanaciones de cadmio retenido en los pulmones. A una vez, una concentración letal de cadmio esta considerada ser no más alta de (y probablemente más baja de), 5 mg/m^3 sobre un periodo de ocho horas (Exs. 8-41 ad 29). Este número fue estimado asumiendo que 11% de las emanaciones de cadmio eran retenidas en los pulmones. Dado que las victimas estuvieron expuestas por cinco horas, la concentración promedio fue estimada ser 8.6 mg/m^3. Esto es equival mg/m^3 ente a una exposición de ocho horas de aproximadamente 5 mg/m^3. Debido a que este estimado descansa sobre un número de asunciones usadas para derivar este nivel de exposición, sin embargo, hay alguna incertidumbre en lo que respecta a la precisión de este estimado. También, la cantidad de cadmio medida en los pulmones de los casos fatales puede haber sido más alta que la cantidad necesaria para causar muerte. También debe señalarse que este tipo de estimado es para concentraciones letales, y las concentraciones más bajas pueden causar síntomas agudos y daño pulmonar significativo sin resultar en muerte.

Hay pocos datos de mediciones de exposición actual disponibles sobre el nivel de exposición de cadmio aerosuspendido que causa tales efectos de salud dañinos inmediatos. Estudios más recientes han revelado que una exposición de ocho horas a 5 no debe considerarse como la más baja concentración que pueda causar un envenenamiento fatal. Es razonable creer que una

concentración de cadmio de aproximadamente 1 mg/m^3 durante un periodo de ocho horas es "inmediatamente peligroso" (Exs. 8-86B; 29). Tales exposiciones pueden últimamente amenazar la vida. En respuesta a la pregunta durante las vistas, George Kazantzis, M.D. Profesor Emérito de Medicina Ocupacional en la Universidad de Londres, Médico Consultor Honorario en el Hospital de Middlesex en Londres, y miembro de la comisión WHO sobre salud ambiental, testificó que él hallo un exceso estadísticamente significativo de muertes de trabajadores debidas a bronquitis crónica en su estudio de cohorte de 17 plantas en el Reino Unido. Estas muertes estuvieron, en su opinión, directamente relacionadas a altas exposiciones a cadmio de 1 mg/m^3 o más. (Tr.6/8/90, pp. 165-157).

Aunque hay pocos datos sobre el nivel de exposición a cadmio más bajo que pueda precipitar un efecto agudo, se conoce que unos cuantos días de exposición a cadmio en exceso de 200 mg/m^3 resultará en niveles elevados de cadmio en la orina. Basado sobre su experiencia, el Dr. Friberg dijo que una exposición promedio tiempo ponderado de ocho horas (TWA) de 75-100 mg/m^3 no debe excederse nunca para evitar efectos adversos de salud (Ex. 144-15).

Los animales experimentales expuestos a cadmio a través de varias rutas de exposición han experimentado efectos pulmonares agudos. En un número de estudios revisados por Friberg (Ex. 8-086b, p.2), NIOSH (Ex. 4-02) y EPA (Ex. 8-619), las exposiciones a cadmio variaron de 5 a 10 mg/m^3 sobre períodos de 15 a 120 minutos fueron suficientes para inducir aumentos significativos en pesos pulmonares indicadores de edema pulmonar. También, las ratas expuestas a aerosol de cadmio a 60 mg/m^3 por 30 minutos murieron dentro de tres días de edema pulmonar (Ex. 8-402). Múltiples estudios experimentales confirman estos hallazgos de efectos pulmonares agudos. Además, los animales inyectados con compuestos de cadmio han exhibido efectos agudos en los testículos, ovarios, hígado y sangre (Exs. 8-420, 8-86B, 8-370, y 668).

2. Efectos Renales

a. *Evidencia en humanos-introducción.*

El riñón humano es un mecanismo de filtración para la sangre. Tiene tres funciones principales que son vitales para mantener la salud normal: Remover desperdicios; evitar la fuga de elementos y compuestos químicos esenciales del cuerpo; y proveer homeostasis. De acuerdo a Robert A. Goyer, M.D., Profesor y Director del Departamento de Patología de la Universidad de Western Ontario, Director de la World Health Organization (WHO) Task Force on Environmental Health Criteria for Cadmium en 1989 y coautor del WHO Environmental Health Criteria Document on Nephrotoxicity (1989), estos:

* * * son aquellos mediante los cuales medimos la salud del riñón y la salud de la persona * ** (Tr. 6/6/90, p.123)

La corteza de los riñones, incluyendo los nefrones es la división anatómica del riñón de mayor interés al considerar la toxicidad del cadmio. Cada nefrón es una unidad de filtración funcional

del riñón y esta compuesta de glomérulos y tubulos. Cada glomérulo es un sistema de recolección constituido de capilares que filtran la sangre y evitan el escape de las partículas grades con un peso molecular mayor de 30,000. El peso molecular de una molécula es el peso que es igual a la suma de los pesos atómicos de sus átomos constituyentes. Normalmente, según la sangre pasa a través del riñón, las proteínas de alto peso molecular tales como albúmina, inmunoglobulina G, y una variedad de glicoproteínas no atraviesan la membrana basal del glomérulo hacia el tubulo del riñón. La función del tubo proximal es filtrar hacia afuera pequeños compuestos orgánicos. Esto incluye electrólitos esenciales, metales, y elementos que son esenciales a la vida, tales como potasio, calcio, sodio, y magnesio, entre otros. El tamaño de las proteína de bajo peso molecular y los pequeños compuestos esenciales les permite cruzar una membrana basal glomerular al tubulo del riñón donde rutinariamente son reabsorbidos por el tubulo proximal del nefrón. Solo cantidades muy pequeñas de estos son excretadas en la orina.

Más abajo del tubulo, en la porción distal, el balance del agua es ajustado y la orina es concentrada o diluida. Hay capilares muy finos a lo largo del tubulo para el intercambio de substancias esenciales entre la sangre y la orina. Es en el tubulo que las células están más activas metabólicamente y donde ocurre la mayor parte del intercambio de electrólitos. Por ejemplo, los metabolitos biológicamente activos de la vitamina D son producidos principalmente en los tubulos, y puede resultar un metabolismo de vitamina D alterado debido a la disfunción tubular renal asociada con el cadmio (Ex. 8-086).

La forma más temprana de toxicidad de cadmio ocurre en la porción proximal del tubulo. De acuerdo con el Dr. Friberg:

> La primera señal de daño renal inducido por cadmio es la proteinuria tubular con excreción urinaria aumentada de proteínas de suero de bajo peso molecular, tales como la beta-2-microglobulina * * * Al mismo tiempo hay un dramático aumento de cadmio en la orina * * * (Tr. 6/6/90, p.72)

Cualquiera de las varias pequeñas proteínas en la orina puede ser monitoreada como marcadores de función renal: Proteína Fijadora de Retinol (RBP), Beta-2-Microglobulina (β_2-M), N-Acetil-β_D Glucosaminidasa (NAG), y Metalotioneina (MT). En ausencia de niveles elevados de estos analítos, se considera que el riñón esta funcionado normalmente.

La Proteína Fijadora de Retinol (RBP) es una proteína transportadora de vitamina A, de bajo peso molecular, que es depurada del suero al filtrado glomerular y reabsorbido a las células renales tubulares. β_2-M es una proteína de bajo peso molecular que normalmente es reabsorbida por el tubulo proximal. La Metalotioneina (MT) es una proteína fijadora de metales que correlata con los niveles de cadmio y β_2-M. . La N-Acetil-β_D-Glucosaminidasa (NAG), es un analito que puede correlatar bien con niveles de cadmio bajo 10 microgramos por gramo de creatinina (μg/g CR) (Ex. 30), pero este hallazgo está disputado (Ex. 148).

Sólo la β_2-M es ampliamente usada como indicador temprano de disfunción renal inducida por cadmio. Carl-Gustav Elinder, M.D., Director del Departamento de Nefrología en el Instituto

Karolinska, testificó que las mediciones de β_2-M en orina constituyen un indicador muy sensitivo de daño tubular. Esto es porque una pequeña disminución en la reabsorción tubular del 99.9% normal a 99% resultaría en un aumento de diez veces en la excreción urinaria de esta proteína (Ex.55).

El Dr. Kazantzis, testificado para el Consejo de Cadmio, declaró que el indicador más temprano de cualquier efecto del cadmio sobre el riñón es la excreción aumentada en la orina de un número de proteínas de plasma de bajo peso molecular, y que este efecto puede ser monitoreado estimado la concentración de β_2-M o RBP en la orina (Ex.19-43A).

Según indicado por los Drs. Friberg y Goyer, el hallazgo de exceso de proteínas β_2-M en la orina, en conjunción con hallazgos de una carga corporal de cadmio elevada, según indicado por los niveles elevados de cadmio en la orina (CdU) y cadmio en la sangre (CdB), ayuda a establecer que existe enfermedad renal y que probablemente este asociada con toxicidad de cadmio. Por ejemplo, el Dr. Goyer testificó que si la β_2-M esta bajo 300 μg/g Cr y el CdU esta bajo 2μg/g Cr, es probable que los trabajadores no tengan daño. La proteinuria glomerular, otra forma de disfunción renal relacionada con el cadmio, se refiere a la presencia de proteínas de alto peso molecular en la orina debido a la permeabilidad aumentada del glomérulo (un glomérulo con "escape"), que permite el pasaje de proteínas de alto peso molecular al tubulo proximal. Cuado las proteínas de alto peso molecular no son reabsorbidas por el tubulo proximal, las proteínas son excretadas en la orina. La proteinuria glomerular esta considerada ser una forma clínicamente significativa de disfunción renal que difiere de la proteinuria tubular (Exs. 8-086b, página 63, 4-54). En algunos casos, el daño glomerular y tubular puede ocurrir al mismo tiempo resultado en un tipo mixto de proteinuria.

El concepto de "concentración crítica" de cadmio en el riñón ha sido usado repetidamente a través de la literatura médica sobre disfunción renal inducida por cadmio. Una concentración crítica es un umbral que al cruzarse lleva a efectos adversos de salud. Cuado la concentración de cadmio en el riñón excede a la concentración crítica, los efectos de la disfunción renal inducida por el cadmio empiezan a ocurrir en los individuos (Ex. 144-3-C).

El Dr. Goyer testificó que de acuerdo a su revisión de la literatura, hay:

* * * una concentración de cadmio crítica comúnmente codificada para gente para la tal llamada [concentración crítica de población], donde 50% de la población trabajadora que tiene una concentración renal de 200 microgramos por gramo de tejido tendría enfermedad renal detectable. Y esto parece ser cerca del mismo nivel en las ratas * * * en personas hay una variación mucho más amplia en lo que ese nivel * * * porque hay personas con diferentes estados de capacidad para hacer metalotioneina y diferentes admisiones de hierro * * * las variaciones informadas por Roels y por Ellis en sus estudios humanos por activación de neutrón son de uno a 300 o más microgramos * * * " (Tr. 6/6/90, pp. 130-131)

A pesar de la variabilidad individual, el concepto de la concentración crítica de un individuo en el riñón ha sido bien establecida. Hay un acuerdo general de que la concentración crítica en la corteza renal es alrededor de 200 μg/g de peso mojado de corteza renal. Sobre las bases de los

estudios de autopsia, la comisión WHO concluyó que el nivel crítico en la corteza renal necesario para la aparición de proteinurio alcanzó de 100 a 300 μg de cadmio (Cd) con el estimado probable siendo 200 μg Cd/g peso mojado, o 200 mg/kg, (Exs. 4-12, 8-440). Similarmente, una revisión de mediciones de autopsia e *in vivo*, hechas a través de análisis de activación de neutrón de tejidos de riñón humano, mostraron que los efectos adversos ocurren primero en el alcance de 170 a 200 μg Cd/g de peso mojado (Ex. 8-086b, página 99). Roels et al., concluyeron que la "concentración crítica" para cadmio en la corteza renal se halla en el alcance de 160 a 285 μg Cd /g. Sobre 285 μg Cd/g de corteza renal, la probabilidad es muy alta de que todas las personas muestren señales de disfunción renal (Ex. 57-K). En animales, la concentración de cadmio en la corteza renal a la cual primero aparece la disfunción alcanza de 100 a 300 μg Cd/g peso mojado, con la mayoría de las especies mostrado proteinuria a 200 μg Cd/g (Ex. 8-086b, p.97). De acuerdo con Clarkson et al.,:

* * * la concentración crítica de cadmio en la corteza renal para una proporción substancial (pero no especificada), de un grupo expuesto de individuos ha sido estimado ser alrededor de 200 (μK/g)mg/kg (1.78 mmol/kg) en animales y en humanos * * * Los cálculos para humanos basados sobre análisis de activación de neutrón *in vivo* * * * [indican] que alrededor de 10% de la población desarrolla efectos renales a concentraciones de Cd en la corteza renal más bajo de 200 mg/kg peso mojado * * * (Ex. 14-18, p.157).

En un estudio por Ellis (Ex. 4-27), la carga de cadmio corporal para cada trabajador fue determinada a través de la medición directa del nivel de cadmio en los riñones de los trabajadores con y sin daño renal. Según señalado por C.H. Hine, M.D., Director Médico de ASARCO, esta técnica, sin embargo, "no es de uso práctico" para monitoreo de rutina (Ex. 107). Un método más simple y más comúnmente usado para evaluar si un trabajador se haya acercado a esta "concentración crítica" individual es usar la exposición acumulativa a cadmio como representación de la concentración de cadmio en la corteza del riñón. Los historiales de exposición a cadmio y los datos de muestreo personal pueden ser usados para calcular un nivel acumulativo de exposición, como hicieron los miembros de la cohorte Ellis. A pesar de la incertidumbre inherente a estimar exposiciones acumulativas de historiales de trabajo, Ellis encontró una correlación significativa entre exposición y carga corporal de cadmio según medido en el hígado y el riñón.

b. *Revisión de la literatura*. Los autores de al menos siete estudios incluyendo a Ellis buscaron examinar la relación entre exposición acumulativa a cadmio y disfunción renal. En vez de relacionar la concentración de cadmio en la corteza renal a la incidencia de proteinuria tubular, estos autores relacionaron la exposición acumulativa a cadmio a la incidencia de proteinuria tubular. Las exposiciones y respuestas en todos los siete estudios han estado bien caracterizadas. Los siete principales estudios revisados a profundidad a continuación son: Kjellstrom et al. (Ex. 4-47); Falck et al., (Ex. 4-28); Ellis et al., (Ex. 4-27); Jarup et al., (Ex. 8-661); Elinder et al., (Ex. L-140-45); Mason et al., (Ex. 8-669-A); y Thun et al., (Ex. 8-670). Los datos de estos estudios proveen fuerte evidencia de que la exposición ocupacional a todas las formas de cadmio están asociadas con daño al riñón en niveles de exposición acumulativa similares.

Los siete estudios principales cubren cinco poblaciones de trabajadores expuestos a cadmio. El exceso de proteínas de bajo peso molecular en orina se observó en todas estas poblaciones ocupacionalmente expuestas. En cada uno de estos estudios, los autores definieron la disfunción renal sobre las bases de los marcadores biológicos antes de analizar los datos, y la respuesta fue una variable dicotomía con trabajadores separados en dos categorías: aquellos con función renal anormal (i.e. disfunción) y aquellos con función renal normal.

Los hallazgos de cada estudio dependen de la manera en que cada investigador definió la disfunción renal; las pruebas usadas para identificar la presencia o ausencia de disfunción; y la metodología de referencia usada por cada laboratorio. En general, pocos estudios de la función renal entre las cohortes ocupacionalmente expuestas han dependido de RBP, NAG, o MT. De los siete principales estudios epidemiológicos revisados aquí, solo uno (Mason et al, Ex. 8-669-A) se basó sobre la RBP como un marcador de la función renal. En el estudio Mason, también se midió β_2-M. En los otros seis estudios, la β_2-M fue el analito usado para distinguir entre función renal normal y anormal.

Los resultados de los estudios son sorprendentemente similares. Los autores encontraron que el tipo de anormalidad y la prevalencia de anormalidad era similar en niveles similares de exposición, no empece el tipo de compuesto de cadmio al cual los trabajadores estén expuestos. Estos resultados, de diferentes poblaciones de trabajadores en diferentes países, demuestran que el riñón es de los principales órganos blanco de la toxicidad de cadmio. Los estudios también implican que hay acuerdo en lo que constituye anormalidad.

i. *Kjellstrom et al.* (Ex. 4-47).

Kjellstrom condujo un estudio de disfunción renal entre 240 trabajadores en una fábrica de baterías sueca. La cohorte estaba comprendida de 197 hombres y 43 mujeres. La fábrica tenía dos plantas separadas: la planta de material que manufacturaba material crudo para electrodos de baterías y la planta de ensamblaje de baterías que hacía las baterías y los electrodos completos. Las principales exposiciones en la fabrica eran a polvo de óxido de cadmio (CdO) e hidróxido de níquel [$Ni(Oh)_2$]. Un grupo de 87 madereros y trabajadores de astillero que pertenecía a la misma clínica de salud ocupacional sirvieron como controles.

Se tomó una muestra de orina in situ de cada participante en el estudio, y el pH y la gravedad específica fueron inmediatamente determinados. Veinte de las 327 muestras de orina recogidas para el estudio dosis-respuesta tenía un pH < 5.6 y tuvieron que ser estabilizadas con un estabilizador de fosfato con pH de 7.6 para aumentar el pH sobre este nivel. Las muestras fueron congeladas. La β_2-M en orina fue medida usado la microprueba Phadebas β_2-M de Pharmacia.

La disfunción renal fue determinada por el nivel de β_2-M en orina porque la excreción urinaria aumentada de β_2-M sería causada por el cadmio, no por las exposiciones a polvo de hidróxido de níquel (Friberg, 1950, referenciado en Kjellstrom). Kjellstrom clasificó a un trabajador como que tenía proteinuria anormal si el nivel de β_2-M excedía 290 μg/litro, el límite de tolerancia superior

de 95% para la población de control. Entre los hombres en la planta de ensamblaje, 25% excedía a este límite, una proporción significativamente más alta que el 3.4% de los controles que excedieron a este limite ($p<0.001$). La proporción de hombres en la planta de material que excedía al límite era 50%, también significativamente mayor que la proporción en el grupo de control ($p<0.001$). Entre mujeres, solo 2.3% de aquellos en la planta de ensamblaje excedían al límite.

Los estimados de exposición basados sobre muestras de área fueron provistos por la gerencia de la fábrica de baterías para los años 1949 al 1972. Kjellstom estimó que las exposiciones a cadmio en la planta de ensamblaje había sido alrededor de 50 $\mu g/m^3$ desde 1963. Los datos de muestreo de área y personal en la planta de material fueron escasos. Los primeros datos disponibles fueron de 1968 cuado dos muestreadores de área encontraron que las exposiciones a cadmio eran de 7 y 31 μg Cd/m^3 . Algunos datos de muestreo personal de 1972 también estaban disponibles. La información sobre la continuidad de la exposición, tiempo de la primera exposición, y duración de exposición fue provista por el ingeniero de seguridad de la fabrica.

Los trabajadores fueron clasificados en cuatro categorías de acuerdo a los historiales de exposición. El grupo de los trabajadores no expuestos consistió de seis trabajadores quienes trabajaban en las facilidades de la planta pero se halló que virtualmente no tenían exposición a cadmio. El grupo expuesto intermitentemente consistió de 49 trabajadores. Finalmente, hubo dos grupos de trabajadores que pasaban tiempo en trabajos donde la exposición a cadmio era contínua. Estos dos grupos estuvieron comprendidos de 15 trabajadores de la planta de material y 170 trabajadores de la planta de ensamblaje.

Las 185 personas en los grupos continuamente expuestos eran los principales sujetos de este estudio. Nueve de estos trabajadores eran de Yugoslavia. Sus resultados fueron analizados separadamente de otros trabajadores expuestos porque en algunas partes de Yugoslavia, Bulgaria, y Rumania, la proteinuria tubular es endémica (nefropatia balcánica). Cuarenta y ocho (48) trabajadores (26%), habían empezado el empleo en 1974, tres años antes de que se condujera este estudio. Cincuenta y dos (52) trabajadores (28%) habían sido empleados desde 1952. La mayoría de estos 52 habían sido movidos a trabajo "libre de cadmio" antes de que el estudio fuera conducido.

Los trabajadores expuestos continuamente a cadmio en niveles de 50 $\mu g/m^3$ de 6 a 12 años mostraron una prevalencia más alta de proteinuria que los controles (19 % vs. 3.4 %). Para los grupos contínuamente expuestos, la prevalencia de proteinuria aumentó con la longitud del tiempo desde el primer empleo; la prevalencia fue de 6.2 %, 18 %, y 57 % entre trabajadores con menos de 6 años, 6 a 22 años, y más de 22 años de exposición, respectivamente.

Usado los datos sobre 129 trabajadores expuestos quienes respondieron a un cuestionario de fumador y para quienes los niveles de β_2-M y la información de longitud de empleo estaba disponible, se evaluó los efectos de fumar sobre la función renal. La prevalencia de proteinuria entre no fumadores fue de 13.3%, mientras que entre los fumadores actuales era de 32.4 %. Así, la prevalencia de disfunción renal entre fumadores actuales fue de alrededor de dos y media veces

más alta que entre no fumadores. Los autores señalaron que las concentraciones de polvo total en el aire del cuarto de trabajo pueden haber sido lo suficientemente altas como para causar contaminación substancial de las manos y cuerpos de los trabajadores, y que los productos de tabaco contaminados por las manos de los trabajadores pueden ser responsables de la prevalencia más alta de la proteinuria tubular entre fumadores. La conclusión del autor de que la incidencia aumentada de disfunción entre fumadores no fue atribuible a los cigarrillos mismos esta apoyada por los hallazgos del estudio Falck, (Ex. 4-28), descrito a continuación.

ii. *Falck et al.* (Ex 4-28). Falck estudio a 33 trabajadores varones en una planta de compresores de refrigeración en los Estados Unidos. La planta producía compresores de refrigeración con guarniciones soldadura con aleación de plata. Estas guarniciones eran soldadas ya fuera a mano o en una línea automatizada. Falck informó que de acuerdo a los gerentes de planta, ningún proceso ha cambiado desde que la línea de ensamblaje automática fue instalada en 1968. Los datos de monitoreo de aire para esta planta habían sido recogidos por la Michigan Department of Industrial Health desde 1961. Todas las muestras usadas para estimar las exposiciones de los trabajadores individuales fueron de la zona de respiración de los trabajadores. La exposición media calculada en la línea automática por un periodo de 11 años fue 39 $\mu g/m^3 \pm$ 7.8 (SE). Las exposiciones medías en la linea manual, 110 $\mu g/^3 \pm$25.5 (SE), fueron significativamente más altas.

Se obtuvo historiales de trabajo de todos los sujetos participantes en el estudio, y el tiempo en cada una de las líneas de producción fue calculado para cada trabajador. La exposición acumulativa a cadmio fúe calculada para cada trabajador multiplicado la exposición media a cadmio de una línea con el número de años que el trabajador pasó en esa línea.

Se tomó una muestra de orina in situ para cada trabajador, y se analizó un alicuota de orina para β_2-M.. El pH fue registrado y ajustado sobre 5.5 donde necesario. Todas las muestras fueron entonces congeladas. La β_2 -M en orina fue medida usado la microprueba Phadebas de Pharmacia. Se tomó muestras de sangre, y los niveles de cadmio en sangre y orina fueron medidos usado un espectrofotómetro de absorción atómica sin llama (Varian). Tres trabajadores tenían historiales de diabetes, infección renal, o hipertensión y fueron eliminados de los análisis estadísticos. Se presenta estadísticas descriptivas sobre los trabajadores en la Tabla V-1.

TABLA V-1.-Estadísticas descriptivas para una cohorte de 30 empleados en una planta de producción de compresores de refrigeración.[a]

	Normal Kidney function mean (95% CL)[b]	Abnormal Kidney function mean (95% CI)	P Value
N.....	23	7	.....
Edad (años).....	49(47,51)	53(51, 55)	.13
TWE[d] ($\mu g/m^3$ años).....	459(332,634)	1137(741, 1737)	.02
Habitos de fumar (pack-years).....	14(9, 19)	24(14, 34)	.07
Urine Ratios			
Protein/Creatinine (mg/g).....	34(26, 43)	246(132, 456)	<.001
β_2-Microglobulin/Creatinine (μg)[e].....	53(31, 90)	6375(1115, 36463)	<.001
Cadmium/Creatinine (μg).....	11(10, 13)	16(8, 36)	0.07
Serum Ratios			
Creatinine/Serum (mg/100ml).....	1.1(1, 1.2)	1.4(1.2, 1.1.7)	0.003
β_2-Microglobulin/Serum (μg/ml).....	2(1.6, 2.4)	2.3(1.8, 2.8)	0.32

a. Datos tomados de Falck et al (Ex.4-28).

b. Se presentan intervalos de confianza medías y de 95%. Las medías para edad y hábitos de fumar eran medías aritméticas; todas las otras son medías geométricas. Los intervalos de confianza están construidos de desviaciones aritméticas estándar para edad y fumar; todas las otras son de desviaciones geométricas estándar.

c. El valor-P esta asociado con una prueba de diferencias entre medías de grupo.

d. Estimado de exposición de inhalación tiempo ponderado (i.e. dosis)

e. β_2 -Microglobulina medida en orina, basado sobre muestras in situ.

Se seleccionó 41 varones que no se conocía que estuvieran expuestos a cadmio para servir como controles. Los valores de referencia calculados de las muestras de orina in situ y de las muestras de suero recogidas de los controles, fueron establecidos en: glucosa >130 mg/g Cr; total de proteína >173 mg/g Cr; o β_2-M >629μg/g Cr. Los resultados de ocho trabajadores excedieron a los valores de referencia, y para estos ocho se obtuvo una prueba de orina de 24 horas. Los valores de referencia para las muestras de 24 horas fueron establecidos en glucosa > 250 mg/24 horas, total de proteína > 188 mg/24 horas; o β_2-M > 400 μg/litro de orina de muestras de 24 horas de siete controles.

Siete de 33 trabajadores se encontró que tenían función renal anormal (21%). Esto fue significativamente más alto que el 7% de los controles que tuvieron resultados de las muestras de orina in situ anormales. La exposición acumulativa tiempo-ponderado para trabajadores con función renal rnal fue 1,137 $\mu g/m^3$-por año, significativamente más alto que la exposición acumulativa promedio tiempo-ponderado de trabajadores con función renal normal (p = .02). Más aún, según aumentaron las exposiciones acumulativas, la prevalencia de la disfunción renal aumento.

De acuerdo con los autores, el cambio en función renal observado en los trabajadores no estaba relacionado con la edad ya que no había diferencia estadísticamente significativa en edad entre los trabajadores con función renal normal o anormal (p = .13). Se recogió información sobre los hábitos de fumar de los cuestionarios e historiales médicos. Los autores encontraron que la

diferencia en paquetes-años fumados entre los trabajadores con función renal normal o anormal tampoco era estadísticamente significativa ($p = .07$). A pesar de que los autores declararon que la ingestión de cadmio no tenía probabilidad de ser significativa dado el proceso de manufactura y la disposición de la planta. Si la hipótesis de Kjellstrom de que la contaminación de productos de fumar fuera una explicación probable de la proteinuria aumentada entre los fumadores en su estudio, ello explicaría por que no se notó diferencia en función renal entre fumadores y no fumadores en este estudio por Falck.

iii. *Ellis et al.* (Ex. 4-27). Ellis condujo un estudio de 82 trabajadores varones en una fundición de cadmio de Estados Unidos. La cohorte estuvo constituida de 51 trabajadores activos y 31 trabajadores retirados empleados en producción, no-producción, oficina y trabajo de laboratorio. Cada miembro de la cohorte completo un cuestionario de historial de salud, tomo un examen físico, dio especímenes para pruebas de sangre y orina y proveyó muestras de orina de 24 horas. Se ajustó el pH a las muestras de orina y fueron congeladas. La función renal se juzgo ser anormal si los niveles urinarios de β_2-M excedía a 200 μg/g Cr o si el total de proteínas urinarias excedía a 250 mg/g Cr. Estos límites fueron seleccionados para cumplir con los informados por Roels et al. (Ex.57-K). En adición, el contenido de cadmio del riñón izquierdo y del hígado fue medido directamente mediante la técnica de activación de neutrón prompt-gamma in vivo. La información sobre los hábitos de fumar no estuvo disponible.

Dieciocho trabajadores activos (35%) y veintitrés trabajadores retirados (74%) fueron clasificados como que tenían función renal anormal. Las estadísticas descriptivas para toda la cohorte están presentadas en la Tabla V-2.

PROPUESTO

TABLA V-2.-Estadísticas descriptivas para una cohorte de 82 empleados de fundición de cadmio activos y retirados[a]

	Normal Kidney function mean (SD)[b]	Abnormal kidney function mean (SD)
Active Workers		
N	33	18
Age (years)	42.6(13.3)	53.6(6.8)
Duration of Exposure (months)	141(118)	264(105)
TWE[c] ($\mu g/m^3$-years)	105(9.0)	1690(2.7)
Renal Cadmium ($\mu g/g$)	125(2.8)	230(2.0)
Liver Cadmium (ppm)	11.3(2.8)	63.9(1.5)
Retired Workers		
N	8	23
Age (years)	69.0(8.3)	67.9(6.9)
Duration of Exposure (months)	342(75)	329(103)
TWE[c] ($\mu g/m^3$-years)	379(3.3)	3143(3.6)
Renal Cadmium[d] ($\mu g/g$)	148(2.1)	169(1.7)
Liver Cadmium (ppm)	14.0(3.1)	33.6(2.9)

a. Datos tomados de Ellis et al (Ex. 4-27)
b. Media (Desviación Estándar) Presentada. Las Medías y DSs para edad y duración de exposición son medias aritméticas y SDs. Todas las otras son medías y DSs geométricas.
c. Estimado de exposición de inhalación tiempo-ponderado (i.e. dosis).
d. Concentración de cadmio en la corteza renal; asume 145 g de peso para el riñón total y una razón de 1.5 entre la corteza y la concentración renal total.

Los historiales de exposición de cadmio basados sobre los expedientes de empleo, técnicas de monitoreo de área, y datos de muestreo personal fueron obtenidos para todos los 82 trabajadores expuestos. El expediente cronológico de cada asignación de trabajo se obtuvo de los expedientes de personal de la fundición. Se desarrollaron estimados de la exposición acumulativa para cada miembro de la cohorte de datos de higiene industrial provistos por Smith (Ex. 4-64). Esto es, para cada trabajador, se calculó el tiempo ponderado de exposición por inhalación (TWE) multiplicado la duración de exposición en un área dada de trabajo (t1) por la exposición por inhalación estimada para esa área y año ($E_{1)}$ y luego sumado estos valores para obtener la exposición acumulativa o $TWE=\sum(E_1 T_1)$.

Para los trabajadores activamente empleados se observó una correlación significativa ($r=0.70$, $p<0.001$) entre TWEs y la carga de cadmio en el hígado. Más aún siempre que la carga en hígado de un trabajador excedía 40 ppm y la exposición excedía 400-500 $\mu g/m^3$-años, había evidencia de anormalidades renales. La correlación más alta fue obtenida entre la data de carga de cadmio en riñón y los TWEs de trabajadores activos sin evidencia de disfunción renal ($r = 0.83$, $p<0.001$). El porcentaje de trabajadores con anormalidades renales se encontró que aumenta según la exposición aumenta. (Ver sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo.)

iv. *Jarup et al* (Ex. 8-661). Jarup buscó modelar la relación entre la exposición a cadmio y la proteinuria tubular. La fábrica sueca donde Jarup condujo su investigación fue la misma donde Kjellstrom condujo su estudio de exposición a cadmio y disfunción renal. Jarup recogió datos de 326 hombres y 114 mujeres trabajadores de baterías varones con por lo menos tres meses de empleo entre 1931 y 1982. El único otro criterio para ser incluido en el estudio fue que al menos una medición de β_2-M se hubiese hecho para cada trabajador.

La variable de respuesta usada en este estudio fue los niveles de β_2-M en orina. La β_2-M en orina fue medida usado el método de radioinmunoensayo (RIA), Phadebas, desarrollado por Pharmacia. Ya que los niveles de β_2-M han sido medidos desde 1972, el nivel de β_2-M para cualquier trabajador fue tomado como el promedio de todas las mediciones de niveles de β_2-M hechas para ese trabajador. Los trabajadores con niveles de β_2-M que excedan a 310 μg/g Cr se juzgó que tenían proteinuria tubular.

Jarup consideró tres medidas distintas de exposición en su análisis. Primero, consideró el cadmio en el aire, que ha sido medido desde 1947. Usado la información sobre la duración del empleo obtenida de los archivos de la compañía para cada trabajador, Jarup estimó la dosis acumulativa de cadmio multiplicado la duración del empleo en un área particular de trabajo por la concentración de cadmio para esa área y período de tiempo y luego sumado el producto de estos para cada trabajador.

La segunda medida de exposición considerada por Jarup fue la dosis acumulativa de cadmio en la sangre. Los datos sobre los niveles de cadmio en la sangre junto con otros datos de laboratorio habían sido recopilados a intervalos regulares desde 1967. La dosis acumulativa de cadmio se estimó como la concentración promedio de cadmio en la sangre multiplicado por los tiempos del número de meses empleado.

La medida de exposición final considerada por Jarup fue un método alternativo para calcular la dosis acumulativa de cadmio en la sangre. Los autores del estudio formularon la hipótesis de que debido a que las concentraciones de cadmio en aire eran mucho más altas en los '40 y los '50, los trabajadores contratados antes de 1967, particularmente aquellos contratados antes de 1950, tendrían concentraciones de cadmio en la sangre más altas durante esos períodos, y por lo tanto, simplemente multiplicar las concentraciones promedio de cadmio en la sangre por el número de meses empleado pudiera subestimar las verdaderas concentraciones acumulativas de cadmio. La medida alternativa que los autores del estudio diseñaron fue usar la regresión lineal para modelar la relación entre año y niveles de cadmio en la sangre para cada trabajador para el cual no hubiera datos. Cuarenta (40) trabajadores mostraron evidencia de proteinuria tubular. Los resultados de los análisis de Jarup indicaron que existía una relación dosis-respuesta entre la disfunción renal y la exposición no empece la medida de la exposición usada, pero también sugirió que el nivel acumulativo de cadmio en la sangre pudiera ser un indicador más sensitivo de la disfunción renal inducida por cadmio que el cadmio acumulativo en aire. La Tabla V-3 muestra la prevalencia de la proteinuria tubular entre los trabajadores agrupados de acuerdo a la exposición acumulativa de cadmio aerosuspendido y las exposiciones acumulativas en sangre estimadas usado el método alternativo.

Tabla V-3.-Exposiciones aerosuspendidas acumulativas a cadmio por porciento de prevalencia de disfunción renal

Cumulative exposure (CumExp)($\mu g/m^3$-years)	Mean Cum exp	Number people	Percent dysfunction[1]
<359.....	131	3	1.1
.359-<1,710.....	691	7	9.2
1,710-<4,578.....	3,460	10	23.3
4,578-<9,458.....	6,581	10	32.3
9,458-<15,000.....	12,156	5	31.2
<15,000.....	21,431	5	50.0

[1] Porciento de disfunción = número con disfunción dividido por número en esa categoría de exposición por 100.

En su estudio, Jarup señaló que sobre las bases de los datos de otros estudios de la relación entre cadmio en el aire y disfunción renal, se ha estimado que la exposición a una concentración de cuarto de trabajo promedio de 50 μgCd/m^3 por 10 años resultaría en una prevalencia de proteinuria tubular de 10%. La prevalencia correspondiente encontrada en el estudio de Jarup es sólo 4%, (95% CI = 2%-8%), lo que también es algo menos que la prevalencia informada por Kjellstrom en un estudio anterior de la misma fábrica (Ex. 4-47). Jarup sugiere varias posibles explicaciones de por que la prevalencia de proteinuria tubular es más baja en su estudio que en los otros.

Primero, los estudios anteriores eran todos sección transversal significado que solo los trabajadores empleados en un cierto punto en el tiempo fueron incluidos. Este estudio por Jarup incluyó a todos los trabajadores empleados por más de tres meses en la fábrica. Los cómputos de la concentración acumulativa de cadmio aerosuspendido tomó en cuenta las condiciones variantes a exposición a través del tiempo, y el estudio incluyó a trabajadores con bajas exposiciones acumulativas. Además, este estudio tenía más información sobre la prevalencia de la disfunción renal entre los trabajadores retirados, aunque los datos sobre los trabajadores retirados no fueron evaluados separadamente.

Segundo, los otros estudios eran relativamente pequeños, mientras que el estudio Jarup es uno de los más grades. Esto significa que los intervalos de confianza computados para la prevalencia observada en los otros estudios debe ser amplia. De acuerdo a Jarup, la consecuencia de esto es que aún si las variaciones pueden parecer grades entre los varios estudios, probablemente no haya diferencias significativas entre las relaciones dosis-respuesta informadas en los varios estudios.

Tercero, el estudio Jarup fue conducido en una fábrica de baterías mientras que los otros estudios se llevaron a cabo en otros ambientes industriales, tales como fundiciones, donde la fracción de polvo respirable es probablemente significativamente más alta. Jarup sugirió que esto pudiera afectar los resultados de su estudio. Sin embargo, dado que probablemente no haya diferencias significativas entre las relaciones dosis-respuesta informadas en los varios estudios, el efecto de distribuciones de tamaño de partícula puede ser un factor relativamente trivial en la etiología de la disfunción renal.

Otro factor que puede haber afectado los niveles de β_2-M entre estos trabajadores es el método usado para recoger y manejar muestras de orina. Los autores no informaron si las muestras eran in situ o de 24 horas, o cúal era el pH de orina por muestra de β_2-M. Si las muestras de orina fueron recogidas durante un período de 24 horas con un pH menor de 6.0, es más probable que la β_2-M hubiera sido degradada y resultara en niveles erróneamente bajos de β_2-M. Si se usó muestras in situ y el pH no fue ajustado, entonces la β_2-M también habría sido degradada.

El Dr. Gunnar Spang, quien trabaja para una organización médica que provee servicios de salud ocupacional a un gran manufacturero de baterías de NiCd sueco, y quien fue co-autor de este estudio, testificó en la vista. El sometió comentarios post-vista sobre el número de casos, por categoría de exposición acumulativa, que, en su opinión, fueron casos asociados con exposiciones de cadmio (Exs. 58 y 80). Sus comentarios alteran algo los hallazgos. (Ver la Tabla V-4)

TABLA V-4 Exposiciones acumulativas de cadmio aerosuspendido de porciento de prevalencia de disfunción renal

Cumulative exposure (CumExp)($\mu g/m^3$-years)	Mean Cum exp	Number people	Percent dysfunction [1]
<359	131	0	0
0359-<1,710	691	2	2.6
1,710-<4,578	3,480	9	20.09
4,578-<9,458	6,581	9	29.0
9,458-<15,000	12,156	5	31.2
>15,000	21,431	5	50.0

[1] Porciento de disfunción =numero con disfunción dividido entre el numero en esa categoría por 100.

El declaró que en el grupo de dosis más baja con dosis media = 131 $\mu g/m^3$-años, ningún caso estuvo relacionado con cadmio. Así, el índice de respuesta en este grupo sería cero, según opuesto a 1.1% informado por Jarup et al. Para los grupos de dosis restantes, los índices de respuesta serían como sigue: 2.6% para grupo con una dosis media = 691 $\mu g/m^3$ -años; 20.9% para el grupo con dosis media =3460 $\mu g/m^3$-años; 29% para el grupo con dosis media =6581; 31.2% para el grupo con dosis media = 12156; y 50% para el grupo con dosis media = 21431. Así, de acuerdo con el Dr. Spang, aún existe una curva dosis-respuesta, pero la curva dosis-respuesta es menos pronunciada que la curva descrita por Jarup. También, de acuerdo al Dr. Spang, para una exposición de 45 años de alrededor de 77 $\mu g/m^3$, una quinta parte de los trabajadores tendrían proteinuria tubular. Sin embargo, para trabajadores con exposiciones de alrededor de 15 $\mu g/m^3$, durante una vida de trabajo de 45 años, la prevalencia de la disfunción renal sería alrededor de 2.6% de acuerdo al Dr. Spang, según opuesto a 9.2%, indicado por Jarup. Dr. Spang testificó que varios trabajadores en esta planta tenían cálculos renales, pero fue incapaz de determinar si la prevalencia era mayor que la de la población general (Tr. 7/17/90, página 217).

En resumen, los trabajadores con proteinuria tubular tenían una dosis de serie de CdB proporcionalmente más alta que sus compañeros sin disfunción renal, pero con la misma dosis acumulativa de cadmio en aire. Algunos trabajadores serán más sensibles que otros, i.e., su entrada de cadmio será mayor que la de otros trabajadores, y, a exposiciones más bajas, tendrán proteinuria tubular. (Ver la sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo).

v. *Elinder et al.*, (Ex. L-140-45). Elinder condujo un estudio de 58 varones y dos mujeres trabajadores expuestos a cadmio empleados al menos cinco años antes de 1978 en una fábrica que producía refrigeradores, radiadores y termopermutadores en Suecia. La planta empezó a usar soldeos que contenían cadmio en 1955, pero la planta fue demolida y se construyó una nueva planta en 1973. Para 1978, todo el lugar de trabajo había sido seriamente contaminado y hubo de ser repintado y renovado para reducir las exposiciones a cadmio en el lugar de trabajo. Desde 1978, no se usa productos que contengan cadmio en esta planta. No hubo datos de la planta disponibles antes de 1976.

Se midió la β_2-M en orina utilizado un método de radioinmunoensayo (RIA), Phadebas, desarrollado por Pharmacia. La noche antes del examen físico se pidió a cada persona que ingiriera alrededor de cuatro gramos de bicarbonato de soda (Samarin). Esto se hizo con el propósito de producir un pH que excediera a 5.6 en la muestra de orina mañanera del día siguiente porque la β_2-M se degrada en orina ácida.

No se incluyó grupo de control; de acuerdo con Elinder la concentración normal de cadmio y β_2-M en orina y sangre ha sido bien documentada. Basado en la literatura los autores seleccionaron 300 μg/g Cr, el porciento más alto 95-97.5 para la excreción urinaria de β_2-M entre personas sin disfunción tubular, como el límite superior normal.

La exposición de cada individuo a cadmio fue evaluada por un grupo de cuatro personas (un representante de la compañía, uno de los empleados y dos de la inspectoría de trabajo local), quienes tenían conocimiento de las condiciones previas en la planta y del tipo de trabajo realizado por cada trabajador durante todo el período en que el cadmio estuvo en uso.

La exposición fue clasificada en cuatro categorías: alta, media, baja y no exposición a cadmio. Antes de 1955 y después de 1978 no hubo exposición alguna a cadmio. Basado sobre las mediciones en 1976, se asumió que la alta, media y baja exposición era alrededor de 0.5, 0.15, y 0.05 mg/m^3, respectivamente. El número de años que cada trabajador había estado ocupado en actividades que le daban alta, media, baja o ninguna exposición fueron registrados. Se estimó una dosis acumulativa para cada trabajador expresada en miligramos por metro cúbico-años (mg/m^3-años).

Elinder categorizó la disfunción renal sobre los niveles de β_2-M en "proteinuria ligera" (β_2-M > 300μg/g Cr) o "proteinuria pronunciada" (niveles de β_2-M > 1,000μg/g Cr). Entonces usó estas dos categorías de disfunción renal para evaluar la relación entre años de exposición y prevalencia β_2-microglobulina. Los resultados de este análisis, presentados en la Tabla V-5, indican que según aumentan los años de exposición, la prevalencia de proteinuria ligera y más pronunciada aumenta.

TABLA V-5 Prevalencia de β_2-Microglobulida en relación a los años de exposición a cadmio

Years of exposure	Slight proteinuria [1] No. (percent) [2]	Pronounced proteinuria[3] No. (percent)[4]
4 to 7	1 (6)	0 (0)
8 to 13	6 (46)	3 (23)
14 to 19	6 (46)	5 (38)
>20	11 (65)	6 (35)
Todos	24 (40)	14 (23)

[1] Número de personas en esa categoría; β_2-300 μg/g Cr < 1000 μg/g Cr.

[2] El porciento es el número de casos de proteinuria ligera dividido por el número total de personas con el número correspondiente de años de exposición

[3] Número de personas en esa categoría; β_2.1000 μg/g Cr.

[4] El porciento es el número de casos de proteinuria más pronunciada divididos entre el número total de personas con el número correspondiente de años de exposición.

Fuente: Elinder et al., (Ex. L-140-45).

Cuando el cadmio en orina y la proteinuria fueron evaluados, se encontró una estrecha relación. En una excreción de cadmio urinario que exceda a 10μg/g Cr, la proporción de casos de excreción de β_2-M que excedía a 300 μg/g Cr (proteinuria ligera) fue 88% y la proporción que excedía a 1000 μg/g Cr (proteinuria pronunciada) fue 75%.

Elinder evaluó la relación entre la edad y los años de exposición. La prevalencia de β_2-microglobulinuria (β_2-M) estuvo aumentada en los trabajadores con edad mayor de 59, sugiriendo que la edad era un confusor potencial en el avalúo de la relación entre dosis y respuesta. Para examinar el rol de la edad en esta relación, Elinder ajustó un modelo de regresión múltiple que relacionaba la excreción de β_2-M urinaria a la edad y la dosis acumulativa usado el modelo:

Log(β_2-M)=[a X edad] + [b X dosis acumulativa] + [c]. Elinder concluyó que la dosis estaba relacionada con β_2-M-U, mientras que la edad no. En análisis subsiguientes, cuado los trabajadores de más de 59 años fueron incluidos, la prevalencia de β_2-microglobulinuria aún aumentó con el número de años de exposición, con la dosis acumulativa estimada, y el cadmio urinario. Así, Elinder concluyó que la edad no es un factor confusor importante en este estudio.

El grado de disfunción renal también estuvo relacionado con la exposición acumulativa a cadmio y a CdU. La Tabla V-6 muestra que la exposición acumulativa a cadmio, la prevalencia de proteinuria ligera y más pronunciada aumenta según la exposición aumenta. Ciertamente, la Tabla V-6 sugiere que hay un riesgo de 19% de desarrollar proteinuria tubular (β_2 urinaria > 300M/g Cr) a una dosis acumulativa de cadmio de menos de aproximadamente 22 μg/m^3 durante una vida de trabajo de 45 años (1 mg/m^3 3/45 años = 22.2 μg./m^3.) Si las exposiciones estaban entre 22 y 44 μg/m^3 durante un periodo de exposición de 45 años, el riesgo aumenta a 32%.

TABLA V-6.-Prevalencia de β_2-Micro-globulina en relación a la exposición acumulativa a cadmio

Cum exposure (mg/m^3-yrs)	Slight proteinuria[1] No. (percent)[2]	More pronounced proteinuria[3] No. (percent)[4]
<1	3 (19)	0 (0)
1 to <2	7 (32)	4 (18)
2 to <3	4 (44)	3 (33)
3 to <5	<5 (62)	4 (50)
≥	5 (100)	3 (60)
Todos	24 (40	14 (23)

[1] Número de personas en esa categoría; β_2 > 300 μg/g Cr< 1000 μg/g Cr.
[2] El porciento es el número de casos de proteinuria ligera dividido por el número total de personas con el nivel correspondiente de exposición acumulativa.
[3] Número de personas en esa categoría; β_2 > 1000 μg/g Cr.
[4] Porciento es el número de casos de proteinuria más elevada dividido por el número total de personas con el nivel correspondiente de exposición acumulativa.
Fuente: Elinder et al., (Ex. L-140-45).

Finalmente, la Tabla V-7 muestra que para CdU, igual edad y exposición acumulativa a cadmio, la prevalencia de proteinuria ligera y más pronunciada ambas aumentan según aumenta el CdU. La Tabla V-7 indica que el CdU sobre 15 μg Cd/g Cr esta asociado con riesgos muy altos de disfunción renal (82% para niveles de β_2-M sobre 1000). (Para discusión adicional de este estudio ver la Sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo).

TABLA V-7.-Prevalencia de β_2-Microglobulina en relación a los niveles de cadmio en la orina

CdU (μ/g Cr)	Slight proteinuria[1] No. (percent)[2]	More pronounced proteinuria[3] No. (percent)[4]
<2.1	1 (7)	0 (0)
2.1 to ≤5.1	3 (25)	0 (0)
5.1 to ≤10.1	6 (33)	2 (11)
10.1 to ≤15.1	4 (80)	3 (60)
>15.1	10 (91)	9 (82)
Todos	24 (40)	14 (23

[1] Número de personas en esa categoría; β_2> 300 μg/g Cr, 1000 μg/g Cr.
[2] El porciento es el número de casos de proteinuria ligera dividido por el número total de personas con niveles correspondientes de CdU.
[3] Número de personas en esa categoría, β_2>1000 μg/g Cr.
[4] El porciento es el número de casos de proteinuria más pronunciada dividido por el número total de personas con niveles correspondientes de CdU.
Fuente: Elinder et al., (Ex.L-140-45).

vi. *Mason et al.* (Ex. 8-669-A). Mason condujo una investigación detallada de la función renal entre 75 trabajadores varones con al menos un año de empleo como broncesoldadores de cadmio en una facilidad de producción de aleación de cobre y cadmio en el Reino Unido. Setenta y cinco trabajadores no expuestos que parearon con los trabajadores expuestos en edad, sexo, y status de

empleo, sirvieron como controles. Aunque no estaban pareados individualmente para historial de fumar, la proporción de no fumadores actuales, pasados, y no fumadores fue similar entre los trabajadores expuestos y los controles según era el número de años-paquetes fumados. Sólo 11 trabajadores expuestos estuvieron empleados en la producción de aleación al tiempo del estudio; para muchos de los trabajadores expuestos, la exposición ocupacional había cesado algunos años antes de que se comenzara el estudio.

La evaluación médica para ambos grupos de trabajadores incluyó un cuestionario, un examen médico, análisis de sangre y orina, y mediciones in vivo de niveles de cadmio en riñones e hígado mediante activación de neutrón promt-gamma. La proteína fijadora de Retinol (RBP), fue medida usado el avalúo inmunosorbente de ligado a enzima (ELISA), y la $_{\beta M}$ fue medida con un juego de β_2-M microprueba Phadebas, de Pharmacia.

La mediciones de cadmio en aire de la fábrica habían sido tomadas entre 1951 y 1983. Los datos de muestreo personal y de área estuvieron disponibles desde 1964 a 1983. Las exposiciones antes del 1964 fueron estimadas después de discusión con médicos de salud ocupacional, higienistas ocupacionales, representantes de la gerencia y de la fuerza de trabajo, y tomaron en cuenta cambios en la producción y ventilación. Se usó cuestionarios y datos de la planta para obtener el historial de exposición de cada trabajador. Se calculó un índice de exposición sumado los productos de la longitud del tiempo empleado en un nivel de exposición particular multiplicado por el nivel de exposición.

Se encontró aumentos significativos en la excreción urinaria de albúmina, RBP, β_2-M, N-acetyl-B_D-glucosaminidasa (NAG), fosfatasa alcalina, gamma-glutamyl transferasa, y disminuciones significativas en la reabsorción renal de calcio, urato, y fosfato en el grupo expuesto en comparación al grupo de referencia. Las mediciones de creatinina de índice de filtración glomerular (GFR), creatinina en el suero y β_2-M indicaron una reducción en GFR en la población expuesta. Muchos de estos indicadores de función glomerular y tubular estuvieron significativamente correlacionados con el índice de exposición acumulativa y con la carga de cadmio en el hígado.

La RBP fue el marcador biológico elegido para medir la función renal. La RBP no estuvo relacionada con la edad en la población no expuesta. La 95ma percentila superior para BP urinaria calculada para la población no expuesta, 40 μg/mmol Cr o 356 μg/g Cr, fue el nivel usado para definir a los trabajadores con proteinuria tubular. La frecuencia de la proteinuria tubular en los trabajadores expuestos, agrupados de acuerdo al índice de exposición acumulativa, está presentada en la Tabla V-8.

TABLA V-8 Prevalencia de la disfunción renal por exposición acumulativa a cadmio

Exposición acumulativa[1]	Número normal[2]	Número anormal[3]	Porciento anormal
<500.....	96	5	4.9
>500 a <1000.....	14	0	0.0
>1000 a <1500.....	3	5	62.5
>1500.....	4	20	83.3

[1] Exposición acumulativa medida en $\mu g/m^3$-año.
[2] Normal medido por Proteína Fijadora de Retinol (RBP)< 40 μg RBP/mmol Cr.
[3] Anormal medido para Proteína Fijadora de Retinol(RBP)> 40 μg RBP/mmol Cr.

Mason usó un modelo de regresión lineal de dos fases para retrogradar una variedad de marcadores químicos en exposición acumulativa de cadmio y en cadmio en el hígado para identificar un punto de inflexión que significaba un nivel umbral sobre el cual ocurren cambios en la función renal. (La adecuacidad de este y otros modelos esta discutida adicionalmente en la Sección VI -Avalúo de Riesgo Cuantitativo). La proteína urinaria total, proteína fijadora de retinol, albúmina y β_2-M todo sugiere un umbral a alrededor del mismo nivel de exposición acumulativa de 1100 $\mu g/m^3$-año, mientras que los cambios en la reabsorción tubular de urato y fosfato sugieren un umbral de exposición acumulativa más alto.

En 1991, Hartley ad Mason 1991 (Ex. 150) extendieron el estudio Mason para incluir un análisis de seguimiento de los efectos de exposición a cadmio sobre los cambios de índice de filtración glomerular (GFR). En este estudio, recientemente sometido para la publicación, se evaluó seis indicadores de función glomerular. Estos incluyeron tres variables de filtración glomerular (β_2-M en suero, creatinina en suero, y clarificación de creatinina), y tres estimados diferentes de clarificación de creatinina). La población expuesta fue dividida en cinco grupos de aproximadamente igual tamaño sobre las bases de exposición acumulativa a cadmio: 0-250 $\mu g/m^3$-años, 500-1000 $\mu g/m^3$-años, 1000-3300 $\mu g/m^3$-años y más de 3300 $\mu g/m^3$-años. El intervalo de 95% sencillo en la población referente fue usado como el punto de separación para resultados normales y anormales con respecto a cada variable de filtración glomerular. Para estas variables correlacionadas a la edad, la ecuación que representa los límites de predicción un extremo de la regresión con edad fue usada para indicar normalidad o anormalidad. De este modo puede esperarse una frecuencia de anormalidad de 5% en la población referente. Los resultados están presentados en la Tabla V-9.

TABLA V-9.-Frecuencia de anormalidad para variables de filtración glomerular porciento de anormalidad por tipo de indicador de GFR

Cum. Exp. $\mu g/m^3$-yrs.	β_2 S	Cr. S	Cr. Cl	Gault	Hull	Mawer
Control	6	5	5	3	3	3
<250	6	6	6	.....	6	.....
250 a 500	.....	.....	.....	.....	.....	.....
500 a 1000	.....	22	22	14	8	14
1000 a 3300	24	24	28	18	12	18
>3300	60	54	32	46	40	46

Las relaciones dosis-respuesta y dosis-efecto fueron observadas a través de alcance de exposiciones encontradas, con una disminución significativa en GFR en exposiciones a cadmio mayores de 1000 $\mu g/m^3$-años. Los resultados muestran una tendencia hacia el aumento de anormalidad en los seis indicadores de GFR usados, con exposición a cadmio mayor de 500 $\mu g/m3$-años.

vii. *Thun et al.*, (Ex. 19-43-B). Thun condujo un estudio de función renal entre trabajadores en una fundición de cadmio en Denver, Colorado. La fundición recupera el cadmio del polvo de las "cámaras de recuperación", un producto de desperdicio de las fundiciones no ferrosas. El cadmio del polvo de la cámara de recuperación es refinado subsiguientemente a metal de cadmio u óxido de cadmio y sulfito de cadmio altamente purificado. 45 trabajadores varones participaron en el estudio. 17 de estos eran trabajadores de producción y dos eran trabajadores asalariados empleados en la fundición al tiempo del estudio. De los restantes 26, 18 eran antiguos trabajadores de producción a largo término y ocho eran antiguos trabajadores de producción a corto termino. 32 trabajadores varones de hospital con similar edad, trasfondo étnico y geográfico sirvieron como controles.

Para estimar la exposición acumulativa a cadmio de cada trabajador, se ligo los historiales de trabajo detallados a los datos de higiene industrial recopilados durante 1976 y las mediciones actualizadas de la compañía durante 1985. La longitud del tiempo pasado en un departamento particular fue multiplicada por el nivel de exposición a cadmio estimado en ese departamento. La suma de estos productos representa la exposición acumulativa o dosis del trabajador, ajustada para uso de respirador según descrito por Smith (Ex. 4-64). Los trabajadores de esta fundición fueron sujetos en un número de estudios de los efectos a la salud del cadmio, y puede hallarse una descripción más detallada de sus exposiciones en la discusión de la carcinogenicidad del cadmio en la sección de Efectos de Salud de este preámbulo.

Se pidió a los trabajadores que llenaran un cuestionario, proveyeran unas muestras in situ de orina y sangre, y tomaran una prueba de función pulmonar. Menos de los trabajadores del cadmio fumaban que los controles (38% vs. 44%, p=0.6), y de aquellos que fumaban, los trabajadores informaron que fumaban menos paquetes que los controles (14.6 vs. 22.1, p=0.29). Los indíces de función tubular renal incluyeron excreción urinaria de β_2-M, proteína fijadora de retinol (RBP), calcio, y fosfato. Se llevó a cabo análisis adicionales para evidencia de lesión tubular e índice de

función glomerular (GFR). La β_2-M urinaria fue medida mediante radioinmunoensayo (Pharmacia), y para estadarizar para volumen de orina, los resultados fueron corregidos a microgramo de analito por gramo de creatinina. El nivel de plomo en la sangre también fue medido. Los niveles de pH de orina no fueron informados.

Los trabajadores fueron clasificados como teniendo función renal anormal si se cumplía cualquiera de las siguientes condiciones: β_2-M.486μg/gr Cr; Creatinina serosa.1.4 mg/dl; RBP> 321μg/g Cr; reabsorción tubular de fosfato (TRP)< 69.4%; o, reabsorción tubular de calcio (TRC)< 97.56%. Los límites para TRP y TRC son el nivel de confianza de 95% superior de la media geométrica de estos marcadores estimados de la población de control. Los límites para β_2-M RBP, y creatinina son el nivel de confianza de 95% superior de la media geométrica de estos marcadores estimados de la población de control. Thun encontró que 24 de los 45 sujetos de estudio (53%) sufrían de alguna anormalidad renal. Además, Thun informó que dos de los 32 controles (6) eran anormales por esta definición (comunicación personal, 11/91). Los resultados de este estudio están en la Tabla V-10.

TABLA V-10.-77 participantes, estudio de fundición de cadmio [1]

	Cadmium Workers	Unexposed	P value
Número	45	32	.....
Edad(mean±SD)	54.4+15.5	50.1+13.0	0.2
Percent Hispanic	58%	16%	0.00001
Percent Current Smokers	38%	44%	0.6
Pack-years (mean±SD)	14.6 (19.8)	22.1 (29.4)	0.29
Years Cadmium Work (GM, range)	19 (1-38)	0	.....
Cumulative Exposure (mg/m³/days)[2]	604 (0-5383)	0	.....
Blood Cadmium, µg/l(GM±SD)	7.9+2.0	1.2+2.0	<0.0001
Urine Cadmium, (µg/gr Cr)(mean±SD)	93.+6.9	0.7+0.7	<0.0001
β-2 in urine, (µg/gr Cr)(GM±SD)	470 (4.4)	190 (1.6)	0.0001
RBP in urine, (µg/gr Cr)(GM±SD)	266 (7.3)	88 (1.9)	0.0012
Systolic BP, (mm Hg)(GM±SD)	134 (1.14)	120 (1.14)	0.0004
Diastolic BP, (mm Hg)(GM±SD)	80 (1.13)	73 (1.13	0.002
Blood Lead, (µg/dl)(GM±SD)	11.9+1.8	8.3+1.4	0.0013

[1] Exs. 8-670 y 19-43-B

[2] Convertido a µg/m³-años. (Thun Ex. 63), multiplicado mg/m³ por 1000 y dividiendo 365, o (604 por 1000 dividido por 365=1655 dividido por 45=36.8) 1,655 µg/m³-años; o 36.8 µg/m³ por 45 años.

Se informó varias condiciones médicas con más frecuencia por los trabajadores del cadmio que por los controles, incluyendo piedras en el riñón (18% vs. 3%, p=.07), enfermedad prostática (20% vs. 6%, p=.09), diabetes (18% vs. 3%, p=.07) e hipertensión (38% vs. 16%, p=.03).

La relación entre exposición acumulativa y la prevalencia de varias anormalidades renales fue examinada, y se observó una relación dosis-respuesta. La prevalencia de anormalidades aumentó con la exposición acumulativa a cadmio con múltiples anormalidades renales aparentemente propio en personas con exposición acumulativa > 300 mg/ m³-día (o 822 µg/m³-años lo que es equivalente a una exposición de 18 µg/m³ durante una vida de trabajo de 45 años). (Ver la Sección VI Avalúo de Riesgo Cuantitativo).

viii. *Sumario*. A continuación un sumario de los hallazgos principales de estos siete estudios. Para exposiciones acumulativas hasta 500 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia de disfunción renal alcanzó de 4% a 32%; para exposiciones acumulativas sobre 500 a 1000 $\mu g/m^3$-año, la prevalencia de disfunción renal alcanzó de 9% a 66%; y para exposiciones acumulativas sobre 1,000 $\mu g/m^3$-años, la prevalecencia de disfunción renal alcanzó de 21% a 55%.

Tomados juntos, los datos de los siete estudios parecerían refutar la posición de un número de comentaristas en relación a que nivel de cadmio representa un nivel "seguro". Por ejemplo, el Dr. Kazantzis ha establecido que la exposición a 20 a 30 $\mu g/m^3$ de cadmio por ocho horas diarias por 45 años (900 a 1350 $\mu g/m^3$-años) es el nivel de no-efectos-observados para efectos renales (Ex. 19-43A). De parte del Consejo de Cadmio, el Dr.Spang ha testificado que los trabajadores no tendrán disfunción renal si sus exposiciones acumulativas a cadmio son hasta 900 $\mu g/m^3$-años (lo que es equivalente a 20 $\mu g/m^3$ por 45 años). El Dr. Spang citó la norma de Suecia de 20 $\mu g/m^3$ para cadmio respirable como adecuado para evitar la disfunción renal (Tr. 7/17/90, p.217). El Dr Bond, quien dirige el programa de vigilancia médica de dos manufactureros de compuestos de cadmio en los Estados Unidos, cuestionó los resultados de los estudios que muestran disfunción en exposiciones a cadmio relativamente bajas. El no estuvo de acuerdo con la definición de patología usada en estos estudios. El Dr. Bond declaró que un 20 $\mu g/m^3$ PEL sería razonable y no resultaría en daño renal significativo (Ex. 119).

A pesar de las opiniones de estos médicos eminentemente calificados, otra evidencia en el expediente indica que el nivel de exposición que ellos proponen como "seguro", 20 $\mu g/m^3$ por 45 años, (900 $\mu g/m^3$-años), resultaría en una alta prevalencia de disfunción renal, en exceso d e 10% (Exs. L-140-50; 4-47; 4-27; L-140-45). OSHA también señaló que el médico sueco Dr. Elinder declaró que las reglamentaciones propuestas por OSHA son mejores que las reglamentaciones actuales de Suecia (Ex. 55). Finalmente, aunque la Agencia reconoce la objeción del Dr. Bond a la definición de patología usada en estos estudios, OSHA esta impresionada por la consistencia de la definición de patología usada por los varios investigadores en sus estudios que han sido publicados en publicaciones revisadas por sus pares.

Los Drs. Thun, Elinder, y Friberg revisaron estos siete estudios ocupacionales juntos y concluyeron que los estudios podían compararse y juntarse a pesar del hecho de que varían en tamaño, en los criterios usados para definir disfunción renal, y en la cantidad de información de exposición disponible. El juntar los datos de los siete estudios les permitió a los autores obtener un estimado de la prevalencia de disfunción entre trabajadores con bajas exposiciones a cadmio. En la mayoría de los estudios, el número de trabajadores con pequeñas exposiciones era muy pequeño para obtener un estimado de prevalencia confiable, y por lo tanto, estos trabajadores tenían que ser combinados con trabajadores con niveles de exposición altos.

Los resultados de los análisis juntos están presentados en la Tabla V-11.

TABLA V-11. Estudios ocupacionales que relacionan la disfunción renal con la exposición acumulativa a cadmio[1]

Estudio	N	Prevalence[2] at exposures[3]			
		100 to 199	200 to 299	300 to 399	400 to 499
Ellis, 1985	82	0/3		0/3	2/3
Thun, 1989	45	0/2	0/4	0/2	0/1
Falck, 1983	33		1/3	½	0/7
Kjellstrom, 1977	[4] 240				
Jaup, 1988	440	1/110	1/35	1/25	0/20
Elinder, 1985	60			0/2	0/1
Máson, 1988	75	2/10	0/6	0/8	1/2
Pooled Data (%)		2.4%	4.2%	4.8%	8.8%

1 Fuente: Thun, M.J., Elinder, C.G., Friberg, L., "Scientific Basis for an Occupational Stadard for Cadmium," *Am. J. Ind. Med.*, 20: 629-642, 1991. (Ex. L-140-50)
2 Prevalencia=número diagnosticado como que tiene disfunción renal en una categoría de exposición específica comparado al número total de trabajadores en esa categoría de exposición.
3 Exposiciones=en unidades de ugCr/m^3-años.
4 Incluído en Jarup.

La prevalencia de disfunción renal entre trabajadores con exposiciones acumulativas entre 100-199 $\mu g/m^3$-años, fue 2.4%. Para trabajadores con exposiciones acumulativas entre 200-299 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia fue 4.2%. Para trabajadores con exposiciones acumulativas entre 300-399 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia fue 4.8%. Para trabajadores con exposiciones acumulativas entre 400-499 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia fue 8.8%.

Thun et al. también trazó la prevalencia observada de cada uno de los siete estudios por exposición acumulativa. Los datos muestran un patrón similar entre dosis y respuesta para cada uno de estos estudios. La prevalencia de disfunción renal aumentó marcadamente en las exposiciones acumulativas sobre 500 $\mu g/m^3$-años. En todos los estudios excepto Jarup, la prevalencia de disfunción renal fue alrededor de 10% cuado las exposiciones acumulativas alcanzaron sobre 450 $\mu g/m^3$-años.

c. *Otros estudios*. No todos los estudios epidemiológicos sobre los efectos renales del cadmio que fueron sometidos al expediente tenían grades cohortes o datos de dosis adecuados para avaluar la relación entre exposición y disfunción. No obstante, estos estudios son útiles para avaluar la relación entre una variedad de marcadores biológicos y la disfunción renal. Específicamente, estos estudios pueden ser usados para avaluar la eficacia de una variedad de marcadores biológicos como una determinación de la concentración crítica del cadmio que induce a disfunción renal.

i. *Evaluación de Riesgos a la Salud de NIOSH de la Gates Nickel-Cadmium Battery Plant* (Ex. 128). El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), condujo dos estudios médicos de trabajadores expuestos a polvos de níquel y cadmio en una planta de baterías de níquel-cadmio en EEUU. El primer estudio fue hecho en febrero de 1989 y fue completado por 39 trabajadores varones en las áreas de galvanizado y galvanizado prensado de la planta, donde hay potencial para exposición a altos niveles de cadmio. Un grupo de 36 varones, seleccionados

por la compañía y que se pensó que no tenían exposición a cadmio, sirvieron como controles. El segundo estudio fue hecho en octubre de 1986 y fue completado por 91 trabajadores en áreas con alta o baja exposición a cadmio, pero mínima exposición a níquel.

Ambos estudios conllevaron la administración de un cuestionario, medida de estatura, peso, y presión sanguínea; y la recolección de muestras de la primera orina de la mañana y muestras de suero en ayunas. El cuestionario recogió información sobre edad, historial de diabetes, hipertensión, fumado, uso de drogas anti-inflamatorias no esteroides, y exposiciones ocupacionales previas a cadmio, plomo y solventes. No se proveyó información sobre el pH de las muestras de orina, o de como fueron recogidas y manejadas.

En el primer estudio, los marcadores biológicos seleccionados para evaluar la función renal incluyeron fósforo, β_2-M y RBP urinario, que fueron estadarizados para creatinina para ajustar las variaciones en orina. Los niveles fueron considerados anormalmente altos si excedían a la media aritmética más dos desviaciones estándar en la población no expuesta, estadarizado para creatinina.

Los marcadores biológicos usados en el segundo estudio fueron similares a aquellos usados en el primer estudio, excepto que la excreción urinaria de β_2-M no fue medida. Otros índices de función tubular renal usados en el segundo estudio incluyeron la excreción urinaria de calcio y glucosa. Los valores de referencia de laboratorio para los límites normales de B2-M y proteína total fueron B2-M urinaria <300 μg/litro y proteína total <135mg/l. Para RBP los valores de referencia fueron menos claros y cubrieron un gran alcance de niveles, por ejemplo, RBP urinaria <30-190 μg/l o o-406 μg/l.

Los datos de exposición que fueron provistos por la compañía señaló NIOSH que traen varias preguntas. Una de estas es si las exposiciones, que fueron informadas como TWAs de ocho horas, en verdad representaban TWAs de ocho horas. La compañía informó a NIOSH que para compensar sus turnos de trabajo normales de 12 horas, la compañía modificó el PEL de OSHA reduciéndolo en 33%. Otro problema fue que debido a la falta de consistencia en terminología de estación de trabajo, fue necesaria la recopilación manual considerable de los datos computarizados para reconstruir el historial de exposición de cada trabajador. Finalmente, NIOSH creyó que las practicas de trabajo actuales pudieran haber diferido de las informadas en las impresiones.

No se observó diferencias consistentes en proteínas urinarias entre el grupo expuesto a cadmio y el grupo no expuesto en ninguno de los estudios. Más aún, los niveles de cadmio en el aire acumulativo según calculado por los datos de exposición provistos por la compañía no mostraron una relación significativa con cualquier medida de función renal usada en esta investigación. En ambos estudios, sin embargo, los análisis de los trabajadores expuestos a cadmio con niveles CdU mayores de 10 μg/g Cr (23% en el primer estudio y 28% en el segundo estudio), comparado con aquellos con menos de 10 μg/g Cr claramente sugiere que el grupo con niveles más altos de CdU tienen elevaciones modestas de proteínas urinarias.

En el primer estudio, 3 de los 39 trabajadores expuestos a cadmio (8%), demostraron evidencia de disfunción renal inducida por cadmio. Dos de estos trabajadores tenían niveles elevados de solo albúmina en la orina, mientras que el tercero tenía niveles elevados de β_2-M y RBP también. En el segundo estudio, tres de los 91 trabajadores expuestos a cadmio (3%), tenían niveles elevados de albúmina urinaria, pero ninguno tenía niveles elevados de RBP urinaria. En comparación, de los 69 trabajadores en ambos estudios sin exposición o con exposición baja, ninguno tenía evidencia de niveles anormalmente altos de proteína urinaria.

La posibilidad de disfunción glomerular fue sugerida en el primer estudio por una media ligeramente más alta de creatinina en suero en el grupo expuesto que en el grupo de control. NIOSH señaló que cuado se considera que el grupo no expuesto era significativamente más viejo que el grupo expuesto, la diferencia en creatinina serosa puede actualmente ser mayor que la informada.

Los autores de NIOSH concluyeron que la disfunción renal inducida por cadmio es evidente en este estudio de población. También hallaron que los efectos subclínicos tales como aumentos significativos en niveles medios de las enzimas tubulares urinarias N-acetyl-Bd-glucosaminidasa (NAG; p=.05) y alanina aminopeptidasa (AAP; p=.02), son aparentes en los trabajadores expuestos a cadmio con niveles CdU sobre 10μg/g Cr comparado con aquellos bajo este nivel.

ii. *Lauwerys et al*, (Ex. 8-718). Lauwerys condujo un estudio de 11 trabajadores empleados en una pequeña fábrica en Bélgica que usaba o producía óxido de cadmio, metal de cadmio, sulfito de cadmio, y varias sales de cadmio. Los trabajadores fueron observados por 13 meses. Aunque la fábrica empleó solo siete trabajadores en el lado de la producción, Lauwerys fue capaz de seguir a un total de 11 trabajadores porque cuatro trabajadores abadonaron la planta y se contrató a cuatro nuevos empleados durante el período de estudio.

La concentración total de cadmio en el aire en varias localizaciones de trabajo fueron muy altas. Los valores medios alcanzaron de 110 a 2125 $\mu g/m^3$. La dependencia de los dispositivos de protección personal fue mínima; los autores notaron que solo un trabajador usó una máscara durante el trabajo. En vista de la practica higiénica de los trabajadores, los autores consideraron que la ingestión de cadmio puede haber tenido un rol en la exposición general.

Durante el período de observación se tomó 150 muestras personales de aire. Cada período de muestreo duró de dos a nueve horas. Los niveles de cadmio en el aire muestreados en esta fábrica alcanzaron de 88 a 14,232 $\mu g/m^3$ con la mediana general, media y error estándar de 565, 1119, y 125 $\mu g/m^3$, respectivamente. Omitiendo el resultado más extremo (14,232 $\mu g/m^3$), los valores alcanzaron desde 88 a 6276 $\mu g/m^3$ con mediana general, media y error estándar de 563,1031, y 90 $\mu g/m^3$, respectivamente.

La concentración de cadmio en la sangre y la orina de los trabajadores fueron medidas. Debido al cambio de empleados y al alto grado de colaboración requerido de los trabajadores (muestreo repetido de sangre y orina), no fue posible estudiar a todos los trabajadores durante la misma

longitud de tiempo. De la otra mano, Lauwerys consideró que el frecuente cambio de empleados es una ventaja para este tipo de estudio porque permitió el seguimiento de trabajadores recientemente contratados.

Se realizó una evaluación de función renal para cada uno de los trabajadores actuales (n=8). Para hacerlo, se recogió la orina durante un período conocido de tiempo (usualmente de cuatro a cinco horas). El volumen de orina fue medido, y10 ml fueron inmediatamente transferidos a un tubo que contenía 1 ml de 0.4 mol/litro de amortiguador de fosfato, con un pH de 7.6. Estas muestras fueron almacenadas a -20 grados C y la B2-M fue medida usado el radioinmunoavalúo (RIA), Phadebas, de Pharmacia. Las alícuotas de orina fueron tomadas para la determinación de creatinina, proteinuria total, amino aciduria, y algunas actividades enzimáticas (B-galactosidasa, lactato fosfatasa alcalino hidrogenasa, total, y ácido fosfatasa resistente a tartrato, y catalase). El volumen restante fue entonces almacenado a 4 grados C con 0.1% de azida de sodio como preservativo hasta ultrafiltrarse para electroféresis y cuantitación de proteínas individuales (orosomucoid, albumin, transferrin, y IgG). También se tomo una muestra de sangre para determinar el nivel de creatinina y las mismas actividades enzimáticas y proteínas especificas en plasma como en orina. A pesar de la gran dispersión de resultados individuales, Lauwerys estableció que para la mayoría de los trabajadores expuestos por más de 250 días, los niveles promedio de cadmio en orina eran similares. La media general de nivel de cadmio fue 161 μg/g Cr con un error estándar de 9 μg/g Cr, no empece el tipo de exposición. Todos menos uno de estos trabajadores estuvieron expuestos principalmente a óxido de cadmio. El que no estuvo expuesto a óxido de cadmio estuvo expuesto a sulfito de cadmio.

De acuerdo con Lauwerys, los resultados de este estudio indican que una exposición integrada de 1500 a 3000 μg/m^2 año lleva a disturbios renales y/o lesiones renales. Lauwerys también concluyó que los trabajadores cuya exposición es tal que el CdU nunca excede a 15 μg/g Cr no desarrollaría lesiones renales.

Para evaluar los mecanismos mediante los cuales el cadmio es tomado por la sangre y orina en nuevos trabajadores, Lauwerys estudio a cuatro nuevos trabajadores. Un trabajador fue seguido por 30 días. Este trabajador, quien usaba respirador, fue expuesto a polvos y sales de óxido de cadmio (las concentraciones medias de cadmio en aire fueron 1829 μg/m^3 $\pm$528; el nivel de exposición medio fue 1167 μg/m^3). Este trabajador exhibió un aumento mucho menor de concentración de cadmio en sangre y orina que los otros tres nuevos trabajadores. Lauwerys indicó que este trabajador estaba mejor motivado a seguir las prácticas de higiene (lavado de manos, no fumar en el trabajo), que otros trabajadores y esto limitó su exposición.

Los resultados de monitoreo biológico para los otros tres trabajadores están representados en la tabla V-12.

Tabla V-12. Niveles de cadmio en sangre y cadmio en orina en trabajadores nuevos expuestos en una planta productora de varios compuestos de cadmio por nivel de exposición y tipo de exposición y hábitos de fumar del trabajador.

Worker	Mean air[2]	Median air[2]	Smoker status[3]	Exp. Type[4]	CdB-20[5]	CdB-140[6]	CdU-20[7]	CdU-140[8]
A_1	1329±438	613	S	A	30	120	10.0	17.2
A_2	2043±452	1926	S+	B	20	120	7.5[9]	20[10]
A_3	2031±263	1827	NS	B	50	120	25.0	25

[1] de revisión visual de cifras (Ex. 8-718).
[2] μg Cd/m^3
[3] S=fumador<1 paquete/día; S+=fumado>1 paquete/día; NS=no fumador.
[4] tipo principal de exposición: A=humo y polvo de óxido de cadmio; sales de cadmio; B=polvo de óxido de cadmio;
[5] niveles de cadmio en sangre después de aproximadamente 20 días de exposición, en μgCd/litro de sangre entera.
[6] niveles de cadmio en sangre después de aproximadamente 140 días de exposición, en μgCr/litro de sangre entera.
[7] niveles de cadmio en orina después de aproximadamente 20 días de exposición en μCd/gramo de creatinina.
[8] niveles de cadmio en orina después de aproximadamente 140 días de exposición, en μgCd/gramo de creatinina; promedio de cuatro muestras tomadas en los días 130, 140, 142, y 144;
[9] promedio de dos muestras tomadas en los días 10 y 24;
[10] promedio de muestras tomadas en los días 138 y 146 de exposición.

En relación al cadmio en los niveles de sangre, Lauwerys concluyó que después de comenzar la exposición, la concentración de cadmio en la sangre aumenta linealmente hacia arriba hasta 120 y luego se nivela. Kjellstrom (1977, referenciado en el Ex. 8-718) halló una evolución similar de concentración de cadmio en sangre con el tiempo entre los trabajadores recientemente expuestos a un nivel de polvo de cadmio mucho más bajo, alrededor de 50 μg/m^3. Kjellstrom informó, sin embargo, que el nivel de estado estable (alrededor de 3 μg/100 ml) era cinco veces más bajo que el hallado en los trabajadores del estudio Lauwerys.

Los hallazgos de Kjellstrom no son sorprendentes, dado el hecho de que la contaminación de cadmio en la planta Lauwerys era significativamente más alta que la de la fábrica de baterías de níquel-cadmio investigada por Kjellstrom (1977). Se puede concluir que cuado se alcanza el equilibrio, el nivel de cadmio en la sangre es un buen indicador de la entrada promedio durante meses recientes. Esto también fue confirmado por Lauwerys mediante el hallazgo de que en tres trabajadores, los niveles de cadmio en la sangre medidos antes y después de un permiso de ausencia de cuatro semanas no fue significativamente diferente.

El Dr. Lauwerys calculó las regresiones lineales entre la duración de la exposición y los niveles de cadmio en la sangre entre las varias fases identificadas (dos para sangre). Ya que los niveles de cadmio en la sangre de los trabajadores expuestos por más de 120 días son mayormente una reflexión de la exposición. El Dr. Lauwerys esperaba que no se hallaría correlación significativa entre la duración de la exposición y los niveles de cadmio en la sangre durante la fase 2. La relación observada entre el cadmio en la sangre y la exposición en la fase 2 no fue estadísticamente significativa. Así, los niveles de cadmio en la sangre reflejan las exposiciones recientes, pero si las exposiciones han sido muy altas, no disminuía significativamente, al menos durante cuatro semanas.

En relación al cadmio en la orina, Lauwerys (Ex. 8-718) concluyó que la interpretación de los datos sobre orina es ciertamente menos directa que para sangre. Para empezar, la función renal de los trabajadores debe tomarse en consideración, ya que se sabe que las lesiones renales pueden estar asociadas con la excreción aumentada de cadmio.

El Dr. Lauwerys calculó las regresiones lineales entre la duración de la exposición y los niveles de cadmio en orina para las varias fases identificadas (cuatro para orina).

El Dr. Lauwerys propuso la siguiente hipótesis para explicar la evolución de la concentración de cadmio en orina hallada durante este estudio. En trabajadores recién expuestos a altos niveles de cadmio, las fases 1 y 2 son concomitantes con un rápido y marcado aumento de carga corporal de cadmio probablemente asociada con una inducción de metalotioneina. Según este proceso de enlace se satura progresivamente, ocurre un aumento más pronunciado en la concentración de cadmio en (fase 3), la cual eventualmente, si la alta exposición persiste, será mayormente un reflejo del reciente consumo de cadmio (fase 4), ante que un indicador de la carga corporal. El Dr. Lauwerys señaló que el comienzo de la segunda fase, durante la cual los sitios de ligadura de cadmio se vuelven progresivamente saturados corresponde a una concentración urinaria de cadmio de aproximadamente 15μg/g Cr. Esto sugeriría que siempre que el nivel no exceda en los trabajadores varones expuestos a cadmio la saturación de todos los sitios enlazadores de cadmio no se ha alcanzado aun. Si el enlace que ocurre en la fase 2 es un verdadero proceso de desintoxicación, lo que el Dr. Lauwerys indicó aun no se ha confirmado, se esperaría que los trabajadores cuya exposición es tal que el cadmio en orina nunca exceda a 15μg/g Cr no desarrollaría lesiones renales. Esta hipótesis esta de acuerdo con las observaciones clínicas previas de Lauwerys de señales de daño renal en algunos trabajadores que excretaron más de 15 μgCd/gCr (Lauwerys et al. 1974). Por lo tanto, para varones adultos ocupacionalmente expuestos a cadmio, Lauwerys propuso un umbral biológico tentativo de 10 μg Cd/g Cr en orina. La validez de esta propuesta está confirmada por la correlación entre CdU y cadmio en el riñón hallado en 309 trabajadores belgas cuyo cadmio en riñón fue medido in vivo mediante activación de neutrón. Se halló una concentración de cadmio en la corteza renal de entre 200 y 250 ppm, considerado como el nivel crítico, corresponde a una concentración CdU de aproximadamente 10 a 15 μg Cd/g Cr (Roels et al. 1979).

Sin embargo, el Dr. Lauwerys declaró que debe enfatizarse que este umbral biológico esta propuesto sólo para varones adultos ocupacionalmente expuestos a cadmio y no aplica necesariamente a otros grupo de la población general, por ejemplo, mujeres después de la menopausia y niños, cuya sensitividad al cadmio seria diferente.

Los hallazgos de Lauwerys concuerdan con los de De Silva (Ex. 8-716) quien señaló que las concentraciones de cadmio urinario suben y bajan con la exposición, probablemente con una dilación de varios meses.

iii. *Roels et al.* (57-K). Roels estudió los efectos del cadmio en trabajadores varones empleados en una de las dos plantas belgas de zinc-cadmio. Se incluyó a doscientos sesenta y cuatro (264)

trabajadores en el análisis. De estos, 236 eran empleados activos (Grupo A), y 28 estaban retirados o habían sido removidos de los trabajos donde tenían exposición a cadmio (Grupo R). Para evaluar la contaminación de cadmio en las plantas, las concentraciones de cadmio fueron medidas con muestras de aire estáticos en cada uno de los sitios de trabajo principales. En una planta, las concentraciones de cadmio alcanzaron de tres a 67 $\mu g/m^3$, y en la otra planta, alcanzaron de 5.8 a 168 $\mu g/m^3$. Cuado se condujo monitoreo en la zona de respiración de los trabajadores, estos niveles fueron mucho más altos.

Para cada trabajador, las concentraciones de cadmio en el hígado y en el riñón fueron medidas in vivo mediante análisis de captura de neutrón de rayos gamma usado el sistema de medición transportable desarrollado por la Universidad de Birmingham, U.K. El cadmio en la sangre y cadmio, B2-M, albúmina, proteína total, y calcio en la orina también fueron medidos. Para cada muestra de orina se transfirió un alicuota de 5 ml a un tubo que contenía un estabilizador con un pH de 7.6 y almacenado a -20 grados C hasta que se midieron los niveles deβ_2-M y albúmina. La β_2-M fue medida mediante radioinmunoensayo usado la prueba de microglobulina Phadebas desarrollado por Pharmacia.

Se consideró que los trabajadores tenían función renal anormal si su total de proteínas urinarias excedía a 250 mg/g Cr, si su β_2-M excedía 200 $\mu g/g$ Cr, o si su albúmina excedía a 12 mg/g Cr. Estos criterios fueron derivados de un grupo de 88 trabajadores no expuestos cuyos niveles de cadmio urinario estaban bajo 2 $\mu g/g$ Cr.

Ciento cuarenta y nueve (149) de los trabajadores activos estaban dedicados a trabajos no relacionados directamente a la producción de cadmio y se halló que estos trabajadores tenían función renal normal. Los restantes 87 trabajadores activos estuvieron envueltos en la producción de cadmio diariamente, y de estos, 15 (17%) tenían señales de disfunción renal.

El examen de las distribuciones de frecuencia acumulativas y las correlaciones entre los varios parámetros biológicos en diferentes subgrupos llevó a los autores a las siguientes conclusiones: (a) La calcar no es muy diferente entre los subgrupos; (b) CdB mayormente refleja exposiciones recientes a cadmio en ausencia de daño renal inducido por cadmio; (c) CdU sigue la carga de cadmio del cuerpo pero no aumenta proporcionalmente mucho más en trabajadores con disfunción renal particularmente cuado hay presente señales de disfunción tubular; y (d) el cadmio en el hígado es proporcional a la duración e intensidad de la exposición a cadmio en trabajadores sin, tanto como con, disfunción renal. Los autores del estudio también concluyeron que el cadmio cortical renal no difiere entre los trabajadores de cadmio con y sin disfunción renal, pero la observación sobre la cual esta conclusión pueda ser explicada mediante una disminución progresiva de cadmio en la corteza del riñón después del comienzo del daño renal.

Los resultados de esta investigación apoyan el concepto de una concentración crítica de cadmio en la corteza del riñón debe alcanzarse antes de que ocurra la disfunción. Esa concentración se halló que alcanza de 160 a 285 ppm en este estudio. Cuado la concentración crítica excede a 285 ppm en este estudio la probabilidad de que todas las personas muestren señales de disfunción renal

son muy altas. Este estudio también demostró que en ausencia de disfunción renal, el CdU esta correlacionado con la carga corporal de cadmio (r = 0.59), pero el CdB no lo está.
Sobre las bases de las interrelaciones entre cadmio en el hígado, cadmio en la corteza renal, CdU, y otros indicadores biológicos de la función renal, Roels concluyó que la probabilidad de desarrollar disfunción renal inducida por cadmio entre trabajadores del cadmio varones parece ser muy baja cuado el nivel crítico de CdU de 10 μg/g Cr no es regularmente excedido. Este nivel de CdU correspondió a una carga corporal de cadmio de 160 a 170 mg.

iv. *Roels et al.* (Ex. 12-38A). Con el propósito de evaluar el significado de los cambios renales tempranos inducídos por exposición crónica a cadmio, Roels condujo un estudio de 23 trabajadores retirados en dos fundiciones no ferrosas en Bélgica. Estos trabajadores habían sido removidos de trabajos que conllevaban exposición a óxido de cadmio como polvos y emanaciones (Ex. 57-K). Habían sido removidos de exposición ya fuera porque su nivel de β_2-M en orina excedía a 300 μg/l (n=18), o porque el nivel o RBP en orina excedía a 300 μg/l (n=17). Además, ocho trabajadores tenían niveles de albúmina en la orina en exceso de 20 mg/l. Al tiempo de la remoción de la exposición a cadmio, las concentraciones de creatinina en suero eran normales en 18 trabajadores (<13 mg/l), marginalmente elevadas en tres trabajadores (entre 13 y 14 mg/l), y significativamente elevadas en dos trabajadores (>20 mg/l).

La duración promedio de exposición ocupacional a cadmio fue 25 años para estos 23 trabajadores con un alcance desde seis a 41.7 años. Los trabajadores habían sido removidos de exposición hacia seis años en promedio antes de su primer examen de seguimiento. La edad media en el primer examen de seguimiento fue de 58.6 años con un alcance de 45.5 a 68.1 años. Durante cada uno de los cinco estudios de seguimiento conducidos anualmente, se interrogó a los trabajadores sobre su status de salud y consumo de drogas y se tomó muestra de sangre venosa (20 ml) y orina (100 ml). Los resultados de los cinco estudios de seguimiento anuales fueron incluidos en la Tabla V-13.

TABLA V-13. Características y parámetros biológicos de 23 sujetos varones con señales de cambios renales inducidos por cadmio, quienes fueron removidos de exposición por seis años: Sumario de los estudios de seguimiento de cinco años

Característica	Primero	Segundo	Tercero	Cuarto	Quinto
CdU[1]	22.2±2.9	16.0±2.2	15.5±1.6	15.6±2.0	18.0±2.9
CdB[2]	14.3	11.8	10.1	9.3	9.7
B_2U[3]	1292	1260	1684	1918	1743
RBPU[4]	1146	801	829	1396	1351
CrU[5]	1.37	1.23	1.52	1.34	1.48

[1] Cadmio en orina, media +- SEM, μg/litro de orina.
[2] Cadmio en sangre, ug/litro de sangre entera.
[3] Beta 2 microglobulina en orina (μgB2/g Cr),estadarizado a los gramos de creatinina dados en la fila 5.
[4] Retinol Fijador de Proteinas en orina (μgRBP/g Cr), estadarizado a los gramos de creatinina dados en la fila 5.
[5] Creatinina en orina (μg/litro).

Este estudio por Roels confirmó que la proteinuria inducida por cadmio es irreversible. Para los 23 trabajadores, los niveles de RBP, β_2-M, y albúmina urinaria, los cuales estaban

de base, se tomó una muestra de orina in situ (100 ml). Se transfirió inmediatamente un alícuota de 4 ml a un tubo que contenía 0.4 de amortiguador de fosfatasa, pH 7.6, y fue mantenido a -20 grados C hasta que se realizó el análisis de β_2-M, RBP, y albúmina. Estas proteínas fueron medidas por evaluaciones automatizadas dependientes de la aglutinamiento de partículas de látex.

Debido a que los cambios tempranos en función glomerular no pueden ser detectados por la medición de GFR basal, Roels desarrolló una prueba para evaluar la capacidad de filtración de reserva del riñón y para detectar cualesquiera cambios renales inducidos por el cadmio. Para hacer esto, Roels definió la reserva de filtración como la diferencia entre la GFR de línea de base y la GFR máxima inducida por un estímulo adecuado tal como una carga oral aguda de proteínas o una infusión de amoniácidos. La CFR máxima durante tal estimulación representaría así la máxima capacidad de filtración. Cuando la prueba de Roels fue aplicada a sus sujetos de estudio, los resultados confirmaron la observación en varios estudios de que la declinación relacionada con la edad de la CFR de línea de base y máxima está acelerada en los trabajadores varones con microproteinuria inducida por cadmio.

Otro análisis fue realizado para trabajadores con menos de 50 años de edad y sobre la edad de 60 años. Hubo proteinuria presente en 20 trabajadores de cadmio, todos mayores de to años. También se halló, sin embargo, que la carga reanal de cadmio que aún no haya causado proteinuria no obstaculiza la capacidad de reserva de filtración de riñón.

En conclusión, este estudio indica que la declinación relacionada con edad de la CFR de línea de base y máxima está exacerbada en la presencia de microproteinuria inducida por cadmio. La investigación apoya el estimado previo de Roels de la concentración del efecto umbral de CdU (10 μg/g Cr), lo que tiene la intención de evitar la microproteinuria en los trabajadores varones expuestos a cadmio. Roels señaló que esta conclusión, sin embargo, no puede ser extrapolada a la problación general porque hay indicadores de que en una población masculina ocupacionalmente activa, la influencia del trabajador saludable puede llevar a la subestimación del riesgo de cadmio para otros grupos de la población general. También, los trabajadores sensibles pueden no estar adecuadamente protegidos si los niveles de cadmio exceden a 10 μg/g Cr.

vi. *Bernard y Lauwerys* (Ex. 35). Bernard y Lauwerys estudiaron a 25 trabajadores varones que habían sido removidos de trabajos con exposición a cadmio cuando se halló que tenían niveles elevados de β_2-M, RBP, o albúmina en su orina. Los niveles serosos de creatinina y β_2-M en estos trabajadores se halló que aumentan significativamente con el tiempo. Durante un período de cinco años, el nivel promedio de creatinina en suero aumentó de 12 mg/l (SE=1.1 mg/l a 15.5 mg/l) (SE=2.2 mg/l), y el nivel promedio de β_2-M en suero aumentó de 1.89 mg/l (SE=0.12 mg/l) a 3 mg/l (SE=0.42 mg/l). Los niveles promedio de creatinina serosa en dos grupos de 23 controles pareados por edad después de cinco años se halló que eran 11.3 mg y 11.2 mg/l, y los niveles promedio β_2-M para estos dos grupos se halló ser 1.9 mg/l para ambos grupos. Así, no pudo atribuirse a la edad el aumento observado en los trabajadores expuestos.

La GFR fue estimada de acuerdo a Wibell et al., según referenciado por Bernard. Todos los trabajadores mostraron una disminución en la GFR estimada que alcanzo de nueve a 78 ml/min/1.73m^2 durante el período de observación de cinco años. La disminución promedio durante ese período ascendió a 31 ml/min/1.73m^2, un valor que es alrededor de cinco veces mayor que la observada para la población normal. Las investigaciones de los trabajadores expuestos a cadmio en Bélgica y EEUU han demostrado que la proteinuria de bajo o alto peso molecular tiene probabilidad de desarrollarse en 10% de los sujetos expuestos cuado la concentración del metal en la corteza renal alcanza alrededor de 200 ppm. Los niveles críticos correspondientes en orina y sangre han sido estimados a 10 μg/gr Cr y 10 μg/litro de sangre entera (lwb), respectivamente (Ex. 57-K). Una vez haya aparecido, de acuerdo a los Drs. Bernard y Lauwerys, la proteinuria por cadmio es irreversible en la mayoría de los casos. Los estudios de seguimiento indican que la progresión de la disfunción renal después del cese de exposición es muy lento. Bernard y Lauwerys, en su reciente estudio de prospección de cinco años, demostraron que a pesar de su lenta evolución, la nefropatía del cadmio puede progresar a insuficiencia renal.

vii. *Toffoletto et al.* (Referenciado en 19-43A). Toffoletto presentó un trabajo sobre los efectos de la función renal de la exposición ocupacional a cadmio en una conferencia sobre metales pesados en Edimburgo en 1989. Toffoletto estudió a 91 trabajadores expuestos a cadmio entre 1981 y 1988 en una fábrica italiana productora y procesadora de aleaciones de cadmio. Se había hecho mediciones periódicas de concentraciones ambientales de cadmio durante 13 años, y había información disponible de un programa de monitoreo biológico que había estado en operación por ocho años. Sólo sujetos con tres o más años de exposición o con tres mediciones de CdU o CdB fueron incluidos en el estudio.

Los autores usaron los resultados del monitoreo biológico de una población de control para establecer el límite superior de normal para los niveles de CdB y CdU: 2.3 μg/litro de sangre entera (lwb) y 3.0 μg/litro orina (l orina), respectivamente. Al tiempo de este estudio, los valores límite biológicos recomendados para CdB y CdU fueron 10 μg/lwb y 10 μg/l orina, respectivamente. Los niveles de β_2-M elevados sobre 260 μg/l fueron usados como indicador de daño tubular temprano. Para los análisis de β_2-M, las muestras de orina fueron ajustadas para pH, y los niveles de β_2-M fueron medidos usado el juego de microprueba Phadebas.

Entre los trabajadores cuyos niveles de CdB y CdU estuvieron siempre bajo 10 μg/lwb o bajo 10 ugl orina, 3% y 2.7% respectivamente, tenían niveles de β_2-M sobre 260 μg/l. Los trabajadores con al menos un nivel de CdB mayor de 10 μg/lwb o un nivel de CdU sobre 10 μg/l orina (33.3% y 16.7% de los trabajadores , respectivamente) tenían niveles elevados de β_2-M. Cuarenta y ocho trabajadores tenían mediciones de CdB, CdU, β_2-M, RBP, N-acetyl-BD-glucosaminidasa (NAG), y microalbumina. Estos trabajadores fueron evaluados para función renal. Los resultados aparecen en la Tabla V-14.

TABLA V-14 Asociación entre indicadores de función tubular y glomerular y su distribución dividida en tres grupos de niveles de orina (CdU)

CdU (μg/l)	Núm. Total de personas	Número anormal (porciento)
<3	7	4(57)
3-10	14	8(57)
>10	27	18(67)

Cuatro de siete trabajadores con niveles medianos de CdU menores de 3 μg/l tenían niveles anormales de NAG, microalbumina, o RBP. Ocho de 14 trabajadores con niveles medianos de CdU entre 3-10 μg/l tenían niveles anormales de al menos uno de cuatro indicadores de función renal(β_2-M, NAG, RBP, o microalbumina). Diez y ocho de 27 trabajadores con niveles de CdU medianos mayores de 10 μg/l tenían al menos un resultado de prueba de función renal anormal. En este último grupo, cuatro trabajadores tenían niveles anormales para todas las cuatro mediciones de función renal.

Entre 10 trabajadores con niveles elevados de β_2-M, la mitad tenía niveles de CdB menores de 10 μg/lwb. (Ver la Tabla V-15.) Su nivel medio de CdU fue 11 μg/l (alcance 2.5-13.8). Su exposición acumulativa media fue 460 $\mu g/m^3$-años (alcance 260-721). Los otros cinco trabajadores tenían un nivel medio de CdU de 20.8 μg/l (alcance 12.6-26.2) y exposiciones acumulativas medias de 5982 (1965-8382).

TABLA V-15.- Niveles medios de cadmio en sangre y orina entre 10 trabajadores con niveles de Beta 2 Microglobulina elevados debido a exposiciones elevadas a cadmio.

Número de trabajadores	CdU(μg/l)	CdB(μg/l)	Exposición acumulativa
5	<10	11.0(2.5-13.8)	450(250-72)
5	<10	20.8(12.6-26.2)	5892(1965-8382)

1 ug/m^3-años

Toffoletto et al. concluyó que si los niveles de CdB y CdU se mantienen constantemente bajo 10 μg/lwb o 10 μg/l orina, la prevalencia de disfunción renal medida por los niveles de β_2-M sería menor de tres porciento. Sin embargo, cinco trabajadores en este estudio (5.9%) con una exposición media de 460 $\mu g/m^3$-años (o 10.2 μg durante una vida de trabajo de 45 años) tenían niveles elevados de β_2-M sobre 260 μg/l.

viii. Buchet et al., (Ex. 8-201). La función renal de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a cadmio (n=148) fue comparada con la de los trabajadores sin exposición ocupacional a metales pesados (n=88). Las poblaciones expuestas y de control estuvieron empleadas en dos fundiciones de cadmio en Bélgica. Para ser un sujeto de control, el trabajador tenía que cumplir con varias condiciones: todos los niveles de CdU tenían que estar bajo 2 μg/g Cr; a juicio del médico de planta, el trabajador no había tenido exposición ocupacional a cadmio; y los controles pertenecían a la misma clase socioeconómica que los trabajadores expuestos.

Se tomó muestras de orina de cinco horas a todos los trabajadores mientras estaban en el trabajo. La orina fue ajustada para pH y las muestras para análisis de β_2-M fueron congeladas a -20 grados C. La concentración de β_2-M fue medida mediante radioinmunoevaluación usado el juego de micropruebas Phadebas β_2 desarrollado por Pharmacia Diagnostics.

Las características descriptivas de los grupos expuestos y de control están incluidas en la Tabla V-16.

TABLA V-16.- Características descriptivas de los trabajadores expuestos a cadmio y los controles

Parámetros	Controles	Exposición
Número	88	148
Edad (años)	38.6	46.5
Duración de empleo (años).	8.4	15.4
Mean level of Cadmium in Urine (μg/100 creatine).	0.88	15.76
Mean B_2 in Urine (μg/gr creatine).	71 (for N=87 workers).	739
Prevalence of Kidney Dusfunction Based on B_2>200 μG/gr (percent).	6.8	18.2

1 $p<0.025$

La disfunción renal fue definida por los niveles elevados de β_2-M sobre μg/g Cr, entre otras definiciones. La prevalencia de resultados anormales no fue diferente entre fumadores y no fumadores.

Buchet concluyó que la exposición excesiva a cadmio aumentaba la excreción urinaria de ambas la proteínas de bajo y alto peso molecular y de las enzimas tubulares. Estos cambios fueron mayormente observados en trabajadores que excretaban más de 10 μg Cd/g Cr o con niveles CdB sobre 10 μg Cd/g lwb. Sin embargo, entre los trabajadores cuyos niveles de CdU estuvieron consistentemente bajo 2 μg Cd/g Cr, controles, y entre trabajadores cuyos niveles de CdU estuvieran entre 2-9.9 μg Cd/g Cr, la prevalencia de disfunción renal fue seis por ciento. La prevalencia de disfunción renal entre trabajadores cuyos niveles estuvieron entre 10-19.9 μg Cd/g Cr y >20 μg Cd/g Cr fue 15 y 40 por ciento, respectivamente.

ix. *Sumario.* Los ocho estudios revisados antes demuestran una consistencia con los niveles de parámetros biológicos asociados con la disfunción renal. En todos menos un estudio por Lauwerys, se halló la disfunción renal en trabajadores cuyo cadmio en orina excedía a 10 μg Cd/g Cr.

El NIOSH Health Hazard Evaluation encontró elevaciones modestas en proteínas de alto y bajo peso molecular en la orina de trabajadores cuyos niveles de CdU excedían a 10 μg/g Cr. Ello demostró que los efectos subclínicos tales como un aumento significativo en los niveles medios de las enzimas tubulares urinarias. NAG y alanina aminopeptidasa (AAP), son aparentes en los trabajadores expuestos a cadmio con niveles CdU sobre 10μg/g Cr comparado a aquellos bajo este nivel.

Lauwerys (Ex. 8-718) concluyó de su estudio que los trabajadores cuya exposición sea tal que los niveles de CdU nunca excedan a 15μg/g Cr no desarrollarían lesiones renales. Roels (Ex. 57-K) concluyó que sobre las bases de las interrelaciones entre niveles de cadmio en el hígado, corteza renal y orina, puede concluirse que la probabilidad de desarrollar disfunción renal inducida por cadmio en los trabajadores varones del cadmio parece ser muy baja cuado el nivel CdU crítico de 10 μg/g Cr no es regularmente excedido. Este nivel de CdU correspondió a una carga corporal de cadmio de 160-170 mg. En su trabajo de 1989, Roels (Ref. en Ex. 149; también Ex. 12-38-A) concluyó que este estudio indicaba que la declinación relacionada con edad de la GFR de línea de base y máxima es exacerbada en la presencia de microproteinuria inducida por cadmio. La investigación apoya el estimado previo de Roels de la concentración de efecto de umbral de CdU (10 μg/g Cr), que tiene la intención de evitar la ocurrencia de microproteinuria en trabajadores varones expuestos a cadmio. Roels señaló que esta conclusión, sin embargo, no puede ser extrapolada a la población general porque hay indicios de que en una población masculina ocupacionalmente activa, la influencia del efecto del trabajador saludable puede llevar a una subestimación del riesgo de cadmio para otros grupos de la población general.

Bernard y Lauwerys (Ex. 35) concluyeron que los resultados de su estudio demostró que hay probabilidad de que se desarrolle proteinuria de alto o bajo peso molecular en 10% de los sujetos expuestos cuado la concentración del metal en la corteza renal alcanza alrededor de 200 ppm. Los niveles críticos correspondientes en orina y sangre han sido estimados en 10μg/g Cr y 10 μg/lwb, respectivamente.

Toffoletto (Ex. 19-43-A) concluyó que si los niveles de CdB y CdU son mantenidos constantemente bajo 10 μg/lwb o 10 μg/l orina, la prevalencia de disfunción renal medida por los niveles elevados de β_2-M estaría bajo 3%. Sin embargo, cinco trabajadores en este estudio (5.9%), con una exposición media de 460 μg/m^3-años (o 10.2 μg durante una vida de trabajo de 45 años), tenían niveles elevados De β_2-M sobre 260 μg/l.

d. *Significado biológico de disfunción renal inducida por cadmio*. La exposición prolongada a cadmio puede llevar a proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia, e hipercalciuria (Exs. 8-086b: 4-28; 14-18, página 157). Estas condiciones están indicadas por el exceso de aminoácidos, glucosa, fosfato, o calcio urinario, respectivamente. Cada uno de estos elementos son esenciales a la vida, y bajo condiciones normales, su excreción esta regulada por el riñón. Una vez la proteinuria de bajo peso molecular se haya desarrollado, sin embargo, estos elementos pueden disiparse del cuerpo. También puede ocurrir perdida de función glomerular, indicada por una disminución en el índice de filtración glomerular y en un aumento de creatinina serosa. El daño renal severo inducido por cadmio puede desarrollarse en fallo renal y uremia al cual punto puede ser necesario alguna forma de diálisis u operación renal (Ex.55).

La disfunción renal persiste por años aun después del cese de la exposición. La perdida de calcio y fósforo puede contribuir al riesgo aumentado de piedras en el riñón observadas en los trabajadores. Aun en su estudio temprano de los trabajadores de cadmio, el Dr. Friberg señaló las piedras renales como un hallazgo común entre los trabajadores expuestos a cadmio (Ex. 4-29).

El Dr. Friberg testificó que, en su opinión, las piedras renales son una secuela seria a la disfunción renal inducida por cadmio. El y otros originalmente pensaron que la prevalencia aumentada de las piedras en los riñones observada en sus estudios estaba confinada a Suecia, pero más tarde, la prevalencia aumentada de piedras en los riñones fue observada en Inglaterra y en los EEUU. Las piedras renales, de acuerdo al Dr. Friberg, son una enfermedad muy seria y también es una señal de un desorden más generalizado del metabolismo mineral en el riñón (Tr. 6/6/90, p.106).

Otros sostuvieron una opinión diferente sobre la prevalencia de piedras en el riñón entre los trabajadores expuestos a cadmio. Por ejemplo, el Dr. Spang declaró que las piedras renales son comunes en la población general de Suecia (20% en hombres y alrededor de 5% en mujeres), y aunque observó casos de piedras renales entre los trabajadores expuestos a cadmio, no sabía si la prevalencia era diferente de la de la población general (Exs. 80; 81).

El cadmio también puede precipitar la osteopatía clínica en personas con un consumo de calcio inadecuado en la dieta (Ex. L-140-50). Las dietas bajas en vitamina D y calcio pueden ser un factor contribuyente a secuelas subsiguientes a disfunción renal inducida por cadmio.

Hay al menos dos escenarios hipotetizados mediante los cuales la proteinuria tubular inducida por cadmio puede causar otros efectos adversos de salud (Ex. 8-086). Bajo el primero de estos, la disfunción tubular asociada con cadmio causa daño a la producción de metabolitos tales como la vitamina D, la cual ocurre principalmente en el riñón. Bajo el segundo escenario, el cadmio puede causar atrofia del tracto gastrointestinal reduciendo así su capacidad de absorber elementos esenciales tales como calcio y fosfato. Si ambos escenarios son ciertos, ello llevaría a pérdida de los elementos esenciales y la pobre absorción de otros minerales para reponer la pérdida.

La gravedad del daño renal inducido por cadmio esta compuesta por el hecho de que no hay tratamiento médico para evitar o reducir la acumulación de cadmio en los riñones. El Dr. Friberg ha testificado que en la actualidad no hay forma de agente quelante que pudiera usarse sin riesgo substancial (Ex. 29). En contraste con otros metales pesados, la terapia de quelación actual no reduce la carga corporal de cadmio sin producir daño renal significativo. Cuado el cadmio quelado llega a los riñones, el cadmio aún puede ser tóxico a las células renales. Así, grades cantidades de cadmio pueden moverse de los sitios de almacenado del hígado y los músculos, abrumar los intentos usuales del riñón para almacenar el cadmio en una forma menos tóxica, y acelera el deterioro de la función renal.

La corteza renal contiene alrededor de tres millones de nefronas. El Dr. Goyer testificó que:

* * * un adulto joven y sano usa alrededor de la mitad de estas * * * ya que * * * su función se pierde debido a la vejez o * * * enfermedades * * *el número de estas que están funcionado toda la vida disminuye continuamente * * * (Tr. 6/6/90, página 124).

OSHA cree que la pérdida de función en los tubos proximales según indicado por la proteinuria tubular, los niveles elevados de β_2-M en la orina, constituye daño material a la salud.

OSHA reconoce que el significado de la disfunción según evidenciado por los niveles elevados de β_2-M en la orina es controversial. Parte de esta controversia surge del hecho de que un trabajador con niveles elevados de β_2-M puede no experimentar ningún síntomas, y aunque la disfunción tubular puede ser determinada a través de pruebas médicas, usualmente no se manifiesta al principio con síntomas obvios.

El Dr. Goyer testificó que la confusión sobre la interpretación del significado patológico de los niveles elevados de β_2-M surgen del hecho de que la lesión a los túbulos últimamente afectan el funcionamiento del glomérulo. De acuerdo con el Dr. Goyer, la confusión yace en parte en el hecho de que el primer efecto del cadmio es principalmente en el túbulo, mientras que la función renal usualmente es medida en el glomérulo (Tr. 6/6/90, pp. 126-127).

Aunque la mayoría de los médicos estarían de acuerdo en que los efectos glomerulares y la pérdida de GFR deben tomarse más seriamente que una ligera elevación de β_2-M en orina, el hallazgo de niveles elevados de proteína de bajo peso molecular en la orina por sí mismo indica disfunción renal en el túbulo. Según el Dr. Friberg declaró en su testimonio, cada parte de las nefronas depende de las otras partes de la nefrona. Es su expectativa que si una parte de la nefrona sufre daño, es más probable que otra parte sufra daño (Tr. 6/6/90, pp. 107-108). Últimamente entonces, los efectos tubulares relacionados con cadmio serán manifestados como un efecto sobre la función de los glomérulos, ya sea subsiguientemente a, o en asociación con el comienzo de la proteinuria tubular.

Debido a la reserva funcional del riñón, el aumento adaptativo en el índice de filtración glomerular de una sola nefrona, después de la pérdida total o parcial de otras neuronas dañadas, tiende a oscurecer la lesión hasta que una cantidad considerable de los elementos funcionales del riñón, la parénquima, se pierde irreversiblemente. Esto implica que bajo condiciones normales, la GFR basal es submáxima. Si según se había sugerido, el balance glomerular esta estrechamente mantenido, la reducción de función tubular puede tener repercusiones sobre el nivel glomerular (Ex. 149). Los cambios tempranos en la función glomerular no son necesariamente detectables mediante la medición GFR basal, pero tales cambios pueden tener un impacto significativo en la salud (Ex.149). En un estudio por Roels (Ex. 149) se halló que una carga renal de cadmio que aun no había causado proteinuria no obstaculizó la capacidad de reserva de filtración del riñón, pero la declinación relacionada con la edad de la GFR de línea de base máxima es exacerbada en la presencia proteinuria inducida por cadmio.

No todos los participantes en la reglamentación estuvieron de acuerdo en que los niveles elevados de β_2-M significaran daño material a la salud. El Sr. Ken Storm, Especialista Principal de Higiene Industrial con Monsanto, declaró que los niveles elevados de β_2-M pueden reflejar un cambio temporero o permanente en la función renal y la proteinuria tubular puede resultar de una lesión bioquímica sin significado clínico. De acuerdo al Sr. Storm, la proteinuria tubular sería vista más apropiadamente como un indicador temprano de efectos pre-clínicos y no, en y de si misma, como un daño material a la salud. El Sr. Storm declaró que la intención de OSHA de evitar la

proteinuria tubular es inapropiada porque, en su opinión, la proteinuria tubular no es un daño material a la salud (Ex. 19-14).

El Sr. Storm declaró además que la β_2-M urinaria y otros indicadores biológicos de disfunción tubular temprana, tal como n-acetyl-d-glocosaminidasa (NAG), no indicadores no específicos de proteinuria tubular. Su presencia puede indicar exposición a cadmio excesiva en el pasado, exposición a otra toxina renal, o pérdida de función renal debido al proceso normal de envejecimiento u otras causas naturales (Ex. 19-14).

Los estudios indican que la edad únicamente no puede justificar el exceso de β_2-M observado en los trabajadores expuestos a cadmio. Kowal et al. (Ex. 8-642) evaluó los niveles de β_2-M en las poblaciones expuestas no ocupacionalmente en los EEUU y halló que el nivel promedio en el grupo más antiguo estudiado (107 μg β_2-M/l orina) fue sólo marginalmente más alto que el nivel promedio en los grupos entre las edades de 20 a 70 (69 a 84 μg B2-M/l orina) (referenciado en Ex. 8-068-B). En adición, varios investigadores tales como el Dr. Elinder evaluaron la prevalencia de β_2-microglobulinuria por edad entre las poblaciones expuestas ocupacionalmente y concluyó que la edad no es un factor confusor importante (Ex. L-140-45).

La especificidad de la B2-M en orina como un marcador de disfunción renal inducida por cadmio está bien establecida. La única otra toxina renal o condición médica que llevan a niveles elevados de β_2-M son las drogas anti- cancerosas, aminoglycosides (antibióticos antibacteriales tales como la estreptomicina), compuestos anti-inflamatorios, e infecciones respiratorias superiores (Dr. Friberg, Tr. 6/6/90, pp.108-109; Ex. L-140-1). Según testificó Michael Thun, M.D., Vice Presidente Auxiliar para Epidemiología y Estadísticas en la Sociedad Americana del Cáncer:

La proteinuria de bajo peso molecular * * * si ocurre de otras condiciones, pero no es común * * * parte de la razón por lo que los datos (renales) son tan consistentes es que los estudios usan un marcador algo específico de los efectos renales del cadmio * * * (Tr. 6/7/90, p.174)

El Dr. Bond, consultor médico para SCM Chemicals, testificó que:

* * * no se ven anormalidades histológicas en los túbulos proximales * * * cuado ha habido un aumento en B2MG y CD urinaria * * * (gente con) * * * aumentos de ligeros a moderados en β_2 MG y CD no progresan a fallo renal si no hay otras causas presentes, como infección, diabetes, etc. (Ex. 77)

El Dr. Friberg, sin embargo, declaró:

Debe enfatizarse que la proteinuria tubular puede estar acompañada por cambios histológicos específicos. A veces tales cambios han sido informados antes de los cambios funcionales. Hay abundancia de datos de estudios de animales que muestran cambios histológicos tempranos (Ref. por Kjellstrom, 1986, pp. 38-43). Los experimentos con humanos son más limitados, ya que sólo hay un pequeño número de autopsias o biopsias disponibles. A la extensión disponible, los cambios histológicos fueron vistos antes que nada en los túbulos proximales (Ref. por Kjellstrom,1986, página 50-53). (Ex.29).

Los cambios morfológicos son aquellos pertinentes a la forma o estructura del órgano. Los cambios histológicos son los pertinentes a la estructura minúscula de composición, y estructura de tejido del órgano. Se evaluó a 23 trabajadores de quienes había disponibles datos de autopsia o de biopsia sobre cambios morfológicos en el riñón (referenciado en el testimonio escrito del Dr. Friberg). De estos, 18 trabajadores tenían proteinuria. De los 18 trabajadores con proteinuria, todos menos tres tenían cambios morfológicos en sus riñones. No hubo casos de trabajadores con cambios morfológicos sin proteinuria (Ex. 144-3, p.53). En cinco de los informes de autopsia, los cambios morfológicos en los riñones estuvieron mayormente confinados a los túbulos proximales, mientras que los glomérulos estaban menos afectados.

Estos resultados demuestran que los cambios funcionales en el riñón pueden ocurrir antes de que la estructura microscópica del riñón esté severamente dañada. Los datos humanos sobre cambios patológicos son limitados, sin embargo, y los datos animales muestran que en algunos estudios, los cambios morfológicos en los túbulos emergen antes de la proteinuria mensurable. En ausencia de una mejor prueba, no obstante, parece que el uso de la proteinuria como una prueba de búsqueda para cambios morfológicos en el riñón identificará todos los casos de trabajadores con cambios histológicos y morfológicos en el tejido del riñón, así como la identificación de aquellos con sólo cambios funcionales. Los resultados también muestran que los niveles elevados de β_2-M en orina indican lesiones renales de significado clínico (Ex. 19-14). Aunque un trabajador con niveles elevados de β_2-M en orina puede no manifestar ningún síntoma evidente de enfermedad, los túbulos y glomérulos tienen lesiones que comprometen el funcionamiento del riñón tal como el mecanismo de filtración. Cualquier trauma renal menor puede progresar rápidamente a daño renal serio.

Está claro del testimonio de los expertos mundiales que los niveles elevados de β_2-M deben ser considerados como que significan daño material. El Dr. Friberg testificó que:

*** la proteinuria beta-2-microglobulina

*** debe considerarse como un efecto adverso

*** que predice la exacerbación de una declinación relacionada con la edad del índice de filtración glomerular

*** la proteinuria en el envenenamiento de cadmio es irreversible y predice efectos más severos aun si el trabajador es removido de exposición a cadmio subsiguiente *** Es cierto que la excreción aumentada de proteínas de bajo peso molecular puede ser un indicador muy temprano de disfunción renal. Eso no es inmediatamente de la misma importancia clínica que una enfermedad renal abierta. No obstante, es irreversible y el comienzo de un proceso que tiene gran probabilidad de llevar a enfermedad progresiva, una disminución en el índice de filtración glomerular que claramente es un efecto que fácilmente puede llevar a enfermedad obvia. Al discutir el daño renal debido a cadmio, es importante que hagamos claro que estamos hablado de efectos serios, pero con frecuencia insidiosos, sobre órganos vitales. El riñón tiene una considerable capacidad de reserva, pero una vez esta es consumida, pueden aparecer síntomas en rápida sucesión y la condición del paciente se deteriora rápidamente, y la infección u otro desorden trivial en sí mismo, puede ser el mecanismo impulsor. Es nuestra responsabilidad evitar esta situación aun entre una pequeña proporción de trabajadores (Tr 6/6/90, pp. 73, 82, 86).

De acuerdo con la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH):

Las personas que excreten 290 μg.L β_2-microglobulina no están incapacitadas; ciertamente no experimentan síntomas. Sin embargo, la lesión (de proteinuria tubular) es irreversible y representa una pérdida permanente de reserva funcional. Una infección u otra condición que comprometa la función renal, pero que normalmente no lleve a enfermedad seria, pudiera abrumar la restante capacidad renal. (Ex. 8-644)

El Dr. Kazantzis no estuvo de acuerdo con esta posición. El testificó que en su opinión, la proteinuria tubular sola no esta acompañada por cualquier cambio histológico específico, que su significado patológico no está claro, y que la formación de piedras renales ha sido rara entre los trabajadores del cadmio en años recientes (Ex. 19-43A). El Dr. Kazantzis declaró, sin embargo, que en una:

*** pequeña proporción de trabajadores fuertemente expuestos a cadmio a largo término, la proteinuria tubular ha sido seguida por glicosuria renal, aminoaciduria anormal, fosfaturia, e hipercalcuria. (Exs.. 80; 81)

El Dr. Kazantzis continuó que la declinación progresiva en la función renal es un proceso lento en los trabajadores con nefropatía inducida por cadmio y que esta declinación es improbable que progrese a una mortalidad aumentada debida a enfermedad renal crónica. En apoyo a su opinión, el citó su estudio (Ex. 8-603) en el cual aproximadamente 7000 trabajadores expuestos a cadmio con más de un año de exposición a cadmio entre 1942 y 1970 fueron seguidos hasta 1979 (Ex. 8-684). El halló un SMR de 65 para todas las muertes codificadas como nefritis o nefrosis: la actualización de cinco años mostró un SMR de 85. Un trabajador clasificado en subgrupo de exposición "siempre alto" murió de nefritis y nefrosis.

El Dr. Elinder indicó, sin embargo, que la mayoría de los trabajadores en el estudio del Dr. Kazantzis tenían exposiciones a cadmio tan bajas que la enfermedad asociada con el cadmio no hubiera sido inducida (Ex. 4-25). Al combinar 199 trabajadores con alta exposición en un grupo con más de 6000 trabajadores con bajas exposiciones en un grupo, el poder del estudio para hallar un efecto fue reducido. La mortalidad aumentada debida a nefritis y nefrosis crónica ha sido observada entre los trabajadores de fábricas de baterías suecas (Exs. 4-68 y 8-740). La diferencia entre las muertes esperadas y observadas en el estudio Kazantzis puede muy bien ser debida a diferencias locales en registrar ciertos tipos de información en los certificados de defunción.

Tres otros estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a cadmio han mostrado mortalidad aumentada debida a enfermedad renal, enfermedades del tracto genito-urinario, o cáncer del riñón. Thun observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario (SMR=135, Obs=6) en su cohorte total (Ex. 4-67); el Dr. Elinder (Ex. 4-25) informó un SMR elevado para enfermedades genito-urinarias en su cohorte total (SMR=300, Obs=3.0); y Holden et al. (Ex. 4-39) observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario en su cohorte total (SMR=122, Obs=4.0). Debido a que el número de casos de exceso en cada estudio es muy pequeño para hacer estos hallazgos estadísticamente significativos, la relación entre exposición a cadmio y el riesgo de muerte debido a disfunción renal no esta clara. Estos tres estudios de mortalidad, sin embargo, proveen evidencia consistente de exceso de enfermedades renales entre los trabajadores expuestos a

cadmio. Esto sugiere la posibilidad de que, al menos en algunos casos, la enfermedad renal inducida por cadmio pueda estar asociada con el exceso de muerte.

La muerte debida a nefritis, nefrosis o enfermedad renal de última etapa es rara. Los índices de muerte exactos debidos a enfermedad renal son difíciles de verificar, en parte porque tales enfermedades no son comunes y en parte, porque son dramáticamente subinformadas por al menos 50% [comunicación personal 4/30/92, National Institute of Diabetic, Digestive ad Kidney Diseases.] El Dr. Thun indicó que la función renal deteriorada con frecuencia es subinformada en los certificados de defunción aun cuado la enfermedad sea lo suficientemente severa como para requerir hemodiálisis crónica (Modan referenciado en Thun; Ex. 4-68). El subinformado resulta porque las muertes debidas a estas enfermedades son codificadas como muertes debidas a complicaciones que surgen del tratamiento a estas enfermedades o de secuelas a estas enfermedades tales como ataques cardíacos, infartos o diabetes.

El tratamiento para enfermedades renales severas tales como diálisis o trasplante del riñón están disponibles para aquellos que puedan costearlos. Según indicó el Dr. Friberg, varios de sus propios pacientes tenían uremia inducida por cadmio y murieron. Si ellos hubieran tenido la oportunidad de diálisis o trasplante del riñón, ellos pudieran haberse salvado (Ex. 29). Tales tratamientos, sin embargo, son graves, considerado que las formas tempranas de disfunciones renales pueden ser detectadas y enfermedades más serias pueden ser evitadas.

Una parte adicional de la controversia sobre el significado de la proteinuria tubular es la pregunta de si es un efecto reversible. En respuesta a esta pregunta, Dr.Goyer, citado un estudio en Japón, estableció que la mitad de la gente con niveles β_2-M en alcance de 500 a 1,000 mostro señales que su enfermedad es reversible. El Dr. Goyer testificó que ciertamente: "La enfermedad empeora progresivamente *** (Tr.6/6/90, p.136)." El Dr. Friberg testificó que:

> La contínua liberación de cadmio del hígado, también después del fin de la exposición, significa que la acumulación de cadmio tendrá lugar en los riñones por un largo tiempo después del fin de la exposición. Esto fue mostrado en experimentos con animales tan temprano como 1957 por Gunn ad Gould ***. Similarmente, hay muchos datos que muestran que la proteinuria en intoxicación crónica con cadmio es irreversible *** dos estudios de Bélgica *** muestran más allá de duda que después de años de la remoción del trabajador hay ya sea un aumento de proteínas de bajo peso molecular en la orina, o ningún cambio. También hay indicio de que todos los sujetos con niveles normales de beta-2-microglobulina en orina un año antes de la remoción puede tener valores patológicos *** unos cuantos años más tarde. (Tr. 6/6/90, pp. 74-75)

Los estudios principales a que hace referencia el Dr. Friberg fueron actualizaciones de cinco años sobre trabajadores que habían sido médicamente removidos de las exposiciones ocupacionales debidas a nefrotoxicidad de cadmio (revisado por Bernard y Lauwerys, Ex. 35, Roels, Ex. 12-57K). Entre trabajadores varones que habían sido removidos de exposición a cadmio debido a la elevada excreción de β_2-M, RBP, o albúmina, la evidencia fue que la disfunción renal aumentó significativamente durante un período de cinco años. Una vez ha aparecido, concluyeron los doctores Bernard y Lauwerys, la proteinuria inducida por cadmio es irreversible en la mayoría de los casos. Bernard y Lauwerys demostraron que la proteinuria progresa lentamente. A pesar de

su hallazgo de que esta evolución es lenta, los autores concluyeron que el comienzo de la proteinuria debe considerarse un efecto adverso a la salud, ya que tal nefropatía del cadmio puede progresar a insuficiencia renal.

El Dr. Bond estableció que el significado clínico de ligeros aumentos en β_2-M (por ejemplo, 350 μg/l) es incierto, pero que un hallazgo repetido de niveles de β_2-M el doble de lo normal tiene la probabilidad de reflejar un efecto permanente, basado sobre su experiencia y la literatura. (Tr. 7/18/90, página 169) El Dr. Bond también estuvo de acuerdo en que la proteinuria inducida por cadmio debe ser evitada o minimizada para evitar daño material a la salud. (Tr. 7/18/90, pp. 150-258, 175-176). Alrededor de 20% de los trabajadores del cadmio que el Dr. Bond ha evaluado médicamente tenían niveles elevados de β_2-M. El Dr. Bond removió a dos de estos trabajadores de la exposición a cadmio en 1986, cuado sus niveles de β_2-M en orina eran de 3000 a 5000 μg/l. Las pruebas anuales después de la remoción indicaron que la β_2-M urinaria y los niveles de cadmio no declinaron apreciablemente. El Dr. Bond declaró que en su opinión, estos dos trabajadores no están enfermos basado sobre los resultados de su nivel de creatinina y alpha fosfatasa en suero, las cuales miden la función renal (Tr. 7/18/90, pp. 189-191). El Dr. Bond no indicó, sin embargo, que estaba "preocupado" por el bienestar de esos dos individuos porque no sabía si tenían probabilidad de desarrollar algún problema subsiguiente> (Tr. 7/18/90, p.229)

De acuerdo con Jarup et al (Ex. 8-661), durante el período de seguimiento de 10 años en su estudio, ninguno de los casos de β_2-microglobuluria elevada (mayor de 310 μg β_2-M/g Cr) descubiertos en grupos de altas dosis fueron reversibles. Los autores concluyeron que era improbable que cualquiera de estos casos de proteinuria tubular desaparezca después de tan largo tiempo de seguimiento y de que es muy posible que más casos de proteinuria tubular se desarrollen con un seguimiento más largo.

Está claro del expediente de la reglamentación que a pesar de alguna controversia, hay un acuerdo general de que la proteinuria tubular y las lesiones glomerulares representan una pérdida permanente de reserva de función renal y que las lesiones son irreversibles. Un trabajador que no experimenta síntomas abiertos de enfermedad puede sucumbir a otras enfermedades más rápidamente. Una infección u otra condición que pueda normalmente no llevar a enfermedad seria pero que comprometa la función renal pudiera abrumar la restante capacidad renal (Ex. 8-644). Un trabajador que tenga niveles sólo ligeramente elevados de β_2-M en orina puede más tarde desarrollar proteinuria, aun después de cesar la exposición a formas más severas de disfunción renal. Tal disfunción es de gran preocupación para OSHA. El compromiso renal, descrito anteriormente, cumple con la definición de daño material según la intención de la Ley OSH y según definido en la norma final (ver sec. 6(b)(5)).

e. Los efectos renales de los pigmentos de cadmio y otras formas menos solubles de cadmio - Una revisión de la literatura y los comentarios. OSHA recibió comentario substancial sobre la toxicidad renal de compuestos insolubles de cadmio, particularmente los pigmentos de cadmio (Exs. 19-42-A; 19-14). "Solubilidad" es el proceso mediante el cual una substancia es disuelta en otra y es separada en sus componentes mediante acción química. Algunos compuestos de cadmio

como óxido de cadmio y sulfito de cadmio, son relativamente menos solubles que otros tales como cloruro de cadmio y sulfato de cadmio. Se ha hipotetizado que los compuestos menos solubles pueden ser menos biodisponibles que los compuestos más solubles y por lo tanto, menos tóxicos. La "biodisponibilidad" de los compuestos de cadmio se refiere al grado al cual el cadmio esta disponible al tejido blanco después de la exposición.

Varios comentaristas y participantes en la vista fueron de la opinión que los compuestos insolubles de cadmio son menos tóxicos al riñón (Exs. 19042-A; 19-41; 14-14). Por ejemplo, de acuerdo con la Society of Plastic Industries (SPI), una organización industrial de más de 2000 miembros que representan a todos los segmentos de la industria del plástico, los efectos de salud asociados con el cadmio han sido observados cuado la exposición ha sido a compuestos que no son típicamente usados en la coloración de los plásticos (Ex. 19-41). SPI también declaró que una variedad de estudios de animales indican que el sulfito de cadmio y otros pigmentos similares con base de cadmio son significativamente menos biodisponibles que otros compuestos de cadmio. Ellos citaron el Perfil Toxicológico para Cadmio (1989) de la Agencia de Registro de Substancias Tóxicas y Enfermedades (ATSDR) para apoyar su posición:

*La toxicidad del cadmio depende de las formas químicas y físicas del elemento. En general, los compuestos solubles *** son mejor absorbidos y por lo tanto, más tóxicos que las formas altamente insolubles *** Los estudios descritos aquí están enfocados mayormente en el óxido de cadmio o cloruro de cadmio, y los resultados no pueden ser aplicados igualmente a todos los otros compuestos de cadmio (ATSDR, según citado en SPI Ex. 19-41, p.6).*

En una submisión escrita al expediente, Richard Bidstrup, consejero para SCM Chemicals, Inc., también apoyó tal posición (19-42A). El arguyó que los pigmentos de cadmio son menos solubles y menos biodisponibles, y así menos tóxicos al riñón. El señaló que la toxicidad al riñón debida a los pigmentos de cadmio es de una a tres ordenes de magnitud menos que para otras formas de cadmio y que:

*** estos resultados son consistentes con los datos mecanísticos y de solubilidad que indican que los iones de cadmio -el agente tóxico de interés- son mucho menos biodisponibles de los pigmentos de cadmio que de otras formas de cadmio. (19-42A)

El Sr. Bidstrup, de parte de SCM, y otros comentaristas (Ex. 19-42-A), citaron estudios separados realizados por Miksche, Feitz, y Greenberg como evidencia suficiente de toxicidad renal más baja de los pigmentos. Estos estudios están revisados en mayor detalle a continuación.

i. *Miksche* (Ex. 12-10-E). En este estudio publicado en los Procedimientos de la Tercera Conferencia Internacional de Cadmio, en Miami, 1981, por la Asociación del Cadmio, el Consejo del Cadmio e Ilzro, Inc., el efecto de exposición a cadmio sobre la salud fue evaluado en un grupo de 36 trabajadores envueltos en la producción de pigmentos de cadmio y 21 trabajadores envueltos en la producción de plásticos de acrylonitrilo-butadieno estireno (ABS). La localización de las facilidades no fue indicada.

Las concentraciones de CdB y CdU, y los niveles de B2-M en orina estuvieron disponibles de exámenes de vigilancia médica periódicos conducidos desde 1960. La β_2-M en orina fue medida usado el método radioinmunológico Phadebas desarrollado por Pharmacia. La medición fue ya completada en el día del muestreo de orina, o las muestras fueron congeladas inmediatamente y mantenidas a -20 grados C hasta que se ejecutó el análisis; muestra de niveles de pH no fueron presentados.

Los 36 trabajadores en la planta de producción de pigmentos de cadmio tenían un promedio de 11.75 años de empleo (alcance de 1 a 32 años). Las concentraciones de aire promedio informadas fueron para 1977, 1979, y 1980 como 50 $\mu g/m^3$, 30 $\mu g/m^3$, y 30 $\mu g/m^3$, respectivamente. Entre los 21 trabajadores de la producción de plástico ocupados en la aplicación de pigmentos de cadmio, la duración promedio del empleo fue de 11.3 años (alcance de 4 a 15 años). No se informó niveles de exposición para éste último grupo de trabajadores. Miksche indicó que se usó un grupo de control pareado por edad para comparaciones con el grupo de aplicadores de pigmento. Los resultados del estudio están en la Tabla V-17

TABLA V-17.-Concentraciones de cadmio en sangre y orina y concentraciones de Beta-2-microglobulina en la orina de los trabajadores en la producción o aplicación de pigmentos

Grupo	Número	CdB[1]	CdU[2]	B_2-M U[3]
Producción de pigmento	36	10.3±2.4 (2-36)	8.78±2.18 (0.5-38)	77.35±22.36 (17.6-304)
Aplicación de pigmento	21	1.345±0.29 (0.4-3.0)	1.54±0.29 (0.4-3.1)	
Aplicadores de pigmento para control	.....	.....	1.26±0.26 (0.2-3.0)	

[1] Media de cadmio en nivel de sangre [(Media +- 2SEM, o error estándar de la media) y alcance], μg/litro sangre entera.
[2] Media de cadmio en nivel de orina [(Media +- 2SEM, o error estándar de la media), y alcance], μg/gramo de creatinina.
[3] Media de Beta-2-microglobulina en orina, μg/g creatinina, [(Media +- 2SEM, o error estándar de la media) y alcance]

Miksche no informó indicaciones de niveles elevados de β_2-M entre los trabajadores expuestos. Los niveles medios de CdB y CdU entre los trabajadores de la producción de pigmentos estuvo sobre 10 ug/lwb y 5μg/g Cr, respectivamente, lo que son los niveles juzgados normales por otros investigadores (por ejemplo, Ex. 29). Miksche informó que no halló correlación entre los niveles de β_2-M en orina y la concentración de cadmio en el aire. Se proveyeron pocos datos de exposición, sin embargo, para evaluar esta conclusión. Los únicos datos de exposición informados fueron las concentraciones promedio de aire por tres años mientras que el estudio cubrió 32 años de tiempo durante el cual los trabajadores de producción estuvieron expuestos potencialmente. Además, la información sobre la intermitencia de las exposiciones en estas facilidades o el grado de uso de respirador no fue provisto.

ii. *Fietz et al.* (Ex. 12-10-F). El estudio por Fietz, publicado en los Procedimientos de la Cuarta Conferencia Internacional del Cadmio en Munich, 1983, por la Asociación del Cadmio, el Consejo del Cadmio e Ilzo, incluyó 67 trabajadores ocupados en la producción de pigmentos de cadmio y

32 trabajadores ocupados en el procesado posterior de esos pigmentos. La localización de las plantas no fue provista. Los datos para el estudio fueron provistos por las compañías de informes de selección de salud ocupacional y datos de monitoreo de exposición de la compañía. Entre la información sobre parámetros biológicos incluidos en las evaluaciones médicas estaban los niveles de CdB, CdU, creatinina en orina, y β_2-M en orina. La β_2-M en orina fue medida usado una prueba Phadebas. Los niveles normales o "tolerables" para estos marcadores biológicos fueron seleccionados basado sobre los principios establecidos en BG Principle G 32 (referenciado en Fietz). Los niveles fueron: CdU < 17μg/g Cr, CdB <15 μg/lwb (BAT); y β_2-M < 300 μg/l orina. De acuerdo a los autores, los datos sobre fumar no fueron analizados ya que no había diferencias informadas entre fumadores y no fumadores.

El muestreo para exposiciones transportadas por el aire incluyó muestras de área y personales. Las mediciones de aire fueron exposiciones máximas a corto término por una duración de 30 minutos a dos horas. Los lugares de trabajo críticos fueron medidos más frecuentemente que los lugares de trabajo no críticos.

Los trabajadores en el estudio fueron colocados en cinco categorías distintas basado sobre el tipo de trabajo realizado dentro de un área especificada. Los Grupos del I al III estaban envueltos en la manufactura de pigmentos (por ejemplo, mezcla de material crudo, combustión, lavado, secado y terminado). Los Grupos IV y V estaban envueltos en el uso de y/o procesado de pigmentos (por ejemplo, formulación de pintura y mezclado de pigmentos). Los autores indicaron que la exposición a pigmentos de cadmio comprende alrededor de la mitad del tiempo de trabajo para cada trabajador. También se identificó dos subgrupos de trabajadores: el Grupo A incluía a aquellos que, en promedio, habían trabajado más de diez años, y el Grupo B incluía a trabajadores que, en promedio, habían trabajado por cuatro años.

Las exposiciones promedio por año fueron provistas, para el período de tiempo desde 1978 a 1982. Las exposiciones a cadmio para los grupos I-III alcanzaron de 14 a 201 μg/m^3, con los niveles disminuyendo con el tiempo. Algunos trabajadores en los grupos I y III alcanzaron de 14 a 201 μg/m^3, con los niveles disminuyendo con el tiempo. Algunos trabajadores en los grupos I y III tenían exposiciones más altas, alcanzado de 175-1336 μg/m^3, pero los autores declararon que se requería respiradores para estos trabajadores.

Para el grupo IV, el nivel de exposición fue estimado ser 20 μg/m^3 en 1981 y 39 μg/m^3 en 1982. Para el grupo V, sólo se dio los niveles de exposición para 1982, alcanzado de 0.5 a 10 μg/m^3. Estos valores fueron mucho más bajos que aquellos hallados en la producción/manufactura de pigmentos.

La excreción de β_2-M entre trabajadores en la producción de pigmentos esta indicada en la Tabla V-18. Los niveles de CdB y CdU entre trabajadores en la producción de pigmentos está indicada en la Tabla V-19.

TABLA V-18.-Excreción de β_2-Microglobulina de los trabajadores en la producción de pigmentos. Niveles promedio de producción de β_2-M en orina (μg/gramo creatinina)

Grupos	1979	1980	1981	1982	Medios
I-A.....	99.3	48.9	29.5	78.3	64.0
1-B.....	28.0	43.9	30.9	51.1	39.4
II-A.....	103.1	146.6	38.24	220.8	128.3
II-B.....	51.2	31.0	23.4	50.3	37.8
III-A.....	727.0	457.0	67.15	47.8	279.8
III-B.....	63.6	79.5	38.2	33.6	50.6

TABLA V-19.- Niveles de cadmio en sangre y orina entre trabajadores en la producción de pigmentos. Niveles promedio de cadmio en sangre (μg/litro de sangre entera) y cadmio en orina (μg/gramo creatinina)

Grupo	Cadmio en sangre					Cadmio en orina				
Año	1978	1979	1980	1981	1982	1978	1979	1980	1981	1982
IA.....	20	15	11	7	7	6.0	9.2	10.9	9.1	8.4
IB.....	12	8	9	7	9	4.6	5.4	7.1	6.4	6.3
IIA.....	19	19	13	14	16	16.2	15.2	14.1	10.0	12.7
IIB.....	8	7	6	5	6	4.3	3.2	3.1	3.1	3.1
IIA.....	16	13	10	9	8	7.6	10.0	12.2	6.9	8.5
IIB.....	11	9	6	6	8	4.4	4.1	5.3	4.8	4.5

Los niveles de CdU y β_2-M fueron más altos en los trabajadores de producción, los Grupos I-III, que para usuarios de pigmentos con exposiciones más bajas (Grupos IV-V). De acuerdo a Fietz, los trabajadores en los Grupos IV y V tenían niveles de CdB, CdU y β_2-M en orina que correspondía a los niveles de grupos normales no expuestos, pero estos niveles no fueron dados.

Cada trabajador en el Grupo A recibió mayor exposición lo que fue evidente de sus niveles de CdB, CdU y β_2-M más altos. Los niveles de CdU de los trabajadores en el Grupo B fueron considerados niveles tolerables, basado sobre los criterios establecidos anteriormente. Sobre las bases de estos limites, siete trabajadores de producción tuvieron que ser removidos a un lugar de trabajo libre de cadmio como precaución contra daño subsiguiente.

Los autores concluyeron que el estudio mostraba que el uso de medidas técnicas, tal como ventilación de educción, sellado de máquinas, recintado de las fuentes de polvo y uso consistente de respiradores puede reducir los niveles de cadmio en el aire y los efectos dañinos del cadmio. Los resultados del estudio, sin embargo, están limitados para evaluar si los bajos niveles de cadmio y β_2-M en la orina observado en los usuarios de pigmentos fueron el resultado de la absorbabilidad más baja de los pigmentos de cadmio o las concentraciones más bajas de cadmio.

iii. *Greenberg et al.* (Ex. 12-10-G). El estudio Greenberg fue un estudio de seguimiento de 38 trabajadores expuestos a plomo y cadmio, ambos, durante la manufactura de pigmentos y esmaltes vítreos. El seguimiento fue realizado en dos fases: una en Pittsburgh y otra en Cleveland. Los resultados de este estudio fueron publicados en los Archivos de Salud Ambiental, en 1986.

En la fase Pittsburgh del estudio, todos los trabajadores en la planta fueron contactados a través de sus representantes de unión, y durante un período de siete meses, un total de 44 trabajadores (40%) se ofrecieron voluntariamente para la admisión a la Unidad de Investigación Clínica de la University of Pittsburgh School of Medicine. Durante la reclusión de tres días, se obtuvo historiales detallados de trabajo y exposición, se realizó un examen físico y se condujo estudios de laboratorio detallados. Los sujetos fueron considerados fumadores si habían fumado regularmente.

La segunda fase del estudio fue llevada a cabo en el sitio de trabajo de Cleveland durante una sesión única de dos a nueve meses después de la hospitalización en Pittsburgh. Los trabajadores que participaron en la fase Pittsburgh del estudio fueron evaluados para contenido de plomo en la tibia mediante fluorescencia de rayos X y para contenido de cadmio en el hígado y riñones mediante activación de neutrón.

Para evaluar la función renal, se recogió la orina para determinar la creatinina en 24 horas, excreción de β_2-M y cadmio. El valor normal para β_2-M se estableció en $\leq$ 370 μg/24 muestra de 24 horas. Concentraciones de CdU mayores de 5 μg/l y niveles de CdB mayores de 7 μg/lwb fueron considerados anormales (Tsuchiya, referenciado en Greenberg). Los niveles de proteína urinaria total fueron considerados anormales si los niveles excedían a 150 mg/24 horas. La capacidad máxima de concentración de orina después de la privación de agua por 18 horas fue determinada para establecer anormalidad urinaria anormal ($>$800 mOsm/kg).

Como parte de las pruebas de función renal realizadas para estos trabajadores, se determinó el pH mínimo de orina. Esta prueba fue realizada usado la administración oral de cloruro de ammonia (Wrong ad Davies, referenciado en el trabajo). El pH normal, según establecido en el trabajo, fue menos de 5.4. El pH de orina no fue informado para las muestras de orina usadas en la determinación de niveles de β_2-M, pero el nivel normal alcanzado durante las pruebas de función renal, pH ,5.4 en 30 de 31 de los trabajadores probados, es un nivel al cual la β_2-M en orina se degrada. No esta claro si la prueba del cloruro de ammonia interfirió con la determinación precisa de la β_2-M urinaria.

Como parte del estudio preliminar, las exposiciones ambientales a cadmio y a plomo fueron determinadas mediante mediciones de concentraciones aerosuspendidas de los dos metales en muestras de aire personales y de área. Para los 38 obreros que proveyeron tales datos, la duración promedio del empleo informada fue 20.7 años (11 a 37 años). Los niveles de cadmio en el aire fueron informados como "mediciones sencillas" con un alcance de 0 a 384 μg/m^3. El nivel aerosuspendido medio de cadmio en los departamentos de mantenimiento fue informado como 5 μg/m^3. El nivel aerosuspendido medio de cadmio en los "departamentos de cadmio" fue

informado como un 229 $\mu g/m^3$. Los autores no establecieron si estos valores eran promedios de tiempo ponderado (TWA). Los autores, sin embargo si establecieron que 31% de los valores entre todos los trabajadores medidos excedían al nivel recomendado de NIOSH de 40 $\mu g/m^3$, el cual es un TWA.

La información de historial de trabajo detallada fue informada por los trabajadores durante los exámenes en el hospital fue calificada para exposición a cadmio o plomo independientemente de acuerdo a un protocolo establecido por Greenberg. Si al trabajador nunca se le había advertido que sus niveles de CdU o CdB estaban elevados según determinado por los oficiales de seguridad de planta o si el trabajador nunca trabajó en un área de exposición, el trabajador era clasificado como que no tenía exposición. Los trabajadores fueron clasificados como con exposición ligera si no tenían niveles elevados de CdU o CdB o si trabajaron brevemente o transitoriamente en áreas de exposición. Los trabajadores fueron clasificados como con exposiciones moderadas si sus niveles de CdU y CdB eran normales o moderadamente elevados, si más de la mitad de su tiempo de trabajo transcurría en áreas de exposición , o si era un operador de fundición. Los trabajadores fueron clasificados como que tenían fuerte exposición si sus niveles de CdU y CdB se conocía que eran altos, habían sido removidos del sitio de su trabajo debido a niveles elevados, y/o estaban expuestos a exposición intensa o prolongada. Para algunos trabajadores, esta información no estuvo disponible, y estos trabajadores fueron clasificados como que tenían niveles de exposición desconocidos. Los trabajadores incapaces de recordar advertencias sobre los niveles de cadmio en sangre y orina fueron clasificados como moderadamente expuestos.

Por razón de la larga duración del empleo y la política de la planta de cambiar a los trabajadores de un área a otra, la mayoría de los trabajadores tenía exposición mezclada a ambas áreas de plomo y cadmio. Como regla, los sujetos fueron incapaces de recordar detalles acerca de advertencias sobre niveles tóxicos de plomo o cadmio en sangre y orina. Así, el grueso de los sujetos fue clasificado como teniendo exposición moderada a ambos metales.

Los autores informaron que las cargas de cadmio en el riñón normales fueron consideradas ser los niveles hasta 8.6 mg para no fumadores y 12 mg para fumadores. Las concentraciones normales de cadmio en el hígado fueron hasta 7.0 $\mu g/g$ y 9.5$\mu g/g$ para estos dos grupos, respectivamente. Los autores consideraron que el valor crítico para el contenido de cadmio renal era 30 mg. Los trabajadores fueron clasificados de acuerdo a status de fumador, ya que fumar cigarrillos constituye una exposición significativa a cadmio. El valor medio de la carga del riñón para los no fumadores (7.4 $\pm$ 4.4 mg) fue significativamente más bajo ($P < .02$) de 12.3 $\pm$ 7.2 mg para fumadores. Cuatro de 18 (22%) para no fumadores y ocho de 20 (40%) de los fumadores tenían valores de carga renal sobre lo normal. Ningún sujeto tenía una carga renal sobre la concentración crítica de 30 mg.

El valor medio de cadmio en el hígado en no fumadores fue 4.5 $\pm$ 2.6 $\mu g/g$ y fue significativamente más bajo del valor 7.90 $\pm$ 4.9 $\mu g/g$ de sus compañeros que fumaban ($p < .02$). Cuatro de 18 no fumadores (22%) y 5 de 20 fumadores (25%) tenían niveles de cadmio en el hígado sobre lo normal. Ningún trabajador tenía un valor de cadmio en el hígado sobre 40$\mu g/g$,

el valor al cual previamente se ha mostrado que los niveles de cadmio en los riñones esta asociado a daño renal.

Las concentraciones de cadmio urinario promediaron 3.4 $\pm$ 3.7 μg/l y alcanzaron desde no detectable hasta 16 g/l. Tres de 38 trabajadores (8%) tenían concentraciones elevadas de cadmio en orina. Las excreciones de CdU alcanzaron desde no detectables hasta 24.5 ug/24 horas (media = 6.43 +- 7.7 μg/24 horas). Los niveles de CdB alcanzaron desde bajo el limite de detección de 1 μg/lwb hasta 9 μg.lwb. Si los valores indetectables se tomaran que fuera 1 μg/lwb, el valor medio fue 3 $\pm$ 2 μg/lwb. Tres de los 37 sujetos (8%) tenían valores sobre el limite superior de normal para CdB (7 μg/lwb). Tres trabajadores tenían niveles elevados de β_2-M. Tres trabajadores tenían niveles anormales de total de proteínas en orina.

Los resultados de la dosis-respuesta entre fumadores están presentados en la Tabla V-20. No fue posible llevar a cabo un análisis similar en los no fumadores porque virtualmente todos estos trabajadores daban un historial de exposición ocupacional moderada.

TABLA V-20.- Niveles de cadmio en orina entre trabajadores fumadores con exposición industrial a pigmentos de cadmio (Greenberg, 1986)

Niveles de cadmio	Historial de exposición		
	Alto N=5	Moderado N=9	Bajo N=4
Hígado (μg/g).....	11.0±6.1	7.1±4.7	6.0±4.2
Riñón (mg).....	17.2±9.4	13.3±6.0	6.4±2.5
Orina (μg/24hr).....	[1]11±8.7	[1]6.6±4.1	1.2±1.7

[1] Significativamente diferente al compararse a grupo de baja exposición.

Se observó pocas anormalidades renales significativas en esta cohorte de trabajadores expuestos. La prevalencia de excreción de β_2-M o proteína aumentada fue baja; sólo seis trabajadores tenían un aumento de uno u otro y sólo dos de estos trabajadores tenían cargas de cadmio corporal excesivas. Al medirse las cargas de cadmio corporal fueron justificadas, sin embargo, no es sorprendente que la evidencia de disfunción renal atribuible al cadmio fuera baja. La más alta carga de cadmio renal en cualquiera de los sujetos en el estudio fue aproximadamente 20 mg, un valor bajo el valor de 31-42 que se ha mostrados en estudios previos que es el nivel crítico para toxicidad renal. Un modelo de dosis-respuesta usado por estos autores previamente, de acuerdo con Greenberg et al., hubiera predicho que menos de 5% de la población en el presente estudio debería tener excreción urinaria anormal de β_2-M o proteína. Los autores declararon que las cargas renales relativamente bajas parecen, por lo tanto, reflejar condiciones de baja exposición.

iv. *De Silva*, (Ex. 8-716). De Silva y Donnan condujeron un estudio de trabajadores pasados y presentes en una pequeña planta de manufactura de pigmentos de cadmio en Australia. Las pruebas de cadmio en aire fueron conducidas en julio de 1977. Se usó muestreadores personales por al menos tres turnos por cada uno de los hombres que trabajaban en los tres procesos principales: trabajo de hornos, trituración y deberes generales y limpieza. Los resultados indicaron que todas las exposiciones TWA eran mayores de 1 mg/m^3, con alrededor de 50% del

polvo en el alcance respirable. Hubo poca diferencia en las exposiciones experimentadas por los hombres que realizaban diferentes tareas. El horno operaba casi continuamente, mientras que la exposición durante otros procesos, deberes generales, molturación, trituración y limpieza, eran intermitentes. La operación del horno era llevada a cabo por los mismos dos hombres cuyas altas concentraciones de CdB confirmaron su fuerte exposición (54 μg Cd/lwb y 24μg/lwb).

Los tres trabajadores más fuertemente expuestos, los dos operadores de horno y un operador de mezcla cruda, experimentaron daño respiratorio y síntomas de disfunción renal sólo después de siete años de empleo. La exposición a polvo de cadmio total promedio semanal estimada de estos trabajadores fue aproximadamente 1.5 mg/m^3 para el operador del horno y aproximadamente 2 mg/m3 para el operador de mezcla cruda. Para trabajadores dedicados a otras tareas, el trabajo pulverulento ocupaba alrededor de la mitad del tiempo, y su exposición a polvo de cadmio total promedio semanal estimada fue aproximadamente 0.7 mg.m^3.

Los niveles de cadmio en la sangre y orina (CdB y CdU) fueron medidos en los trabajadores. La absorción excesiva de cadmio se halló en cinco de nueve de los trabajadores actuales. Todos los cinco tenían niveles CdU en o sobre 10 μg/l, y dos, con niveles CdU en exceso de 25 μg/l, tenían proteinuria. Tres hombres más viejos, dos antiguos trabajadores y el gerente de la fábrica que no se había dedicado al trabajo de producción por al menos diez años, se halló que tenían niveles elevados de CdU aunque la exposición había cesado muchos años antes. En todos los tres de estos casos, la proteinuria estaba presente.

Los tres trabajadores actuales y los tres hombres más viejos habían estado empleados en la producción en la planta por al menos siete años. Cada uno de estos hombres experimentó envenenamiento crónico con cadmio y mostró señales de daño tubular renal. Dos de los empleados actuales, uno de los cuales tenía enfisema sintomática severa, estaban excretado más de 40 μg/día de cadmio, tenían proteína en su orina, y tenían daño en la capacidad de acidificar y concentrar la orina. El otro empleado actual estaba excretado 22 μg/día de cadmio en orina, y aunque no estaba eliminado proteínas, había evidencia de daño a sus túbulos renales. Sus pruebas de función respiratoria mostraron enfisema moderadamente severa. El gerente de planta que no había estado expuesto por más de 10 años estaba eliminado cadmio en un índice de 14 μg/día. Tenía proteinuria y capacidad para acidificar y concentrar orina disminuidas. Otro de los miembros más viejos había sido examinado para envenenamiento con cadmio, y el tercer empleado viejo tenía un ligero defecto en la concentración y acidificación de la orina y una obstrucción moderada de sus vías de aire.

Ninguno de los hombres con exposiciones de menos de siete años mostró síntomas cuado se condujo el estudio inicial, aunque un trabajador si tenía una ligera obstrucción de vía de aire. Cuado se condujo las pruebas de función renal en estos trabajadores algunos dos años y medio más tarde, sin embargo, los síntomas empezaron a aparecer. Un trabajador tenía capacidad disminuida para concentrar orina, aunque no se detectó proteinuria, mientras que otro trabajador mostró función renal normal, pero proteinuria intermitente. Las exposiciones aproximadamente equivalentes a 78μg/m^3 durante una vida de trabajo de 45 años (a 700 μg/m^3 durante tres a cinco

años, o 3,500 $\mu g/m^3$-años para una exposición acumulativa máxima), resultó en señales de envenenamiento de cadmio no asociado con síntomas clínicos.

Los resultados de este estudio indican que puede ocurrir daño renal aun cuado las concentraciones de cadmio en orina sean bajas (i.e. 15 $\mu g/l$) en trabajadores con exposición actual a cadmio. Los autores sugirieron que si los niveles de CdU exceden a 15 μg/día, (el equivalente aproximado de 15 $\mu g/l$), deben considerarse como inaceptablemente altas, y deben mantenerse bajo 15 μg/día para evitar la posibilidad de daño renal. En el caso de tres personas con pasada exposición a cadmio, el cadmio en orina permaneció bajo 15 μg/día, de acuerdo con los autores, pero esto no indicó inexistencia de daño renal. Los autores concluyeron que la fracción respirable de polvo de cadmio insoluble no debe considerarse meramente como polvo molesto.

v. *Wibowo et al.*, (Ex. 8-729). En 1982, Wibowo condujo un estudio de usuarios de "segundo grado" de compuestos de cadmio en los Países Bajos. Treinta y cuatro pares de trabajadores, uno expuesto y un control, fueron pareados de acuerdo a edad, hábitos de fumar, origen étnico y fábrica. Los sujetos del estudio estuvieron empleados en una de cinco fábricas: una planta de producción de botellas de cristal que usaba pigmentos de cadmio para la decoración de la etiqueta; una planta de producción de plástico que usaba cadmio como estabilizador; el departamento de cadmio galvanizado de una planta de motores aéreos; una planta de papel para decoración de paredes que usaba estabilizadores y pigmentos de cadmio; y una planta de producción de tubos de televisor que usaba sulfito de cadmio por sus propiedades fosforescentes. La exposición a cadmio en cada una de estas fábricas estaba caracterizada como baja, pero no se presentó datos de exposición.

Los trabajadores fueron evaluados para efectos renales. Se tomó muestras de sangre venosa y de orina in situ para medir CdB, hemoglobina, hematocritos, CdU, β_2-M en orina, y creatinina en orina. Las mediciones de β_2-M fueron realizadas de acuerdo al método de radioinmunoavalúo con la microprueba Phadebas (Pharmacia Diagnostics) y fueron estandarizados al contenido de creatinina de la orina. Para evitar la degradación de β_2-M, el pH se trajo a sobre 5.5 añadiendo 0.5 M NaOH. Para control externo, el laboratorio participó en un programa de comparación internacional para CdB.

Los resultados de los análisis llevó a los autores a concluir que en los usuarios de cadmio de "segundo grado", las bajas exposiciones a cadmio se reflejan en los niveles de CdU pero no en los niveles de CdB. Esto a su vez indicaría una carga corporal aumentada debido a la exposición ocupacional a largo termino, bajo nivel "segundo grado" a cadmio. La observación de niveles estadísticos significativamente elevados de CdU y CdB entre trabajadores expuestos en la fábrica de motores aéreos en relación a los controles apoyó esta posición. Los autores concluyeron que aún

*** En los niveles muy bajos de exposición la carga corporal aumenta con la duración de la exposición a cadmio e indirectamente con los hábitos de fumar. (Ex. 8-729)

vi. *Verschoor et al.*, (Ex. 19-42-8). En 1987 Verschoor condujo un estudio de función renal en 27 trabajadores con exposiciones de segundo grado a cadmio. Los trabajadores estuvieron empleados en una de dos plantas en los Países Bajos; diecinueve trabajaban en una planta donde el cadmio es incorporado a la producción de plásticos (planta A), y ocho trabajaban en una planta donde se usaba el cadmio en la soldadura de radiadores (planta B). Ocho trabajadores en un elevador de granos localizados en la misma área geográfica que la planta de producción de plásticos que no tenían exposición ocupacional a cadmio sirvieron como controles. Estos ocho tenían edades y hábitos de fumar similares a los trabajadores expuestos.

Un sujeto de la planta B se sabía que tenía disfunción renal y fue excluido del análisis. (Esta disfunción había existido por más de diez años y no había sido causada por exposición a cadmio.) Los análisis, por lo tanto, fueron realizados en 26 trabajadores expuestos y 8 referentes.

Se tomó muestras de orina en el sitio y de sangre venosa usado procedimientos estándares para proteger contra contaminación. Se usó jeringuillas desechables y tubos y cajas de polythene libres de cadmio para la recolección de las muestras. Los niveles de CdB y CdU fueron medidos para monitoreo biológico. Se midió la β_2-M y creatinina en suero, el nitrógeno de urea sanguínea (BUN), y IgG y albúmina en orina para evaluar la función glomerular. Se midió la RBP y β_2-M en orina y la enzima lisosomal NAG en orina fueron medidos como indicadores de cambio en función tubular, y se midió el total de proteína urinaria como un parámetro renal general. Sólo las muestras de orina con un pH mayor de 5.5 fueron usadas para la determinación de niveles de β_2-M. La densidad urinaria fue elegida por Verschoor para ajustar las concentraciones de creatinina urinaria entre los grupos expuestos. Todos los parámetros urinarios fueron ajustados para una densidad urinaria de 1,020 porque este era el valor medio de la densidad urinaria del grupo con el nivel de CdU bajo 5μg/g Cr.

Las concentraciones de cadmio no fueron medidas en ninguna de las dos plantas. En vez, se usó los niveles de CdU para estimar las exposiciones a cadmio relativas. Los trabajadores con los niveles más altos de CdU se consideró que habían sido expuestos a niveles más altos de cadmio aerosuspendido que los trabajadores con niveles más bajos de CDU. Los trabajadores expuestos a cadmio fueron así divididos en grupos de acuerdo a sus niveles de CdU: El grupo de exposición no aumentada cuyos niveles de CdU eran menos de 3μg/g creatinina (30 nmol/l); el grupo de baja exposición ocupacional cuyos niveles de CdU estaban entre 3 y 5μg/g creatinina (30 a 50 nmol)/l);y el grupo de exposición ocupacional más alta cuyos niveles de CdU fueron mayores de 5μg/g creatinina (50 nmol/l).

La mayoría de los parámetros urinarios se halló que estaban dentro del alcance normal. No se observaron diferencias significativas entre los trabajadores expuestos y los controles para creatinina serosa, BUN, proteína urinaria total, o albúmina en orina.

Los niveles de CdU y CdB entre todos los trabajadores expuestos estuvieron elevados sobre los niveles de CdU y CdB entre todos los trabajadores expuestos en lo referente a población. Para los trabajadores en la planta A, la media geométrica de los niveles de CdB fue 1.26, 5.78, y 0.2

μg/lwb para los trabajadores en la planta A, la planta B, y el grupo de control, respectivamente. La media geométrica de los niveles de CdU fue 2.3, 11.1, y 0.68 μg/gr Cr para los trabajadores en la planta A, la planta B y el grupo de control, respectivamente.

Sólo los trabajadores en el grupo de exposición ocupacional más alta (i.e. el grupo cuyos niveles de CdU excedían a 5μg/g Cr) tenían niveles excesivos de aquellos marcadores biológicos que indican cambio en la función tubular. Para este grupo de trabajadores, todos los cuales estaban empleados en la planta B, los niveles de β_2-M urinaria, RBP, y NAG estuvieron estadísticamente significativamente sobre los niveles de estos parámetros en el grupo de control (p .05).

vii. *Kawada et al.* (Exs. 8-732) En 1986 Kawada estudió a 29 trabajadores que estaban expuestos a pigmentos de cadmio ya fuera la manufactura de pigmento (pigmentos CdS o pigmentos de seleniado de cadmio), o en la preparación de resina sintética. El propósito del estudio fue evaluar la relación entre β_2-M en orina y actividad NAG, en trabajadores con bajos niveles de CdU. Treinta y cinco trabajadores no expuestos también fueron evaluados; estos eran trabajadores nuevos en un sistema de rotación y trabajadores no expuestos.

Las muestras de área hallaron que las exposiciones más altas alcanzaban desde 3 a 350 μg/m^3. La concentración media de polvo respirable para los trabajadores más altamente expuestos alcanzaron de 0.18 a 3.0 μg/m^3. Las muestras de orina recogidas fueron almacenadas a 4-6 grados C; los niveles de pH no fueron especificados. Los niveles de β_2-M en orina fueron analizados usado el juego de inmunoavalúo de enzimas (Fujirebio Inc. Tokío).

Se midió el cadmio, actividad de NAG, β_2-M, y creatinina en niveles en orina dos veces en los trabajadores expuestos, una vez en abril y de nuevo en septiembre. La media geométrica de CdU se halló ser 0.7μg/g Cr en abril (alcance de 0.2 a 9.5μg/g Cr) y 1.2μg/g Cr en septiembre (alcance de 0.5 a 7.0μg/g Cr). El coeficiente de correlación entre CdU y NAC fue 0.261 en abril (n = 61) y 0.389 en septiembre (n=50). El coeficiente de correlación CdU y β_2-M fue 0.241 en abril (n=63) y 0.115 en septiembre (n=50). Kawada concluyó que la NAG es un indicador más sensible de la absorción de cadmio que la β_2-M aun en niveles de CdU de menos de 10 μg/g Cr.

viii. *Kazantzis et al.* (Ex. 8-102). En 1962, Kazantzis concluyó un estudio de 12 de los 13 hombres que producían pigmentos de cadmio para usarse en pintura, plásticos y cristal en una pequeña fábrica británica. Aunque ambos el óxido de cadmio y los pigmentos de cadmio (sulfito de cadmio, sulfito de cadmio zinc y selenio-sulfito de cadmio) eran producidos en esta fabrica, era durante la producción de los pigmentos que los trabajadores experimentaban la mayor exposición a cadmio debido al manejo repetido del material. Los autores observaron que

* * * Para cantidades similares manejadas, el radio de exposición para pigmentos es como dos y media veces el tamaño que para óxidos Ex. 8-102)

No hubo datos de exposición disponibles. En su lugar, los trabajadores fueron agrupados basado sobre la duración del empleo en la planta, combinado con el tipo de trabajo que los hombres

ejecutaban. Estos datos fueron recopilados mediante entrevistas a fondo y encuestas con los empleados. Los autores hallaron que tres hombres habían estado en la fábrica por dos años o menos, cuatro tenían de 12 a 14 años de exposición, y cinco tenían de 25 a 31 años de exposición.

Se tomó y analizó muestras de sangre venosa para urea, capacidad de bióxido de carbono, cloruro, sodio, potasio, fosfato inorgánico, fosfatasa alcalina, colesterol, calcio y ácido úrico. Se tomó muestras de 24 horas al azar para medir proteína urinaria, cadmio, calcio, aminoácidos, fosfato inorgánico y azúcar. Los especímenes frescos mostraron que el pH de la orina de todos los 12 trabajadores era algo ácida, cayendo entre 4.85 y 6.55. Las radiografías del pecho tomadas y las pruebas de función respiratoria fueron ejecutadas.

Todos los cinco trabajadores que habían sido expuestos a compuestos de cadmio por más de 25 años mostraron proteinuria clínica consistente. Además, tres trabajadores con menos años de exposición mostraron desordenes tubulares renales y más proteína de lo normal en la orina. El CdU excedía a 30 μg/día en 10 de los 12 trabajadores estudiados. Varios de los trabajadores con proteinuria clínica mostraron daño respiratorio definitivo.

Además a los 12 hombres estudiados por Kazantzis, hubo uno más con sobre 25 años de exposición quien murió antes de que comenzara el estudio, presumiblemente de envenenamiento crónico con cadmio. Gran parte de la información de salud para este trabajador fue abstraída póstumamente de sus expedientes médicos e informe de autopsia. Especímenes de pulmón, hígado y riñón fueron analizados para contenido de cadmio. La concentración de cadmio en el riñón fue de 55μg/g peso mojado y en el hígado fue 88 μg/g peso mojado. En el pulmón, la concentración de cadmio, 500 μg/g peso mojado, fue extremadamente alta.

Este estudio es el más viejo revisado por OSHA, y los parámetros biológicos monitoreados para disfunción renal son menos específicos que los actualmente aceptados como los índices más confiables para efectos de salud relacionados con cadmio. No obstante, la evidencia sugiere ausencia apreciablemente anormal de aminoácidos, calcio, glucosa, fosfato, urato, agua y acidificación defectuosa de la orina. Los autores del estudio concluyeron que:

> Los hallazgos establecen que el envenenamiento crónico con cadmio puede surgir en la industria del pigmento y sugiere que la proteinuria de cadmio es clínicamente significativa y debe ser considerada como una manifestación temprana de daño tubular renal. (Ex. 8-102)

ix. *Sumario*. Los estudios epidemiológicos de trabajadores en la producción de pigmentos y facilidades que usan pigmentos muestran que el cadmio es absorbido al cuerpo y los pigmentos de cadmio no deben considerarse separadamente de otros compuestos de cadmio. Los resultados de los estudios sometidos por la industria no apoyan la posición de que los pigmentos de cadmio presentan menos riesgo a los trabajadores que otros compuestos de cadmio.

SCM citó el estudio por Miksche (Ex. 12-10-E) como evidencia de que los pigmentos de cadmio no son tan tóxicos a los riñones como otras formas de cadmio (Ex. 19-42A). Los datos del

estudio, sin embargo, indican que los trabajadores de la producción de cadmio estaban absorbiendo cadmio de pigmentos, según evidenciado por el hecho de que la media de los niveles de CdB y CdU de estos trabajadores fueron 10.3 μg/lwb y 8.78 μg/g Cr, respectivamente. Los niveles de β_2-M en estos trabajadores de producción de pigmentos fueron normales. Entre los aplicadores de pigmento, no se halló niveles anormales de CdU, CdB, o β_2-M, pero no se proveyó datos de exposición. Esto hace imposible la evaluación de la exposición de cadmio entre los trabajadores de producción.

El Consejo del Cadmio (Ex.19-43) cuestionó el argumento de OSHA de que las bajas cargas corporales informadas por Miksche pudieran deberse a "baja exposición" cuado, de acuerdo al Consejo, los trabajadores en la cohorte estuvieron expuestos por hasta 32 años y cuado, de acuerdo al Consejo, los niveles de cadmio aero suspendido se halló que eran 50 μg/m^3 en 1977 y más altas que eso antes de 1977. En respuesta, OSHA señaló que 32 años representa la máxima duración de exposición para un trabajador de la cohorte Miksche y que la duración media de exposición para las dos plantas separadas fue de 11.75 años y 11.3 años. La Agencia también señala que no hay dato de exposición alguno disponible para la planta de aplicación, y el nivel de exposición de 50 μg/m^3 representa la exposición promedio para solo un año en la planta de producción. Los niveles de exposición en la planta de producción para dos otros años para los cuales hay disponible datos de exposición fueron más bajos de 50 μg/m^3.

El estudio por Fietz (Ex. 12-10-f) también fue citado por la industria como evidencia de que los pigmentos de cadmio son mucho menos tóxicos al riñón que otras formas del metal. Nuevamente, el Consejo del Cadmio rechazó el argumento hecho por OSHA de que los bajos niveles de analítos observados en este estudio fueron debidos a los bajos niveles de exposición (Ex. 19-43). El Consejo declaró que en 1978 estos trabajadores estaban siendo expuestos a 147 a 201 μg/m^3 de cadmio, y aun tenían niveles de cadmio "generalmente bajos". OSHA señaló, sin embargo, que los trabajadores de producción de pigmentos de cadmio sí mostraron evidencia de sobreexposición a cadmio aun cuado los niveles de CdU tan altos como 17 μg/ g Cr y CdB tan alto como 15 μg/lwb (BAT) fueron considerados "seguro". Más aun, los datos de exposición son insuficientes para evaluar las exposiciones para los grupos IV y V, y está claro de los datos que las exposiciones en la facilidad de los usuarios de pigmentos eran mucho más bajas que en la facilidad de producción.

Las declaraciones del Consejo del Cadmio en relación a las altas exposiciones (147 a 201 μg/m^3) en la cohorte Fietz asociados con bajas cargas corporales en 1978 son engañosos. Los autores informaron que en 1978, las exposiciones promedio de cadmio (μg/m^3) en 1978 para los grupos I, II, y III fueron 147, 194, y 201, respectivamente, pero que la producción de pigmentos de cadmio comprendía alrededor de la mitad del tiempo de trabajo. Esto resultaría en exposiciones de 73.5, 97, y 100 μg/m^3. En los grupos IA, IIA, y IIIA, esto es, entre los trabajadores que habían trabajado por un promedio de 10 o más años, los niveles de CdU en 1978 fueron 6 μg/g Cr, 16 μg/g Cr, y 8 μg/g Cr, respectivamente. En el grupo IA, IIA, y IIIA, los niveles de CdB en 1978 fueron 20 μg/lwb, 19μg/lwb, y 16 μg/lwb, respectivamente. Los niveles de β_2-M en orina para estos grupos no estuvieron disponibles para 1978, sin embargo, en 1979, para los

trabajadores en los grupos IA, IIA, y IIIA, los niveles de β_2-M fueron 99 μg/g Cr, 103 μg/g Cr, y 727 μg/g Cr, respectivamente. Así, si los trabajadores experimentan exposiciones a cadmio o, pigmentos de cadmio similares a aquellas en el grupo III y si los trabajadores tienen más de diez años de empleo en una planta con exposiciones similares a aquellas en el lugar de trabajo del estudio, algunos (7/67 = 10.4% o más o tendrán disfunción renal según indicado por los niveles de β_2-M mayores de 300 μg/g Cr.

De acuerdo a los comentarios sometidos a OSHA durante el proceso de reglamentación, los niveles de CdU sobre 15μg/g Cr y los niveles de CdB sobre 10 μg/lwb son niveles que indican que el cadmio ha sido absorbido y sistemáticamente distribuido a través del cuerpo vía el torrente sanguíneo; la sobreexposición a cadmio ha ocurrido y hay presente una carga excesiva de cadmio corporal. Basado sobre esta definición, es evidente que las exposiciones a cadmio en plantas de producción de pigmentos puede resultar en la absorción de cadmio por el cuerpo. Si los niveles de exposición se mantienen cerca de los observados en el estudio de 1982, cuado las exposiciones variaron de 0.5 a 10 μg/m^3, pocos trabajadores estarán en riesgo de disfunción renal, no empece el tipo de compuesto de cadmio usado.

El Cadmium Council y SMC citaron el estudio de Greenberg (Ex. 12-10 G), como evidencia de que entre los trabajadores de cadmio,

... la prevalencia de β_2-microglobulina aumentada o la excreción de proteína era baja (Exs. 19-43 y 12-10-G)

SCM comentó que este hallazgo era significativo dado que la longitud promedio del empleo para aquellos trabajadores era 20.7 años y 31% de las mediciones de exposición reciente excedieron a 40 μg/m^3 (11 de las 35 muestras recientes). Los autores del estudio mismos, sin embargo, concluyeron que las cargas renales relativamente bajas reflejaron bajas exposiciones. Más aún de acuerdo con la definición de los resultados de las pruebas "normales" establecidos por los autores, tres de 38 (8%), de los trabajadores tenían concentraciones elevadas de CdU; tres de 37 (8%), sujetos tenían valores sobre el límite superior de lo normal para CdB; tres trabajadores tenían niveles elevados de β_2-M; y tres trabajadores tenían niveles anormales de proteína total en orina. Finalmente, el hallazgo la relación dosis-respuesta entre las cargas de cadmio hepáticas y exposición, cargas de cadmio renal y exposición indican que la absorción de cadmio ocurre en las facilidades de producción de pigmentos.

SMC referenció el estudio por Wibowo (Ex. 8-729) y el estudio por Verschoor (Ex. 19-42-8), que aseveró que:

* * * No hay evidencia humana que indique que los pigmentos de cadmio han causado efectos renales significativos (Ex. 19-42-8).

La revisión cuidadosa de estos estudios, sin embargo, indican que los usuarios subsiguientes o secundarios de pigmentos de cadmio en estos estudios tenían bajas exposiciones o los compuestos usados eran insolubles. No obstante, las exposiciones de bajos niveles a pigmentos de cadmio

insolubles son absorbidos al torrente sanguíneo y resultan en niveles de CdU y CdB que están elevados sobre el trasfondo. El estudio Verschoor en particular sugiere que aún cuado el uso de segundo grado de pigmentos de cadmio, tal como en las plantas de plástico son bajas, pequeñas cantidades de cadmio son absorbidas y sistemáticamente distribuidas a los riñones. Los bajos niveles de CdB y CdU entre los trabajadores de plástico en la planta no pueden atribuirse solamente a la absorción más baja de compuestos insolubles ya que no hay datos de exposición disponibles: los bajos niveles de CdB y CdU pueden deberse a niveles de exposición más bajos.

De Silva (Ex. 8-716) concluyó de su estudio que los compuestos de cadmio insolubles respirables son menos capaces de entrar al torrente sanguíneo que los compuestos solubles. De acuerdo a De Silva, esto está apoyado por el caso informado por Kazantzis et al, 1963 (referencia en De Silva), el cual resultó en necropsia y mostró una concentración inesperadamente alta de cadmio en los pulmones, comparado con otras cifras publicadas de casos de envenenamiento crónico con cadmio debido a cadmio soluble. Mientras menos cadmio entra a la sangre, sin embargo, De Silva concluyó que más es retenido en el pulmón. Los compuestos insolubles respirables probablemente contribuyen significativamente al daño pulmonar, y, por lo tanto, de acuerdo a De Silva, no hay razón para diferenciar entre cadmio respirable soluble e insoluble, debido a sus efectos en el pulmón.

Los índices biológicos más bajos de absorción obtenidos después de exposición a compuestos insolubles de cadmio pueden ser debidos a la capacidad reducida de la fracción respirable de entrar al torrente sanguíneo en vez de la solubilidad reducida de la fracción no respirable en las entrañas. Pudiera quizá concluirse que los compuestos insolubles no respirables pueden ser ligeramente menos peligrosos que los compuestos solubles, pero considerarlos meramente como polvos molestos, no solo es riesgoso, de acuerdo a De Silva, sino también propenso a malinterpretarse y a propiciar el descuido en su uso.

Se cuestionó al Dr. Friberg sobre la toxicidad relativa de los compuestos de cadmio, en particular los pigmentos de cadmio. En su testimonio, el Dr. Friberg discutió los hallazgos del estudio por De Silva como sigue:

* * * Es un estudio pequeño, pero aun pienso que es, en alguna extensión, impresionante. Los (trabajadores) estuvieron expuestos a cadmio insoluble en una planta de manufactura de pigmentos * * * todos * * * tenían señales de disfunción tubular * * * en el abstracto * * * (los autores) * * * sugirieron que la concentración urinaria de cadmio debe mantenerse baja * * * 15 microgramos por día, pero esto fue en 1981, para evitar la posibilidad de daño renal y que la fracción insoluble respirable de polvo de cadmio no debe considerarse como un mero polvo molesto. Hubo mucha información de los niveles de sangre * * * después de unos cuantos meses los valores de exposición de cadmio en sangre por litro * * * (fueron) * * * algo como * * * 18, 6, 9, 24, 7, 17, 22, 10, 21, y 10 * * * niveles muy altos. Pero como mencionaron en alguna parte, pudiera haber, desde luego, alguna forma de exposición también a un polvo soluble * * * (Tr. 6/6/90, pp. 90-91)

Así, los pigmentos de cadmio relativamente solubles son atraídos a la sangre y pueden causar daño; hay evidencia médica de estudios de trabajadores expuestos a sulfito de cadmio y pigmentos

de cadmio, aunque limitados, que todos lo compuestos de cadmio están siendo asociados con efectos renales a niveles de exposición comparables, a pesar del compuesto químico.

f. *Evidencia en animales*. Los estudios experimentales en animales, algunos de los cuales están revisados a continuación, apoyan el hallazgo de que el cadmio induce a la proteinuria en humanos. Los estudios también apoyan el concepto de un umbral o concentración critica de cadmio en un órgano blanco y el hallazgo de que concentraciones aumentadas de β_2-M en la orina constituyen marcadores biológicos de proteinuria tubular inducida por cadmio (Exs. 30; 8-86).

Friberg indujo proteinuria en conejos exponiéndolos a 8 mg/m^3 de polvo de óxido de cadmio mediante inhalación por cinco horas al día durante ocho meses (Exs 4-29). En el mismo estudio, los conejos inyectados con 0.65 mg/kg de sulfato de cadmio desarrollaron proteinuria después de dos meses de exposición. Un número de otros estudios experimentales en los cuales los animales estuvieron expuestos ya fuera oralmente o mediante inyección también resultaron en proteinuria inducida por cadmio (Exs. 8-086b; 8-402).

Algunos estudios han inducido proteinuria glomerular en animales experimentales, mientras otros han inducido proteinuria de tipo mixto. Por ejemplo, Bernard (Ex. 4-20) inyecto ratas con 1 mg/m^3 de cloruro de cadmio por cinco días/semana durante dos meses. La proteinuria inducida estuvo caracterizada por excreción aumentada no solo de proteínas de bajo peso molecular, sino también de proteínas de alto peso molecular indicativas de disfunción glomerular. En un estudio similar (Ex. 4-49), las ratas inyectadas con cadmio mostraron proteinuria tipo mixto, y después de exposición oral prolongada, las ratas desarrollaron proteinuria glomerular.

i. *Efectos renales de pigmentos de cadmio y otras formas menos solubles de cadmio en animales*. OSHA recibió comentarios de SCM, SPI, y la Dry Color Manufacturers Association (DCMA), una asociación que representa a pequeños, medianos, y grades manufactureros de pigmentos en los EEUU y Canada, que los estudios por Hazleton Laboratories, Glaser, y Rusch demuestran que la absorción de cadmio y el potencial para efectos renales de los pigmentos es mucho más bajo que el de otros compuestos de cadmio (Exs. 19-42-A; 19-41; 120). Por ejemplo, Richard Bidstrup, asesor para SCM Chemicals, Inc., declaró que estos estudios "demuestran que la absorción de cadmio y potencial para efectos renales de los pigmentos es de 10 a 1,000 veces menos que aquel para otros compuestos de cadmio (Ex. 19-42-A)." En adición, se refirió a otros estudios con tiempos de exposición más largos que han alcanzado la misma conclusión (i.e., Heinrich et al., 1986; Princi ad Greever, 1950; y Oberdorster, sin fecha; todos en el Ex. 19-42A).

De acuerdo al DCMA, los datos in vitro también apoyan su posición de que el cadmio en pigmentos es relativamente insoluble en los ácidos de dilución (i.e., un pH de alrededor de 4) hallados con frecuencia en los sistemas biológicos (Ex. 120). DCMA establece que, en contraste al sulfito, el óxido de cadmio es altamente soluble en ácidos diluidos, lo que explica, según el punto de vista de DCMA, la toxicidad pulmonar equivalente del óxido de cadmio y otros compuestos de cadmio solubles en agua. En contraste, la solubilidad de los pigmentos de cadmio en un pH de 4 fue mucho más baja. Por lo tanto, el óxido es "miles de veces" más soluble en el

ambiente de ácido diluido del pulmón que el sulfito de cadmio, y el óxido es, por lo tanto, mucho más biodisponible que el sulfito (Ex. 120). DCMA informó que el trabajo por Stopford muestra una buena correlación entre extracción de ácido débil y extracción de suero. Además, se ha demostrado una relación entre la cantidad de cadmio extractible de ácido en pigmentos y las "cargas corporales resultantes después de la ingestión" (Ex. 120, página 10).

OSHA ha revisado los principales estudios animales sometidos por los representantes de la industria en su apoyo a la asunción de que los pigmentos de cadmio son menos tóxicos al riñón. La revisión de la Agencia esta presentada aquí.

Hazelton Laboratories condujo un estudio de alimentación de ratas a corto término para determinar si había o no correlación positiva entre la solubilidad del cadmio y la absorción del cadmio a través del tracto gastrointestinal (Ex. 12-10-B). En este estudio, se condujo pruebas de extracción con agua destilada y con ácido para determinar la solubilidad de 12 diferentes pigmentos de cadmio. Estos mismos pigmentos fueron alimentados a ratas por una semana a niveles de 10,000 ppm y 50,000 ppm, en la dieta para evaluar el nivel de absorción de cadmio del pigmentos. Para propósitos de comparación, también se administró a las ratas un compuesto de cadmio altamente soluble, CdCl 2, en una concentración de 10 y 50 ppm en la dieta. La proporción de cadmio absorbido fue determinada midiendo la cantidad de cadmio hallada en la orina, riñones e hígado y dividiendo por la cantidad de cadmio hallada en las heces y el contenido del tracto gastrointestinal. El grado de solubilidad de los pigmentos fue mucho más bajo que el grado de solubilidad de CdCl 2. El CdCl 2 fue 61% soluble mientras que los pigmentos fueron 0.06% a 1.38% soluble. Correspondientemente, la proporción de cadmio absorbido de los pigmentos fue también mucho más baja que para CdCl 2; 0.65% del CdCl 2 fue absorbido comparado a .0004% a .0060% de los pigmentos de cadmio.

A partir de estos datos los autores concluyeron que había una correlación positiva entre la solubilidad y la absorción; a mayor solubilidad, mayor la cantidad absorbida por el cuerpo. OSHA señala, sin embargo, que este estudio de alimentación duró sólo una semana. Aunque el porciento de cadmio absorbido de los pigmentos después de una semana de exposición es relativamente bajo comparado al CdCl 2, el porcentaje total absorbido después de exposición crónica a pigmentos de cadmio (por ejemplo, 18 meses), no es conocido y puede ser más substancial.

En el estudio por Princi y Greever (Ex. 8-459), se dividió 30 perros en tres grupos: diez perros sirvieron como controles; diez perros fueron expuestos a óxido de cadmio; y diez perros fueron expuestos a sulfito de cadmio. La exposición duró seis horas diarias por cinco días a la semana. Las concentraciones de cadmio en aire alcanzaron de 3 a 7 mg/m^3. Noventa y ocho por ciento de las partículas fueron de menos de tres micrones en diámetro. La duración promedio de exposición para sulfito de cadmio fue 895 horas, o alrededor de 30 semanas (895 horas divididas por 30 horas por semana es aproximadamente 30 semanas); la exposición más larga fue de 1,417 horas (aproximadamente 47 semanas). La duración promedio para óxido de cadmio fue de 1,102 horas (aproximadamente 47 semanas); la exposición más larga a óxido de cadmio fue de 1,319

(aproximadamente 44 semanas). Cuatro perros expuestos a óxido de cadmio eventualmente murieron de bronconeumonía. Los autores señalaron que debido a estas muertes, los tiempos de exposición variaron. Hubo que sacrificar a varios perros debido a lesiones severas recibidas de peleas entre ellos. A pesar de estas limitaciones, los autores informaron que un número suficiente de perros sobrevivió a todo el experimento para producir resultados significativos. No se proveyó información del tiempo de supervivencia para ninguno de los animales en este estudio.

Los autores concluyeron que la mayor parte del polvo de cadmio inhalado fue almacenado en los pulmones, hígado y riñones. Cantidades menores fueron almacenadas en huesos y dientes. Los autores concluyeron subsiguientemente que el sulfito de cadmio (CdS) y el óxido de cadmio (CdO) difieren grandemente en solubilidad y absorbibilidad, y deben por lo tanto diferir grandemente en las cantidades requeridas para producir intoxicación.

Para los diez perros expuestos a CdO, el nivel promedio de cadmio en sangre fue 67 μg/lwb, y el nivel promedio de cadmio en orina fue 130 μg/l. Para los diez perros expuestos a CdS, el nivel promedio de cadmio en sangre fue 50 μg/lwb, y el nivel promedio de cadmio en orina fue 50 μg/l. Claramente, una porción de la dosis de CdS fue sistemáticamente absorbida al cuerpo, sin embargo, una porción del CdS puede haberse descompuesto a formas iónicas más solubles, por ejemplo, CdSO 4 (Exs. L-140-27-B, L-140-44), aumentado la solubilidad del cadmio. OSHA señala, sin embargo, que en niveles de exposición tan altos como de 3 a 7 mg/m^3, el porciento de disolución de CdS a formas más solubles probablemente sea bajo (ver, por ejemplo, L-140-27-B). El nivel promedio de cadmio en los pulmones para los diez perros expuestos a CdO fue 2.64 mg/100 gm (alcance de 1.16 a 4.7 mg/100 gm). Para los diez perros expuestos a CdS fue 3.63 mg/100gm (alcance de 1.23 a 6.02 mg/100gm). Los autores concluyeron que más CdO fue absorbido de los pulmones, pero OSHA señala que más CdS permaneció en los pulmones.

El estudio por Rusch (Ex. 12-10-D) fue un estudio de inhalación aguda que envolvía la exposición de ratas Sprague-Dawley machos y hembras a carbonato de cadmio (CdCO 3), pigmento amarillo de cadmio, pigmento rojo de cadmio y a emanaciones de cadmio en concentraciones de 100 mg/m3 por dos horas. Los animales fueron entonces seguidos por 30 días para determinar si había diferencias en la incorporación y distribución de compuestos con diferentes solubilidades. El "rojo de cadmio" fue finamente dividido en polvo rojo en forma de cristales hexagonales que contenían 69.9% cadmio, 16.4% selenio, y 13.2% azufre (sulfito). El análisis de tamaño de partícula mediante sedimentación indicó que 99% de las partículas eran menores de 5 micrómetros de diámetro. El amarillo de cadmio fue un polvo finamente dividido en forma de cristales hexagonales producidos por calcinación a alta temperatura. Contenía 77.4% de cadmio, 21.&% azufre (sulfito), 0.28% zinc, y 0.27% selenio. 99% de las partículas fueron menores de 5 micrómetros en diámetro. El carbonato de cadmio fue un polvo amorfo blanco de calidad reactiva que fue finamente dividido por moledura. El material de emanaciones de cadmio fue derivado de una solución acuosa de dihidrato de acetato de cadmio al 10%. El aerosol fue producido pasado la solución a través de varios procesos de calentamiento y envases de absorción antes de administrarse a los animales de prueba.

No se observó mortalidad entre las ratas expuestas a cualquiera de los pigmentos de cadmio después de 30 días de seguimiento, pero 3 de 52 ratas (6%) murieron de exposición a CdCO 3 y 25 de 52 ratas (48%) murieron de exposición a emanaciones de cadmio. En los grupos expuestos a pigmentos, mayores cantidades de cadmio fueron eliminadas por la heces a índices más rápidos que para las ratas expuestas a CdCO 3. Las ratas expuestas a CdCO3 también mostraron niveles más altos de cadmio renal. Los autores declararon que el CdCO 3 seguía patrones predichos de incorporación, distribución, y retención, mientras que los pigmentos mostraban sólo incorporación y deposición de tejido mínimos. Por lo tanto, pareció que las exposiciones de inhalación a compuestos solubles resultó en una incorporación más rápida y cargas corporales más altas que las exposiciones a compuestos de cadmio menos solubles. OSHA señaló que en este estudio, el nivel de exposición fue extremadamente alto, duró solo dos horas, y el seguimiento fue tan solo de 30 días. Esto dificulta la extrapolación de los resultados a escenarios ocupacionales donde pueden ocurrir exposiciones durante largos períodos de tiempo a baja dosis, o donde las exposiciones pueden ocurrir repetidamente a altos niveles.

En el estudio por Glaser et al., (Ex. 12-10-C), ratas Wistar machos fueron expuestas continuamente por 30 días a aerosoles de cloruro de cadmio y óxido de cadmio a 0.1 mg/m^3 y aerosoles de sulfito de cadmio (CdS) a 1 mg/m^3. El CdS fue administrado en dosis más alta debido a su solubilidad más baja.

No se observó señales clínicas de intoxicación entre ninguno de los grupos expuestos. La media de CdU en el grupo CdS mostró un aumento estadísticamente significativo ($p < 0.05$) sobre los controles al final del período de exposición. La media de CdU también fue ligeramente significativa estadísticamente elevada para el grupo CdO ($p < 0.05$) al final del período de observación.

Glaser halló que el cadmio era retenido en los pulmones, hígado y riñones para todos los tres compuestos probados. Cantidades menores de CdCl 2 fueron retenidas en los pulmones de las ratas expuestas comparado a la cantidad de CdO y CdS retenida. Después de un mes de exposición, aproximadamente 25 μg de cadmio fue retenido en el pulmón completo de las ratas expuestas a CdCl 2, mientras que aproximadamente 50 ug y 140 ug de cadmio fue retenido para las ratas expuestas a CdO y CdS, respectivamente. Los autores señalan que una exposición 10 veces más grade en la forma de CdS no resultó en una cantidad de cadmio 10 veces mayor en el pulmón completo. Por lo tanto sugieren que debe haber una diferencia en toxicocinética (i.e. deposición, disolución, tolerancia o toxicidad) para CdS. OSHA señala, sin embargo, que la fotodescomposición de CdS pudiera haber ocurrido alterado así los compuestos administrados a los pulmones para incluir formas más solubles de cadmio (por ejemplo, CdSO 4), y afectado la cantidad que sería retenida en el pulmón.

Glaser también observó que para las ratas expuestas a CdCl2 y CdO, más del cadmio fue distribuido a las fracciones citosol del pulmón que para las ratas expuestas a CdS, indicado que más del CdS fue retenido en las fracciones extracelulares y no fue absorbido a la célula. Para un carcinógeno de sitio de contacto, lo cual alguna evidencia sugiere que pueda ser el cadmio, es

enteramente posible que a más insoluble el compuesto, mayor el potencial carcinogénico. De hecho, hubo evidencia de un efecto citotóxico a los macrofagos alveolares de exposición a CdS igual a la observada de exposición a CdO.

Cada uno de los efectos citotóxicos observados en ratas expuestas a CdS y CdO fueron mayores que los efectos observados en ratas expuestas a CdCl2. En adición, el contenido de Metalotioneina-cadmio pulmonar para ratas expuestas a CdS y CdO fueron similares una a la otra, pero mayor que el contenido de metalotioneina-cadmio en las ratas expuestas a CdCl 2. La Metalotioneina es producida en respuesta a iones de cadmio y, de acuerdo a los autores, es una indicación de la biodisponibilidad del cadmio. En el hígado y riñones, las cargas de cadmio fueron significativamente más altas para las ratas expuestas a CdO y para las ratas expuestas a CdS que para las ratas expuestas a CdCl 2. Después de un mes de exposición, aproximadamente 15 μg de cadmio se había acumulado en el hígado y los riñones de las ratas expuestas a CdCl 2, comparado a 70 μg y 60 μg de cadmio que se había acumulado en los hígados de las ratas expuestas a CdO y CdS respectivamente. Los autores declararon que era inesperado que la acumulación de cadmio en el hígado y riñones fuera más baja para las ratas expuestas a CdCl 2 que para las ratas expuestas a CdO y CdS, debido a la mayor solubilidad del CdCl 2; ellos habían pensado que la acumulación de cadmio estaba correlacionada a la solubilidad del compuesto. Algunas de las elevadas cargas hepáticas notadas por Glaser para las ratas expuestas a CdS pueden deberse a la fotodescomposición del CdS (Exs. L-140-44; L-140-27-B), pero no explicarían las elevadas cargas hepáticas para las ratas expuestas a CdO.

Los resultados de este estudio sugieren que la absorción y biodisponibilidad no debe igualarse simplemente a la solubilidad del compuesto. Por ejemplo, Glaser halló que las cargas corporales de cadmio en el riñón e hígado para las ratas expuestas a CdO y CdS eran similares a pesar del hecho de que se administró diez veces más CdS. Esto implicaría que la menor solubilidad del CdS puede ser responsable de la menor acumulación de cadmio. Se ha sugerido que tal resultado pudiera deberse a la fotodescomposición, pero si la fotodescomposición si ocurrió y una cantidad substancial de CdS degeneró a formas más solubles, sería difícil de explicar por qué 10 veces más CdS resultó en una carga hepática equivalente a la de las ratas expuestas a CdO (Exs. L-140-44; Ex. L-140-27-B). Las cargas corporales de cadmio en los riñones e hígado son más altas para las ratas expuestas a CdO y CdS que para las ratas expuestas a CdCl 2 a pesar del hecho de que el CdCl 2 es más soluble que el CdO, CdS. El CdCl 2 puede ser más soluble que los compuestos de cadmio en los cuales puede haberse fotodescompuesto el CdS. Así, factores distintos de la solubilidad influencian la absorción sistémica y la biodisponibilidad de los compuestos de cadmio. Estos factores pueden haber sido influenciados adicionalmente por la exposición a largo término (i.e., mayor de un mes).

De acuerdo al DCMA, un estudio posterior por Glaser et al., 1990, (Ex. 8-694-B) muestra que el cadmio iónico liberado por la fotodescomposición es responsable del aparente aumento en disponibilidad visto en este estudio. Gunter Oberdorster, Ph.D., Profesor de Toxicología en el Centro de las Ciencias de Salud Ambiental en la Universidad de Rochester y antes del Instituto Fraunhofer para Investigación de Toxicología y Aerosol en Alemania Occidental, analizó los datos

de este estudio, sin embargo, y concluyó que mostraban solo una reducción de dos a tres veces en la disponibilidad del cadmio de pigmentos (Ex. 120, p.20).

OSHA concluye que los estudios de Hazleton Laboratory, Glaser, Princi, y Rusch no proveen evidencia adecuada para mostrar que los pigmentos de cadmio no son tan tóxicos como otras formas de cadmio. (Ver por ejemplo, Ex. 12-10.) Estos estudios usaron períodos cortos de exposición que pudieran no ser relevantes a las exposiciones ocupacionales a largo término, de bajo nivel ni obtuvieron resultados conflictivos que no indiquen una simple relación entre solubilidad y biodisponibilidad. OSHA también ha revisado los estudios por Heinrich u Oberdorster, y ha tratado los comentarios principales de estos dos expertos en su discusión de la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio.

DCMA sometió comentarios sobre los mecanismos mediante los cuales los pigmentos de cadmio pudieran ser menos tóxicos al riñón y menos biodisponibles que otros componentes de cadmio (Ex.120). DCMA declaró que la química de los compuestos de los pigmentos es substancialmente diferente que la de otros compuestos. Debido a que el ión de cadmio es "blando", basado sobre razón de baja carga a masa, y el ión de sulfito también es blando, los iones de sulfito estabilizan los iones de cadmio en los compuestos de pigmento. DCMA arguyó que cualesquiera iones de cadmio derivados de pigmento que fueran disueltos en fluídos biológicos ya estarían acomplejados por moléculas de agua o cloruros, ambos de los cuales son ligados duros. De acuerdo a DCMA, este concepto de iones duros-blandos también sugeriría que el sulfito es menos soluble que otras formas químicas del metal (Ex. 120, página 11). Sin embargo, la teoría de ácido blando/base blanda se refiere a enlaces más fuertes asociados con aniones grades, fácilmente polarizados, coordinados a cationes grades, fácilmente polarizados. Esta teoría es usada para explicar la estabilidad acrecentada comparada con iones que están mal pareados en tamaño, y no pertenecen a la química del sulfito (Ex. 152). Ya que el cuerpo humano puede acopiar química formidable en defensa contra material extraño, el CdS puede ser solubilizado en el cuerpo por un numero de mecanismos (Ex. 152). Por ejemplo, según declaró el Dr. Friberg, y según mencionado previamente:

* * * Parece estar muy claro que no puede hablarse de polvo insoluble * * * una vez este polvo baja a los pulmones y es tomado por los macrófagos, entonces la solubilidad pudiera ser muy diferente de la solubilidad in vitro * * * (Tr. 6/6/90, pp. 102-103).

Otros comentaristas estuvieron de acuerdo con el Dr. Friberg. Una vez un pigmento de cadmio insoluble entra a los pulmones, alguno es absorbido al cuerpo y alguno es retenido en los pulmones (Ex. L-140-50). La porción de cadmio que es sistémicamente absorbida es retenida por hasta 30 años, dependiendo de la parte del cuerpo en la cual se almacene el cadmio. Aun bajos niveles atmosféricos de cadmio se acumulan en el cuerpo (Ex. L-140-50). Ellen Silbergeld, Ph. D., Profesora Adjunta de Toxicología y Farmacología y Terapéutica Experimental en la Universidad de Maryland y profesora Adjunta en la Escuela de Higiene y Salud Publica en John Hopkins, testificó en la vista en relación a la biodisponibilidad de diferentes compuestos de cadmio. La Dr.

Silbergeld testificó que la solubilidad en medios acuosos es sólo un aspecto del comportamiento físico, químico y potencialmente biológico de un compuesto para propósito de estimar la toxicidad" (Tr. 6/7/90; pp. 228-235). Otros factores que deben considerarse son el tamaño de partícula, portal de entrada, cronicidad de la exposición, y otros tipos de respuesta celular, que pueden ser "mucho más importantes que ésta medida particular de solubilidad acuosa" (Tr. 6/7/90, pp. 228-235). El Dr. Silbergeld testificó además que muchos estudios que han tratado de "exonerar" a otros pigmentos que contienen cadmio, tales como pigmentos de plomo, han mostrado que cuado la exposición es crónica y el resultado es crónico (según opuesto a agudo), el compuesto molecular del metal es "no es relativamente importante". El Dr. Silbergeld declaró que "esas diferencias en solubilidad es improbable que confieran una diferencia en términos de dosis de tejido más allá del alcance de uno o dos" (Tr. 6/7/90, página 229). El Dr. Silbergeld continuó que cuado el compuesto es encontrado crónicamente del ambiente externo y permanece dentro de los compartimientos del cuerpo por un período largo de tiempo, un factor tal como la solubilidad no hace mucha diferencia en la toxicidad general" (Tr. 6/7/90, p.229).

El Dr. Silbergeld describió el proceso de fagocitosis o endocitosis como un proceso donde los organelos intracelulares vienen en defensa de la célula invadida, la cual a su vez a un "aumento muy grade en las concentraciones locales del compuesto en el sitio de inclusión, y que resulta en la secreción de la célula de ácidos que cambian el químico propiciado la disociación del metal de la sal o la incorporación del metal a una proteína portadora, etc. También, la célula puede reaccionar en una manera que produzca estrés oxidante" (Tr. 6/7/90, pp.228-235).

Otro argumento hecho por CDMA fue que la metalotioneina, una proteína que contiene 33% de azufre organizado en siete grupos, "coordina" a metales como el cadmio en una estructura muy apretada. Así, la metalotioneina, una vez enlazada, puede actualmente proteger contra los efectos carcinogénicos del cadmio [DCMA cita Testimonio en 3-56, 3-58] (Ex. 120, página 11). DCMA arguyó entonces que, debido a que el cadmio en los pigmentos también esta "fuertemente sostenido por capas de átomos de azufre en una * * * formación de empaque * * * hexagonal, el azufre en los pigmentos puede anticiparse que protejan a los organismos contra los efectos tóxicos de los iones de cadmio en los pigmentos" (Ex. 120, p.12).

Basado en su revisión de los estudios in vivo e in vitro, DCMA concluyó que los pigmentos de cadmio no son metabolizados por mecanismos similares o en índices similares que otros compuestos de cadmio. Así, de acuerdo a DCMA, "OSHA no puede asumir que los pigmentos de cadmio tengan toxicidad igual a [aquella de] otros compuestos de cadmio" (Ex. 120, página 12). Esta hipótesis fue opuesta por analogías trazadas entre cadmio con otros compuestos tales como plomo, níquel y asbesto (por ejemplo, M. Costa, Tr. 6/7/90, pp. 56-58). La Dr. Silbergeld sugiere que la incorporación endocítica de materiales insolubles puede llevar a concentraciones más altas dentro de la célula que, a su vez, elevan la toxicidad potencial de los compuestos "solubles" [sic, insolubles] (Ex. 120, página 13) DCMA descartó esta idea porque los estudios han mostrado que la mayor parte de sulfito de cadmio estaba en los compartimientos extracelulares del pulmón (Glaser 1986, citado en Ex. 120) y que la mayor parte del cadmio de los pigmentos

es retenido en la porción irrigable del pulmón y no es enlazado a las células (Oberdorster, citado en Ex. 120). En adición, DCMA señaló que el trabajo de Oberdorster muestra que el sulfito de cadmio es eliminado del pulmón por el mismo mecanismo usado para eliminar polvos molestos. DCMA cree que estos estudios, que muestran que el pigmento de cadmio es retenido y eliminado fuera de las células pulmonares obvian la posición de OSHA de que "la asimilación endocítica de los pigmentos de cadmio es un mecanismo plausible para asumir una potencia igual para efectos adversos de estos compuestos" (Ex. 120, p.14).

Después de revisar estos comentarios, la Agencia cree que hay datos insuficientes para concluir que una hipótesis es más aceptable que otra. Más aún, los datos experimentales parecen mostrar diferencias citotóxicas aún entre compuestos amorfos y cristalinos de sulfito de cadmio, por ejemplo, en la incidencia de transformaciones de células embrionarias de cricetos sirios (Ex. 92). Los compuestos cristalinos de CdS, los cuales quizá sean más similares a los pigmentos rojo de cadmio cristalino hexagonal usados en el estudio Rusch et al. (Ex. 12-10-D) que al compuesto amorfo, mostraron mayor actividad de transformación de células tanto en niveles citotóxicos como en los no-citotóxicos que la que mostraron los compuestos amorfos. El avalúo cuantitativo indicó considerablemente menos absorción de CdS amorfo que de CdS cristalino aunque este fenómeno fue difícil de observar cuantitativamente con microcopia ligera (Ex. 92). OSHA reconoce que en escenarios ocupacionales, todo el CdS no necesariamente estará en forma cristalina hexagonal. Más aún, todos los pigmentos serán mezclas de formas más o menos solubles de cadmio.

Entre los estudios que han examinado pigmentos de cadmio hay alguna evidencia para sugerir que los pigmentos de cadmio son menos solubles que otros compuestos de cadmio, tal como cloruro de cadmio. Es posible que debido a su indisolubilidad relativa los pigmentos también estén menos disponibles a los tejidos corporales. La evidencia es equívoca, sin embargo, con respecto a los efectos tóxicos observables. Las pruebas con animales a corto término parecen mostrar menos efectos adversos (por ejemplo, mortalidad y cargas corporales de cadmio más bajas), entre animales expuestos a pigmentos de cadmio. Los animales, sin embargo, estuvieron expuestos por sólo períodos cortos de tiempo. Pero, aún en estos estudios de exposición a corto término hay evidencia de acumulación de cadmio en pulmones, hígado y riñones. También hay evidencia positiva de formación de tumores en ratas expuestas a compuestos de pigmentos de cadmio. En estudios epidemiológicos de usuarios de pigmentos, los bajos niveles de cadmio urinario y beta-2-microglobulina fueron observados entre trabajadores de pigmentos de cadmio pero, en la mayoría de los casos, el nivel de exposición fue pobremente informado o no dado, surgiendo la posibilidad de que la falta de efecto observada entre los trabajadores expuestos a pigmentos fuera simplemente un resultado de baja exposición (por ejemplo, Ex. 8-729). Entre los trabajadores empleados en la manufactura de pigmentos de cadmio, se notó efectos renales, y en un estudio, se concluyó que los pigmentos y polvos de "cadmio insoluble" no deben considerarse meramente como polvos molestos porque tales polvos pueden causar daño renal (Ex. 8-716). Aunque hay alguna evidencia para sugerir que los pigmentos de cadmio son menos solubles que otros compuestos de cadmio, no hay datos suficientes para mostrar que esta solubilidad reducida esta correlacionada a una toxicidad reducida, especialmente después de exposición a largo término. Un estudio aún sugiere una biodisponibilidad aumentada con un compuesto de cadmio menos

soluble. Después de exposición a largo término a pigmentos de cadmio, el cadmio puede, de hecho, ser retenido o puede acumularse en tejidos del cuerpo y resultar en efectos adversos a la salud en una manera similar a los efectos adversos que se ha observado después de exposición a largo término a otros compuestos de cadmio.

OSHA concluye que hay evidencia insuficiente para cuantificar una diferencia en potencia renal, y hay una falta de acuerdo entre los comentaristas sobre la presencia de efectos renales entre los trabajadores de pigmento. Dadas las limitaciones de estos datos y la severidad del tipo de efectos de salud que pueden resultar de errores más bien pequeños en estimados de riesgo, OSHA reconoce que varios comentaristas sostienen la opinión de que el CdS es menos biodisponible, pero las opiniones varían sobre el grado de diferencia en biodisponibilidad, i.e., reducciones dobles-triples en algunos estudios; reducciones de 10 a 15 veces en otros estudios; reducciones de miles de veces menos en otro estudio. Los datos son inadecuados para desarrollar decisiones de política pública que permitirían a algunos trabajadores ser expuestos a cantidades más altas de cadmio que a otros trabajadores, basado sobre el tipo de compuesto solamente. Las opiniones difieren sobre el tipo de compuesto de cadmio en uso en el lugar de trabajo. En ausencia de datos que indiquen sólo formas relativamente insolubles de sulfito de cadmio vayan a estar presentes, OSHA no puede separar un compuesto de cadmio de otro para propósitos reguladores. OSHA debe errar del lado de la salud del trabajador y cree que las mezclas de formas más o menos solubles estarán presentes en un tiempo u otro en el lugar de trabajo.

3. Efectos pulmonares

La función pulmonar reducida y la enfermedad pulmonar crónica han sido observadas en trabajadores con exposición prolongada a emanaciones y polvos de cadmio. En un estudio por Friberg (Ex. 4-29), los trabajadores en una fábrica acumuladora alcalina expuestos a polvo de cadmio en concentraciones estimadas de 3 a 15 mg/m^3 de 9 a 34 años experimentaron sensación olfativa diminuida, cortedad de respiración, y disminución de función pulmonar con pobre capacidad de trabajo físico asociada. Los conejos expuestos a polvo de cadmio de una fábrica exhibieron cambios inflamatorios crónicos en las mucosas nasales y señales de enfisema en el pulmón (Ex. 4-29).

Los estudios subsiguientes han confirmado los hallazgos de estos estudios clínicos y experimentales iniciales. Bonnell (Ex. 4-22) y Kazantzis (Ex. 4-42) estudiaron a los trabajadores expuestos a emanaciones de cadmio en una fábrica de aleaciones de cobre-cadmio por 5 a 15 años. La concentración promedio de cadmio sobre un período de 8 horas se informó que no excedía a 270 ug/m3. Los trabajadores exhibieron cortedad de respiración y disminución de la función pulmonar, lo que sugiere haber sido el resultado de enfisema. Similarmente, un estudio de trabajadores expuestos a polvo de cadmio a concentraciones bajo 200 μg/m^3 por más de 20 años mostró función pulmonar significativamente más baja comparada a los controles no expuestos dentro de la planta (Ex. 4-50). Smith (Ex. 4-63) examinó a los trabajadores que estaban expuestos a cadmio aerosuspendido a 0.2 mg/m^3 o más por 6 años o más en una planta de producción de cadmio. Se halló que los trabajadores tenían función pulmonar diminuida y fibrosis intersticial

de ligera a moderada. Los hallazgos en este estudio sugieren que el daño al pulmón fue debido a exposición prolongada en vez de a exposiciones agudas repetidas. Ningún expediente médico de los trabajadores mostró evidencia de enfermedades agudas que pudieran haber ocurrido si los niveles de cadmio fueran 5 mg/m^3. Más aún, se observó una relación de dosis-respuesta entre función pulmonar reducida y los meses de exposición a cadmio (i.e., la función pulmonar disminuyó según los meses de exposición aumentaron). Debe señalarse que en muchos de estos estudios se observó proteinuria en un número de los trabajadores que experimentaron efectos respiratorios adversos indicado que resultan efectos sistémicos crónicos y daño en el sitio de contacto de inhalación de polvos y emanaciones de cadmio.

4. Efectos esqueletales

Los trabajadores con formas progresivas de proteinuria han exhibido efectos del sistema esqueletal asociada con la mineralización inapropiada de los huesos, tal como osteoporosis y osteomalacia. Es posible que los disturbios inducidos por cadmio en el riñón estén asociados con estos efectos adversos (Ex. 8-036b, pp.111-158). Por ejemplo, el metabólico activo de vitamina D, 1,25-dihidrocalciferol (1,25 DHCC) se forma en el riñón y estimula la absorción intestinal del calcio requerido para la mineralización normal de los huesos. Según se acumula el cadmio en la corteza renal puede inhibir el metabolismo de la vitamina D a su metabólico activo. Además, el daño renal inducido por cadmio puede disminuir la reabsorción tubular del calcio, y aumentar así la excreción urinaria de este elemento esencial del cuerpo. Estudios recientes de pacientes con defectos óseos inducidos por cadmio también han mostrado concentraciones reducidas de metabolitos de vitamina D en su sangre (Ex. 8-189).

La mineralización de los huesos también puede ser inhibida cuado hay interferencia con el metabolismo del colágeno. El cadmio puede inhibir la formación de fibras de colágeno al interferir con las enzimas dependientes del cobre responsables de enlace cruzado de moléculas a fibrillas. Estas fibrillas forman fibras de colágeno que a su vez proveen la estructura de fibra necesaria para la mineralización apropiada de los huesos. La mineralización ósea inapropiada resulta en una densidad diminuida y ablandamiento del hueso, condiciones asociadas con la osteoporosis y la osteomalacia.

En los humanos, se ha observado efectos adversos a los huesos después de exposición a largo término a cadmio. En un estudio de seguimiento de los trabajadores expuestos a polvo de cadmio por 28 a 45 años, varios trabajadores mostraron hipercalciuria (un exceso de calcio en la orina) con un caso avanzado a osteomalacia (Ex. 8-9). Un caso de estudio por Friberg de un trabajador del galvanizado de batería expuesto a cadmio por 36 años documenta el desarrollo de disfunción tubular renal y osteomalacia severa (Ex. 8-170). Friberg señala, sin embargo, que en relación al número de trabajadores con daño tubular renal severo, el número de casos de efectos óseos dañinos es bajo (Ex. 8-086b, p.140).

Una razón por la cual los efectos óseos dañinos ocurren infrecuentemente puede ser por que el hueso tiene una reserva de calcio para mantener un nivel adecuado en el cuerpo y así puede tomar

un largo período de tiempo para que el cadmio induzca a enfermedad ósea. Una segunda razón es que las deficiencias dietarias, en adición a la exposición a cadmio, pueden ser necesarias para inducir a efectos óseos. Por ejemplo, en áreas contaminadas con cadmio en Japón, se ha relacionado causalmente casos de la enfermedad de Itai-Itai (una condición caracterizada pro osteomalacia y disfunción tubular renal), a la exposición a cadmio de arroz contaminado. Sin embargo, entre los casos también había una deficiencia dietaria de calcio y vitamina D sugererente de que el consumo inadecuado de elementos alimenticios y vitaminas esenciales puede haber sido un factor de la enfermedad (Ex. 8-086b, página 151 -153).

En animales expuestos a cadmio ya fuera por inyección o ingestión, se observó disturbios en el metabolismo del calcio con condiciones de osteoporosis y osteomalacia. Por ejemplo, pollos expuestos a cadmio en su alimento por tres semanas mostraron una disminución en la absorción de calcio del intestino sugiriendo un posible efecto sobre la formación de 1,25-DHCC (Ex. 8-3). Se observó que la absorción de calcio disminuía según los niveles de cadmio en el alimento aumentaban.

Se indujo osteomalacia en ratas alimentadas con concentraciones dietarias de 10, 50 o 100 ppm de cadmio por 19 meses (Ex. 8-112). Los cambios osteoporóticos aumentaron según las dosis de cadmio aumentaron. Las ratas alimentadas con cadmio desarrollaron cambios osteoporóticos en el hueso antes del inicio del daño renal, indicado que el cadmio puede posiblemente tener un efecto directo sobre el hueso en vez de un efecto indirecto a través del daño renal (Ex. 8-55). Friberg, sin embargo, presenta una revisión de los estudios experimentales en los cuales la preponderancia de los datos parece sugerir que la exposición crónica al cadmio induce a osteoporosis y osteomalacia subsiguiente a, y quizá asociada con, daño tubular renal (Ex. 8-086b, página 115-139).

5. Efectos reproductivos y desarrollistas

a. *Efectos reproductivos en animales machos*. Un número de estudios ha demostrado necrosis testicular después de la administración sistémica de sales de cadmio en animales tales como ratas, conejos, monos, cobayos, cricetos dorados y terneros. (Ref. en Exs. 4-420; 8-107; 8-337;8-338; 8-86B). Parizek y Zahor también informaron cambios regresivos del epitelio seminífero en ratas a las 4 a 6 horas después de inyección subcutánea de cloruro o lactato de cadmio. Estos cambios progresan a necrosis total dentro de 24 a 48 horas (Ref. en Ex. 8-420). Los cambios morfológicos de los espermatozoides de los ductos eferentes y las partes proximales del epididimo ocurren, pero también se observan cambios en los espermatozoides de partes distales del epididimo. White observó que el cadmio es extremadamente tóxico para las células espermáticas in vitro (Ref. en Ex. 8-86). Schmidt, et al, han mostrado que la movilidad espermática normal es inhibida en concentraciones de cadmio que excedan a 1.6 uM (=180 ug/l) (Ref. en 8-86B). Ha sido sugerido por Chiquoine que la necrosis testicular inducida por cadmio es común en especies que poseen testículos escrotales y ausente de aquellos que poseen testículos abdominales(Ref.en 8-86B).

El álveo vascular y el flujo sanguíneo de los testículos son afectados muy rápidamente siguiente a la inyección de cadmio. El cadmio aumentó la permeabilidad del sistema sanguíneo capilar testicular. Francavilla et al. mostraron que el daño capilar lleva a escapes vasculares masivos de fluidos y substancias sanguíneas al intersticio, lo que subsiguientemente resulta en edema y éxtasis circulatorio (Ref. en Ex. 8-86B). Hodgen sugirió la anhidrasa carbónica específica de órgano como el blanco primario para toxicidad de cadmio en los testículos. (Ref. en Ex. 8.86B).

Piscator y Axelsson no observaron daño patológico alguno en los testículos de los conejos expuestos a inyecciones subcutáneas de cadmio (0.25 mg Cd/kg, 5 días/semana) por hasta 24 semanas y luego seguidos por 30 semanas antes de sacrificarlos (Ref. en Ex. 8-95). Está sugerido que el cadmio acumulado de exposición a largo término está enlazado mayormente a metalotioneina y que esta proteína tiene un efecto protector. Zenick et al. no vieron efecto alguno de exposición a cadmio en el peso de los testículos, contaje de espermatozoides, número de espermatozoides anormales y morfología testicular en ratas capuchinas Long Evans machos expuestas a 0,17.2, 34.4 y 68.8 mg Cd/l en el agua de beber durante un período de 70 días (Ref. en Ex. 8-86B). También el resultado reproductivo fue completamente normal en estas ratas.

Krasovskii et al., sin embargo, mostró que con dosificación crónica, los efectos adversos sobre la espermatogénesis ocurría en dosis más bajas que con dosificación aguda (Ref.en Ex. 8-86B). Ellos hallaron reducciones significativas en el número y movilidad del esperma y un aumento significativo en la descamación del epitelio espermatogénico en ratas, a las cuales se administró 0.005 o 0.0005 mg Cd/kg oralmente por seis meses. No hubo efectos adversos a 0.00005 mg/kg. Dwivedi et al. demostró una depresión de espermatogénesis, producción aumentada de espermatozoides anormales y atrofia de las vesículas seminales con dosis diarias de 0.001 m mol/kg(0.2 mg/kg) administrada intraperitonealmente durante un mes, lo que es similar a la producida por una dosis intraperitoneal de 0.01 m mol/kg (2 mg/kg) (Ref. en Ex. 8-86B). También notaron inhibición marcada de actividad de colina acetil transferasa en los espermatozoides, un cambio que se conoce estar asociado con la función espermática disminuida y esterilidad. Senczuk y Zielinska-Psuja notaron daño a los túbulos espermatogénicos e hipertrofia del tejido intersticial después de la administración de 8 u 88 mg cloruro de cadmio/kg en la dieta por 12 a 15 meses (Ref. en Ex. 8-86B). Estos cambios, sin embargo, no fueron vistos a los tres o seis meses en la dieta.

Battersby et al. demostró que la administración de cloruro de cadmio (5 y 50 ppm) en el agua de beber por hasta 40 semanas no alteró la apariencia ultraestructural de la glándula prostática en ratas de edades variadas (Ref.en Ex. 8-86B). La concentración de testosterona tampoco difirió significativamente de los controles. Se acumuló bajos niveles de cadmio en el lóbulo ventral de la próstata, aunque el metal no fue detectable subcelularmente.

Los cambios en niveles de andrógeno y gonadotropina se ha mostrado que paralelan la extensión del daño histológico al tejido intersticial de los testículos por varios investigadores tales como Favino et al., Saksena et al., Lau et al., y Dutt et al. (Ref. en Exs. 8-86B; 8-206). La concentración de testosterona serosa inducida por gonadotropina corionica humana (HCG) fue

reducida a menos de cinco porciento del de las ratas de control aun en dosis comparativamente bajas ((0.18, 0.34 y 0.83 mg Cd/kg) resultado en una disminución en el peso de los testículos, vesículas seminales y epididimo de las ratas. Los cambios en los órganos sexuales secundarios después de la inyección de cadmio se piensa que sean debidas a estas hormonas, pero Timms et al. tiene evidencia de estudios de ratas que sugieren que el cadmio mismo puede tener un efecto directo sobre la glándula prostática (Ref. en Ex. 8-86B).

b. *Efectos reproductivos en animales hembras*. Kar et al. demostraron que los ovarios de las ratas prepúberes sufren cambios morfológicos después de la inyección (ruta no especificada), de 10 mg CdCl 2 (6 mg Cd/kg) (Ref. en Ex. 8-86B). Una semana después de la administración, la recuperación fue completa. La hemorragia ovárica masiva fue inducida mediante inyección (ruta no especificada) de cloruro o acetato de cadmio (2.3-6 mg/kg) por Parizek et al. (Ref. en 8-246). Resultados similares fueron también informados por Watanabe et al. (Ref. en Ex. 8-370).

Parizek notó que, en contraste con la buena supervivencia de las ratas no grávidas y aquellas inyectadas después de parir, la administración de sales de cadmio (0.02 mmole /kg; durante los últimos cuatro días de la preñez), a ratas grávidas resultó en alta mortalidad (76% para las primeras preñeces, ligeramente menos para segundas preñeces) dentro de uno a cuatro días después de la inyección (Ref. en Ex. 8-86B). La primera señal de enfermedad en algunas de las ratas grávidas inyectadas fue la aparición, a las seis horas de la inyección, de sangre en la orina. Ocasionalmente, cuado se observó a las ratas al tiempo de la muerte, se observó convulsiones violentas. Se vio congestión venosa visceral generalizada, congestión pulmonar intensa, edema hemorrágica y a veces efusión pleural masiva en las ratas que murieron 24 horas después de la inyección. En esta etapa los riñones estaban hinchados e hiperemicos, con hemorragias focales o difusas predominantemente situadas en la médula renal.

Copius Peereboom-Stegeman et al. informaron que la exposición a cadmio parece aumentar el grosor de la lámina basal en los vasos sanguíneos en una manera relacionada a dosis en el útero de ratas hembra subcutáneamente inyectadas con 0.36 y 0.18 CdCl2/kg de 8 a 60 semanas. Pero también hay indicios de grosor de la lámina basal con la edad. Posiblemente, la exposición a cadmio estaba acelerado los cambios relacionados con la edad en estos vasos sanguíneos (Ref.en Ex. 8-86B).

La exposición de ratas hembras a sulfato de cadmio (3g/día por 4 meses) prolongó el ciclo de estro en un estudio por Tsvetkova (Ex. 156). En cuatro meses, la longitud promedio de la fase de diestro en las hembras experimentales fue 6.2 +- 0.02 días. Der et al. también ha mostrado ciclos de estro alterados en ratas a las cuales se administró 250 ug/día de cloruro de cadmio mediante inyección intramuscular por 54 días (Ref. en Ex. 8-86B). Después de 25 días, los ciclos regulares cesaron y los animales entraron en diestro persistente. La dosis de 250 ug/diaria causó otras señales de toxicidad viz, ganancia de peso más baja, pelo hirsuto, movimientos lentos y reducción significativa en peso uterino, ovárico y pituitario, pero ningún cambio histológico en el útero y ovarios. La inyección de 50 ug/diaria produjo pocas señales tóxicas y no tuvieron efecto en los ciclos de estro o en el peso de los órganos reproductores.

c. *Efectos reproductivos en humanos*. Hay solamente datos limitados sobre los efectos reproductivos en humanos. No hay evidencia de necrosis testicular inducida por cadmio en humanos, con mayor probabilidad se requerirían dosis extremadamente altas para inducir a tal efecto. Friberg sugiere que si la dosis oral absorbida requerida para producir un efecto testicular es proporcional a la dosis administrada en los estudios de inyección, se requeriría una dosis de 70 mg para un hombre de 70 kg para producir la misma respuesta que la dosis de 1 mg/kg estudiada en animales (Ex. 8-086B, p.185). La falta de datos sobre función testicular siguiente a la exposición a cadmio en humanos dificulta el llegar a conclusiones sobre los posibles efectos testiculares agudos en el hombre.

OSHA revisó dos informes que trataban los efectos del cadmio sobre el sistema reproductor masculino en humanos. Los datos sobre exposición fueron insuficientes en estos informes para evaluar adecuadamente los efectos dosis-respuesta.

Smith et al. (1960; Ex. 155) informó cinco casos de muerte como resultado de envenenamiento crónico con cadmio. Los trabajadores estuvieron expuestos repetidamente a breves, intermitentes, pero altas concentraciones de emanaciones de cadmio en la manufactura de aleaciones de cobre-cadmio. En el proceso, primero se preparaba una aleación maestra de cobre-cadmio y se añadía pequeñas cantidades a los crisoles de cobre fundido, los cuales eran vaciados manualmente. Grades cantidades de emanaciones de cadmio eran liberadas. El examen histopatológico en la necropsia reveló que los cinco casos tenían enfisema pero poca evidencia de bronquitis y riñones con poco daño excepto por ligera arteriosclerosis hialina. En cuatro casos se examinó los testículos y todos exhibían túbulos normales y muchas mitosis. En todos, sin embargo, hubo maduración muy infrecuente a espermatidas o espermatozoides. Los autores declararon que la abundante actividad mitótica en los espermatocitos sugiere que la depresión de la maduración a espermatidas y espermatozoides es un efecto de la enfermedad terminal antes que de la toxicidad crónica del cadmio.

La función andrógina de los hombres ocupacionalmente expuestos a cadmio durante la manufactura de baterías de almacenado alcalinas ha sido estudiado por Favino et al. (1968, según citado en Friberg et al., 1986/Ex. 8-86B). Se examinó a diez trabajadores expuestos a cadmio y a diez controles pareados por edad y peso. Los sujetos expuestos a cadmio trabajaban en uno de dos procesos en la planta. En la primera área se realizaban algunos procesos químicos y físicos para preparar el material para el electrodo negativo de la batería de almacenado: desde una mezcla sulfonítrica se precipitaba el cadmio como Cd(OH) 4 por NaOH a 70 grados C, filtrado a presión y secado a alrededor de 140 grados C. Entonces se preparaba un fino polvo de cadmio el cual era mezclado con kerosén y agua. En la segunda área se realizaban los procesos técnicos para suministrar los elementos de la batería de almacenado y para completar la manufactura de la batería conectado el electrodo negativo con el positivo, lo cual es una mezcla donde el níquel es el componente activo. Algunos sujetos expuestos a cadmio estaban trabajado al tiempo del estudio y algunos habían abandonado la planta varios años antes. De aquellos actualmente expuestos en la planta, los de la primera área habían, al tiempo del estudio, trabajado continuamente en esa área por alrededor de dos a cinco años o más sin interrupción. Los de la segunda área habían

estado expuestos continuamente a cadmio hasta algunos años antes de la iniciación del estudio y luego empleados en otras áreas de la planta. Los trabajadores de control tenían otros trabajos en la misma planta. La mayoría trabajaba en la manufactura de baterías de almacenado de plomo.

La función androgénica fue avalada por la medición de la excreción urinaria basal de 17 ketosteroides, androsterona, etiocolanolona, testosterona, y epitestosterona. No hubo diferencia significativa entre los grupos expuestos y de control en el nivel medio de estas hormonas. La epitestosterona era más alta en los grupos expuestos versus los grupos de control, pero esta diferencia no era significativa. Ninguno de los trabajadores tenía proteinuria. La presencia o ausencia de síntomas tales como impotencia así como el número de hijos fue informado en los trabajadores expuestos a cadmio pero no en los de control. Un trabajador expuesto a cadmio adujo impotencia y esterilidad después de comenzar a trabajar con cadmio. Este trabajador tenía bajos niveles urinarios de los 17 ketosteroides, androsterona, etiocolanolona, y testosterona. Este trabajador también tenía niveles urinarios de cadmio sobre el alcance normal. Otro trabajador que también había aducido impotencia tenía niveles hormonales urinarios normales. Los autores concluyeron que se necesitaba más información sobre el primer trabajador afectado antes de que pudiera determinarse si el cadmio era tóxico a su función genital. OSHA es de la opinión que los estudios antes mencionados no proveen evidencia de efecto adverso alguno del cadmio sobre la función testicular humana.

d. *Efectos desarrollistas*. Hay pocos estudios de los efectos del cadmio en humanos. Tsvetkova (1970; Ex. 156) estudió a 106 trabajadoras expuestas a varios compuestos de cadmio en plantas de baterías de almacenado alcalinas, reagentes químicos y galvanizado de zinc. Los trabajadores expuestos eran de 18 a 48 años de edad. Habían trabajado de dos a 16 años. Los trabajadores en la fábrica de baterías alcalinas estaban expuestos a óxido de cadmio en concentraciones de 0.1 a 25 mg/m3. Los de la planta química estaban expuestos a un número de sales de cadmio solubles en concentraciones de 0.16 a 35 mg/m^3. Los trabajadores en la planta de vaciado de zinc estaban expuestos a sulfato de cadmio y cadmio metálico en concentraciones de 0.02 a 25 mg/m^3. También se examinó un grupo de trabajadores de control no expuestos a cadmio, pero no se proveyó descripción subsiguiente de este grupo.

Los autores informaron que eran incapaces de mostrar cambios en el ciclo menstrual de las mujeres en contacto con los compuestos de cadmio indicados. Se informó, sin embargo, que había cambios aislados en el ciclo menstrual que eran una función endocrina-ginecológica que se dice se desarrolla de trabajar con compuestos de cadmio. No se proveyó detalles adicionales de estas enfermedades.

El curso y tiempo de preñez de las trabajadoras expuestas a cadmio se informó que se correlacionan con las normas fisiológicas. El peso neonatal promedio para niños o niñas nacidas a las empleadas expuestas a cadmio empleadas ya fuera en la planta de baterías o la de vaciado de zinc fue significativamente más bajo ($p < .01$ para cada grupo), que el de los controles. Para los varones nacidos a las trabajadoras de control, las de planta de baterías y las de vaciado de zinc, los pesos promedio fueron 3.719 kg $\pm$ 0.120 (11 recién nacidos), 3.217 kg $\pm$ 0.036 (13 recién

nacidos), y 3.388 kg ± 0.028 (17 recién nacidos), respectivamente. El peso promedio para niñas nacidas a las trabajadoras de control, de la planta de baterías y de la de vaciado de zinc fueron 3.544 kg ± 0.82 (nueve recién nacidos), 2.918 kg ± 0.032 (14 recién nacidos) y 3.106 kg ± 0.031 (14 recién nacidos), respectivamente. Los pesos neonatales de niños nacidos a trabajadoras en la planta química fueron más bajos pero no significativamente, que los de control. Se examinó a trece niños (8 niños y 5 niñas). Adicionalmente, 4 de 27 niños de las trabajadoras de la fábrica de zinc se informó que tenían raquitismo, uno tuvo erupción retrasada de los dientes, y dos tenían enfermedad dental. Los niños de los controles no estuvieron afectados similarmente.

La opinión de OSHA es que la cantidad limitada de información sobre la metodología, incluyendo la selección de los controles, provista en este estudio no permite la interpretación de los hallazgos.

La exposición de animales a cadmio durante la preñez, en dosis en el orden de mg/kg da origen a muerte fetal, así como malformaciones severas. Los efectos teratogénicos del cadmio y la muerte del embrión ocurren como consecuencia del cadmio administrado a principio del embarazo, mientras que la muerte fetal es el efecto dominante cuado se administra cadmio poco antes del parto.

Lauwerys et al. y Roels et al. han mostrado correlaciones de los niveles maternos, placentarios y sanguíneos fetales de cadmio que indican que el cadmio se acumula en la placenta (Ref. en Ex. 8-668). Parizek et al. han informado que las sales de cadmio, administradas en pequeñas dosis a ratas preñadas, evocaron cambios rápidamente progresivos en la placenta, resultado en la destrucción de la pars fetalis (Ref. en Ex. 8-555). La administración de cadmio pareció causar cambios hemorrágicos y necrosis en la placenta, lo que pudiera llevar a muerte embrionaria y a hemorragia uterina según mostrado por Parizek y Chiquoine (Ref. en Ex. 8-555; 8-86B). Los estudios por Ferm et al. y Dencker indicaron que la transferencia de cadmio a través de la placenta al feto varía durante la gestación. (Ref. en Ex. 8-688) Durante la organogénesis temprana, en ratones y cricetos, el cadmio alcanza al embrión. Berlin y Ullberg observó que después del cierre del ducto vitelino, la absorción de cadmio (después de la administración parenteral) fue disminuida y permaneció baja durante el resto de la gestación en ratones (Ref. en Ex. 8-668). Resultados similares también fueron vistos en ratas por varios investigadores tales como Sonawane et al., Ahokas y Dilts, y Levin y Miller (Ref. en Ex. 8-86B; 8-88; 8-86B). Después de una dosis oral única de cadmio a ratas el día 17 de la gestación, se detectó poco cadmio en los fetos en un estudio por Ahocas y Dilts (Ref. en Ex. 8-88).

Tsvetkova observó peso fetal más bajo cuado las ratas preñadas fueron expuestas a sulfato de cadmio (3 mg/m3) mediante inhalación pero no hubo evidencia de mortalidad fetal aumentada (Ex. 156). En un estudio por Prigge, la exposición de ratas preñadas a aerosoles de cloruro de cadmio a nivel de tres dosis (0.2, 0.4 y 0.6 mg Cd/m3 continuamente por 21 días) también resultó en la reducción de ganancia de peso en los tres grupos de ratas preñadas expuestas. Los pesos fetales también estuvieron significativamente reducidos en los animales expuestos a los más altos niveles. La actividad de fosfatasa alcalina fetal también estuvo elevada en los grupos más altamente expuestos. Una marcada disminución dependiente de la dosis en la actividad de la fosfatasa

alcalina fue observada en los animales preñados, según expuestos a los animales no preñados. Los niveles de hemoglobina y hematocritos fueron aumentados en los animales preñados y no preñados. Sin embargo, no se vio cambio en la eritropoyesis fetal (Ex. 154).

El cadmio administrado parenteralmente durante la organogénesis causó malformación fetal que varió con tiempo de la administración y actividad de los animales según mostrado por Chang et al. y Ferm y Hanlon et al. (Ref. en Ex. 8-668). Por ejemplo, en el criceto, la administración intravenosa de 2 mg/kg de sulfato de cadmio el día 8vo de la gestación indujo a un alto porcentaje de muertes fetales y deformidades faciales en los supervivientes. Ferm y Carpenter también observaron exencefalia y defectos esqueletales (Ref. en Ex. 8-668).

También se vio un aumento dependiente de dosis en los efectos teratogénicos por Ishizu et al. después de la administración subcutánea de cloruro de cadmio (0.33, 0.63, o 5.0 mg/kg), a ratones preñadas el 7mo día de gestación (Ex. 8-195). A la dosis de 5.00 mg/kg, se notó exencefalia, falta de cola, raquisquisis y atresia vaginal. Cuado los fetos fueron tratados y teñidos con alizarin, se observó malformaciones esqueletales en la región craneal, partes vertebrales y costillas. Al combinarse las malformaciones externas, el índice de aparición de malformaciones excedió a 80%. Cuado la dosis de cadmio fue reducida a 2.5 mg/kg, 0.63 mg/kg o 0.33 mg/kg, ambas las malformaciones externas y esqueletales fueron reducidas significativamente, el índice aparición de malformaciones fue menor de uno por ciento con 0.63 mg/kg y cero con 0.33 mg/kg. Las concentraciones de cadmio en el hígado, riñones y placentas de ratones expuestos a cadmio fueron 800, 450 y 10 veces más altas que las de los ratones de control. No hubo cantidad de cadmio mensurable en los fetos de los ratones inyectados con cloruro de cadmio. En la opinión de los autores, el cadmio administrado permaneció mayormente en la placenta al menos durante la preñez adelantada y no fue transferida a los fetos (Ex.8-195).

Se notó un alza dependiente de dosis en el índice de muerte fetal, disminución en peso fetal, y aumento en el índice de anormalidades, el cual incluyó micrognatia, paladar hendido, patas deformes y pulmones pequeños en ratas después de la inyección subcutánea diaria de 4, 6, 8, o 12 mg de cloruro de cadmio (2.6 a 7.7 mg Cd)kg administrada por 4 días consecutivos empezado el día 13er día y extendiéndose hasta el día 16mo de la gestación fueron informados por Chernoff (Ex. 8-155).

Una alta incidencia (tanto como 80%) de fetos con hidrocefalia fueron vistos por Samarawickrama y Webb cuado se administró a ratas preñadas una inyección intravenosa única de 1.25 Cd/kg entre los días 9no y 15to de la gestación. Otros defectos observados fueron anoftalmia,microftalmia, gastrosquisis y hernia umbilical. Se menciona en el informe que 1.1 Cd/kg no produjo malformaciones, mientras que 1.35 mg Cd/kg mató a todos los embriones (Ex. 8-157).

En un estudio por Schroeder y Mitchener, la administración oral de cadmio (10 ppm en agua doblemente deionizada) a ratas criadoras resultó en pérdida de actividad en dos generaciones (Ex. 153). La angulación aguda del tercio distal de la cola, una anormalidad congénita, fue vista en 16% de las generaciones F1 y F2A. De los vástagos que sobrevivieron después del destete, 13%

eran enanos y 30% murieron. También se notó la incapacidad para aparearse en algunas parejas de la generación F2B.

En contraste, no se notó crecimiento, reproducción o frecuencia de malformaciones por Willis et al., después de que cuatro generaciones descendientes de ratas fueron expuestas a concentraciones muy bajas de cadmio en la dieta; 0.07, 0.10 y 0.125 Cd/kg (Ref. en Ex. 8-86B). Sin embargo, los niveles de exposición fueron tan bajos, de hecho, cerca de los niveles de trasfondo naturales, que los efectos tóxicos difícilmente pudieran esperarse.

Tsvetkova también vio peso placentario y fetal más bajo después de exposición de las ratas hembra a sulfato de cadmio (3 g/día por 4 meses mediante inhalación) (Ex. 156). El contenido de cadmio en el hígado del grupo de embriones experimentales fue 17.64 $\pm$ 40.02 μg/g, y el grupo de control 7.99 $\pm$ 0.04 μg/g. La progenie de las ratas experimentales expuestas a cadmio fueron menos viables que los controles.

Ferm y Layton sugirieron que los efectos teratogénicos del cadmio en los cricetos y los ratones pudiera evitarse mediante pretratamiento con pequeñas cantidades de cadmio, indicado un mecanismo protector que envuelva la inducción de metalotioneina (Ref. en Ex. 8-668). Varios investigadores tales como Lucis et al., Arizono et al., y Hanlon et al., han mostrado que el cadmio administrado a los animales preñados se enlaza a una proteína parecida a la metalotioneina en la placenta (Ref.en Ex. 8-668).

Samarawickrama y Webb demostraron una absorción de zinc reducida en fetos de rata después de tratamiento de cadmio en los días 9no y 15to de gestación, sugestivo de que la inhibición de la síntesis de DNA, mediante la inhibición de timidina dependiente de zinc, como el mecanismo de daño en los fetos. La dosis se halló ser crítica; 1.1 mg/Cd/kg no fue teratogénico en ratas, mientras 1.25mg/Cd/kg causó una alta incidencia de teratos y 1.35 mg Cd.kg mató a todos los fetos (Ex. 8-157).

e. *Conclusiones*. En conclusión, basado sobre los estudios presentados anteriormente, OSHA cree que hay fuerte evidencia de que la administración sistémica aguda de cadmio lleva a necrosis testicular en varias especies. El cambio regresivo en el epitelio seminífero, los cambios morfológicos en los espermatozoides y la inhibición en la movilidad de esperma después de administración aguda de cadmio están bien substanciadas. OSHA es de la opinión que la administración aguda de cadmio lleva a cambios morfológicos en los ovarios y a hemorragia ovárica en ratas hembras. Sin embargo, los efectos del cadmio sobre los órganos reproductivos son usualmente ligeros o están ausentes. La falta de efectos tóxicos parece estar asociada con los efectos protectores de la metalotioneina que enlaza al cadmio. No obstante, OSHA asume que los efectos adversos sobre la espermatogénesis ocurre después de la dosis crónica con cadmio a niveles tan bajos como 0.0005 mg Cd/kg oralmente por seis meses. Se ha mostrado la reducción significativa en el número y movilidad de espermatidas y aumento significativo en la descamación del epitelio espermatogénico en ratas a las cuales se administró 0.0005 mg/ Cd/kg oralmente por seis meses. La administración crónica de cadmio lleva a un aumento en el grueso de la lámina basal en los vasos sanguíneos en una manera relacionada a dosis en el útero de las ratas hembra.

Basado sobre el estudio Parizek, OSHA cree que las ratas preñadas son más sensitivas al efecto adverso del cadmio que las ratas hembra no preñadas. OSHA también concluye que hay suficiente evidencia para indicar que la administración crónica del cadmio puede prolongar el ciclo de estro de las ratas. OSHA considera el cadmio como siendo teratogénico y fetotóxico durante la preñez temprana, así como fetotóxico al ser administrado poco antes del parto en las ratas.

6. Otros efectos

Se ha informado otros efectos adversos en animales experimentales crónicamente expuestos a cadmio. Hay informes dispersos de efectos crónicos sobre el tracto gastrointestinal, el sistema nervioso periferal y los órganos endocrinos. Los efectos más comúnmente documentados en animales incluyen anemia, cambios en la morfología hepática, inmunosupresión, e hipertensión. Por ejemplo, varios animales experimentales a los cuales se alimentó o inyectó cadmio han exhibido comúnmente anemia, posiblemente debido a la influencia del cadmio sobre la absorción y distribución de metales tales como zinc y hierro (Ex. 8-086-B, página 167). Similarmente, las ratas crónicamente expuestas a polvo de óxido de cadmio mediante inhalación desarrollaron anemia (Ex. 4-29). Los animales expuestos a cadmio por varias rutas de administración han mostrado cambios morfológicos en el hígado así como disturbios en las concentraciones de enzimas hepáticas (Ex. 8-086- B, página 161). La exposición oral crónica de ratones a cadmio a través del agua de beber disminuyó la síntesis de anticuerpos (Ex. 8-24) e indujo inmunosupresión (Ex. 8-35).

Hay evidencia conflictiva con respecto a la hipertensión inducida por cadmio. Varios estudios han mostrado un aumento en presión sanguínea después de la exposición a cadmio. La hipertensión ha sido inducida en ratas oralmente expuestas de 3 a 24 meses a 0.1 a 10mg de cadmio/litros de agua de beber (Ex. 8-14). En este estudio, los niveles tan bajos como 0.1 mg/l por tres meses aumentaron la presión sanguínea sistólica. El nivel renal cortical fue de 5 a 30 ug de cadmio/g peso mojado, lo que está bajo la concentración crítica a la cual se detecta comúnmente la proteinuria. También hay estudios, bajo condiciones experimentales similares, que no han mostrado efectos de hipertensión (Ex. 8-086b, pp. 170-173). Se ha sugerido que las diferencias dietarias pueden haber causado las respuestas diferentes, porque las ratas con dieta a base de centeno exhibieron presión sanguínea aumentada mientras que las ratas en otras dietas no a base de centeno, no.

7. Conclusiones sobre efectos no carcinogénicos.

Hay abundancia de datos que indican claramente que la exposición a cadmio en el ambiente industrial puede causar serios efectos tóxicos en los seres humanos. No sólo hay muchos estudios experimentales que muestran efectos agudos y crónicos de exposición a cadmio, sino que también hay una gran cantidad de evidencia humana entre los trabajadores expuestos a cadmio que indican los efectos adversos debidos a la exposición crónica a cadmio.

En humanos, uno de los primeros efectos adversos observables de la exposición crónica a cadmio es la proteinuria tubular, la presencia de una cantidad excesiva de proteínas de bajo peso molecular en la orina. (Exs. 12-07, 4-27, 4-28). Esta condición indica disminución o pérdida de función renal. Debido a la capacidad del cuerpo para acumular y almacenar cadmio durante largos períodos de tiempo, esta condición puede desarrollarse aún después de reducción en, o cesación de la exposición externa a cadmio. Al prolongarse la exposición la proteinuria tubular puede progresar a formas más severas de disfunción renal, tales como glycosuria, aminoaciduria, fosfaturia, y proteinuria glomerular o nefrotoxicidad crónica. No hay tratamiento específico para el envenenamiento crónico con cadmio o para restaurar la función renal. Las personas con enfermedad renal inducida por cadmio están en riesgo aumentado de desarrollar fallo renal si ocurren ataques renales adicionales tal como exposición a otras nefrotoxinas incluyendo medicamentos, infecciones del sistema urinario-renal, obstrucción del sistema urinario, o volumen reducido de flujo sanguíneo a los riñones debido al volumen sanguíneo reducido o a enfermedad vascular. En casos de daño renal inducido por cadmio, el rígido control de la dieta, el consumo de agua y el balance de electrolitos en adición al tratamiento médico está requerido. Ya que otras fuentes ambientales de cadmio tales como agua, alimento, y aire ambiental pueden contribuir a la carga corporal total, es necesario minimizar toda exposición a cadmio para evitar efectos adversos de salud adicionales.

Según señalado en la norma de plomo (43 FR 52952),las enfermedades resultantes de exposiciones a metales pesados proceden en cinco etapas: (1) Normal, (2) cambio fisiológico de significado incierto, (3) cambio patofisiológico, (4) síntomas obvios (morbilidad), y (5) mortalidad. Dentro de éste proceso no hay distinciones marcadas, sino más bien una continuidad de efectos. Las categorías se sobreponen debido a la variación en susceptibilidades y exposiciones individuales en la población trabajadora. Aunque el 2do paso es de significado incierto, para el 3er paso han ocurrido efectos adversos de salud significativos. La proteinuria tubular está considerada por OSHA como que representa cambios patofisiológicos de consecuencia, y tales cambios representan daño material, dada la comprensión actual de OSHA de las etapas progresivas de los efectos del cadmio.

Otros efectos adversos de preocupación para OSHA incluyen efectos reproductivos, y, efectos pulmonares no carcinogénicos, tales como bronquitis. OSHA es de la opinión que los datos animales y humanos son notablemente consistentes. Los estudios humanos muestran alta toxicidad aguda por cadmio en la forma de efectos renales, hepáticos y pulmonares, y los estudios animales muestran efectos similares. Hay daño renal y enfermedad pulmonar (bronquitis), en los humanos crónicamente expuestos y en animales crónicamente expuestos. También hay una buena correlación entre la enfermedad de ITAI-ITAI en humanos y la desmineralización de los huesos en animales, y se ve daño hepático en humanos y animales.

C. *Mutagenicidad*

Se ha conducido un amplio alcance de pruebas para determinar los efectos mutagénicos del cadmio. La mutagenicidad del cadmio ha sido probada en bacterias, plantas, insectos, y células

de mamíferos, incluyendo células humanas, in vitro e in vivo. Las revisiones comprehensivas de estas varias investigaciones han sido provistas por Friberg (Ex. 8-086b, página 223), Degraeve (Ex. 4-24), y EPA (Ex. 4-040. Se ha informado resultados positivos y negativos de estos estudios. Esto ha llevado a cuadros un tanto confusos en lo que respecta a la mutagenicidad del cadmio. La siguiente sección dará una vista general de los estudios más pertinentes cubiertos en las revisiones anteriores.

El cadmio se ha mostrado que modifica el metabolismo del RNA y el DNA. Se ha obtenido evidencia en microorganismos in vivo e in vitro, plantas, y células de mamíferos que muestran acentuación e inhibición de la síntesis de RNA, degradación de la reparación de DNA, inhibición de la síntesis de DNA, e inhibición de la incorporación de tiamidina al DNA.

Los estudios de mutación genética en microorganismos, levaduras, y células de mamíferos han dado resultados mixtos sobre los efectos de mutagenicidad del cadmio. Por ejemplo, se observó respuestas positivas y negativas de mutagenicidad en estudios de mutación reversa de histidina usado la bacteria Salmonella typhimurium. Algunos de estos estudios se consideraron no concluyentes porque se usó varios protocolos en los estudios. Por ejemplo, se probó varias cepas de S. typhimurium usado diferentes regímenes de dosis (por ejemplo, dosis sencillas y dosis con otros químicos). Los resultados conflictivos e inconcluyentes también fueron observados en estudios de mutación genética usado levaduras. Por ejemplo, en una prueba para la inducción de pequeñas mutaciones, se indujo a los mutantes-p en la alta y baja dosis pero no en la dosis mediana. En un estudio similar de levaduras, no se indujo mutantes-p en absoluto, sin embargo, la dosis fue tan tóxica que sólo uno por ciento de las células de levadura sobrevivieron. Los estudios de mutación genética usado cultivos de células de mamífero de células linfoma de ratón y criceto chino han mostrado frecuencias de mutación aumentada con tratamiento de cadmio.

Resultados confligentes también fueron informados en pruebas de mutagenicidad en moscas fruteras. Los resultados negativos fueron observados en pruebas de mutación letal recesiva ligada al sexo, pero se observó resultados positivos en pruebas de mutación letal dominante. Sin embargo, entre los resultados negativos se notó que en un caso se probó muy pocos cromosomas mientras que en otro caso el número de cromosomas probado no fue informado. Así, el alcance de las pruebas puede haber sido muy pequeño para detectar una respuesta positiva.

En plantas del orden superior, las pruebas de mutagenicidad han sido mayormente positivas. Se indujo aberraciones tales como lesiones y roturas cromosomales en varias diferentes especies de plantas.

En células de mamíferos, los estudios in vitro sobre linfocitos humanos han mostrado incidencias aumentadas de aberraciones cromosomales estructurales después del tratamiento con cadmio. Entre las aberraciones observadas estuvieron rotura de cromatida, translocaciones simétricas y asimétricas, y supresión de material genético. Las pruebas in vitro en otras células de mamífero en cultivo, tal como células de criceto chino, no mostraron aumento en aberraciones

cromosomales estructurales con tratamiento de cadmio, pero mostraron un aumento en aberraciones cromosomales numéricas (Por ejemplo, hiperploidia y diploidia).

Las aberraciones numéricas también fueron observadas in vivo en los oocitos de ratones y cricetos tratados con cadmio. En estos estudios no se notó aberraciones estructurales. Las aberraciones numéricas también fueron observadas en los blastocitos de ratones tratados con cadmio, indicado que las aberraciones inducidas en los oocitos pudieran ser transferidas al embrión. Otras pruebas in vivo de ratones han mostrado respuestas negativas. Por ejemplo, en estudios de micronúcleo, la frecuencia de micronúcleos en los grupos experimentales no aumentó comparada con los grupos de control. También, en estudios de dominancia letal no se observó aumento en ratones inyectados con cloruro de cadmio comparado con los controles. Los estudios de translocación heredable no revelaron translocaciones observables en los espermatocitos de la progenie F1 de los ratones inyectados con cloruro de cadmio.

Como en otros sistemas de prueba, los estudios in vivo en humanos han producido resultados conflictivos. Por ejemplo, linfocitos de muestras de sangre de algunos pacientes que sufrían de la enfermedad de Itai-Itai mostraron un alto índice de aberraciones cromosomales tales como roturas de cromatida y translocaciones; sin embargo, un examen similar de otros pacientes de Itai-Itai no mostraron aberraciones. Similarmente, se observó resultados positivos y negativos in vivo entre trabajadores expuestos a cadmio en dos plantas de fundición diferentes. Se señaló que para los efectos positivos estos trabajadores también pueden haber estado expuestos a otros metales tales como plomo y zinc que pudieran haber inducido o contribuido a las aberraciones observadas.

Así, aunque un número de respuestas mutagénicas han sido observadas, también hay un número de respuestas negativas conflictivas. Es difícil hacer comparaciones o conclusiones sobre los resultados conflictivos ya que los estudios investigaron distintos puntos finales, y con frecuencia usaron protocolos diferentes. Así, hasta que se conduzca e informe estudios de mutagenicidad más concluyentes, el cadmio puede considerarse un agente mutágeno potencial.

D. *Efectos de salud carcinogénicos*

Se ha mostrado que el cadmio induce a cánceres en animales de laboratorio y está asociado con cáncer pulmonar y prostático en el hombre. El cáncer es la segunda causa de muerte más común en los EEUU hoy. El cáncer del pulmón reclama la mayor parte de muertes de cáncer en varones y la segunda mayor parte de muertes de cáncer entre las mujeres. El Centro Nacional para Estadísticas de la Salud informa que en 1980, el índice de muertes de cáncer del pulmón fue 68.8 por 100,000 para varones y 24.4 por 100,000 para mujeres.

La mortalidad e incidencia están relacionados por el índice de caso de mortalidad, la proporción de casos de cáncer incidental que termina como muerte de cáncer. Cuado un cáncer esta bien definido y el índice de mortalidad es similar a la incidencia, como con el cáncer pulmonar, el índice de caso de mortalidad es cerca de 100%. Pocos casos de cáncer pulmonar son curables, a pesar de los avances en oncología médica y quirúrgica. Los índices de supervivencia para

pacientes de cáncer del pulmón son pobres, con alrededor de 10% que sobrevive cinco años o más después del diagnóstico (Ex. 8-62). OSHA considera que el cáncer del pulmón representa el más grave daño material a la salud porque es casi ciertamente fatal.

Para cáncer de la próstata, el índice de caso de mortalidad es más bajo. El cáncer de la próstata no siempre conduce a la muerte. Los varones pueden tener cáncer de la próstata por algún tiempo sin manifestación clínica alguna de la enfermedad. Algunos de estos tumores carecen de la capacidad de crecimiento rápido, mientras otros invaden el tejido circundante y se metastasizan a órganos distantes y causan muerte. En 1980, 22,882 hombres murieron de cáncer de la próstata; el índice de muerte de cáncer prostático fue 20.8 por 100,000 hombres. El diagnóstico y tratamiento temprano ha reducido el índice de mortalidad asociando con cáncer prostático. No obstante, debido a que los trabajadores que trabajan con cadmio se halla que están en riesgo más alto (Ex. 8-683) de cáncer de la próstata, OSHA ha evaluando los estudios epidemiológicos relevantes de cáncer de la próstata entre los trabajadores expuestos a cadmio. El cáncer de la próstata también representa el más grave daño material a la salud.

1. Evidencia en animales

El cadmio se ha mostrando ser carcinógeno en animales al ser administrando mediante inhalación. La más fuerte evidencia de carcinogenicidad viene de un bioestudio sobre ratas por Takenaka et al (Ex. 4-67). En este estudio bien conducido, se halló que el cadmio induce a carcinomas pulmonares en las ratas Wistar expuestas. La incidencia en los grupos expuestos fue significativamente elevada estadísticamente sobre la incidencia en los controles, y se observó una dosis-respuesta significativa.

Takenaka expuso tres grupos de ratas macho continuamente por 18 meses a aerosoles de cloruro de cadmio con concentraciones nominales de cadmio de 12.5, 25 y 50 ug/m3. Un grupo adicional de 41 ratas sirvieron como controles. Los animales recibieron agua ad libitum durante el experimento pero se las alimentó sólo 8 horas al día para minimizar la contaminación de alimento. Las ratas fueron observadas por 13 meses después de la ultima exposición, al cual tiempo las ratas fueron sacarificadas. No hubo diferencia estadísticamente significativa en tiempos de supervivencia medios entre los cuatro grupos de ratas, aunque el tiempo de supervivencia medio para los grupos de alta dosis fue ligeramente más corto que el tiempo de supervivencia medio para los otros grupos.

Se hizo un examen histopatológico a todas las ratas que sobrevivieron a la fase de exposición del estudio a menos que sus cuerpos estuvieran demasiado autolizados para permitir tal examen. Las concentraciones de cadmio fueron medidas en los pulmones, hígado y riñones de un subgrupo de canda grupo de exposición. Se observó que las concentraciones en el pulmón eran casi tan altas como en el hígado. En todos los órganos se observó que las concentraciones aumentaron con la dosis excepto que solo se halló a las ratas de baja dosis con concentraciones ligeramente más altas en pulmón que la hallada en las ratas con dosis mediana.

TABLA V-21.- Incidencia de carcinomas pulmonares en ratas Wistar machos expuestas a aerosoles de cloruro de [cadmio]

Tipo de tumor 50 $\mu g/m^3$	Controles (porciento)	12.5 $\mu g/m^3$ (porciento)	25. $\mu G/m^3$ (porciento)
adenocarcinoma 15/38 (39%).....	14/35 (40)	0/38 (0)	4/39 (10)
Epidemoide 7/35 (20%) Carcinoma.....	0/38 (0)	2/39 (5)	4/38 (11)
Mucoepidemoide 0/38 (0%) Carcinoma.....	3/35 (9)	0/38 (0)	0/39 (0)
Combinados 1/35 (3%) Epidemoide Carcinoma y Adenocarcinoma.	0/38 (0)	0/39 (0)	1/38 (3)
Total 25/35 (71%) Carcinomas.....	0/38 (0)	6/39)15)	20/38 (53)

[a]From Takenaka et al. (Ex. 4-67).

El estudio Takenaka parece haber sido el primer estudio animal en documentar conclusivamente una respuesta de cáncer pulmonar a cadmio inhalando. Takenaka señaló que los resultandos de un número de estudios experimentales anteriores solo habían traído la posibilidad de que el cáncer pulmonar fuera inducido por la inhalación de cadmio. Otros estudios, sin embargo, han mostrando la inducción de cáncer pulmonar y otros cánceres como resultando ya fuera por inhalación o inyección subcutánea de varios diferentes compuestos de cadmio. Las Guías de Evaluación de Riesgo publicadas por la Oficina de Ciencia y Tecnología (OSTP) pide que se tome en cuenta los estudios negativos así como los positivos al evaluar el peso de la evidencia.

Desde 1980, OSHA no ha publicando guías ni una norma concerniente a como asignará el peso de la evidencia en la evaluación cuantitativa de la carcinogenicidad en animales experimentales. Otras agencias han publicando guías, sin embargo, incluyendo a OSTP y EPA. En las guías de EPA, se identificaron cinco condiciones que, de estar presentes, pueden llevar a un grado relativamente alto de confianza en los resultandos de bioestudios animales:

(1) Se halló tumores biológicamente independientes en un gran número de sitios;

(2) Experimentos independientes han demostrando respuestas carcinogénicas en ambos géneros y en múltiples especies o cepas de animales;

(3) Hay una relación dosis-respuesta definida y estadísticamente definida;

(4) Hay un acortamiento de ocurrencia tiempo-tumor; y

(5) Hay un aumento relacionando a dosis en la proporción de tumores que son malignos.

De éstas cinco condiciones, cuatro parecen existir para cadmio. OSHA pide solicita comentarios concernientes al grado de confianza que debiera colocarse en los resultados del estudio experimental relacionado con cadmio a la luz de estos cinco criterios.

El estudio Takenaka se desarrolló de un estudio piloto por Herring et al (Ex. 4-04). En el estudio, 10 ratas fueron expuestas a aerosoles de cloruro de cadmio por 18 meses con una concentración nominal de cadmio de 20 $\mu g/m^3$. Los animales fueron sacrificados al terminar la exposición y se observó cuatro carcinomas y un adenocarcinoma.

Los resultados de un estudio de instilaciones intratraqueales de oxido de cadmio son mas equívocas. En un estudio de ratas macho Fisher-44, Sanders y Mahaffey no hallaron evidencia de carcinomas pulmonares inducidos por cadmio, pero si observaron una incidencia aumentada de fibroadenomas mamarios (Ex. 4-61). En ese estudio, a tres grupos de ratas se administró instilaciones intratraqueales de 25 μg de oxido de cadmio. Cuarenta y ocho ratas recibieron un tratamiento a los 70 días de edad, 46 ratas recibieron dos tratamientos a los 70 y 100 días de edad para una dosis total de 50 μg de oxido de cadmio; y 50 ratas recibieron tres tratamientos a los 70, 100 y 130 días para una dosis total de 75 ug de oxido de cadmio. Cuarenta y seis ratas que sirvieron como controles recibieron una instalación intratraqueal de 0.9% de solución de cloruro de sodio.

La incidencia observada de fibroadenomas mamarios fue 3/45 (7%) en los controles, 7/44 (16%) en el grupo de dosis baja, 5/41 (12%) en el grupo de dosis mediana, y 11/48 (23%) en el grupo de dosis alta. Usando la Prueba Exacta Fisher, sólo el grupo de dosis alta tenía una incidencia significativamente elevada sobre la incidencia en los controles (p=.027). Dos adenocarcinomas (5%) del pulmón fueron observados en el grupo de la dosis mediana. El número promedio de tumores por rata con tumor fueron 1.4, 1.5, 1.6, y 1.8 para el grupo de control, dosis baja, dosis mediana, y dosis alta respectivamente. Los autores informaron que esta diferencia era significativa (p= .044) en la prueba cuadrado-chi para independencia entre el número de tumores y grupos de tratamiento. Se halló que ligeramente mas ratas en el grupo de control no tenían tumores (16%) que las ratas tratadas (5 a 7%).

Evidencia adicional de la carcinogenicidad del cadmio inhalado está provista por los resultados de un bioestudio a largo termino por Oldiges et al (Exs. 12-1ih, 12-10h, y 12-35). En este estudio, grupos de 20 ratas Wistar machos y hembras fueron expuestos a concentraciones de cloruro de cadmio a 30 $\mu g/m^3$ o 90 $\mu g/m^3$, concentraciones de 30 $\mu g/m^3$ o 90 $\mu g/m^3$ de polvos de oxido de cadmio, emanaciones de oxido de cadmio en concentraciones de 10 $\mu g/m^3$ o 30 $\mu g/m^3$, de sulfito de cadmio en concentraciones de 90 $\mu g/m^3$, 270 $\mu g/m^3$, 810 $\mu g/m^3$, o 2430 $\mu g/m^3$, o una combinación polvos de oxido de cadmio y oxido de zinc en concentraciones de 30 y 300 $\mu g/m^3$ respectivamente o 90 y 900 $\mu g/m^3$ respectivamente. Veinte ratas macho y 20 hembras sirvieron de controles.

La mayoría de los grupos de animales estuvieron expuestos por 22 horas por día por siete días a la semana. Para cada uno de estos grupos, la exposición continuó por 18 meses o hasta que 25% del grupo se hubiera muerto. Otros grupos de animales fueron expuestos a su compuesto de cadmio por 40 horas por semana por seis meses. Este protocolo de exposición mas corto fue elegido para determinar si un período de exposición breve induciría a tumores pulmonares primarios. Los grupos de animales fueron seguidos hasta el 31er mes del estudio, o hasta que 75% del grupo había muerto. En muchas de las concentraciones de exposición las dosis resultaron demasiado tóxicas y muchos animales no sobrevivieron los 31 meses del estudio. Los resultados preliminares de este estudio están presentados en la Tabla V-22. Los tumores primarios observados en estas ratas fueron adenomas bronquio-alveolares, adenocarcinomas, y tumores de célula escamosa.

TABLA V-22.- Incidencia de tumores pulmonares primarios en ratas Wistar machos y hembras expuestos a cuatro compuestos de cadmio

Exposure[c]	Dose ($\mu g/m^3$)	Sexo	Exposición por meses	Estudio por meses[b]	Incidencia de tumor en el pulmón
Controles	.....	M	.....	3,1313e+67	0/20
		F	.....		0/20
Cadmium	30	M	18		15/20
Chloride	30	F	18		13/18
Cadmium	90	M	6		11/20
Chloride	90	F	6		3/18
Cadmium	90	M	14		11/20
Sulfate	90	F	18		18/20
Cadmium	90	M	18		17/20
Sulfide	90	F	18		15/10
Cadmium	270	M	16		14/19
Sulfide	270	F	16		16/19
Cadmium	810	M	7		11/20
Sulfide	810	F	10		13/20
Cadmium	2430	M	4		7/16
Sulfide	2430	F	3		6/19
Cadmium	[D]270	M	6		3/20
Sulfide	[D]270	F	6		3/20
Cadmium	30	M	18		15/20
Oxide Dust	30	F	18		15/20
Cadmium	90	M	7		9/17
Oxide Dust	90	F	11		11/16
Cadmium	[D]90	M	6		4/20
Oxide Dust	[D]90	F	6		3/20
Cadmium	[E]30	M	18		13/28
Oxide Dust	[E]30	F	18		12/20
Cadmium	10	M	18		0/19
Oxide Fume	10	F	18		0/19
Cadmium	30	M	18		3/19
Oxide Fume	30	F	18		4/17
Cadmium Oxide ad Zinc Oxide Dust	[F]30/300	M	18		0/20
		F	18		0/20
Cadmium Oxide ad Zinc Oxide Dust	[F]90/900	M	18		8/20
		F	18		7/20

[A] El protocolo de estudio mandaba de 6 a 18 meses de exposición, pero fue terminado cuando 25% de los animales de un grupo murió.

[B] Meses de estudio incluye meses de exposición. Todos los animales de un grupo fueron sacrificados cuando la mortalidad en ese grupo excedía el 75%.

[C] La incidencia es el número de animales con al menos un tumor primario dividido por el número de animales en riesgo. Los tumores pulmonares primarios son adenomas bronquio-pulmonares, adenocarcinomas, y tumores de células escamosas.

[D] La exposición fue 40 horas por semana.

[E] Se alimentó a las ratas con una dieta baja en zinc.

[F] La dosis fue 30 mg/mμ de cadmio y 300 $\mu g/m^3$ de zinc o 90 ug/m3 de cadmio y 900 $\mu g/m^3$ de zinc.

Los índices de mortalidad extremadamente altos parece hacer este estudio poco apropiado para avalúo cuantitativo del riesgo asociado con cada uno de los compuestos de cadmio estudiados o para avalar su potencia carcinogénica relativa. Los resultados del estudio indican, sin embargo, que aunque el polvo de oxido de zinc puede mitigar el potencial carcinogénico de dosis mas bajas de oxido de cadmio, cada uno de los compuestos de cadmio sólo es carcinogénico en animales expuestos a estos niveles mediante inhalación.

En un estudio de inhalación por Heinrich (Ex.12-42), cricetos sirios dorados machos y hembras y ratones hembra fueron expuestos a cloruro de cadmio, sulfato de cadmio, oxido de cadmio, o sulfito de cadmio usando concentraciones de exposición entre 10 y 270 $\mu g/m^3$ por 19 horas al día,

cinco días a la semana, por 50-70 semanas. Un abstracto de dicho estudio ha informado que no se observó aumento significativo en índice de tumores pulmonares relacionados con cadmio en alguna de las especies. Sin embargo, los datos experimentales completos no fueron incluidos.

Ha habido numerosos estudios que envuelven la inyección subcutánea o intramuscular de cadmio en ratas y ratones. El "Updated Mutagenicity ad Carcinogenicity Assesment of Cadmium" de la Agencia de Protección Ambiental de EEUU presenta un sumario de muchos de estos estudios (Ex. 4-4, p.62-64).

Un corto sumario de varios de estos estudios está provisto en la siguiente sección. Varios estudios han fallado en demostrar un efecto carcinogénico del cadmio. En una serie de estudios, se administró a ratas y ratones 5 ppm de acetato u oxalato de cadmio en agua de beber durante sus vidas (Ex. 8-308; 8-121; 8-196). Comparado con los controles, no hubo diferencias significativas en la incidencia de tumores en animales tratados con cadmio, aunque la mortalidad fue aumentada en ratas y ratones machos. En un estudio de cambios prostáticos debidos a cadmio, Levy et al. (Ex. 8-194) trató ratas mediante inyección subcutánea de sulfato de cadmio en el flanco una vez a la semana por dos años en dosis de 0.2, 0.1 y 0.05 mg. Se vio una baja incidencia de sarcomata en el sitio de la inyección en los grupos tratados. Levy declaró que el hallazgo no era inesperado, habiendo sido previamente informado por Haddow et al., en 1964 Kazanttis, en 1963 y health et al. en el 1962 (Ex. 8-117). No se vio cambios neoplásticos en la glándula prostática y no hubo aumento relacionado con tratamiento en la incidencia de neoplasmas en otros sitios.

En dos estudios nuevos a adicional a posteriores del efecto del cadmio sobre la glándula prostática por Levy et al. (Ex. 8-034; 8-117), ratones y ratas fueron tratados con sulfato de cadmio por instalación gástrica. Los regímenes de dosis fueron 0.35, 0.18, y 0.087 mg/kg peso de cuerpo una vez a la semana por dos años para ratas y 1.75, 0.88, y 0.44 mg/kg peso de cuerpo una vez a la semana por 18 meses para ratones. Los regímenes de dosis concurrentes de controles de ratas y ratones se corrieron usando instalaciones gástricas de cantidades equivalentes de agua destilada. En ninguno de los estudios se vio lesiones neoplásticas de la próstata o tracto urinario. Los tumores vistos en otros órganos no podían estar relacionados con el tratamiento de cadmio.

Loser (Ex. 8-643) trató ratas con cloruro de cadmio en la dieta por dos años en dosis de 1, 3, 10, y 50 ppm. Se usó cincuenta ratas macho y cincuenta ratas hembra para cada nivel; 100 ratas de cada sexo sirvieron como controles concurrente. El tratamiento de cadmio no fue asociado con un aumento en la incidencia de número total de tumores o cualquier tipo específico de neoplasia.

Otros estudios (Exs. 4-55; 4-57; 8-253) muestran que la inyección de metal de cadmio o ciertas sales de cadmio producen sarcomas en el sitio de la inyección así como tumores intersticiales y de la célula de Leydig de los testículos en animales experimentales. La administración simultánea de zinc y cadmio ha sido hallada que reduce la incidencia de tumores testiculares inducidos por cadmio (Ex. 8-253). Para una discusión de estos estudios, por favor, véase Elinder (Ex. 8-086B p.206).

OSHA no ha dependido de los estudios de inyección o perorales para avalar el riesgo carcinogénico, ni sobre la data preliminar sobre inhalación. Las razones para esto se exponen a continuación en la sección de Significado de Riesgo del preámbulo.

OSHA dependió, en parte, de la revisión por la Agencia Internacional para Investigación sobre el Cáncer [(IARC) Ex. 8-656] usando los criterios de IARC para categorizar datos de animales. IARC establece que el CdCl 2, CdO, CdSO 4, y CdS producen sarcomas locales en ratas siguiente a inyección. El CdCl 2 y CdSO 4 produjeron tumores testiculares en ratones y ratas después de la administración subcutánea. IARC concluyó que los datos sobre animales son "suficientes", esto es, que se ha establecido una relación causal entre exposiciones a cadmio y una incidencia aumentada de neoplasmas malignos o una combinación de neoplasmas benignos y malignos en dos o mas especies o en dos o mas estudios independientes en una especie. IARC clasifica el cadmio como un probable carcinógeno humano porque es biológicamente plausible y prudente considerar agentes para los cuales haya evidencia animal "suficiente" de carcinogenicidad como si presentaran un riesgo carcinogénico a humanos. OSHA recibió varios comentarios sobre el estudio por Takenaka et al., y sobre el estudio por Oldiges et al., que han sido discutidos en la sección sobre avalúo de riesgo cuantitativo. Sin embargo, OSHA recibió comentarios substanciales sobre el asunto de la fotodescomposición en el estudio por Oldiges et al., el cual fue subsiguientemente re-publicado por Glaser et al. con esencialmente los mismos datos, basado sobre los mismos experimentos. Estos comentarios están discutidos a continuación.

2. La carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio

DCMA ha sometido comentarios de que no hay evidencia de que los pigmentos de cadmio per se, sean carcinógenos y aún si hubieran de considerarse carcinogénicos, son menos potentes como carcinógenos. Estos argumentos están basados sobre la opinión de que la carcinogenicidad del pigmento sulfito de cadmio (CdS) según administrado en el estudio de inhalación crónica por ratas por Oldiges et al. fue el resultado de que CdS sufriera fotodescomposición a sulfato de cadmio (CdSO 4), siendo el último compuesto responsable de los cánceres observados en los animales experimentales. Segundo, el DCMA arguyó que aún si se determinara que son los pigmentos de cadmio carcinogénicos, estos son menos potentes como carcinógenos que las formas mas solubles de cadmio tales como CdCl 2 y CdSO 4 porque son menos solubles y por lo tanto menos bioaccesibles en tejido humano. DCMA señala que hay aplicaciones donde los pigmentos de cadmio son la única fuente de exposición a cadmio y que en esas situaciones debería darse a los pigmentos de cadmio un límite de exposición permisible diferente de otros compuestos de cadmio (Ex. 144-20).

DCMA pidió que OSHA reabriera el expediente en la reglamentación de cadmio sobre el asunto de la toxicidad y la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio para darle a DCMA la oportunidad de contrainterrogar a los testigos de OSHA sobre este asunto (Ex. 144-20). OSHA reabrió el expediente para recibir los resultados de nuevos estudios y comentarios sobre estos estudios y para permitir a las partes interesadas comentar sobre las opiniones del Dr. Oberdöster y el Dr. Heinrich, a quienes OSHA pidió que discutieran el asunto de la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio.

[El Dr. Oberdöster es en la actualidad Profesor de Toxicología en la Universidad de Rochester y antes del Instituto Fraunhofer de Investigación de Toxicología y Aerosol en Alemania, donde los estudios de carcinogenicidad de compuestos de cadmio y algunos estudios de la fotodescomposición del CdS fueron conducidos. El Dr. Heinrich es un toxicólogo con el Instituto Fraunhofer de Investigación de Toxicología y Aerosol en Hannover, Alemania.] OSHA denegó una petición de comenzar una serie nueva de vistas sobre el asunto de la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio. OSHA ha considerado todos los comentarios recibidos durante el período en que se abrió el expediente. OSHA también consideró todos los comentarios recibidos antes de que se reabriera el expediente.

Para información de trasfondo, una substancia es definida como un pigmento de cadmio, si (1) el cadmio contenido está químicamente ligado a azufre (CdS) o selenio (CdSSe) (Sic), y (2) es usado como colorante, y (3) contiene menos de 0.1% de cadmio ácido extractible, según determinado por el método de extracción EN-71 (DCMA Ex. 120). "Solubilidad" es el proceso mediante el cual una substancia es disuelta en otra. Algunos compuestos de cadmio, como el oxido de cadmio (CdO) y el sulfito de cadmio (CdS), son casi insolubles en agua, mientras que el cloruro de cadmio (CdCl 2) es altamente soluble en agua. El CdO, por otra parte, aunque es insoluble en agua, es altamente soluble en los pulmones (Ex. 142). En adición al medio en el cual una substancia pueda ser disuelta, la solubilidad también depende de la forma del material que esté siendo disuelto. Por ejemplo, las partículas finamente divididas, debido a su mayor área de superficie/radio de masa son mas solubles que las partículas mas grandes (Ex. 152). Los compuestos mas solubles pueden ser mas bioaccesibles y así mas tóxicos que los compuestos menos solubles, pero la bioactividad también puede estar relacionada a propiedades mecánicas y de superficie (por ejemplo, fibras, SiO 2). La "bioaccesibilidad" del cadmio se refiere al grado al cual el cadmio se hace accesible al tejido blanco después de la exposición.

Según presentado en la propuesta de OSHA, los datos de los estudios de Takenaka et al. y Oldiges et al. sugieren que todos los compuestos de cadmio administrados por inhalación demostraron una respuesta carcinogénica cuantitativa y cualitativa similar. Sin embargo, durante la vista de OSHA, se trajo el asunto de que la respuesta de cáncer resultante de la exposición por inhalación de CdS a ratas Wistar en el estudio de Oldiges et al. (1989) puede haber sido el resultado de la fotodescomposición del CdS a sulfato de cadmio, este último causante de cáncer pulmonar (Ex. 8-694-D). [Nota: Virtualmente el mismo estudio fue publicado en 1989 por Oldiges et al. (Ex. 8-694) y en 1990 por Glaser et al. (Ex. 8-694-B). En esta sección del preámbulo, el estudio de inhalación crónica por ratas para carcinogenicidad de cuatro compuestos de cadmio se hará referencia como el estudio Oldiges et al. (Ex. 8-694-D).]

Basado sobre los resultados preliminares en su laboratorio, el Sr. Leonard Ulicny de SCM Chemicals sugirió que las partículas del pigmento de CdS en la suspensión acuosa usada en el estudio de Oldiges et al. pudiera haber sido solubilizado bajo la influencia de luz (fotodescomposición). Así, OSHA reabrió el sumario para recibir comentarios sobre el asunto de la fotodescomposición del CdS en el estudio de Oldiges et al. y el rol que puede haber tenido en la respuesta carcinógena observada en el estudio. Si sólo la completa solubilización de los pigmentos de cadmio y la formación de Cd++ iónico es responsable de la carcinogenicidad de estos compuestos, los resultados del estudio Oldiges et al. para CdS necesitan reconsiderarse en

términos de la respuesta carcinogénica observada en los animales. Si, de otra parte, un efecto particulado tóxico intrínseco contribuye también al efecto carcinogénico de los pigmentos de cadmio tales como el CdS, entonces la solubilidad in vivo puede no ser un buen indicador de la potencia carcinogénica.

Los datos de varios estudios relacionados con insolubilidad, estabilidad e ionización del CdS fueron sometidos al expediente. Los datos indican que bajo las condiciones apropiadas de luz y suspensión acuosa de CdS, el CdS se descompone y forma sulfato de cadmio (CdSO 4), y el porciento de CdS ionizado bajo tales condiciones depende de la concentración de CdS en la suspensión acuosa y la intensidad de la luz presente.

El Sr. Ulicny primero trajo el asunto de que las partículas de CdS en suspensión pueden ser solubilizadas bajo la influencia de la luz (fotodescomposición) basado en los resultados preliminares en su laboratorio. El llevó a cabo un estudio de solubilidad del CdS en suspensión acuosa bajo condiciones de alumbrado de 1000 lux por alrededor de una semana. Gagliardi y Ulicny (1990) presentaron resultados detallados de sus experimentos in vitro (Ex. 144-1) y cuestionaron la validez de la respuesta carcinogénica observada en ratas expuestas a CdS en el estudio de Oldiges et al. ya que una fracción significante de CdS pudiera haber sido solubilizada a CdSO 4 soluble. Ellos se refirieron a la fotodescomposición o foto-oxidación del CdS como habiendo ocurrido bajo condiciones similares en el estudio de Oldiges et al. Sin embargo, no se proveyó evidencia al tiempo de la vista de cadmio de que tal fotodescomposición pudiera ocurrir bajo las condiciones de bajo alumbrado que estaban presentes en el estudio de inhalación de Oldiges et al. (aproximadamente 50 Lux por 12 horas/día solamente).

La fotodescomposición del CdS fue estudiada subsiguientemente por Glaser et al. en 1991 (Ex. L-140-14). Ellos replicaron el procedimiento de generación de aerosol empleado en el estudio de inhalación a largo término por Oldiges et al. (1989), siendo la única excepción que el tipo de CdS usado por Glaser et al. era ligeramente diferente del que se usó en el estudio de cáncer de Oldiges et al. (Ex. 8-694-D). El estudio de inhalación por ratas había sido realizado con CdS tipo E que consistía de 77.1% Cd, 22.0% S, 0.024% y 0.64% BaSO 4, mientras que el estudio de solubilidad se usó el tipo de CdS E1, consistente en 76.5% Cd, 22.2% S, 0.14% Zn, y 0.8% BaSO 4. La solubilidad de acuerdo a DIN53770 fue ligeramente diferente, siendo 0.07% para el tipo E y 0.04% para el tipo E1, y también el área de superficie específica fue 11.8 m^2/g para el tipo E y 8.7 m^2/g para el tipo E1. El tipo E y el E1 habían sido manufacturados por el mismo proceso y el mismo productor, Bayer AG, R.F. de Alemania, pero fueron tomados de diferentes hornadas. El Dr. Oberdoster declaró que las diferencias psicoquímicas muy pequeñas entre los dos tipos debieran ser irrelevantes en lo que concierne a efectos biológicos (Ex. 141).

En el estudio de solubilidad por Glaser et al., el aerosol de CdS fue generado de dos diferentes concentraciones de la suspensión, i.e., 0.38 mg/ml Cd y 1.25 mg/ml. Estas concentraciones de suspensión de CdS fueron usadas para generar concentraciones de aerosol de 90 y 270 ug por m3 en el estudio de inhalación por ratas a largo término. Los aerosoles fueron generados mediante pisteros de atomizador con ciclonas adheridas para eliminar las partículas mas grandes. El volumen que fue usado diariamente para generar el aerosol fue añadido cada día y ascendió a alrededor de 300 ml por día. Esto fue ajustado con respecto al total de cadmio para mantener la

constancia de la concentración total de cadmio. La intensidad de la luz dentro de la reserva de suspensión de CdS fue medida siendo alrededor de 50 Lux y el aerosol fue generado a las cámaras de inhalación después de ser eléctricamente descargado por una fuente es Kr antes de entrar a las cámaras con el propósito de simular tanto como fuera posible las condiciones del estudio de cáncer a largo término. El experimento de solubilidad duró 64 días; las muestras de la suspensión fueron tomadas los días 2, 4, 8, 16, 32 y 64 para medir los iones de Cd++ mediante voltametría y SO_4++ mediante cromatografía de iones. Se recogieron muestras de aerosol en los filtros tomados de las cámaras de inhalación el día 15 y 30 fueron analizadas separadamente para Cd++ y total de cadmio. Las partículas de CdS fueron separadas de los iones de Cd++ mediante centrifugación (1400 g por 30 min) y triple filtración subsiguiente del sobrenadante.

Los resultados mostraron que bajo estas condiciones de iluminación (50 Lux) ocurrió un índice de solubilización significativo de partículas de CdS en suspensión acuosa. Durante el período de estudio de 64 días, se halló 0.24 mg Cd++ por ml en la concentración mas baja de la suspensión (0.38 mg/ml), equivalente a 63% solubilizado. En contraste, la suspensión de CdS en la concentración mas alta (1.25 mg Cd por ml) mostraron una solubilización de solo 11% de Cd total. Hubo un aumento constante de Cd soluble durante este período que no había alcanzado del todo el equilibrio al final del período de estudio de 64 días. Concurrente con el aumento de Cd++, pudo medirse un aumento en sulfato que pareció alcanzar un equilibrio para la concentración mas baja (0.38 mg/ml) después de alrededor de 40 días en el estudio.

El examen de las muestras de filtro de los aerosoles recogidos mostraron similarmente que la concentración mas baja de Cd (generada de una suspensión de 0.38 mg Cd/ml) tenía un porcentaje mas alto de contenido de Cd soluble (50.6% de cadmio total), comparado a la concentración mas alta (generada de una suspensión de 1.25 mg Cd/ml) la cual mostró sólo una fracción de Cd soluble de alrededor de 15% (Ex. L-140-14). De acuerdo al Dr. Oberdöster, los aerosoles son mas relevantes a la exposición actual que las concentraciones de CdS en la suspensión porque es el aerosol al cual los animales de prueba están actualmente expuestos (Ex.141). Estos resultados indican que las bajas condiciones de alumbrado presente durante el estudio de inhalación crónica por ratas pudieron haber resultado en alrededor de 50% de la concentración mas baja de 90 ug CdS/m3 y alrededor de 15% de la concentración mas alta de 270 ug CdS/m3 convertido a una forma soluble de cadmio (Ex. L-140-14).

Konig et al. también evaluó el potencial de fotodescomposición del pigmento de CdS usando el mismo equipo generador de aerosol y protocolo que fue empleado en el estudio de carcinogenicidad a largo término por Oldiges et al. (Exs. L -140-3 y L -140-27-B). La concentración de aerosol de CdS fue mantenida a aproximadamente 90 ug/m3. En alrededor de cuatro semanas después de comenzar el experimento, la concentración de iones de cadmio en la suspensión y en el aerosol alcanzaron una meseta a 43.5% y 35.8% respectivamente.

Estos resultados indican un porcentaje ligeramente mas bajo de fotodescomposición según comparado al estudio de fotodescomposición de Glaser (L-140-14).

Konig et al (Ex.(L-140-27-B) también ha mostrado que el CdS suspendido en una solución salina fisiológica (0.9%) a concentraciones de 3.33 y 0.83 g Cd/l según aplicado en los estudios de instalación intratraqueal con ratas por Pott et al. (1987) llevó a la solubilización de CdS (Ex.8-757). La fracción solubilizada de Cd dentro de 24 horas fue alrededor de 3% para la concentración mas baja de Cd (0.83 mg Cd/ml) y alrededor de 1% para la concentración de Cd mas alta (3.33 mg Cd/ ml). Las muestras habían sido iluminadas con 800 Lux de lámparas fluorescentes por 24 horas para aproximarse a las condiciones en el estudio por Pott et al. (1987). La concentración mas baja de suspensión de CdS de 0.16 mg Cd/ml en estos mismos experimentos con salina dieron la mayor solubilización a alrededor de 13% dentro de 24 horas.

Como resultado de los hallazgos anteriores, se han traído varias preguntas relacionadas a la carcinogenicidad del CdS: ¿Puede la descomposición del CdS a CdSO 4 ser el único responsable del efecto carcinogénico en las ratas observado en el estudio Oldiges et al.? ¿Es el CdS inhalado un carcinógeno pulmonar? Y si es así, ¿cómo compara la potencia de carcinogenicidad a la de otros compuestos de Cd?

Ulicny y Gagliardi (Ex. 141-1)concluyeron que el estudio de fotodescomposición de Glaser et al. demostró que la co-exposición inadvertida a cadmio iónico (CdSO 4) fue suficiente para explicar la respuesta carcinogénica en el estudio Oldiges et al. y que éste último estudio no podría ser usado para definir potencia carcinogénica para el pigmento de cadmio.

Sobre las bases de sus resultados de estudio, Konig et al. fueron de la opinión de que la respuesta de tumores pulmonares observada en el estudio Oldiges et al.: no puede ser atribuida solamente al efecto del CdS * * * La contribución real de las partículas del CdS al índice observado de tumores pulmonares después de la inhalación de una mezcla de CdSO 4 y CdS depende exclusivamente de la bioaccesibilidad o solubilidad de las partículas de CdS retenidas en los pulmones (Ex. L-140-27-B).

Konig et al. entonces citó estudios por Klimisch et al. en los cuales usaron una técnica de dispersión seca para exponer a las ratas a aerosoles de CdS. Esta técnica de preparación y administración de CdS hace improbable que ocurra la sólo descomposición porque la humedad y la luz no están presentes simultáneamente. El estudio mostró que el Cd era retenido en los pulmones y estaba bioaccesible ya que este se encontró en los riñones.

Konig et al. también citó estudios de inhalación con ratas y monos que medían la retención pulmonar (Oberdorster y Cox, 1989) y concluyeron que el estudio "claramente mostró" la bioaccesibilidad del CdS retenido en los pulmones. El CdS en estos últimos experimentos estuvo suspendido en etanol y la exposición al aerosol duró por sólo 10 minutos. Ya que el CdS en etanol es mucho mas estable que en agua, Koning et al. asumieron que casi ningún CdSO 4 fue inhalado por los animales en el estudio y concluyó:

* * * debido a la alta potencia carcinogénica de los iones Cd++ en los pulmones también cantidades muy pequeñas de CdS disuelto pudiera llevar a una respuesta de tumores * * * y por lo tanto el CdS inhalable debe ser considerado como un probable carcinógeno humano. (L-140-27-B)

* * * debido a la baja solubilidad del CdS en los pulmones y el medio-tiempo biológico relativamente alto de las partículas inhaladas en el pulmón humano comparado a los pulmones de las ratas el riesgo carcinogénico del polvo de CdS para humanos pudiera haber sido más alto de lo esperado sobre las bases de los datos de las ratas. (Ex. L-140-27-B)

El estudio por Ulicny y Gagliardi mostró baja solubilidad in vitro del pigmento de CdS siguiente a 30 días de suspensión en una solución con un pH de 4.0—un ph similar a aquella en los macrófagos alveolares del pulmón (Ex. 144-1). El estudio por Klimisch y Gembardt evaluó la depuración y excreción de CdS y su bioaccesibilidad en términos de absorción renal en las ratas Wistar (Ex. 151). Ellos no midieron la absorción hepática. Se usó una técnica de dispersión en seco para exponer a los animales mediante inhalación a 0.3 mg/m^3 CdCl 2, 0.2 mg/m^3 CdS, 1mg/m^3 CdS y 8 mg/m^3 CdS. Incluyendo a los controles, cinco grupos de 60 animales fueron expuestos por hasta 10 días y seguidos post exposición por hasta tres meses. Para CdCl 2, la acumulación renal fue 35% de depuración pulmonar. Para CdS, la acumulación renal fue 1% de la depuración pulmonar. Este estudio nuevamente muestra la bioaccesibilidad del cadmio como resultado de la exposición por inhalación a CdS, sin embargo, la cantidad de acumulación es baja comparada a la del CdCl 2. No obstante, la solubilización y bioaccesibilidad del cadmio debidos a inhalación de CdS ha sido demostrada en varios estudios.

Aunque los resultados por Konig et al. muestran ligeramente menos fotodescomposición según comparado a los resultados por Glaser et al. de una suspensión acuosa y aerosol se relacionado a 90 ug/m3 de CdS, ellos no obstante confirmaron los hallazgos en el estudio por Glaser et al. (1991) quienes observaron que el CdS se solubilizará a un grado significativo cuando es mantenido en una suspensión acuosa aun bajo bajas condiciones de luz durante un período de tiempo extendido y que condiciones mas bajas de suspensiones de CdS llevaran a índices de solubilización relativamente mas altos.

El Dr. Oberdörster consideró el asunto de la carcinogenicidad del CdS parcialmente desde el punto de vista de la evaluación de la respuesta de cáncer pulmonar en ratas observadas en el estudio de inhalación de Oldiges et al. (Ex. 141). Debido a que la alta mortalidad que necesitaba el cese de la exposición en los grupos de animales expuestos a las tres concentraciones más altas de CdS (270, 810 y 2430 ug/m3), el Dr. Oberdorster evaluó la respuesta de cáncer pulmonar en el grupo de mas baja exposición a CdS (90 ug/m3). Para maximizar el estimado del pigmento de CdS que pudiera haberse solubilizado en el estudio de carcinogenicidad por Oldiges et al. (Ex. 8-964-D), Oberdöster usó los datos de Glaser et al. (Ex. L-140-14), en vez de datos de Konig et al. (Ex. L-140-27-B) y por lo tanto asumió que 50% (en vez de 38%) del CdS se descompondría a CdSo 4 al nivel de exposición de 90 ug/m3. Así, existe la posibilidad de que el índice de respuesta de cáncer en el estudio de Oldiges et al. (75% en machos y 85% en hembras) puede haber resultado de la exposición combinada a CdS y CdSO 4 de 45 ug/m3 cada uno. Cuando estos resultados fueron comparados a los datos de respuesta de dosis para CdCl 2 y el cáncer pulmonar en el estudio Takenaka, el Dr. Oberdörster fue de la opinión que éste alto índice de respuesta de tumor en los animales expuestos a CdS pudiera haber resultado de los 45 ug/m3 de CdSO 4 que fueron producidos por fotodescomposición. Por otra parte, señaló que los animales expuestos a 90 ug/m3 de CdSO 4 tuvieron un índice de respuesta de tumor similar a aquellos expuestos a 90 ug/m3 CdS, i.e., 90 ug/m3 de cualquiera de los compuestos de cadmio resultó en la misma respuesta de cáncer.

Por esta razón, él también fue de la opinión de que el índice de respuesta de tumor en el grupo de ratas expuestos a 90 ug/m3 de CdS pudiera haber sido el resultado de la restante exposición de 45 ug/m3 de CdS en combinación con CdSO 4 si los efectos en ambos compuestos fueran aditivos. En otras palabras, el Dr. Oberdorster también fue de la opinión que ambos compuestos de cadmio pueden haber sido responsables de la alta incidencia de tumores observada en el estudio Oldiges et al., ya que el alto índice de tumor colocó este valor en la parte plana de la curva de respuesta de exposición. Así, el pensó que la evidencia para carcinogenicidad del CdS no podría determinarse conclusivamente de este estudio.

El Dr. Oberdörster también consideró el asunto de la carcinogenicidad del CdS mediante la evaluación de la respuesta de tumor observada en ratas como resultado de la administración de varios compuestos de cadmio mediante instalación intratraqueal en el estudio de Pott et al. (1987). Se usó tres niveles de dosis separados para cada compuesto de cadmio en este estudio (Ex. 8-757). Los animales fueron expuestos a un total de 20 ug, 60 ug o 135 ug de CdCl 2 o CdSO 4 y a un total de 630 ug, 2500 ug y 10,000 ug de CdS. Estas dosis de CdS resultarían en aproximadamente 60 ug, 70 ug y 100 ug de CdSO 4 formado mediante fotodescomposición (Ex. 141). En este análisis, el Dr. Oberdörster estimó que la cantidad de CdS que se habría feto descompuesto a CdSO 4 en el estudio Pott basado sobre el estudio de Koning et al. (1991)

Nota: El Dr. Oberdorster sobreestimó la cantidad actual de CdS que se hubiera descompuesto a CdSO 4 soluble en su análisis porque asumió que la suspensión de CdS estuvo expuesta a la luz por 24 horas cuando tenía información de que el Dr. Pott había mantenido la suspensión en un refrigerador oscuro durante la noche.

El Dr. Oberdörster comparó la respuesta de cáncer en los grupos de dosis media y baja porque hubo mortalidad temprana en los grupos de dosis altas - sobre 50% de los animales en los grupos de dosis altas habían muerto antes de que se observara el primer tumor en este estudio.

*** La respuesta de tumor (5.1%) en el grupo de dosis baja de animales expuestos a CdS no fue significativamente diferente de la respuesta de tumor de los grupos de baja dosis aunados expuestos a $CdCl_2$ y CdO (2.7%) o a la respuesta de tumor (6.2%) observada en los grupos aunados de la dosis mediana expuestos a CdS (equivalente a alrededor de 70 μg de $CdSO_4$ soluble) fue: (1) Significativamente mayor que la respuesta de tumor (5.1%) en el grupo de baja dosis de CdS (equivalente a 60 μg de $CdSO_4$ soluble) y (2) significativamente mayor que la respuesta de tumor (6.2% con los datos combinados para los grupos de respuesta mediana expuestos a 60 μg de $CdCl_2$ o CdO soluble.

Así, en presencia de CdS, un aumento de ligeramente menos de 10 ug de exposición a $CdSO_4$ (60 a 70 μg) aumentó significativamente la respuesta de tumor de 5.1% a 22.2%. En adición, la exposición a ligeramente menos de 70 μg de $CdSO_4$ en la presencia de una alta dosis de CdS resultó en una respuesta de tumor significativamente mas alta (6.2% versus 22.5%) que lo observado con exposición a 60 μg de $CdCl_2$ soluble o $CdSO_4$. En la opinión del Dr. Oberdörster, esta respuesta de tumor significativamente aumentada como resultado de sólo un ligero aumento en exposición a $CdSO_4$ en el grupo de CdS de dosis media según comparado al grupo de CdS de

dosis baja, o en comparación al grupo de $CdCl_2$ o CdO de dosis media pudiera no haber sido el resultado de exposición a sólo 10 ug adicionales de CdSO 4. Por lo tanto, en la opinión del Dr. Oberdorster, la exposición a CdS fue la causa mas probable del aumento en cáncer pulmonar en el grupo de dosis media expuesto a CdS en este estudio. Así, el estudio Pott proveyó evidencia de una respuesta carcinogénica cualitativa como resultado de la exposición a CdS. El Dr. Oberdorster declaró:

* * * no puede sacarse conclusión firme alguna sobre la carcinogenicidad pulmonar del estudio de Glaser et al. (1990). Sin embargo, cuando el estudio de inhalación y el de instalación son revisados juntos, la evidencia de carcinogenicidad del CdS se hace mas fuerte. (Ex. 141).

El estudio Pott, sin embargo, en la opinión del Dr. Oberdörster no puede usarse para proveer evidencia cuantitativa de potencia de cáncer porque los compuestos de cadmio fueron administrados mediante instalación intratraqueal. El Dr. Oberdörster fue de la opinión de que probablemente el CdS sea menos potente como un carcinógeno en ratas que otros compuestos de cadmio probados. El declaró que "para determinar cuanto menos es esta potencia de carcinogenicidad requiere un mejor conocimiento de los mecanismos moleculares y celulares subyacentes de la carcinogenicidad del cadmio de lo que tenemos al presente.

Sobre las bases de sus resultados experimentales según presentados anteriormente, Glaser et al. declararon que:

La solubilización del CdS puede haber contribuido a las altas incidencias de tumores en las ratas expuestas a CdS. Sin embargo, las partículas de CdS aún tienen un potencial carcinogénico a los pulmones de las ratas según indicado por los resultados de Pott et al. (1987), quien halló una incidencia aumentada de tumor pulmonar en ratas después de repetidas instilaciones intratraqueales de partículas de CdS. (Ex. L-140-14)

El Dr. Heinrich del Instituto Fraunhofer en Hanover también comento sobre el potencial carcinogénico del CdS (Ex. 142). Basado sobre dos líneas de razonamiento, él fue de la opinión que el CdS es carcinogénico. Primero, señaló que a las ratas que se les administró dos inyecciones intraperitoneales de 0.125 mg de Cd como CdO desarrollaron un índice de tumor de sólo 6.4% en el estudio Pott et al. de 1987 (Ex. 8-757). Luego declaró que el alto índice de tumor (67%) resultando de 50 mg de cadmio como CdS en el estudio de Pott pudiera explicarse solamente por que una gran cantidad de CdS se solubilizara en la cavidad peritoneal durante el tiempo. El razonó que si la suspensión de 50 mg de cadmio como CdS ya contenía cantidades apreciables de iones de cadmio al tiempo de la administración, los animales hubieran mostrado efectos tóxicos. Segundo, los hallazgos de Koning et al. (Ex. L-140-27-B) formación iónica de alrededor 40% Cd++ en aerosol generado de 90 $\mu g/m^3$ de exposición de cadmio en relación a la incidencia de cáncer en ratas expuestas vía inhalación a 90 ug/m^3 de CdS en el estudio de Oldiges et al. (8-694-D) indicó a Heinrich que alrededor de 60% o 56 $\mu g/m^3$ de CdS fue inhalado por ratas en el estudio de Oldiges et al. Como resultado, el estimó que la cantidad de cadmio depositada en los pulmones de las ratas por día como CdS hubiera sido 2.1 μg. De acuerdo a Heinrich, sólo 25% de esta cantidad de cadmio tiene que ser biológicamente accesible para alcanzar la misma carga pulmonar con iones de cadmio y posiblemente el mismo índice de tumor (15.4%) como las

ratas expuestas a 13.4 μg Cd/m^3 como $CdCl_2$ en el estudio de Takenaka et al. Como resultado de las observaciones anteriores, Heinrich concluyó:

Así no hay duda de que el CdS retenido en el pulmón será disuelto en alguna extensión dependiendo de el tiempo de residencia o medio tiempo biológico de las partículas de CdS inhaladas en el pulmón. Por lo tanto, el aerosol de CdS inhalable tiene que ser considerado como un probable carcinógeno humano. A más largo el tiempo de residencia de la partícula de CdS en el pulmón, mas se disuelve el CdS y mas alta será la potencia de carcinogenicidad. Como sabemos que el mediotiempo biológico de partículas de baja solubilidad en el pulmón humano es como diez veces más largo comparado con pulmón de rata, la potencia carcinogénica de los aerosoles de CdS inhalados se espera que sea mas alta para humanos que para ratas. (Ex. 142)

En otras palabras, la misma dosis de CdS al pulmón humano puede causar una mayor respuesta carcinogénica que en el pulmón de rata debido al tiempo de retención mas largo en el pulmón humano. Sin embargo, esto no implica que el CdS sería un carcinógeno mas potente que otros compuestos de cadmio mas solubles basado sobre la teoría iónica de carcinogénesis. Ciertamente, DCMA (Ex.144-20) señaló que todos los compuestos de cadmio tienen un tiempo de retención similar en el pulmón de la rata y que el estudio por Oberdörster y Cox (Ex. 31-A) indicó que todos los compuestos de cadmio son retenidos en los pulmones de los primates 10 veces más que en los roedores.

De este modo, parece razonable asumir que la concentración de estado constante y la dosis retenida de partículas de CdS de una concentración de exposición comparable será mas alta en el pulmón humano que en el pulmón de la rata. Más aún, el tiempo de residencia mas largo de las partículas de CdS para ser liberadas en el pulmón humano significa que hay mas tiempo que en el pulmón de la rata para los iones de cadmio ser liberados por disolución de las partículas de CdS (Ex. 142). Ambos de estos factores biológicos llevaron al Dr. Heinrich a concluir que de una concentración de exposición comparable, el efecto carcinogénico resultante del CdS será mas alto en el pulmón humano que en el pulmón de la rata (Ex. 142) aun cuando el efecto carcinogénico general del CdS pueda ser menor según comparado a los otros compuestos de cadmio mas solubles.

Basado en la teoría iónica de carcinogénesis para compuestos de cadmio y los datos relacionados a la solubilidad y bioaccesibilidad del CdS en ratas, el Dr. Heinrich (Ex. 142), el Dr. Oberdörster (Ex. 141) y los Drs. Konig et al. (Ex. L-140-27-E) fueron todos de la opinión que las ratas expuestas a CdS tienen la probabilidad de desarrollar un índice de tumor mas bajo que las ratas expuestas a $CdCl_2$ o CdO. Ni el Dr. Heinrich ni el Dr. Oberdörster, sin embargo, pudieron dar un estimado de la potencia carcinogénica del CdS para humanos debido a la falta de conocimiento de los mecanismos envueltos. Por ejemplo, el Dr. Heinrich declaró que nosotros no:

* * * sabemos cuantos iones de cadmio son actualmente necesarios para inducir al efecto carcinogénico observado. Tampoco sabemos si los iones de cadmio enlazados a la metalotioneina en el pulmón puedan ser removilizados y así también sean accesibles para un efecto carcinogénico (Ex. 142)

Con relación a la potencia carcinogénica del CdS, el Dr. Oberdörster declaró:

Para determinar cuanto menos sea esta potencia carcinogénica requiere un mejor conocimiento de los mecanismos moleculares y celulares subyacentes de la carcinogenicidad del cadmio que el que tenemos al presente. Puedo pensar en varios escenarios mecanísticos hipotéticos que pudieran implicar el CdS como un carcinógeno pulmonar directo o indirecto. (Ex. 141)

El Dr. Oberdörster continuó diciendo que si el cadmio iónico es el carcinógeno primario, los indices de solubilización a largo termino in vivo en el pulmón pueden permitir el estimado de un factor de potencia para la bioaccesibilidad del Cd++. Si, de otra parte, un efecto particulado tóxico intrínseco contribuye al efecto carcinogénico del CdS como puede hacer con respecto a los efectos tóxicos en los pulmones, entonces la solubilidad in vivo no es un buen indicador de la potencia carcinogénica. También declaró que la posibilidad de un efecto combinado de cadmio solubilizado en solubilización de CdS in vivo subsiguiente y la retención debida a los efectos sobre la función celular pulmonar como un posible mecanismo.

En resumen, la DCMA pidió un norma de salud separada para pigmentos de cadmio (Ex. 144-20). La base para esta opinión es que los estudios científicos de la carcinogenicidad por Oldiges et al. y por Pott et al. están viciados porque el CdS administrado a los animales estuvo sometido a la luz y como resultado el material se descompuso a $CdSO_4$, lo que fue responsable de la respuesta de cáncer.

Después de revisar los nuevos estudios de fotodescomposición y comentarios sobre ellos según mencionado anteriormente, OSHA es de la opinión que la fotodescomposición de CdS a CdSo 4 puede haber jugado un papel en la respuesta de cáncer observada en los estudios Oldiges et al. y Pott et al. Sin embargo, la fotodescomposición del CdS a $CdSO_4$ no pudo justificar la respuesta de tumor observada en el grupo de media dosis del estudio de Pott et al., según señalado por Oberdorster (Ex. 141) y discutido anteriormente. Si el CdS fue responsable del aumento significativo en la respuesta de cáncer observada en el grupo de media dosis, es razonable concluir que el CdS tiene un potencial carcinogénico y contribuyó a la respuesta observada en el estudio de cáncer por inhalación de Oldiges et al.

Después de revisar todos los estudios y los comentarios sobre el asunto de la carcinogenicidad del CdS, OSHA estuvo de acuerdo con los comentaristas en que las preparaciones de CdS usadas en estudios de carcinogenicidad de animales se fotodescompusieron en varios grados lo que dependió de la concentración administrada y la cantidad de luz y humedad presente. El rol exacto de esta fotodescomposición en la respuesta carcinogénica cuantitativa observada en los varios estudios de cáncer, sin embargo, no puede ser determinada. No obstante, se presentó evidencia durante la reglamentación de que el CdS es un probable carcinógeno humano. Esta opinión de OSHA esta derivada de una combinación de las siguientes observaciones:

(1) El análisis del Dr. Oberdörster que muestra un aumento de sólo 10 μg de $CdSO_4$ en la presencia de CdS resultó en un aumento estadísticamente significativo en respuesta de tumor en el estudio Pott et al.;

(2) El estudio Oldiges et al. que demuestra un aumento significativo en cáncer del pulmón en ratas expuestas a CdS por inhalación;

(3) El análisis antes mencionado por Heinrich que indica que la respuesta de tumor pulmonar entre animales a los cuales se administró 50 mg de cadmio como CdS en el estudio Pott et al. puede sólo explicarse por una alta solubilidad de CdS en la cavidad peritoneal con el tiempo;

(4) Los resultados de estudio que indican que la administración del CdS lleva a la absorción en el cuerpo;

(5) La retención pulmonar del aerosol de CdS se estima que es 10 veces mayor en el pulmón humano que en el pulmón de la rata y aumenta la probabilidad de absorción sistémica en humanos.

Con la excepción del Sr. Ulicny, todos los investigadores envueltos en la investigación actual relacionada a la fotodescomposición o carcinogenicidad del CdS que ofrecieron comentarios (Glaser et al.; Konig et al.; Heinrich; Oberdorster), fueron de la opinión que el CdS fue carcinogénico aún cuando la fotodescomposición a $CDSO_4$ pudiera haber jugado un papel en la respuesta carcinogénica observada en los estudios de cáncer de animales (Exs. L-140-14; L-140-27-B; 142; 141). Ninguno del último grupo de investigadores fue de la opinión que el CdS no fuera carcinogénico.

Los estudios de inhalación por animales con los varios compuestos de cadmio por Oldiges et al. indican una respuesta carcinogénica similar aún cuando los estudios de fotodescomposición elevan la posibilidad de que parte de la respuesta de cáncer con CdS pudiera deberse a la fotodescomposición del CdS a $CdSO_4$ soluble. El análisis de los datos de Pott et al. por Dr. Oberdörster indica que una gran parte de la respuesta carcinogénica en los animales tendría que atribuirse al CdS ya que no podría atribuirse solamente al $CdSO_4$ (Ex. 141). Así, también es posible que una gran porción de la respuesta carcinogénica observada en el estudio de inhalación de Oldiges et al. de CdS pudiera atribuirse a CdS. Por lo tanto, es razonable concluir que la respuesta de cáncer de ratas en el estudio de inhalación de Oldiges et al. no pudiera atribuirse enteramente a la formación de cadmio iónico a través de la fotodescomposición. Cuanto de la respuesta de cáncer pudiera ser debida a la fotodescomposición, sin embargo, no puede ser determinado con los datos actualmente disponibles porque la información sobre los mecanismos moleculares y celulares envueltos en la carcinogenicidad de los varios compuestos de cadmio no es conocida.

Se señaló que un efecto particulado tóxico intrínseco pudiera contribuir al efecto carcinogénico del CdS y si es así, la solubilidad in vivo no es un buen indicador de la potencia de carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio. También se señaló que el CdS pudiera haber actuado de manera aditiva con la cantidad de $CdSO_4$ formado por fotodescomposición para inducir cáncer.

La evidencia también indica que el CdS será retenido en el pulmón humano 10 veces mas tiempo que en el pulmón de la rata haciendo probable que la potencia del CdS inhalado sea mayor para

humanos que para ratas. Si se acepta la teoría iónica de cáncer para compuestos de cadmio, los pigmentos de CdS pueden ser menos carcinogénicos, pero no es posible determinar la magnitud de la diferencia en potencia cuando los resultados son extrapolados a humanos. Un efecto particulado intrínseco pudiera jugar un rol en el desarrollo de cáncer con los pigmentos de cadmio y también pudiera haber un efecto combinado de cadmio solubilizado sobre solubilización de CdS in vivo y la retención en relación a la función pulmonar.

Así, OSHA es de la opinión de que el CdS es un carcinógeno ocupacional. Con los datos actualmente disponibles, sin embargo, no es posible determinar si el sulfito de cadmio tiene una potencia carcinogénica diferente de otros compuestos de cadmio aunque es posible que este pueda ser menos potente. Por lo tanto, con relación a carcinogenicidad, el CdS será tratado similar a otros compuestos de cadmio.

La DCMA (Ex. 144-20) ha argumentado que la conclusión de que el CdS deba ser regulado como un carcinógeno ocupacional no está conforme a la Política de Cáncer de OSHA. Sin embargo, en adición a la evidencia de carcinogenicidad presentada anteriormente, sec. 1990.111 (c) de la Política de Cáncer (45 FR 5002-5296, Jan 22, 1980) permite a la Agencia regular los grupos de substancias, o combinaciones de substancias, o mezclas de substancias halladas en el lugar de trabajo. Así, OSHA puede regular un grupo de substancias sobre las bases de la evidencia científica disponible de un sólo miembro del grupo. En la norma de arsénico, OSHA reguló todos los compuestos pentavalentes de arsénico junto con todos los compuestos trivalentes de arsénico como carcinógenos aunque la evidencia de carcinogenicidad para los primeros compuestos estuvo basada sobre un único estudio de exposición a arsénico pentavalente que fue limitado en diseño y metodología. En la norma de arsénico, OSHA dependió de la opinión experta sobre los resultados de estudio para la carcinogenicidad del arsénico pentavalente, la evidencia de la carcinogenicidad de los compuestos trivalentes de arsénico, así como la decisión del Tribunal Supremo de benceno (I.U.D. v. A.P.I. 448 U.S. 607) que OSHA tenía libertad para usar asunciones conservadoras para errar del lado de la protección de los trabajadores. La inclusión de los compuestos pentavalentes de arsénico en la norma de arsénico fue sostenida por el Tribunal de Apelaciones en ASARCO, Inc. v. OSHA (746 F. 2d 483 (1984)), el cual acordó que es apropiado utilizar la evidencia de la carcinogenicidad de los compuestos trivalentes de arsénico al determinar la carcinogenicidad de los compuestos pentavalentes de arsénico. Así, OSHA cree que tiene una base científica así como una base judicial para incluir el CdS en la norma actual y para establecer el mismo PEL para pigmentos de cadmio que se establezca para todos los otros compuestos inorgánicos de cadmio. OSHA señala que todas las sales inorgánicas de cadmio, incluyendo el CdS, probadas para carcinogenicidad mediante inhalación en ratas produjeron una respuesta altamente carcinogénica.

Según discutido en la sección de este preámbulo que trata de la carcinogenicidad del CdS, la evidencia en el expediente y la opinión experta lleva a la Agencia a concluir que el CdS, en y de sí mismo, es un carcinógeno ocupacional. El asunto final traído no es si el CdS tiene la misma potencia carcinogénica que otras sales de cadmio. Aunque las pruebas de cáncer mostraron una respuesta de tumor similar para CdS que para otros compuestos de cadmio probados, debido a la

posibilidad de descomposición, varios expertos testificaron que no es posible determinar con certidumbre científica la respuesta carcinogénica relativa que pudiera atribuirse a CdS según distinguida del $CdSO_4$. El Dr. Oberdörster, por ejemplo, declaró que no puede excluirse un efecto aditivo entre el CdS y $CdSO_4$ en la respuesta carcinogénica y hasta que no haya disponible mas y mejores datos, no sería aconsejable establecer una norma diferente para CdS (Ex. 141). De este modo, la evidencia en el expediente y la opinión experta llevan a la Agencia a concluir que el CdS debe ser considerado un carcinógeno potencial y tener el mismo PEL que el establecido para otros compuestos de cadmio.

3. Evidencia en Humanos-Introducción

Un extenso estudio de cinco cohortes con exposición ocupacional a cadmio ha hallado un exceso de cáncer del pulmón entre los trabajadores expuestos a cadmio (Ex. L-140-50). La experiencia de mortalidad de estos trabajadores ha sido estudiada repetidamente. Las cinco cohortes están compuestas de trabajadores de una fundición de cadmio en los EEUU (Thun, Exs. 4-68; 8-658a; Lemen, Ex. 4-51 y Varner, Ex. Ex. 8-649); los trabajadores en dos plantas de baterías en el Reino Unido (Armstrong y Kazantzis Ex. 8-603; Kipling ad Waterhouse, Ex. 4-45; Sorahan, Ex. 4-65; y Sorahan, Ex. 12-12-A); trabajadores de 17 plantas diferentes que usan cadmio en el Reino Unido (Armstrong y Kazantzis, Ex. 8-603 Armstrong y Kazantzis, Ex. 8-565; y Kazantzis et al., Ex. 8-684); los trabajadores en una planta de aleación en el Reino Unido (Holden, Ex. 4-39; Armstrong ad Kazantzis, Ex. 8-603); y trabajadores en una planta de baterías de níquel-cadmio en Suecia (Kjellstrom et al., Ex. 4-48; Elinder et al., Ex. 4-25; Jarup et al., referenciado en L-140-50). La evaluación de estos datos esta complicada por el hecho de que las mismas poblaciones han sido examinadas repetidamente, a veces por diferentes grupos de investigadores. Por ejemplo, la cohorte de trabajadores de 17 plantas incluyó miembros de la cohorte en dos plantas de baterías de cadmio (Exs. 8-603 y 12-12-A).

Elinder et al. evaluaron 13 estudios de estas cohortes y concluyeron que en varios estudios, los trabajadores con altas exposiciones estuvieron combinados con trabajadores de bajas exposiciones en un grupo de exposición. Esto reduciría la capacidad de estos estudios para detectar un efecto debido a la exposición a cadmio (Ex. 4-25). En adición, Elinder concluyó que en el estudio mas grande (Ex. 8-684), la mayoría de los trabajadores tenían exposiciones a cadmio tan bajas que el cáncer asociado con cadmio no sería inducido. Después de evaluar los estudios, Elinder combinó los datos de estos y halló un SMR de cáncer pulmonar general de 121 (Obs. = 195; Exp. = 161.4; p = 0.008, dos extremos).

Elinder también halló que 12 de 13 estudios informaron exceso de cánceres de la próstata, y en cuatro de estos, los excesos fueron estadísticamente significativos. Elinder señaló que la SMR mediana para cáncer prostático de todos los estudios fue 167, pero cuando el número de casos observados y esperados son combinados para las actualizaciones mas recientes de los seis estudios independientes (7 de los 13 estudios fueron actualizaciones de estudios anteriores), el SMR estadísticamente significativo para cáncer de la próstata para todas las cohortes es 162 (Obs=28, Exp=17.2, $p < .02$, dos extremos).

Elinder concluyó: "Nuestra interpretación es que los datos que se han ido acumulando sobre la mortalidad de los trabajadores del cadmio con altos niveles de exposición en el pasado (sobre 0.3 mg/m^3) apoyan una asociación entre cáncer del pulmón y cáncer de la próstata y exposición a cadmio,"(Ex. 4-25). Thun et al. subsiguientemente evaluó los estudios de estas cinco cohortes incluyendo actualizaciones de cuatro de las cinco cohortes. (Ex. L-140-50). Los análisis de los autores de los datos de cáncer de la próstata los llevó a concluir que aunque la mortalidad del cáncer de la próstata está ligeramente aumentada en varias de estas cohortes industriales, el número de casos en exceso es pequeño y no hay clara relación de dosis-respuesta con la exposición. Varios otros investigadores han concluido que la evidencia para una asociación entre exposición a cadmio y cáncer de la próstata es limitada o está disminuyendo (Exs. 19-43-A y 19-29).

Analizando los datos de cáncer pulmonar de estos estudios, Thun et al. halló que estos informes actualizados informaron un aumento estadísticamente significativo en mortalidad de cáncer pulmonar en trabajadores de fundición de cadmio, con dos o mas años de empleo (SMR =137, Obs = 24, Exp =10.76, 95% CI =143-332 (Thun, Ex. 33); un aumento estadísticamente significativo en mortalidad debida a cáncer pulmonar en trabajadores de baterías de níquel-cadmio en el Reino Unido (SMR = 130, Obs. = 110, Exp. = 84.5, 95% CI =107-157 (Sorahan, Ex. 12-12-A)); un aumento estadísticamente significativo en mortalidad debida a cáncer pulmonar en trabajadores en 17 plantas combinado en el Reino Unido (SMR = 115, Obs. = 277, Exp. 240.9, 95% CI =101-129 (Kazantzis, Ex. 8-684)); y un aumento estadísticamente significativo en mortalidad de cáncer pulmonar en trabajadores en plantas de baterías suizas de níquel-cadmio (SMR = 241, Obs. =14, Exp. = 5.8, 95% CI = 132-405 (Jarup et al., referenciado en Ex. L-140-50)). Así, en cada una de estas actualizaciones se observó un exceso en canceres del pulmón estadísticamente significativo.

Estos estudios proveen evidencia cualitativa de efectos carcinogénicos del cadmio en el pulmón humano. En varios de estos estudios hay indicios de una relación dosis-respuesta entre exposición a cadmio y riesgo (Ex. L-140-50). Por ejemplo, en tres cohortes (Exs. 33, 12-12-A, y 8-684), el SMR para cáncer pulmonar aumenta ya sea con la duración del empleo o la exposición acumulativa a cadmio (Ex. L-140-50).

4. Estudios de la cohorte de la fábrica de baterías de níquel-cadmio en el Reino Unido

Una de los primeros estudios de cohorte fue por Kipling y Waterhouse quienes observaron cuatro casos de cáncer de la próstata entre una cohorte de 248 hombres empleados en una fábrica de níquel-cadmio Británica (Ex. 4-45). La exposición fue a polvo de oxido de cadmio. El número observado de canceres de la próstata fue mas de siete veces mayor que el número esperado de canceres de la próstata (Exp = 0.58, p = .003) calculado usando indices de incidencia de un registro de cáncer regional.

En un estudio subsiguiente de estos trabajadores, Sorahan y Waterhouse observaron un exceso estadísticamente significativo de cáncer respiratorio (Obs = 89; Exp = 70.2; SMR = 127;

$p < .05$)(Ex. 4-65). Nuevamente se observó un exceso en cáncer de la próstata, pero esta vez no fue estadísticamente significativo (Obs = 8; Exp = 6.6; SMR = 121).

Para evaluar la relación entre dosis de cadmio y mortalidad, los autores diseñaron dos medidas de exposición a cadmio. La primera medida fue "duración acumulativa de empleo en trabajos de exposición alta o moderada" y la segunda medida fue "duración acumulativa de empleo en trabajo de exposición alta o moderada". Usando el método de modelos de regresión en cuadros vitalicios, los autores hallaron que la duración acumulativa de empleo en trabajos de alta exposición estaba significativamente relacionada a la mortalidad del cáncer prostático pero sólo cuando los cuatro casos originales descritos por Kipling y Waterhouse fueron incluidos en el análisis. La medida de duración acumulativa de empleo en trabajos de alta exposición no estuvo estadísticamente asociada en forma efectiva a la mortalidad de cáncer pulmonar, pero la medida de duración acumulativa de empleo en trabajos de exposición alta o moderada si mostraron una relación estadísticamente significativa a la mortalidad del cáncer pulmonar. Los autores advirtieron, sin embargo, que este efecto observado pudiera ser confundido por exposición a emanaciones de oxiacetileno.

Los trabajadores en esta fábrica fueron estudiados una vez mas por Armstrong y Kazantzis, quienes condujeron un estudio de control de caso de trabajadores que habían muerto de cáncer prostático, cáncer renal, bronquitis o enfisema, o nefritis o nefrosis (Ex. 4-19). Se seleccionó casos de todas las tres cohortes de trabajadores británicos expuestos a cadmio. Todas las cohortes habían sido estudiadas previamente. La cohorte C1 estuvo compuesta de trabajadores de una fundición de plomo-zinc-cadmio previamente estudiados por Armstrong y Kazantzis (Ex. 8-565). La cohorte C2 estuvo compuesta de trabajadores de la fábrica de baterías de níquel-cadmio estudiada por Sorahan y Waterhouse (Ex. 4-65). La cohorte C3 estuvo compuesta de trabajadores de una planta de aleación de cobre-cadmio previamente estudiada por Holden, quien halló exceso estadísticamente significativo de canceres prostáticos (Ex. 4-40). Los casos consistieron de trabajadores que habían muerto de cáncer prostático, enfermedad respiratoria crónica o enfermedad renal. Sólo hombres nacidos antes de 1940 con al menos un año de empleo antes de 1970 fueron incluidos. Para cada caso, se seleccionó tres controles pareados por planta, edad, y. en lo posible, fecha de nacimiento.

Los autores dividieron estas cohortes en tres grupos: exposición siempre baja a cadmio; exposición siempre mediana a cadmio; y exposición siempre alta a cadmio. Ellos hallaron que las probabilidades de cáncer de la próstata para el grupo de exposición siempre mediana o siempre alta fueron elevados en relación a los grupos de exposición siempre baja (1.55 y 1.35, respectivamente), pero ninguna de estas razones de probabilidad era estadísticamente significativa. Los autores señalaron , sin embargo, que el pequeño grupo de casos de cáncer prostático hace difícil la interpretación de este hallazgo.

En 1987, Sorahan actualizó su estudio de trabajadores de baterías de níquel-cadmio (Ex. 12-12A). Se informó veintidós muertes adicionales de cáncer pulmonar. De acuerdo al autor, había alguna evidencia de una asociación entre riesgo de muerte de cáncer pulmonar y duración de empleo en

trabajos de exposición alta o moderada (o ligera) para "trabajadores tempranos" (i.e. empleados inicialmente antes de 1946), pero ninguna para los "trabajadores tardíos" (i.e. empleados inicialmente después de 1946). Un aumento significativo en cáncer pulmonar fue observado para toda la cohorte de estudio (110 Obs., 84.5 Exp., $p<.01$). Sorahan no informó un aumento estadísticamente significativo en cáncer del pulmón para su cohorte cuando los trabajadores fueron divididos entre "trabajadores tempranos" y "trabajadores tardíos", pero el análisis de OSHA muestra que hubo un exceso significativo de canceres pulmonares para los "trabajadores tardíos" (45 Obs., 33 Exp., $p,<.05$-un extremo).

Entre los "trabajadores tardíos", los SMRs para cáncer pulmonar se observó que aumentan con los años desde el empleo inicial. Debido a que esta tendencia no fue observada para los "trabajadores tempranos", Sorahan sugirió que pudiera haber una tendencia de selección para los "trabajadores tempranos" y que esta subcohorte pudiera estar incompleta. La incapacidad del estudio para demostrar una relación significativa entre duración de empleo y riesgo de cáncer del pulmón, sin embargo, no significa que no haya asociación entre exposición a cadmio y riesgo de cáncer pulmonar. La duración de la exposición no puede ser un sustituto para dosis, particularmente cuando la longitud de los períodos de exposición no están ajustados para los años particulares en los cuales ocurrió la exposición. El exceso observado de muertes de cáncer pulmonar entre "trabajadores tardíos" apoya una asociación entre exposición a cadmio y cáncer del pulmón.

5. Estudios de la Cohorte de 17 plantas del Reino Unido

Ades y Kazantzis condujeron un estudio de cáncer del pulmón en trabajadores de fundición no ferrosa (Ex. 12-14C). Esta cohorte de hombres empleados en una fundición de plomo-zinc-cadmio fue parte de la cohorte C1 en el estudio de Armstrong y Kazantzis descrito anteriormente (Ex. 4-19). Los autores hallaron un exceso significativo de muertes de cáncer del pulmón entre toda la cohorte (182 Obs., 146.2 Exp., $p<.005$). En las subcohortes de trabajadores, se observó un exceso significativo de muertes de cáncer pulmonar para trabajadores con 20 a 29 años de empleo (44 Obs., 23.1 Exp., $p<.005$) y para trabajadores con 40 o más años de empleo (8 Obs., 2.74 Exp., $p,<.02$)

Los SMRs para muerte por cáncer pulmonar se observó que aumentan con la duración de empleo para la cohorte. Esta tendencia lineal fue estadísticamente significativa. El riesgo de cáncer de los pulmones para trabajadores con más de cinco años de empleo en relación al riesgo para trabajadores con menos de cinco años de empleo también se observó que aumenta con la duración del empleo. Usando un análisis de regresión logística pareado, los autores fueron capaces de asociar este riesgo creciente con la exposición a arsénico y plomo pero no a cadmio. Este hallazgo, sin embargo, puede deberse en parte al protocolo de estudio para elegir los controles. Los casos y los controles fueron pareados por fecha de contratación, pero debido a que se requería que los controles tuvieran 10 años de seguimiento y que sobrevivieran al caso pareado, los casos y los controles pudieron haber sido pareados inadvertidamente en exposición a cadmio también.

Toda la cohorte Armstrong y Kazantzis fue estudiada nuevamente por Kazantzis y sus asociados (Ex. 8-684). En esta actualización, los autores siguieron a los trabajadores por cinco años adicionales. Se observó setenta y cinco casos adicionales de cáncer pulmonar, resultando en un exceso significativo de mortalidad debida a cáncer pulmonar para el período de cinco años adicionales (SMR =134; 95% CI = 103-164), y el período entero de estudio (Obs = 277; Exp = 240.9; SMR = 115; 95% CI = 101-129).

El riesgo aumentado de cáncer ocurrió mayormente entre aquellos empleados inicialmente antes de 1940, y el riesgo aumentó con la duración del empleo y la duración del seguimiento. La mayoría de las muertes por cáncer fue entre trabajadores empleados en la fundición no ferrosa estudiada por Ades y Kazantzis. Este sitio de trabajo proveyó sobre 60% del total de la población de estudio, pero las exposiciones de sus trabajadores estuvieron caracterizadas sólo como bajas o medianas. Ninguna exposición en la fundición estuvo categorizada como alta.

Durante todo el período de estudio, hubo un exceso estadísticamente significativo de mortalidad debida a cáncer estomacal (Obs. = 98; Exp = 70.6; SMR = 139; 95% CI = 111-166). De las 98 muertes observadas, 22 ocurrieron durante los cinco años de seguimiento añadidos, dando un exceso estadísticamente significativo de mortalidad por cáncer estomacal para ese período de cinco años (SMR = 179; 95% CI = 112-271).

El Dr. Kazantzis testificó que había otras enfermedades mayores, en adición al cáncer pulmonar, considerado a priori que estén posiblemente relacionadas con la exposición a cadmio que necesitaban ser evaluadas en este gran estudio de cohorte. Estas incluyeron bronquitis crónica (enfermedad obstructora de las vías de aire), y enfisema, entre otras (Tr.6/8/90).

De acuerdo al Dr. Oberdorster, quien testificó en la vista, OSHA no discutió el importante hallazgo del estudio de Armstrong y Kazantzis, que hay un alto riesgo de morir de bronquitis en el grupo de trabajadores con exposición a cadmio "siempre alta".

De acuerdo al Dr. Oberdorster, este es un importante efecto de salud de la exposición a Cd, reconfirmado en un estudio actualizado por Kazantzis, y merece mayor atención (Tr. 6/6/90, pp. 153-246) porque: "Los indices aumentados de proliferación celular que puede asumirse que están presentes en los trabajadores con bronquitis crónica pudiera ciertamente ser un importante factor de riesgo en la carcinogénesis (Ex. 31. Attachment D)". Más aún, el Dr. Oberdorster declaró: "Morir de bronquitis es comparable a morir de cáncer pulmonar." (Ex. 31, página 4)

La actualización incluyó las enfermedades consideradas importantes por el Dr. Kazantzis. Los resultados del estudio confirmaron un exceso significativo de riesgo de bronquitis relacionado con la intensidad de la exposición. El SMR para trabajadores clasificados como teniendo exposiciones "siempre altas" fue 382 (Obs.=13; Exp.=3.4, 95% CI=203-654). El SMR para trabajadores clasificados como teniendo exposiciones "siempre medianas" fue 146 (Obs.=25, Exp. =17.1, 95% CI=94-215. El SMR para trabajadores clasificados como teniendo exposiciones siempre bajas fue 123 (Obs.=140, Exp.=114.3, 95% CI=102-143). El SMR de bronquitis para toda la

cohorte fue significativamente elevado estadísticamente (SMR=132, Obs.=178, Exp.=134.9, 95% CI=113-151).

En respuesta a preguntas durante la vista sobre el marcado exceso de mortalidad debida a bronquitis que mostró una fuerte relación a ambas la intensidad y la duración de la exposición que fue observada en su estudio de seguimiento, el Dr. Kazantzis estuvo de acuerdo en que la respuesta de dosis esta relacionada con la exposición a cadmio. El Dr. Kazantzis declaró que:

Hallo muy difícil justificar eso en cualquier otra manera que la exposición a cadmio * * * nuestro estudio tiene * * * una muy alta proporción de trabajadores de baja exposición, no obstante, hemos hallado esta relación muy marcada de respuesta de dosis (Tr. 6/8/90)

El Consejo del Cadmio ha argumentado que los estudios de Kazantzis "faltaron establecer una clara asociación entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar", en parte porque los estudios fallaron en controlar adecuadamente la exposición a otros carcinógenos tales como arsénico y níquel (Ex. 19-43). El Consejo cuestionó el eslabón entre exposición a cadmio y cáncer prostático porque no se observó casos de cáncer prostático en los grupos de exposición alta o mediana. La actualización de cinco años de Kazantzis tampoco halló canceres prostáticos en estos grupos de exposición (Ex. 8-684, p.18).

Una nueva actualización de esta cohorte esta actualmente en progreso (Ex. L-140-50, pp. 701-702). De acuerdo al Dr. Kazantzis:

La experiencia de mortalidad de la cohorte esta siendo seguida en la actualidad por un período adicional de cinco años. Los análisis preliminares de mortalidad debida a cáncer del pulmón para los primeros tres de los cinco años confirmaron un riesgo significativamente aumentado de cáncer pulmonar para el período total de estudio de 1942-1987, pero ya no se vio un exceso significativo de riesgo de cáncer del pulmón en el grupo de alta exposición (Kazantzis, 1990).

Al presente, sin embargo, este estudio no ha sido publicado y el trabajo no ha sido sometido al expediente para análisis de la metodología usada en el estudio.

6. Estudios de la cohorte de la fábrica sueca de baterías de níquel-cadmio

En una actualización de un estudio anterior por Kjellstrom et al (Ex. 4-48), Elinder et al examinaron la experiencia de mortalidad de 545 trabajadores varones en una fábrica de baterías de cadmio-níquel (Ex. 4-25). Aunque no se observó exceso de mortalidad estadísticamente significativo debido a ningún tipo de cáncer, los autores informaron que los SMRs para cáncer del pulmón, próstata, y vejiga aumentaron con el tiempo desde la exposición inicial (i.e. latencia), entre trabajadores con al menos cinco años de exposición. Así, para cáncer del pulmón, el SMR, fue 133 para toda la cohorte, pero para los trabajadores con al menos cinco años de exposición, el SMR fue 163 después de 10 años de latencia y 175 después de 20 años de latencia. Para cáncer prostático, el SMR fue 108 para la cohorte entera, pero para trabajadores con al menos cinco años de exposición, el SMR fue 125 después de 10 años de latencia y 148 después de 20 años de

latencia. Para cáncer de la vejiga, el SMR fue 181 para la cohorte entera, pero para trabajadores con al menos cinco años de exposición, el SMR fue 222 después de 10 años de latencia y 250 después de 20 años de latencia.

Este estudio fue actualizado en 1990 por Jarup et al., (referenciado en Ex. L-140-50). Un aumento estadísticamente significativo en mortalidad de cáncer pulmonar fue informado entre los trabajadores de baterías de níquel-cadmio usando indices regionales y 20 años de latencia (SMR=232).

7. Estudios de cohortes de dos plantas de aleación cobre-cadmio en el Reino Unido

Un estudio de mortalidad de 330 hombres empleados en dos fabricas manufactureras de aleaciones de cobre fue conducido por Holden en 1980 (Ex. 4-39). La planta A estuvo en operación desde 1922 a 1966, y la planta B estuvo en operación desde 1925. Holden informó que 104 hombres en su cohorte habían sido evaluados médicamente durante el tiempo, y en 1953, se halló que 22% tenía envenenamiento crónico con cadmio; 11 trabajadores tenían enfisema y proteinuria; ocho tenían proteinuria solamente; y cuatro tenían enfisema solamente. El estudio de mortalidad de Holden indicó que en la planta B, el SMR de cáncer respiratorio [International Classification of Diseases, 8th Revision (ICD-8); ICD 160-163] fue 222 (Obs.=8; Exp.=4.5) usando la población de Inglaterra y Gales como población de comparación. Cuando los indices de muerte para el distrito urbano en el cual la planta esta localizada fueron usados, el SMR fue 167 (Obs.=10; Exp.=6).

La experiencia de mortalidad de estos trabajadores fue subsiguientemente seguida por Armstrong y Kazantzis en 1982 en un informe a la "International Lead Zinc Research Organization" (Ex. 8-603). En ese informe, los autores incluyeron aquellos casos del estudio conducido por Holden que satisficieron los criterios de selección del estudio de Armstrong y Kazantzis. Las SMRs para cáncer pulmonar para este grupo de trabajadores fueron 87 para el grupo de control, 114 para el grupo de exposición mediana, y 72 para las categorías de alta exposición. La experiencia de mortalidad de estos trabajadores estuvo combinada con la de los trabajadores de 16 otras plantas. Los resultados del estudio de seguimiento están incluidos en la discusión de los estudios de la cohorte de 17 plantas en el Reino Unido, anterior.

8. Estudios de la cohorte de fundición de cadmio en EEUU (Globe)

Uno de los estudios que con mayor fuerza apoyan la evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en humanos viene del estudio de mortalidad de los trabajadores de fundición de cadmio en la planta Globe en Denver, Colorado. Estudios previos de los trabajadores en esta planta fueron conducidos por Varner (Ex. 8-649) y por Lemen et al. (Ex. 4-61).

Esta población fue inicialmente estudiada por Lemen et al. (Ex. 4-61) quien halló un exceso estadísticamente significativo de muertes debidas a neoplasmas malignos (i.e. cáncer). La población de estudio de Lemen consistió de 292 trabajadores masculinos blancos con un mínimo

de dos años de empleo entre 1940 y 1969. De estos trabajadores, 27 murieron de neoplasmas malignos, mientras que sólo se esperaba 17.57 muertes por esta causa (SMR=154; p=.05). Doce de las 27 muertes fueron debidas a cáncer respiratorio, mientras que sólo se esperaba 5.11 (SMR=235), y este exceso también fue estadísticamente significativo (p<.05). Enfocando en la incidencia de cáncer pulmonar, Lemen halló que los índices aumentaban con el tiempo desde la primera exposición y que los índices mas altos fueron observados en trabajadores con más de 30 años de seguimiento. Lemen también halló un exceso de muertes debidas a cáncer prostático, pero este exceso era estadísticamente significativo sólo cuando el análisis estaba restringido a los trabajadores con al menos 20 años desde la primera exposición (Obs=4; Exp=1.15; SMR=347; p<.05). El estudio de Lemen fue seguido por un estudio por Varner (Ex. 8-649). La cohorte Varner consistió en 644 trabajadores con al menos seis meses de empleo en la fundición Globe entre 1940 y 1969. La cohorte fue seguida hasta 1981. Los datos de mortalidad fueron analizados usando Razones de Causa Estandarizadas (SCRs). Los excesos estadísticamente significativos debidos a mortalidad debida a cáncer del pulmón, cáncer del tracto urinario, canceres específicos de vejiga, y canceres totales fueron observados. La mortalidad debida a cáncer prostático fue elevada pero el exceso no fue estadísticamente significativo.

Se estimó las exposiciones acumulativas a cadmio para cada miembro de la cohorte usando mediciones de monitoreo personal hechas desde 1973 a 1976. Las exposiciones medidas durante este período se asumieron que fueron constantes para todo el período de estudio. La cohorte fue dividida en un grupo de exposición baja (0-4 mg/m3-años), un grupo de exposición mediana (5-15 mg/m3-años), y un grupo de exposición alta (16+ mg/m3-años). Los SCRs observados para muertes por cáncer pulmonar para cada grupo de exposición fueron: 95 para el grupo de dosis baja, 159 para el grupo de dosis mediana, y 332 para el grupo de dosis alta. Los SCRs observados para todas las muertes de cáncer para cada grupo de exposición fueron: 108 para el grupo de baja dosis, 123 para el grupo de dosis mediana, y 168 para el grupo de alta dosis. Se observó una relación de dosis-respuesta entre la exposición a cadmio y cáncer pulmonar y entre exposición a cadmio y canceres totales.

Varner atribuyó las muertes de cáncer pulmonar en exceso observadas a la exposición a arsénico y fumado de cigarrillos pero no presentó datos sobre el fumar ni las exposiciones a arsénico por grupo de dosis. Hubo, sin embargo, poca razón para asumir que estos confusores no afectaran a los tres grupos en algún, si no el mismo grado. No hubo evidencia de que fumar fuera mas común entre trabajadores del cadmio que entre la población general y por lo tanto, que el exceso de cáncer pulmonar observado estuviera asociado con el aumento en fumar.

El estudio de Varner fue seguido por Thun et al., (Ex. 4-68). Originalmente, Thun siguió a 602 varones blancos quienes pasaron al menos seis meses en un área de producción de la fundición entre 1940 y 1969. Los trabajadores fueron seguidos hasta 1978. El status de mortalidad de todos menos 12 trabajadores (2%) fue determinado; 411 aun estaban vivos (69%), y 179 habían muerto (29%). Los trabajadores fallecidos para quienes no se localizó certificado de defunción se asumieron muertos, según especificado en el protocolo, con la causa de la muerte desconocida. Las personas perdidas para el seguimiento se asumió que estuvieran vivas.

Desde 1886 a 1919, la planta Globe era una fundición de plomo, y de 1920 a 1926, era una fundición de arsénico. Veintiséis de los 602 trabajadores habían sido contratados antes de 1926. Estos trabajadores fueron omitidos de análisis subsiguientes. La mayoría de los análisis estuvieron limitados a los 576 trabajadores restantes.

Las exposiciones de los trabajadores fueron estimadas por Smith et al. quienes basaron sus estimados sobre datos históricos de monitoreo de área ajustados para reflejar las exposiciones actuales de los trabajadores usando respiradores (Ex. 4-64). Usando los estimados de exposición de Smith y los expedientes de personal de la compañía, Thun calculó estimados de dosis acumulativa para cada trabajador en su cohorte.

Thun analizó sus datos usando un método de historial clínico vitalicio desarrollado por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). Los índices esperados fueron calculados de la población de EEUU y fueron ajustados para edad, sexo, raza, y tiempo calendario. Ambas razones de mortalidad estandarizadas (SMRs) y atones de riesgo estandarizadas (SRRs) fueron examinadas. Para analizar su data por exposición acumulativa, Thun dividió su cohorte en tres grupos elegidos antes del análisis de los datos. Estos grupos correspondieron a los límites de exposición recomendados en existencia al tiempo en que se condujo el estudio. El grupo de dosis baja consistió en trabajadores con exposición a cadmio en 584 μ/m^3-días o menos, el equivalente a 40 años de exposición a menos de o igual a 40 $\mu g/m^3$. Esta dosis acumulativa correspondió al nivel de exposición recomendado por NIOSH en ese tiempo. El límite superior del grupo de la dosis mediana , i.e., 40 años de exposición entre 41 y 200 u/m^3, fue elegido para corresponder al límite superior permitido por OSHA. El grupo de dosis alta fue elegido como 40 años de exposición a mas de 200 μ/m^3. Thun también identifico para análisis separado un subgrupo del grupo de baja exposición de esta cohorte en el cual las exposiciones equivalentes a un TWA de 40 años alcanzaron de 21-40 μ/m^3.

Así, la actualización de esta cohorte por Thun et al., (Exs. 4-68 y 8-658a) incluyó estimados de exposiciones de cadmio y una evaluación de la experiencia de mortalidad de los trabajadores en la cohorte por SMRs por grupo de dosis. Se observó un exceso de mortalidad de cáncer pulmonar en relación a la exposición a cadmio.

Cuarenta y tres por ciento de los trabajadores tenían menos de dos años de empleo. El tiempo de seguimiento fue largo; 82.5% tenían mas de 20 años de seguimiento y 66.3% tenían mas de 30 años de seguimiento. Entre la cohorte entera de 602 trabajadores, se observó un exceso estadísticamente significativo de muertes debidas a cáncer respiratorio (Obs=20; Exp.=12-15; SMR=165; CI=101-254) y muertes debidas a enfermedades gastrointestinales no malignas (Obs=9; Exp.=2.35; SMR=383; CI=175-727). Todas las muertes debidas a cáncer del pulmón ocurrieron en trabajadores con mas de dos años de empleo. Cuando el análisis fue restringido a los 576 trabajadores contratados después de 1926, el exceso de muertes de cáncer del pulmón ya no fue estadísticamente significativo (Obs=16; Exp.=10.88; SMR=147). Cuando el análisis de estos 576 trabajadores fue aun mas restringido a aquellos trabajadores con dos o mas años de empleo, el exceso observado fue estadísticamente significativo (Obs=16; Exp.=7.00; SMR=229; CI=131-371).

Los análisis de todos los 576 trabajadores contratados después de 1926 indicaron que la incidencia de muerte por cáncer del pulmón aumentaba con la dosis. Existía una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa a exposición acumulativa a cadmio y mortalidad de cáncer pulmonar. Entre el grupo de dosis baja, no hubo deficit significativo, i.e., mas bajo de lo esperado, de muerte de cáncer pulmonar (Obs=2; Exp.=3.77; SMR=53; p=0.28; SRR=0.48; Ver Tabla VI-14). Entre el subgrupo del grupo de exposición baja con exposición equivalente a 21-40 g/m^3 durante 40 años, la SMR para cáncer pulmonar fue 100 y el SRR fue 96. Para el grupo de dosis mediana, se observó un exceso de cáncer pulmonar no significativo (Obs=7; Exp.=4.61; SMR=152; SRR=1.55). Para el grupo de dosis alta, el exceso de muerte por cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo (Obs=7; Exp.=2.5; SMR=280; CI=113-577; SRR=3.45). Thun informó que esta tendencia dosis-respuesta también fue observada cuando el análisis estuvo restringido a trabajadores con mas de 20 años desde la primera exposición. La pendiente de regresión de la SRR para cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo indicando que un aumento en exposición a cadmio está produciendo un aumento real en el riesgo de cáncer del pulmón.

Thun et al. también observaron un aumento significativo en muertes debidas a enfermedad gastrointestinal no maligno (NMGID), 9 observadas versus 2.35 esperadas. Los certificados de defunción para seis de estos individuos sugirieron enfermedad de úlcera péptica. Para aquellos contratados después de 1926, hubo una tendencia lineal significativa entre la exposición aumentada a cadmio y la SRR del NMGID. Los autores pensaron que esta observación es digna de ser notada a la luz de asociaciones previamente informadas entre exposición a cadmio e irritación intestinal severa en humanos.

Se observó un exceso no significativo estadísticamente para toda la cohorte inicialmente empleada después del 1926 (Obs=6; Exp.=4.45; SMR=135; CI=49-293). Tres de estas muertes fueron debidas a cáncer de la próstata. La mortalidad observada de cáncer de la próstata excedió a lo esperado, pero el exceso no fue estadísticamente significativo (Obs=3; Exp.=2.2; SMR=136). Hubo otros dos casos de cáncer prostático , sin embargo, que Thun no incluyó en su análisis. Uno de estos fue una muerte de cáncer prostático que ocurrió en un guardia que no había pasado seis meses en un área de producción de la fundición. El segundo caso no fue incluido porque el cáncer prostático no fue la causa subyacente de la muerte.

Subsiguiente a la publicación de su estudio en 1985, el Dr. Thun presentó un análisis basado sobre un taller actualizado sobre cadmio y cáncer en Londres, Inglaterra (Ex. 8-658a). El estudio actualizado de la misma fundición de cadmio Globe incluyó una evaluación de la experiencia de mortalidad de los trabajadores de cadmio hasta 1984 (Ex. 8-658a). El estudio de seguimiento extendido incluyó a 625 trabajadores varones blancos con seis o mas meses en el área de producción entre 1940 y 1969. La cohorte fue esencialmente la misma que la previamente descrita excepto por la adición de 23 nuevos trabajadores que cumplieron los criterios de elegibilidad. Estos nuevos trabajadores adicionales incluidos en el seguimiento hasta 1984 fueron identificados a través de examen subsiguiente de los expedientes de la facilidad Globe (Tr. 6/7/90, p.108). Cuarenta y tres por ciento de los trabajadores tenían menos de 2 años de empleo. El tiempo de

seguimiento fue largo; 85% tenía mas de 20 años de seguimiento. Para diciembre 1984, 234 trabajadores habían muerto; esto representó 55 muertes adicionales desde el estudio previo de NIOSH. Thun et al. hallaron que, entre trabajadores con dos o mas años de empleo contratados después de 1926, persistió un exceso de muertes estadísticamente significativo debido a cáncer respiratorio (Obs=24; Exp.=10.7; SMR=223; CI=143-332). No ocurrió muertes de cáncer pulmonar entre trabajadores que estuvieran empleados por menos de dos años. El exceso de muertes por cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo para el nuevo período de observación, 1979-84 (Obs=8; Exp.=3.19; SMR=251; 90% CI=108-494) (Ex. 8-658a). El exceso de muertes debido a cáncer prostático fue estadísticamente insignificante (Obs=4; Exp.=2.35; SMR=170; CI=46-436).

El status vital era conocido para todos menos quince miembros, o para 98%, de la población de estudio actualizada (8-658a). Los trabajadores muertos sin certificados de defunción se asumieron muertos, según especificado en el protocolo, con la causa de la muerte desconocida. Las personas perdidas para el seguimiento se asumió que estaban vivas. La determinación de status vital fue, por lo tanto, adecuada para el análisis epidemiológico.

Con la cohorte actualizada, Thun analizó nuevamente los datos usando un método de historial clínico vitalicio modificado desarrollado por NIOSH, con los índices calculados esperados de la población de EEUU, y ajustados para edad, sexo, raza y tiempo calendario. Para analizar sus datos por exposición acumulativa, Thun dividió nuevamente su cohorte en los mismos tres grupos. Los resultados, como el estudio anterior, indicaron que la incidencia de muerte de cáncer pulmonar aumentó con la exposición a cadmio. El estudio de seguimiento tenía ocho casos adicionales, estimados de exposición mas estables, y sus hallazgos fueron consistentes con el estudio anterior. Entre el grupo de dosis baja, hubo un déficit no significativo de muertes de cáncer del pulmón (Obs=2; Exp=6.06; SMR=33; p=0.06). Para el grupo de dosis media, con exposiciones a cadmio que alcanzaron desde 41 μ/m^3 - 200 μ/m^3 para un TWA equivalente a cuarenta años, hubo un exceso de cáncer pulmonar estadísticamente significativo (Obs=13; Exp.=6.80; SMR=191, p<.05). Para el grupo de dosis alta , el exceso de muertes por cáncer pulmonar también fue estadísticamente significativo (Obs=9; Exp.=3.32; SMR=271; p<.02). La observación de que la frecuencia del cáncer pulmonar aumentaba con la dosis o nivel de exposición brinda apoyo a una interpretación causal entre cáncer del pulmón y exposición a cadmio.

Thun incluyó dos análisis adicionales en el informe actualizado. El primero de ellos fue una comparación de tres grupos de dosis originales con SMRs que fueron calculados usando los índices locales de muertes de cáncer pulmonar de Colorado como la población de referencia. Entre el grupo de dosis baja, hubo un déficit no significativo de muertes por cáncer pulmonar (Obs=2; Exp.=4.37; SMR=46; p=0.19). Para los grupos de dosis media y alta, las SMRs son 35-40% mas alto que en el análisis usando los indices de EEUU. En el grupo de dosis mediana, la SMR fue 263 (Obs=13; Exp.=4.95; p<0.005, un extremo), y en el grupo de dosis alta la SMR fue 373 (Obs=9; Exp.=2.42; p<0.005, un extremo). Esto indica que los riesgos de cáncer del pulmón estimados usando índices de muertes nacionales como población de comparación puede ser un subestimado del verdadero riesgo.

En comparación de los resultados de diferentes estudios epidemiológicos, OSHA dependió de las SMRs calculados usando índices de muertes esperadas usando índices de muerte nacionales. Thun hizo lo mismo en la mayoría de sus análisis, principalmente para facilitar la comparatividad de los resultados entre los diferentes estudios epidemiológicos.

En el segundo análisis, Thun proveyó una simplificación mas detallada de dosis-respuesta, incluyendo seis estratos de exposición desarrollados dividiendo cada uno de los tres estratos previos a la mitad. Las SMRs para cáncer pulmonar fueron desarrollados usando una comparación con la mortalidad de los EEUU; la curva resultante fue lineal y comparable a los resultados del análisis original.

Los estudios de los trabajadores de Globe son particularmente útiles para avaluar la carcinogenicidad del cadmio en humanos por cuatro razones. Primero, la cohorte estuvo altamente expuesta a cadmio. Segundo, la información estuvo disponible para el prolongado seguimiento de cáncer (85% de los trabajadores tenían 20+ años de seguimiento). Tercero, hubo disponible información extensa de exposición de buenos expedientes de higiene industrial que podían ligarse a los historiales de trabajo. Esto permitió el cómputo de exposiciones individuales acumulativas a cadmio para cada trabajador incluido en la cohorte. Finalmente, hubo información disponible sobre los hábitos de fumar tabaco de los trabajadores y sobre exposiciones a arsénico en el lugar de trabajo. Esto permitió algún control para los efectos potencialmente confusores de estos factores de riesgo conocidos para cáncer pulmonar.

El Dr. Thun señaló que: * * * para un pequeño estudio, la fuerza de la exposición, la intensidad de la exposición es una de sus mayores ventajas. La segunda ha sido la oportunidad de seguimiento prolongado, y * * * 85% de las cohortes han tenido al menos 20 años de observación desde la exposición inicial a cadmio, y la cohorte entera ha tenido 15 años. (Tr 6/7/90, p.89)

Debido a que el análisis de Thun basado sobre los trabajadores de Globe mostraron la mas clara asociación entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar, fue su trabajo el que atrajo la mayoría de los comentarios durante la reglamentación.

a. *Potencia.* Al comentar sobre la regla de cadmio propuesta, Environ señaló que desde el punto de vista del tamaño y el poder, el estudio de Thun no compara favorablemente con algunos de los otros estudios epidemiológicos que han sido conducidos (Ex. 12-41). La potencia de un estudio se relaciona a su capacidad para detectar un efecto. Considerando que la cohorte de Thun era relativamente pequeña la observación de Environ es correcta. La potencia para detectar un verdadero exceso relativo a riesgo de 2.0 o mayor fue 0.893 o 89% cuando la experiencia de la cohorte entera era considerada. Cuando el análisis estuvo limitado a la experiencia de los trabajadores empleados desde 1926 en adelante, la potencia para detectar un doblaje de riesgo fue 0.86 o 86%. La probabilidad de detectar un aumento menor en riesgo es aun mas pequeña. Por ejemplo, la potenia de detectar un verdadero exceso de riesgo de sólo 1.5, el poder fue sólo 0.44.

En general, los cálculos de potencia son usados para evaluar posibles razones por las cuales un estudio falla en mostrar un riesgo aumentado de una causa particular de muerte. Cuando un estudio es conducido y los resultados muestran un riesgo aumentado de una causa particular de muerte, como hizo el estudio de Thun, la probabilidad hipotética de que el estudio detecte un exceso es irrelevante y un cálculo de potencia es innecesario. Por lo tanto, la potencia del estudio Thun no es un asunto relevante.

b. *Status de caso*. Otro asunto traído por Environ fue si dos muertes observadas en la actualización de Thun debieran considerarse casos de muerte de cáncer pulmonary basado sobre un registro de información en el certificado de defunción (Ex. 19-43; 12-41). El cáncer pulmonar fue listado en la parte del certificado de defunción bajo "otras condiciones significativas" para ambos de estos casos, pero la causa inmediata de muerte fue codificada como enfermedad metastásica cerebral para un caso y pulmonía para el otro caso (Ex. 8-658a).

Según indicó el Dr. Thun, la información del certificado de defunción fue algo ambigua para estos dos casos en la actualización. Los expedientes de hospital para ambos estos individuos indicaron que el cáncer pulmonar era la enfermedad subyacente. Dos de tres nosologos fueron de la opinión de que la causa subyacente de muerte en el certificado de defunción debió haber sido codificada como cáncer pulmonar. Así, hay algún desacuerdo en lo que respecta a la codificación correcta de la causa de muerte para estos dos individuos para propósitos de estudio epidemiológico. Thun consideró que la codificación de estas dos muertes es ambigua porque la enfermedad metastasica cerebral pudiera teóricamente originarse en el pulmón, o teóricamente, en el cerebro, aunque las metástasis de un cáncer primario en el pulmón son comunes, mientras que las metástasis de un tumor cerebral primario son extremadamente raras (Ex. 8-658a).

En relación a la adecuacidad de la inclusión de estos dos casos en un estudio de cáncer pulmonar, otro comentarista declaró que nadie estaba,

" * * * cuestionando el hecho de que (estos) dos hombres * * * murieron como consecuencia de cáncer pulmonar (SCM Chemicals; Ex. 12-33-D)." La cuestión es una de comparatividad de casos de cáncer pulmonar con la población de referencia.

Thun et al . concluyeron que, aunque existía algún desacuerdo entre nosologos acerca de las metodologías apropiadas de codificación para causa de muerte, en el análisis de los datos por grupo de exposición sería apropiado incluir solamente dos casos de cáncer pulmonar en la comparación interna dentro de la cohorte a menos que se incluyan casos similares en la compilación de estadísticas vitales sobre las cuales los índices de muerte esperados estuvieron basados (8-658a). Sin embargo, como Thun informó también, si los dos casos de cáncer pulmonar fueron restados del grupo de dosis apropiado, la relación dosis-respuesta y la tendencia permanecerían básicamente las mismas (Tr. 6/7/90 página 94). En comparación con la población externa de EEUU (Ex. 33) según indicó Thun (Ex. 8-658a), aún si estos dos casos son excluidos, el exceso de cáncer pulmonar aún es estadísticamente significativo entre trabajadores en la actualización empleados por dos o más años (Obs=22; Exp.=10.76; SMR=204; CI=128-310).

c. *Déficit de cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja.* Varios comentaristas declararon que el hallazgo de un déficit de muertes de cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja demostró que no había riesgo carcinogénico de exposiciones a cadmio bajo 40 $\mu g/m^3$, ya que:

* * * el exceso estadísticamente significativo ocurrió sólo para exposición acumulativa equivalente a 40 años de exposición sobre el PEL actual de OSHA actual de 200μ/m^3 (SCM Chemicals; Ex. 19-42A).

En adición:

Este (déficit) indicaría que hay una diferencia entre trabajadores expuestos a niveles altos de cadmio y trabajadores expuestos a niveles banjos de cadmio (Big River Zinc Corporation; Ex. 19-30).

El Sr. George M. Obeldobel, Vice Presidente y Gerente General de Big River Zinc Corporation (BRZ), el tercer mayor productor en los EEUU, y el mayor productor de cadmio en Norte América, tomó excepción en el estudio de Thun como evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en humanos:

* * * los datos mostraron fuerte diferencia entre trabajadores expuestos a niveles bajos y niveles altos de cadmio, i.e., trabajadores expuestos al equivalente de 40 años de exposición a:
(a) 21-40$\mu g/m^3$ de cadmio respirable, mostró sólo dos casos de cáncer pulmonar versus los 3.77 casos esperados (nuevamente, menos que la población general).
(b) 41- 200 $\mu g/m^3$ de cadmio respirable, mostró siete casos versus los 4.61 casos esperados (Ex.19-38).

El Dr. Thun trató este asunto en su testimonio:

El déficit es un artefacto porque esta población de trabajadores * * * está siendo comparada a la población de EEUU. El déficit es* * * no de algún efecto protector de los niveles bajos de exposición a cadmio (6/7/90, p.187).

Más aún, continuó el Dr. Thun:

Este hallazgo * * * no debe interpretarse como que muestra un nivel "seguro" de exposición a cadmio (Ex. 33 página 13).

Thun indicó que hay al menos tres factores que pudieran explicar el hallazgo de un déficit en el grupo de dosis baja:
(1) El efecto de trabajador saludable;
(2) El status racial de la población referente; y
(3) Fumar.

Estos factores están discutidos en detalle a continuación ya que son pertinentes a ambos el hallazgo de un déficit en el grupo de dosis baja y el hallazgo de exceso de muertes por cáncer del pulmón entre trabajadores expuestos a cadmio en general. Según discutido en la sección VI (QRA), OSHA señala que el déficit no es estadísticamente significativo y puede, por lo tanto, ser atribuido a una fluctuación al azar.

PROPUESTO

i. *Efecto del trabajador saludable*. El "efecto del trabajador saludable" está evidenciado por estudios que muestran que los trabajadores activos muestran un riesgo de mortalidad menor que el de la población general que incluye a las personas enfermas, incapacitadas e institucionalizadas. Los trabajadores tienden a ser más saludables que la población general. La comparación de mortalidad entre trabajadores a la de la población general inclinaría los resultados hacia la subestimación de riesgo.

OSHA recibió comentario sobre la adecuacidad de atribuir un "efecto de trabajador saludable" (HWE) a SMRs de cáncer. El Consejo del Cadmio (Ex. 119) declaró que el efecto del trabajador saludable (HWE) no podría explicar suficientemente el déficit en el grupo de dosis baja ya que este efecto tiene poca aplicación al cáncer. En el alegato sometido post vista por el Consejo del Cadmio, los estudios sobre el HWE expuestos por OSHA (Ex. 8-677; Ex. 50 a y b), fueron cuestionados en relación a su relevancia a la mortalidad del cáncer o fueron hallados en falta por ser estudios de veteranos, cuya comparabilidad con trabajadores no había sido establecida.

De acuerdo a un estudio por McMichael (Ex. 8-677), el HWE puede no aplicar igualmente a todas las causas de muerte. Según declaró McMichael, "**** si uno trata de mejorar el significado de una SMR ajustando para el HWE, debe hacerse concesión para variación entre diferentes *** causas de muerte (Ex. 8-677)."

McMichael condujo análisis de los datos generados por Milham (1974) en un estudio de carpinteros y ebanistas. La conclusión de McMichael fue que el HWE si tiende a crear SMRs mas bajas (60-90%), entre cohortes de trabajadores cuando la población de EEUU es usada como población de referencia. En otras dos submisiones al sumario sobre el HWE, el asunto de la aplicabilidad del HWE a SMRs de cáncer, en particular, fue examinado adicionalmente. El primero de estos, un estudio por el Dr. Monson (Ex. 50-A), sugiere que un HWE dura por alrededor de 15 a 25 años después de la primera exposición, dependiendo de la causa de muerte y del grupo ocupacional que este siendo seguido.

El Dr. Monson declaró:

*** por largo tiempo se ha observado que los grupos de personas empleadas tienen índices de mortalidad que son mas bajos que la población general. A esta experiencia de mortalidad favorable se le ha llamado el efecto del trabajador saludable (HWE). La incertidumbre sobre la fuerza y extensión del HWE ha llevado a la incertidumbre en interpretar los datos de estudios en los cuales el índice de mortalidad de un grupo empleado es comparado con el índice de mortalidad de la población general. (Ex. 50-A.)

Monson estudio diez grupos de trabajadores para evaluar la fuerza del HWE sobre varias causas de muerte. El señaló que aunque el efecto del trabajador saludable era relativamente débil en comparación a los excesos causales, y que había una diferencia entre la fuerza del HWE para diferentes causas de muerte, hubo, no obstante, evidencia de una falta de HWE sobre las SMRs de cáncer.

Un segundo estudio por los Drs. Sterling y Weinkma (Ex. 50b) examinó la extensión, persistencia, y constancia del HWE mediante las causas de muerte seleccionadas incluyendo cáncer. Sterling y Weinkma eligieron evaluar los datos del estudio Dorn de mortalidad entre veteranos de los EEUU porque: (1) Los veteranos que fueron seleccionados para servir en las fuerzas armadas calificaron para tal deber porque tenían condición de salud comparable al de los trabajadores que buscan empleo; y (2) subsiguiente a la terminación del servicio, no todos los veteranos entrarían a la misma ocupación. Así, los altos riesgos de enfermedad entre veteranos de exposiciones ocupacionales en ocupaciones peligrosas en cada grupo específico de causa-muerte tendería a ser balanceado por la inclusión, en el mismo grupo, de veteranos con bajo riesgo de enfermedad de ocupaciones no peligrosas. Como un resultado, la influencia de confundir de las exposiciones de trabajo sobre la evaluación del HWE seria mínima. Sterling y Weinkam observaron un HWE persistente para todas las causas que no se debilitaba substancialmente con el tiempo. Para cáncer pulmonar, específicamente, el HWE persistió al menos hasta la edad de 74 años. Para las edades de 70-74, la razón de mortalidad de cáncer pulmonar fue 0.72; era menos de esto para los veteranos de menor edad.

Por las razones establecidas por Sterling y Weinkam, OSHA considera que la elección del grupo de estudio por Sterling y Weinkan es un grupo de referencia adecuado y apropiado para avaluar la influencia del HWE sobre causas de muerte específicas, incluyendo cáncer.

En general, basado sobre la referencia mencionada anteriormente, el HWE parece ser relevante a las SMRs de cáncer y de éste modo relevante al estudio del Dr. Thun de trabajadores expuestos a cadmio aunque la fuerza del efecto puede diferir para distintos diagnósticos de cáncer y depende de otros factores relevantes a la cohorte bajo estudio tal como edad al tiempo de la contratación.

OSHA está de acuerdo con el Consejo del Cadmio en que, en sí y de sí mismo, el HWE puede no ser suficiente para explicar el hallazgo de un déficit de cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja en el estudio de Thun. No obstante, el HWE en conjunción con los índices mas bajos de fumar y los índices mas bajos de muertes de cáncer pulmonar de trasfondo de la población expuesta, mas la variabilidad estadística pueden combinarse para justificar el déficit de mortalidad de cáncer pulmonar.

ii. *Apellido hispano*. El uso reducido del tabaco entre los trabajadores es otra explicación plausible para el déficit de SMR de cáncer pulmonar observado en el grupo de dosis baja. Esto no significa que el grupo de dosis baja fumara menos que los otros grupos de exposición. Mas bien, el fumar, en todos los grupos de exposición fue menor que la población general, y, según concluyó el Dr. Thun, el HWE era por lo tanto mucho más extremo (Tr. 6/7/90; página 102). El Dr. Thun basó ésta conclusión sobre el hecho de que ligeramente menos de 40% de los trabajadores en la planta de cadmio de Denver tenían apellidos hispanos. Los hispanos, en general, se conoce que fuman menos que otros varones blancos y por lo tanto tienen índices mas bajos de cáncer pulmonar que otros varones blancos de EEUU. Según declaró el Dr. Thun: "Varios estudios han mostrado bajos índices de cáncer pulmonar entre varones hispanos en el suroeste y particularmente en Denver (Tr. 6/7/90, p.98)"

La conclusión del Dr. Thun está apoyada por un estudio por el Dr. Savitz, (Ex. 57-N), quien halló que en Denver entre 1969 y 1971, los hispanos tenían una incidencia de cáncer pulmonar que era menor que la de otros varones blancos. La incidencia de índices de cáncer para personas de apellido español y otros blancos en el área de Denver fue derivada para dos períodos de tiempo, 1969-71 y 1979-81. Los índices de muerte de cáncer pulmonar entre varones con apellidos español aumentaron de 23.1 por 100.000 persona-años en 1969-71 a 45.6 en 1979-81, según comparado a otros varones blancos cuyos índices aumentaron de 57.0 a 68.9 en el mismo período de tiempo. Aunque el cáncer del pulmón fue substancialmente menos común entre aquellos con apellidos español comparado a otros hombres blancos, hubo una convergencia de los índices. La convergencia de los índices pudiera atribuirse, de acuerdo al autor, entre otras cosas, a la aculturación de las personas con apellido español, la imperfección del apellido español como indicador de etnicidad, o error sistémico debido a mal contaje de inmigrantes ilegales. Aunque la aculturación pudiera explicar el cambio en tendencias, los autores concluyeron que el apellido español era improbable que explicara la convergencia de índices. Los identificadores de apellidos español parecieron ser consistentes para ambos casos y la población de referencia a través de los períodos de tempo. El error sistemático en la enumeración de los inmigrantes, sin embargo, tendría a inflar los índices de cáncer, entonces la población de referencia sería menos probable que fuera contada correctamente de lo que serían los casos de cáncer.

Comparando los índices de muerte entre los trabajadores de cadmio de Globe, un grupo que incluyó una mezcla de trabajadores con apellidos hispanos y no hispanos, a índices de muerte de cáncer pulmonar de varones blancos de EEUU, el número esperado de muertes de cáncer del pulmón sería sobreestimado, y el efecto ocupacional del cadmio sobre el cáncer pulmonar sería subestimado. El porciento de trabajadores con apellidos hispanos en el grupo de dosis baja fue 38.5%; el porciento de los trabajadores en el grupo de dosis media con apellidos hispanos fue 41.5%; y el porciento de trabajadores con apellido hispano en el grupo de dosis alta fue 32.2% (Ex.33). La mezcla de trabajadores de cadmio con apellidos hispanos y no hispanos fue similar entre los tres grupos de dosis. En la extensión en que el apellido hispano refleja enticidad, y que los hispanos fuman menos y tienen índices de muerte de cáncer mas bajos que los varones blancos de EEUU, es improbable que las diferencias en grupos étnicos hubieran causado un impacto significativo sobre las SMRs entre grupos de dosis, i.e. en el grupo de dosis baja solamente. Así, parece como si el Dr. Thun sugiriera el uso de apellido hispano como un método plausible mediante el cual estimar el efecto de enticidad sobre las SMRs de cáncer pulmonar en su cohorte.

Un estudio adicional del impacto de las diferencias en mortalidad de cáncer pulmonar entre trabajadores hispanos y no hispanos en la planta Globe fue realizado por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) (Ex.79). NIOSH presentó un análisis de mortalidad por cáncer basado sobre el seguimiento mas reciente de la cohorte de Thun et al., durante 1984. El cuadro clínico vitalicio usado en este avalúo fue estratificado en cuatro categorías de dosis acumulativa, i.e., $\leq$584, 585-1460, 1461-2920, y $\geq$2921 mg/m^3-días) y tres categorías "desde la primera exposición", categorías i.e., $<$10, 10-19, y 20+ años. Se realizó análisis de cuadro clínico vitalicio para los miembros de la cohorte con apellidos hispanos y no hispanos. Para SMRs de cáncer pulmonar, los índices de EEUU para varones blancos fueron usados como el grupo de referencia.

Los resultados del análisis del cuadro clínico vitalicio indicaron que la mortalidad del cáncer pulmonar fue similar a los hallazgos del Dr. Thun, i.e., las SMRs para cáncer pulmonar no eran significativamente elevadas para la cohorte entera (SMR=149; Obs=24; Exp=16.07; 95% CI=95, 222; p=.076 prueba de dos extremos). Sin embargo, entre los varones blancos, la mortalidad del cáncer pulmonar fue significativamente elevada (SMR=211; Obs=21; Exp=9.95; 95% CI=131, 323; p<.01). Se halló un déficit de mortalidad de cáncer pulmonar entre hispanos (SMR=49; Obs=3; Exp=6.12) según se esperaría si los índices de referencia para varones blancos de EEUU reflejaran a gente que fumara más que a gente con apellidos hispanos. La mortalidad del cáncer pulmonar aumentó con la exposición acumulativa a cadmio, y fue significativamente elevada en el grupo de exposición más alta para la cohorte combinada (SMR=272; Obs=9; Exp=3.3; p<.05) y para los tres grupos de exposición más alta entre no hispanos. También se observó un exceso significativo de mortalidad de cáncer pulmonar entre trabajadores en la categoría de tiempo más largo "desde la primera exposición" para la cohorte combinada (SMR=161;Obs=21; Exp=12.97; p<0.05, prueba dos extremos) y para no hispanos (SMR=233; Obs=19; Exp=8.13; p<.01, prueba de dos extremos. El hallazgo de exceso significativo estadísticamente de cáncer pulmonar entre no hispanos, y un déficit entre hispanos, fortalece mas aun las conclusiones del Dr. Thun de que el déficit de cáncer del pulmón en el grupo de baja dosis pudiera, de hecho, resultar de un exceso de trabajadores con apellidos hispanos en la cohorte en comparación con la población de referencia.

El asunto del uso del porciento de trabajadores hispanos en la población expuesta para evaluar los efectos confusores del fumar fue cuestionado por el Consejo del Cadmio durante la reapertura del expediente (Ex. 144-16). De acuerdo al Consejo del Cadmio, durante un simposio de IARC en 1991, se proveyó información de que los hispanos que fuman lo hacen con la misma frecuencia que los no hispanos. La diferencia es sólo que los trabajadores con apellidos hispanos tienden a subinformar los hábitos de fumar (Ex. 144-16). Esta opinión del Consejo del Cadmio estuvo basada aparentemente sobre un documento preparado por el Dr. Lamm, en el cual el Dr. Lamm resume los resultados del Simposio Internacional de IARC (Ex. 144-7). No se sometió documento alguno que representara las conclusiones formales de IARC al sumario de OSHA. Sin embargo, si la gente con apellidos hispanos de hecho si subinforman sus hábitos, no es posible determinar si el subinformado en sí mismo pudiera justificar las diferencias en fumar observado entre varones blancos y varones con apellidos hispanos en la cohorte Thun. Si los hábitos de fumar entre varones blancos y varones con apellidos hispanos son de cierto similares, no empece, los indices de cáncer pulmonar en general son mas bajos en los varones con apellidos hispanos que entre los varones blancos (Ex. 57-N). El factor importante en el análisis de Thun et al., es que la proporción de varones con apellidos hispanos incluidos en cada categoría de dosis fue aproximadamente igual. Así, cualquier efecto confusor potencial de la inclusión de un gran número de varones con apellidos hispanos fue igualmente distribuido en las categorías de dosis, pero los efectos confusores potenciales no supeditaron la relación dosis-respuesta observada entre excesos de cáncer del pulmón y exposiciones a cadmio.

iii. *Fumar*. Thun proveyó evidencia directa e indirecta para su posición de que los trabajadores en su estudio fumaban menos que la población general de los EEUU señalando la ausencia de indices elevados de muerte para otras enfermedades relacionadas con fumar en su cohorte. Según declaró el Dr. Thun: "(La enfermedad cardiovascular) *** es con frecuencia un buen marcador

de los hábitos de fumar (Tr. 6/7/90, página 101)." El Dr. Thun halló que los índices de muerte de enfermedad cardiovascular fueron alrededor de dos tercios el de la población general (SMR=65; Obs=56; Exp=85.7).

El Dr. Kazantzis, quien testificó como testigo experto para el Consejo del Cadmio, estuvo de acuerdo en que la evidencia indirecta tal como el hallazgo de un déficit significativo de enfermedades mayores relacionadas al fumado de cigarrillos, tales como enfermedad cerebro-vascular y otras enfermedades cardiovasculares, serían un factor que debería tomarse en consideración al evaluar la relación entre fumar y excesos de cáncer del pulmón. En ausencia de evidencia directa sobre los hábitos de fumar de miembros de una cohorte de estudio, el Dr. Kazantzis estuvo de acuerdo en que tal evidencia indirecta pudiera argumentar contra el fumado de cigarrillos como el factor principal asociado con el exceso observado de cáncer pulmonar (Tr. 6/3/90).

Más aún, el HWE pudiera haber afectado, y así bajado, las SMRs para enfermedad cardiaca isquémica en esta cohorte ocupacional porque la enfermedad cardíaca tiene mayor probabilidad de ser seleccionado en contra en el reclutamiento y retención de trabajadores activos (Ex. 8-677). Así, parecería que el fumar no era tan prevalente entre los trabajadores del cadmio que sus efectos anularan el HWE en los índices de enfermedad cardiaca. El Dr. Thun declaró que:

* * * una de las implicaciones de los hábitos de fumar mas bajos de esta población [los trabajadores de cadmio de Denver], es que uno no debe interpretar las SMRs bajo 100 en el grupo de dosis baja como * * * un nivel seguro o umbral para cadmio * * * [L]o que esos niveles reflejan es un riesgo de trasfondo mas bajo de cáncer pulmonar entre estos trabajadores debido a * * * menos fumado que entre la población general de los EEUU * * * (Tr. 6/7/90, p.102)

El Dr. Thun también evaluó la evidencia directa sobre los hábitos de fumar obtenidos de un cuestionario de 1982. Las respuestas fueron provistas por los trabajadores sobrevivientes o su pariente más próximo, y fueron suplementados por expedientes médicos. Estas respuestas mostraron que aunque la mayoría de los trabajadores hispanos fumaban, la mayoría fumaba poco. Estos fumadores ligeros informaron fumar menos cigarrillos por día que los varones blancos. Como para otros varones blancos en la planta, si algo, fumaban ligeramente menos que los varones blancos en la población general de EEUU (Tr 6/7/90, p.100). Según indicó el Dr. Thun, el uso de datos del cuestionario fue algo limitado porque el cuestionario obtuvo información sobre fumado sobre sólo 48% de la cohorte general, y la información restante pertenecía principalmente a los grupos de dosis baja y mediana (74% y 47%, respectivamente). Sin información sobre el fumar comparable para cada grupo de dosis, el controlar para fumar basado sobre la evidencia directa del cuestionario pudiera producir resultados parcializados, ya sea hacia el subestimado o sobreestimado de los efectos de fumar sobre las SMRs para cada grupo de dosis.

Ha habido diferencias de opinión en lo que respecta al valor de los datos sobre fumar y diferentes estimados de los números de paquetes fumados (Tr. 6/7/90, página 183; Ex. 8-658a). La falta de datos sobre fumar en los grupos de dosis baja, sin embargo, hizo estos datos menos valiosos que los datos sobre apellidos hispanos porque los trabajadores con apellidos hispanos estaban equitativamente distribuidos en los tres grupos de exposición.

El Dr. Thun declaró que el uso de un análisis interno resultaría en un estimado válido del efecto de exposición ocupacional (Tr. 6/7/90, página 72). Tal análisis fue conducido por NIOSH para propósitos de avalúo de riesgo (Ex. 79). En este estudio, NIOSH presentó resultados del modelado de la relación dosis-respuesta entre la exposición a cadmio y mortalidad de cáncer pulmonar y los riesgos proyectados asociados con niveles variantes de exposición a cadmio. (Ver modelos de regresión Poisson ajustados al análisis de "cinco años de retardación"). Los parámetros estimados para el modelo categórico representaron el efecto de cada categoría en relación a la categoría de dosis baja(< 584 mg/m^3-días). El asunto del uso de controles internos por NIOSH será tratado subsiguientemente bajo la Sección de Avalúo de Riesgo Cuantitativo.

OSHA recibió varios comentarios sobre el análisis de NIOSH. Durante el Simposio Internacional de IARC de 1992, el análisis de NIOSH fue cuestionado en relación a si provee una explicación biologicamente razonable de los datos (Ex. 144-16). Sin embargo, este comentario no fue de un documento formal del Simposio Internacional de IARC (Ex. 144-7).

Un asunto similar fue traído por el Dr. Starr durante la vista (Ex. 38). El Dr. Thomas Starr comentó que "OSHA debe rehacer su análisis con la información persona-año individual recopilada por Thun et al., "señalando que los últimos datos estuvieron muy crudamente caracterizados por la exposición acumulativa mediana para cada categoría (Ex. 38). También recomendó que "OSHA debe reanalizar los datos de Thun et al., (Ex. 4-68) con el modelo de enfoque dosis-respuesta multi-etapa utilizando un enfoque similar al descrito por Crump y Howe (1984)." El avalúo de riesgo de NIOSH y adendo subsiguiente (Exs. L-140-20, L-163) incorporó ambas de estas recomendaciones. El uso de OSHA de modelos adicionales esta adicionalmente discutido en su sección sobre avalúo de riesgo cuantitativo (Ver sección VI.)

iv. *Conclusiones*. En resumen, OSHA señala que el hallazgo de un déficit en cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja pudiera haber resultado de otros factores, tales como el efecto del trabajador saludable, bajos índices de fumar y enticidad hispana según señalado por Thun. El déficit no debe ser interpretado como una ausencia de riesgo de cáncer pulmonar en dosis de cadmio menores de 40 μ/m^3.

d. *Fumar y arsénico en la cohorte Thun*. Los roles de fumar y arsénico como causas para el exceso de cáncer pulmonar observado en el estudio Thun fueron el foco de muchos comentarios recibidos por OSHA. Estas preocupaciones estuvieron principalmente relacionadas a los hallazgos del estudio por Lamm et al., 1988, que aparentaba mostrar que no había enlace entre exposición a cadmio y cáncer (Exs. 19-43E, 12-13a, 12-33d, y 12-33e). Por ejemplo, el Consejo del Cadmio reiteró su argumento anterior de que el estudio de Thun falló en controlar para fumar, citando el estudio de control-caso por el Dr. Lamm, el cual, en vista del Consejo, demostró una asociación entre fumar y cáncer pero no entre cadmio y cáncer. El Consejo del Cadmio también declaró que ENVIRON revisó a la par el estudio Lamm y "endosó sus conclusiones". Varios otros comentaristas hicieron observaciones similares a aquellas del Consejo del Cadmio (Ex. 19-43; 12-33e).

i. *Análisis de Lamm de control de casos*. El Dr. Lamm condujo un estudio de control de casos (Exs. 19-43e y 144-7b), en el cual trató de replicar los datos usados en el estudio de mortalidad por Thun et al., (Ex. 144-7b). El Dr. Lamm identificó 599 de los 602 varones blancos en el estudio Thun et al., (144-7b), el cual incluyó todos los casos de cáncer previamente identificados en el estudio de Thun et al. La elegibilidad para ambos estudios de Thun et al., y el de control de casos de Lamm fue la misma. Los trabajadores tenían que haber estado empleados sobre seis meses en las áreas de producción de fundición de cadmio "*** durante 1940-1969" (144-7a). El Dr. Lamm usó un diseño de control de casos "anidado" de 25 casos de cáncer pulmonar pareados con 75 controles de la cohorte entera de 602 trabajadores incluidos en el estudio Thun et al.

El estudio de control de casos fue usado para evaluar cáncer pulmonar y la contribución de arsénico y fumar, así como cadmio a las muertes por cáncer pulmonar (Ex. 19-43e). El Dr. Lamm pareó los casos con los controles por edad, raza, sexo y fecha de reclutamiento. (Ex. 144-7b). Las exposiciones a cadmio para los casos y los controles fueron estimadas usando los estimados originales de NIOSH, los cuales Thun calculó para cada empleado en su sitio de trabajo. Los historiales de fumar fueron obtenidos por personal de la compañía de entrevistas y expedientes de la compañía para alrededor de 43% de la cohorte (Ex. 19-43e).

Basado en los datos de 597 trabajadores en esta planta, Lamm identificó tres períodos de tiempo de exposición potencial a arsénico (Ex. 12-33e), o factores de riesgo de período de reclutamiento (Ex. 144-7b). Basado en 25 casos de cáncer pulmonar y 75 controles, y usando las exposiciones de cadmio desarrolladas por Thun et al., los datos de insumo de arsénico, y los factores de riesgo del período de reclutamiento previamente identificados, las relaciones entre muerte de cáncer pulmonar y exposiciones a cadmio, fumar, arsénico y período de reclutamiento, respectivamente, fueron independientemente evaluadas.

ii. *El argumento de fumar*. Basado sobre la cantidad de tabaco consumida (paquete-años por empleado), el Dr. Lamm halló que el historial de fumar caso-a-control relativo, para trabajadores con historial de fumar conocido, fue 2.5, con un alcance de 1.6-8.3 (Ex. 12-33-e). Cuando el Dr. Lamm categorizó los trabajadores como alguna vez/nunca fumo, la razón probabilidad para fumar como factor de riesgo de cáncer pulmonar fue 8.2 (Prueba exacta de Fisher dos extremos; p=0.047; 95% CI; 1.04 a 367.05). Basado sobre estos análisis, Lamm concluyó que fumar cigarrillos era responsable del elevado riesgo de cáncer pulmonar observado entre la cohorte (Ex. 12-33e).

El Dr. Thun declaró que los datos que faltan sobre fumar (disponibles, por ejemplo, para solo 57% de los controles; ver la Sección VI-QRA) hizo inválido el uso de estos historiales de fumar individuales en análisis de control de casos (Tr. 6/7/90; página 101). Aunque el fumar afecta claramente los índices de cáncer pulmonar en general, no justifica, en y de sí mismo, el exceso de cáncer del pulmón observado en el estudio de Thun, basado sobre el análisis del Dr. Lamm. El Dr. Thun indicó que la evaluación preferida de status de fumar y sus efectos sobre los indices de muerte de cáncer del pulmón sería usar apellido hispano o un análisis interno para controlar para ambos la confusión debida al HWE y fumar.

OSHA es de la opinión que los datos de fumar de la encuesta del cuestionario eran limitadas y no debieron haberse usado solos en el estudio de control de caso para evaluar los efectos de fumar. Si fumar fuera una causa principal de cáncer del pulmón, no se esperaría un déficit de cáncer del pulmón en el grupo de dosis baja. Fumar elevaría estos índices, también.

iii. *El argumento del arsénico.* Un segundo análisis por el Dr. Lamm conllevó examen de muertes de cáncer del pulmón (SMRs) para toda la cohorte Thun et al., incluyendo a los trabajadores empleados antes del 1ero de enero de 1926 (Ex. 19-43e; Ex. 12-33e; Ex. 144-7b). Para este análisis el Dr. Lamm mezcló datos de Thun et al. con los datos de los propietarios de la planta. Las concentraciones medias de arsénico en el insumo para varios períodos de tiempo fueron calculados basado en un 10% del historial de suministro de arsénico (Ex. 19-43e). Er. Lamm indicó que había tres períodos críticos de exposición potencial a arsénico sobre la concentración de exposición a arsénico en el suministro. Estos tres períodos fueron caracterizados como: antes de 1926, muy alta; 1926-39, alta; y 1940-69, moderada a baja. La reducción en exposiciones por período de tiempo calendario resultaron de cambios en procesos de planta. Las exposiciones a arsénico, asumió el Dr. Lamm, ocurrieron uniformemente a través de la planta.

El Dr. Lamm entonces examinó las SMRs para cáncer pulmonar por período de reclutamiento. El halló que para los trabajadores contratados antes de 1926, la SMR fue 492 (Obs=3, Exp=0.61); para trabajadores contratados entre 1926 y 1939, la SMR fue 283 (Obs=6, Exp=2.12); y para trabajadores contratados entre 1940-69, la SMR fue 88 (Obs=8, Exp=9.08). Se incluye una discusión completa de la respuesta de cáncer pulmonar entre los trabajadores reclutados antes de 1940 en la Sección VI-QRA. El Dr. Lamm concluyó de estos hallazgos que el riesgo de cáncer del pulmón pareció reflejar exposición de arsénico confundida por fumar cigarrillos. Hablando de las conclusiones del Dr. Lamm, el Dr. Thun declaró que:

Las conclusiones (por el Dr. Lamm) * * * van mas allá de los datos presentados * * * la primera conclusión implica que la concentración promedio de arsénico en el suministro procesado en la planta Globe es 5%. Esta declaración es incorrecta * * * en actualidad, la concentración media de arsénico anual (media geométrica) del suministro después de 1927 promedio entre 2-3% con la excepción del año 1930 (5.6%) y 1931 (4.9%). Lamm y sus colaboradores también implican que la exposición a arsénico es generalizada por toda la planta. De hecho, la exposición a arsénico esta limitada a los primeros pasos del proceso, en las áreas de muestreo, calcinado y tostado * * * En nuestra opinión, la exposición a arsénico puede haber contribuido al exceso de muertes de cáncer del pulmón en la planta Globe, pero esta contribución ha sido sobrerecalcada por la industria del cadmio (Ex. 8-645.)

Mas aún, el Dr. Thun comentó que los datos de suministro que el Dr. Lamm usó estaban:

* * * basados * * * sobre la impresiones visuales de los expedientes de arsénico en el suministro que entra a la planta. El Dr. Lowell White, un antiguo empleado de la compañía, recopiló los estimados de concentración de arsénico, por año *** Nosotros (NIOSH) hemos obtenido los expedientes de arsénico en el suministro de alimentaje de la compañía y hemos analizado los datos hasta 1958 * * * Las medias geométricas calculadas sí muestran valores ligeramente más altos durante los años 1930-38 que a partir de entonces, pero los promedios son más bajos que los estimados por los científicos de la compañía. (Ex. 8-658a.)

En otras palabras, según indicó el Dr. Thun durante las vistas:

(El Dr. White) miró por encima la muestra de expedientes. Pero obtuvimos los expedientes actuales y los analizamos y determinamos la media geométrica y el porcentaje de arsénico en el suministro que estaba actualmente presente está mostrado * * * bajo los cálculos de NIOSH. (Tr. 6/7/90, p.104).

El Sr. George M. Obeldobel, Vice Presidente y Gerente General de Big River Corporation (BRZ), la tercera mayor productora de zinc en los EEUU y la mayor productora de cadmio en América del Norte tomó excepción al estudio de Thun sobre la carcinogenicidad del cadmio en los humanos:

Sin incluir los * * * 26 trabajadores [quienes habían trabajado en la fundición antes de 1926 cuando la fundición funcionó como fundición de arsénico] * * * el exceso de muertes por cáncer del pulmón no fue estadísticamente significativo, sugiriendo que el arsénico jugó un gran papel confusor en los datos. (ex. 19-38).

Aunque la SMR de cáncer pulmonar no fue estadísticamente significativo para la cohorte total contratados después de 1926 (SMR=147; Obs=16; Exp=10.87; 95% CI=84,239), de acuerdo con el estudio Thun, la mortalidad por cáncer pulmonar fue significativamente elevada entre trabajadores con dos o mas años de exposición.

El hecho de que la SMR de cáncer del pulmón para la cohorte total no fuera significativa, sin embargo, no indica que las exposiciones a arsénico tuvieran un efecto mas significativo de lo anticipado por el Dr. Thun. El Dr. Thun excluyó a los trabajadores contratados antes de 1926, para controlar los efectos de exposición a cadmio en la cohorte. El efecto real de excluir estos trabajadores contratados antes de 1926, según indicó el Dr. Thun, sería reducir el potencial confusor entre los trabajadores del cadmio para arsénico, no eliminar enteramente su efecto.

La controversia continuada sobre el avalúo de exposición usado por el Dr. Thun y el potencial para confusión por arsénico, centrado, en parte, alrededor de si o no las exposiciones de arsénico en la planta eran similares para todos los trabajadores expuestos cadmio(i.e. si la cantidad de arsénico por trabajador era similar a entre grupos de dosis en el análisis de dosis-respuesta).

Según ha declarado el Dr. Thun:

* * * la exposición a arsénico ha ocurrido sólo en departamentos que procesaron material de alimentaje entrante: muestreo, mezclado, tostado y área de horno de calcinado. Otras etapas del proceso están albergadas en edificios separados donde los trabajadores están expuestos a cadmio pero no a arsénico. Es importante enfatizar las áreas localizadas de exposición a arsénico en esta planta las cuales difieren de la exposición más generalizada en fundiciones de arsénico y cobre. Los representantes de la Compañía han formulado analogías entre la planta Globe y la fundición de cobre Tacoma, pero la diferencia es que la exposición a arsénico estaba generalizada en*** cestas otras plantas y altamente localizada en la planta [Globe] (Tr. 6/7/90, p.105).

La evaluación de Thun del nivel de entrada y los trabajos a largo término, y sus exposiciones asociadas a arsénico, fue indirectamente confirmada por el Sr. Robbins de la planta Globe ASARCO. Las áreas de la planta donde ocurrieron las exposiciones más altas a cadmio fue en el horno de retorta y en las áreas de pre-derretido (Tr. 6/12/90, página 55).

Según indicó el Sr. Robbins:

* * * el área de la retorta * * * [principalmente exposiciones a cadmio] * * * es una de las áreas que nos interesa la calidad del producto. Así que es importante tener gente con experiencia * * * trabajando en ese empleo. Y mi impresión es que el índice de cambio es bastante bajo * * * (Tr. 6/12/90, página 47)

Las exposiciones más altas a arsénico habrían ocurrido en el área de cargado de solución, que estaba en el "extremo frontal" del proceso. Los trabajadores en estas áreas, así como el área de solución serían consideradas, históricamente, trabajos a nivel de entrada de acuerdo al Sr. Robbins (Tr. 6/12/90, página 51). El área en la cual la "calidad" del compuesto de cadmio era de mayor importancia no hubieran sido posiciones a nivel de entrada, con alguna exposición a arsénico.

Más aún, cuando la planta Globe tenía las operaciones de tostado y calcinado Godfrey, aquellas eran las áreas de más alta exposición a arsénico y hubieran sido posiciones a nivel de entrada también, aunque hubiera habido algunas exposiciones a cadmio en estas áreas. El Sr. Robbins declaró:

Thun estaba mirando exposiciones históricas en la planta Globe y hubo un tiempo en que Globe tenia tostadores Godfrey * * * ya no están ahí * * * [H]ubiera habido categorías de trabajo que ya no están aquí, que hubieran estado hace 20 años * * * (Tr. 6/12/90, página 47).

En respuesta a las preguntas, el Sr. Robbins indicó que en todas las áreas los trabajadores tenían exposiciones a altos niveles de arsénico, los trabajadores tendrían también alguna exposición a cadmio. Sin embargo, las operaciones de exposición alta a cadmio, que requieren profesionales diestros a largo término, generalmente no tienen exposiciones a arsénico. Así, claramente había áreas de trabajo que eran predominantemente áreas de exposición a cadmio donde no había exposición a arsénico (las secciones del horno de retorta y pre-derretido). En adición, había áreas de trabajo con altas exposiciones a arsénico y alguna exposición a cadmio (en la actualidad las áreas de cargado de solución e históricamente ambas las áreas de cargado de solución y de producción de alta pureza.)

Esto significaría que aunque todos los trabajadores en la cohorte Thun et al., pudieran haber tenido alguna exposición a arsénico en posiciones de trabajo a nivel de entrada, las exposiciones a arsénico tenderían a ser iguales entre los trabajadores y a través de las categorías de exposición según indicó el Dr. Thun. En cada uno de los grupos de dosis de exposición acumulativa a cadmio, la exposición a arsénico por trabajador no aumentaría según aumentaran las exposiciones a cadmio.

Al cuestionarsele sobre si las exposiciones a cadmio y arsénico eran verdaderamente independientes, el Dr. Thun respondió:

No son completamente independientes. Hay alguna independencia porque cuando los trabajadores se movieran a los otros departamentos como retorta y fundición en los cuales las exposiciones a cadmio son substanciales, estarían expuestos a cadmio, pero no a arsénico (Tr. 6/7/90, pp.167-168).

Si todos los trabajadores con exposición a cadmio fueran los mismos que tuvieran exposiciones a arsénico, el hallazgo de una relación dosis-respuesta entre cáncer pulmonar y dosis acumulativa de cadmio tendría mayor probabilidad de ser confundida por arsénico. No obstante, no parece haber una correlación perfecta entre exposición de cadmio y arsénico. Así, el hallazgo de una relación dosis-respuesta entre cáncer pulmonar y exposición a cadmio no debe atribuirse a exposición a arsénico, ya sea en parte, o en total. (Tr. 6/8/92, p.147). Thun et al. condujeron un análisis de la magnitud potencial del efecto de arsénico y concluyeron que no más de 0.77 de casos de cáncer pudieran atribuirse a arsénico (Ex. 4-68) (Ver la Sección VI-QRA).

OSHA recibió el comentario de que tan tarde como 1979, esta planta recibió una citación de OSHA por niveles de arsénico que excedían a 100 u/m3 (Ex. 12-41). Según indicó el Dr. Thun:

> Sólo se hicieron seis mediciones de higiene industrial en estas áreas (arsénico) antes de 1975. En 1950, las concentraciones de arsénico aerosuspendido alcanzaron desde 300 a 700 μ/m^3 cerca de los hornos de tostado y calcinado, las áreas de mayor exposición. Las mediciones * * * en 1979 * * * muestran que las exposiciones de arsénico en estas áreas han diminuido a alrededor de 100 μ/m^3 (Ex. 4-68).

Por lo tanto se arguyó que el arsénico debiera considerarse como el principal factor que afecta las elevadas muertes por cáncer pulmonar en el estudio Thun (L-19-59). El asunto principal fue que las asunciones del Dr. Thun para calcular la exposición acumulativa contenía un número de errores que tenderían a subestimar el riesgo debido al arsénico y sobreestimar el riesgo del cadmio por unidad de dosis.

En el análisis de Thun, el número estimado de muertes por cáncer que resultarían de las exposiciones a arsénico en esta cohorte fue calculado asumiendo:

(1) Una exposición promedio a arsénico de 500 u/m3 en las áreas de "arsénico alto";
(2) Un factor de protección de respirador de 75%, similar para cadmio y arsénico;
(3) Un estimado de 20% de persona-años de exposición pasados en trabajos de arsénico alto; y,
(4) Una duración de empleo promedio de 576 trabajadores post-1926 de tres años para 1,728 persona-años de exposición.

Según descrito en la sección VI-QRA, el Dr. Thun concluyó que no más de 0.77 casos de cáncer del pulmón pudieran atribuirse a exposiciones a arsénico y usando el modelo de avalúo de riesgo desarrollado por OSHA.

El Dr. Lamm (Ex. L-19-59) propuso las siguientes asunciones y argumentos alternativos en relación a las exposiciones:

(1) El medio alcance apropiado de los niveles de exposición a arsénico es 2,650 μ/m^3. (2) El factor de protección de respirador debiera ser 1.00, basado sobre las observaciones de uso de respirador en varias fundiciones (Globe, Tacoma, y Anaconda);

(3) Los empleados pasaron 67% de su tiempo de exposición a cadmio en áreas de alta exposición y 47% de ese tiempo fue pasado concurrentemente en áreas de alta concentración de arsénico, significando que se pasó un estimado de 32% persona-años de exposición en empleos de arsénico alto, y,

(4) Un total de 3,941 persona-años de exposición a cadmio.

Al tomarse juntos estos factores, el estimado de cáncer pulmonar inducido por arsénico es alto. El Dr. Lamm declaró:

* * * nosotros concluimos que el estimado de NIOSH (Thun) de 0.77 casos * * * estuvo basado sobre un vasto subestimado * * * (Ex. L-19-59)

El Dr. Thun indicó que el análisis del Dr. Lamm incluía varios conceptos erróneos y procedimientos estadísticos defectuosos que causaron una sobreestimación de exposición a arsénico en la planta Globe (Ex. L-140-23). Primero, los datos de exposición de los '40 a los cuales hace referencia el Dr. Lamm vienen de una encuesta por la División de Higiene Industrial de la Universidad de Colorado, con fecha de 1945. De acuerdo con el Dr. Thun, el Dr. Lamm informó incorrectamente el medio alcance de estos datos de exposición como 8,700 μ/m^3 en vez de 500 μ/m^3 usado por NIOSH. El Dr. Lamm redujo este nivel como un valor de "medio alcance" de las exposiciones eliminando el nivel más alto y luego tomando el medio alcance, resultando en su estimado de 2,650 μ/m^3. El Dr. Thun, de la otra parte, indicó que la mediana de estas mediciones de exposición es 205 μ/m^3, la media geométrica es 213.6 μ/m^3, y, la media aritmética es 392.2 μ/m^3.

El Dr. Thun recomendó que quizá la mejor medida del punto medio de estas muestras sería la media geométrica, ponderada para el número de trabajadores en cada operación. Este valor equivale a 156.9 μ/m^3 sin tomar en cuenta la protección respiratoria.

Un "valor de medio alcance" no especificado usado en el informe del Dr. Lamm, es menos útil que los valores medios y medianos dados por el Dr. Thun, y matemáticamente no tiene significado. Parecería que el nivel de exposición usual a arsénico en áreas con exposición potencial a arsénico era considerablemente menos de lo que estimó el Dr. Lamm.

Aún más, de acuerdo a la misma encuesta, citada anteriormente, por la Universidad de Colorado, los departamentos donde ocurría potencialmente la exposición a arsénico eran operantes sólo durante cuatro meses al año. La naturaleza intermitente de estas exposiciones debió haberse tomado en consideración por el Dr. Lamm, de acuerdo al Dr. Thun. Si la naturaleza intermitente de estas exposiciones hubieran sido tomadas en consideración, hubiera resultado un una baja adicional de las exposiciones acumulativas a arsénico.

El Dr. Lamm reclamó que los datos de uso de respirador y exposición sobre exposiciones a arsénico en tres plantas (la Anaconda, ASARCO Tacoma y la ASARCO Globe) debieran usarse

para representar el uso de respirador y las exposiciones a arsénico en la planta Globe. En esta manera, de acuerdo al Dr. Lamm, debe usarse un factor de protección resultante de 1.00 para protección respiratoria en vez del 0.26 usado por Thun. Esto, sin embargo, ignora el hecho de que el estudio de Smith de uso de respirador, exposiciones a cadmio, y exposiciones a arsénico, fue conducido en la planta Globe. El factor de protección de respirador usado por Thun es más apropiado para usarse en estudios de trabajadores de la planta Globe.

El Dr. Thun indicó que la aseveración del Dr. Lamm de que los controles en su estudio caso-control paso 68% de su tiempo en áreas de cadmio alto no contradice el estimado de Thun de que un 20% estimado de persona-años de exposición fueron pasados en trabajos de alto arsénico. El estimado del Dr. Thun es un estimado de tiempo pasado en áreas de alto arsénico, no áreas de cadmio alto. Las áreas de arsénico alto eran muestreo, mezclado, tostado y calcinado. Aún más, el estimado de Thun estuvo basado sobre la cohorte entera, cubriendo todo el período post 1926, mientras que el estimado del Dr. Lamm estuvo basado sobre una pequeña muestra de trabajadores en su estudio caso-control (N=75. o 12% de la cohorte) que no murieron de cáncer pulmonar. Así, el estimado de tiempo pasado en áreas de exposición a arsénico en el estudio de Thun es más probable que sea un estimado preciso en que estaba basado sobre una muestra mayor, utilizó expedientes de empleo más completos que los que tuvo disponible el Dr. Lamm, fue confirmado por varias fuentes, y no excluía a los trabajadores que murieron de cáncer pulmonar.

El Dr. Thun indicó que el principal problema encontrado por el Dr. Lamm en su análisis fue que careció de suficientes datos de historial de trabajo para identificar departamentos con exposición potencial a arsénico en detalle adecuado para analizar estos datos por duración de empleo; Thun usó persona-años de empleo en áreas de alto arsénico en cambio.

*** Por algunas razones.....

Los trabajos de alta exposición a arsénico fueron ocupados frecuentemente por empleados a corto término que no estaban en la cohorte de estudio, excluyendo así a los trabajadores con menos de seis meses de empleo; y (2) los niveles urinarios de arsénico de los trabajadores en las áreas altas desde 1960-80 promediaron solo 46 u/L, lo que igualaría a un arsénico inhalado de 14 u/m3, mucho más bajo que la exposición de arsénico promedio estimado de 125 μ/m^3, citado por Thun (Ex. L140-23).

Según indicó el Dr. Thun, está claro que el modelo del Dr. Lamm sobreestima el número de muertes atribuibles a arsénico:

Sobre las bases del modo de avalúo de riesgo del Dr. Lamm, se esperó 143 muertes de cáncer pulmonar basado sobre la exposición a arsénico. Ya que sólo se observó 24 muertes de cáncer pulmonar, es aparente que el modelo del Dr. Lamm sobreestima grandemente el número de muertes. De otra parte, el modelo del Dr. Thun predijo 0.77 muertes, lo que es más consistente con las muertes observadas. (Ex. L-140-23).

Sin embargo, de acuerdo al Dr. Thun:

Si tomamos nuestro peor escenario de caso y la exposición estimada a arsénico fuera el doble de lo que dijimos que era (representando una mejoría doble en eficiencia respiratoria a través del tiempo), entonces en la cohorte durante todo su tiempo de vida, se podría esperar el doble de 0.77 casos de cáncer pulmonar atribuibles a arsénico. Un número muy pequeño, menos de dos, que en modo alguno explicaría el exceso observado. De modo que la subestimación doble que pudiera haber ocurrido debido a diferencias en eficiencia de respirador no justifica el exceso de cáncer pulmonar. (Tr. 6/7/90, p.172).

Mas aún, el Dr. Thun declaró que si el arsénico estaba causando el exceso de cáncer pulmonar en su cohorte, se hubiera visto una SMR mas alta para cáncer del pulmón en el grupo de baja exposición (Tr. 6/7/90, p.177).

OSHA ha recalculado el número estimado de muertes por cáncer del pulmón que pudieran haber resultado de exposiciones a arsénico en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo. (Ver Sección VI-QRA.) OSHA es de la opinión que el análisis original por el Dr. Thun está adecuadamente justificado. Es justo establecer, como hizo el Dr. Thun, que aunque el arsénico puede haber contribuido al exceso de cáncer pulmonar observado en esta planta, no justificaría totalmente el exceso de cáncer pulmonar.

iv. *Argumento de período de reclutamiento de Lamm.* Un objetivo principal del estudio de caso-control del Dr. Lamm fue examinar el rol de la exposición a cadmio al controlar para el período de reclutamiento (Ex. 144-7-b). La exposición relativa a cadmio fue expresada como una razón de la media de exposición a cadmio de los casos a la de los controles. Basado sobre el estudio caso-control, el Dr. Lamm observó que la exposición a cadmio caso-a-control relativa (mg-yrs/m3) fue 1.0, con un alcance de 0.9-1.1 (Exs. 12-33-e; 19-43-e; 144-7). El Dr. Lamm concluyó que el riesgo de cáncer pulmonar en este lugar de trabajo era:

* * * mas relacionado al período de su reclutamiento, no a la exposición acumulativa a cadmio. El período de reclutamiento parece ser un sustituto para la exposición a arsénico según relacionado al suministro de alimentaje. Las medidas aquí parece indicar que la exposición a particulados de arsénico y cigarrillos, mejor que a particulados de cadmio, puede haber causado el aumento de cáncer pulmonar de estos trabajadores. (Ex. 144-7-b)

OSHA ha reanalizado los resultados del Dr. Lamm en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo. En resumen, los resultados del análisis caso-control del Dr. Lamm pudieran explicarse mediante errores metodológicos en el diseño de estudio o por fluctuaciones estadísticas al azar. (Ver la Sección VI-QRA). Un ejemplo de error metodológico, señaló el Dr. Thun, sería el uso de diseño de caso-control en el estudio del Dr. Lamm que es una variante con el uso común de este método. Típicamente, los estudios caso-control "anidados" son conducidos cuando hay una oportunidad de clasificar exposición más precisamente de lo que es posible en un estudio de cohorte en el cual todos los trabajadores se consideran expuestos en algún grado. Sin embargo, en el estudio caso-control, los datos de exposición a cadmio originales del estudio de Thun fueron usados para un subgrupo de trabajadores, y no se recopiló ni usó información adicional para toda la cohorte. De éste modo, la elección de diseño de estudio caso-control introdujo una desventaja grande en que los controles no eran representativos de la población de estudio. Esto es, sólo una porción de la información total fue usada según opuesto a un estudio de cohorte donde se usa toda la

información sobre todos los trabajadores. Al mismo tiempo, este diseño de estudio caso-control aplicado a los datos ofrecieron pocas de las ventajas del diseño caso-control, (i.e., la adición de nuevos datos sobre la cohorte total) (Ex. 8-645).

Las fluctuaciones estadísticas al azar, que quizá fueron exacerbadas por el "sobrepareo", pudieran explicar los resultados. El sobrepareo ocurre cuando los controles son pareados a casos en una variable que está relacionada a exposición pero no es un factor de riesgo para enfermedad independiente de la exposición. Tal sobrepareado puede actualmente reducir la precisión de estudio. (Ver Sección VI-QRA sobrepareo.)

En general, cuando se desarrollan las reglas para seleccionar controles, los factores que se conoce o se sospecha fuertemente que estén relacionados a la ocurrencia de enfermedad deben tomarse en consideración. Una vez un factor es pareado, es eliminado como variable de estudio independiente y el grupo de control puede sólo ser usado para el estudio de otros factores. Esto sugiere que se requiere cautela en relación a la cantidad de pareado que se intente en cualquier estudio. Si el efecto de un factor está en duda, la estrategia preferible es no parear para ese factor, sino controlar para ello en el análisis estadístico. Si en un estudio de caso-control, por ejemplo, se parea casos a controles en exposición, no se obtendrá información sobre la asociación entre exposición y enfermedad.

En general, debe cumplirse varios criterios si se ha de considerar diseñar un estudio "pareado": el propósito del diseño de estudio no debe pertenecer al factor pareado; si el factor no está "pareado", se debe estar razonablemente seguro de que el factor será confusor; tal confusión debe esperarse que sea mas que trivial; y, no hay posibilidad de que el factor sea parte del paso causal que una la exposición y enfermedad bajo estudio.

De acuerdo al Dr. Thun, en el estudio caso-control por Lamm los controles estaban inapropiadamente pareados, o "sobrepareados", a casos en la variable de "fecha de reclutamiento" (Ex. 8-645). Aunque OSHA concuerda en que la exposición a cadmio es muy probable que esté correlacionada al año de reclutamiento, OSHA cree que la relación no es perfecta. (Ver Sección VI-QRA). Sin embargo, en términos del estudio caso-control de Lamm, el sobrepareado es un flujo potencial que llevaría al hallazgo de ninguna diferencia en exposiciones a cadmio entre casos y controles. De acuerdo al Dr. Thun:

> El sobrepareado es más severo para los ocho casos y 24 controles contratados antes de 1940. Los trabajadores reclutados antes de 1940 fueron enlistados en el estudio sólo si continuaron trabajando en la producción de cadmio por al menos seis meses después de 1940. Así, los casos y sus controles reclutados en 1930 típicamente permanecieron en la producción de cadmio por 10.5 años (hasta el 1ero de julio de 1940), para ser enlistados en el estudio (Ex. 8-645).

El acercamiento usado por Lamm de acuerdo al Dr. Thun, casi garantiza que habrá poca diferencia entre exposiciones de cadmio entre casos y controles. El Dr. Thun continuó:

Aún otro problema es que los investigadores sobreestiman la exposición a cadmio relevante de los controles. En el análisis de Lamm, se permite a los controles acumular exposición después de la muerte del caso. Así, la exposición potencial del caso termina en la muerte, pero la exposición del control no es truncada similarmente. Este acercamiento infla inapropiadamente la exposición de los controles y obscurece los efectos potencialmente desfavorables de la exposición. Un método de análisis menos parcializado excluiría la experiencia de los controles siguiente a la muerte del caso (Ex. 8-645).

Así, la principal diferencia entre casos y controles, si ocurrió el sobrepareado en controles para arsénico y cadmio, sería según señaló el Dr. Lamm, que pudiera haber diferencias en fumar, pero no diferencias en exposiciones a cadmio o a arsénico.

e. *Avalúo de exposición de Thun.* En general, para propósitos epidemiológicos, los datos de exposición deben contener información sobre otras substancias en el lugar de trabajo a las cuales los trabajadores puedan haber estado expuestos. Para un área de trabajo dada, debe mantenerse expedientes de las substancias usadas, la cantidad usada, y el período de su uso. El área de trabajo debe haber algún área identificable que sea lo suficientemente pequeña para tener uso y exposición relativamente uniforme a substancias industriales, pero lo suficientemente grande para tener un número razonable de trabajadores. En adición, un área de trabajo debe ser convertible a algún código de personal, de modo que los datos sobre las áreas de trabajo puedan ser enlazadas a los datos sobre trabajadores individuales.

El avalúo de exposición del Dr. Thun para los miembros de su cohorte fue el tema de los comentarios en la reglamentación de cadmio. Varios comentaristas estuvieron de acuerdo con el estudio de Environ en sus comentarios sobre el estudio de Thun:

Una fuerza adicional de este estudio para el propósito de avalúo de riesgo es que los alcances cuantificados de exposición a cadmio fueron estimados. Se ha hecho avalúo de exposición para trabajadores individuales de medidas de higiene de planta y personal *** para muchos de los otros estudios epidemiológicos los datos sobre exposición están limitados a la identificación de un nivel de exposición promedio para la planta. La relación dosis-respuesta no puede ser postulada para estos otros estudios. (Environ , Ex. 12-41).

Los estimados de exposición provistos a Thun fueron desarrollados por Smith después de comunicación extensa con personal de la planta que estaba familiarizado con la operación de la planta. Thun computó las exposiciones acumulativas a cadmio individuales para cada trabajador en la cohorte. Smith (Ex. 4-64) describió la planta y las áreas de trabajo en gran detalle:

La producción de cadmio fue realizada en un complejo de diez edificios, con cada fase en un edificio o sección de edificio físicamente aislado * * * El cadmio entra al proceso principalmente como polvo de óxido de cadmio, recuperado como un producto secundario de control de contaminación de aire en fundiciones no ferrosas, especialmente fundición de zinc. * * * Cada embarque de material crudo se prueba para cadmio al recibirse. Los materiales que contienen cadmio son tostados, mezclados con ácido sulfúrico, calcinados y disueltos en solución de ácido sulfúrico que es purificada mediante precipitación y filtración. El metal de cadmio altamente purificado es anodizado fuera de la solución en una refinería electrolítica (casa tanque), y derretido y moldeado en formas en la fundición. Algo del metal es reoxidizado en retortas calentadas por gas para hacer óxido de alta pureza, y alguno es redisuelto en ácido sulfúrico y tratado con sulfito de hidrógeno para hacer pigmento amarillo de sulfito de cadmio. Los materiales secos son transportados entre edificios y proceso y luego bombeados a la refinería electrolítica.

Se ha observado niveles substanciales de cadmio aerosuspendido durante un largo período en varias áreas de la planta * * * Las exposiciones a polvo de óxido de cadmio (CdO) ocurrieron durante operaciones de muestreo, cargado, transportación de polvo, entre las operaciones de tostado, mezclado y calcinado, y durante el cargado del óxido purificado. Las exposiciones a emanaciones de CdO ocurrieron durante las operaciones de tostado, calcinado, retorta y fundición. Las exposiciones a sulfato de cadmio ocurrieron durante las operaciones de solución y casa tanque (niebla). Las designaciones de trabajo están asociadas con los departamentos operantes * * * con poca interferencia entre ellos. La planta también tiene facilidades para producir pequeñas cantidades de plomo, arsénico, talio, e indio. Estas operaciones son realizadas esporádicamente por unos cuantos individuos en tres edificios aislados. Arsénico de gran pureza, talio e indio de gran pureza son producidos en facilidades en escala de laboratorio.

El proceso de producción de cadmio no ha cambiado durante los pasados 40 años; sin embargo, durante este período la compañía ha añadido un número de sistemas de control de emisiones para reducir las exposiciones en las áreas de trabajo. Se han añadido controles de ventilación a las áreas de tostado, mezclado, calcinado, fundición y retorta * * *

Las oficinas y laboratorios de la planta están localizados en edificios separados fuera del área de producción. Sin embargo, tienen alguna contaminación de cadmio del polvo cargado en el calzado y ropas del personal de supervisión y de la contaminación del aire general de las actividades de la planta". (Ex. 4-64)

De esta descripción, Smith proveyó información sobre las áreas en el lugar de trabajo donde existía exposiciones a cadmio, los niveles relativos de exposición a cadmio en estas áreas, la duración del empleo de los trabajadores en cada área, y las exposiciones de los trabajadores a otros químicos. Al usarse con las mediciones de exposición históricas existentes, expedientes de personal de trabajadores individuales, e información provista por personal de la planta, el Dr. Smith fue capaz de cuantificar las exposiciones para los trabajadores individuales en la cohorte. La verdadera ventaja de este estudio sobre otros estudios epidemiológicos es el estimado de dosis para cada miembro de la cohorte.

Al usar los datos sobre exposición para avaluar el riesgo de cáncer debido a exposición a cadmio, una asunción principal subyacente al análisis del Dr. Thun es que un año de exposición a cadmio a 10 μ/m^3 es equivalente a 10 años de exposición a 1 μ/m^3. Esta asunción fue cuestionada durante el proceso de reglamentación (Ex. 19-13). Los datos epidemiológicos sobre los cuales hacer tal evaluación usualmente faltan. Los análisis realizados en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo (sección VI) de este preámbulo indican virtualmente el mismo estimado de potencia para cáncer en animales expuestos a polvo de CdO no empece si la exposición fuera contínua o intermitente. Así, los efectos de índice de dosis en relación a exposición a cadmio y cáncer del pulmón no fueron observados. Esta observación apoya el uso de concepto de dosis acumulativa para exposición ocupacional a cadmio y cáncer del pulmón.

En adición al asunto anterior, se sometieron comentarios a OSHA sobre otras asunciones en el estudio de Thun (Ex. 12-41). La exposición acumulativa fue estimada usando duración de empleo, trabajos dentro de la planta, y un estimado de la exposición de inhalación promedio tiempo ponderado a cadmio calculado de datos de muestreo personal (1973-1976) y datos de muestreo de área (1943-1976). Estos estimados fueron originalmente hechos por el Dr. White (Ex. 4-64).

Debido a que muchos de los expedientes de personal especificaban áreas de trabajo general en vez de departamentos únicos, Thun categorizó cada período de empleo del trabajador en una de siete amplias categorías de trabajo. La exposición promedio para cadmio aerosuspendido para cada una de estas categorías compuestas fue calculado sobre las bases de los datos de higiene industrial informados por Smith (Ex. 4-64), con cada departamento contribuyendo a un promedio ponderado de acuerdo a la proporción de trabajadores usualmente empleados allí. La exposición acumulativa de cada trabajador a través del tiempo fue computada como la suma del número de días trabajados en una categoría de trabajo dada por el período de tiempo relevante. La exposición acumulativa fue expresada en miligramos por metro cúbico-días (mg-días/m^3).

En el informe Environ, los autores resumieron las preguntas principales sobre el método mediante el cual los Drs. Thun y White estimaron la exposición. El informe Environ cuestionó: (1) La razón usada entre medias geométricas de exposición de área y personal para seis de las ocho áreas de planta generales; (2) el factor de pesado; y, (3) el factor usado para calcular los efectos de uso de respirador. En relación a la razón entre medias geométricas de exposición de área y personal, los datos de muestreo de área estuvieron disponibles para el período de tiempo entre 1943 y 1976. Las mediciones de exposición personal también estuvieron disponibles para el período de tiempo 1973-1976. El Dr. Smith calculó un multiplicador, o razón de datos de exposición personal a datos de exposición de área, basado sobre los datos recogidos en seis de ocho áreas de trabajo en la planta Globe entre 1973-76. Esta razón fue entonces usada para ajustar el resto de los datos históricos de exposición de área para reflejar exposiciones personales.

El informe Environ indicó que había la posibilidad de que las razones pudieran no ser las mismas en los años anteriores antes de la introducción de muchos de los controles de higiene industrial. Si, según señaló el informe Environ, las medidas personales en 1973-76 fueron de hecho no representativas de otros períodos de tiempo para los cuales los datos de monitoreo personal no estaban disponibles, la razón entre las concentraciones de aire las medidas personales pudieran ser diferentes de aquellos calculados y usados por Smith. El resultado final de esta asunción pudiera ser que los datos de Thun sobrestimaron la dosis y así subestimaron los riesgos asociados con la exposición a cadmio.

Smith reconoció que:

* * * la precisión de los estimados puede cambiar con el tiempo creciente hacia el pasado porque las condiciones han cambiado en algunas áreas de trabajo * * * [y] como resultado * * * la precisión probablemente no fue tan buena para las exposiciones más viejas como para las mas recientes (Ex. 4-64).

Smith declaró que:

* * * nosotros no podíamos construir historiales de exposición personal basado sobre el muestreo de cada individuo * * * [N]osotros no estamos ciertos sobre el grado de error introducido por el uso de datos de grupo. A pesar de estas dificultades, nuestros estimados fueron intentos razonables para considerar todos los factores que afecten las exposiciones por inhalación y han producido relaciones exposición-efecto que son consistentes con el comportamiento toxicológico conocido del cadmio (Ex. 4-64).

OSHA concuerda con el Dr. Smith que la verdadera dirección de la tendencia en el avalúo de exposición sólo puede conjetarse. A pesar de las preocupaciones traídas, aun el informe Environ concluyó que todas las asunciones que pudieran operar en la mala clasificación de exposiciones, el uso de la medida de razón fue la "excepción" (Ex. 12-41).

El Dr. Smith indicó claramente que basaba su avalúo de exposiciones anteriores sobre datos de área. El cálculo de las exposiciones personales de las medidas de área estuvo basado sobre la asunción de que la razón entre ellas era aproximadamente constante. El declaró que esta asunción era razonable porque:

(1) Las mismas localizaciones de muestreo habían sido usadas para las muestras de área por los pasados 20 años;

(2) Las razones fueron calculadas de los promedios de varias mediciones para datos de área y personales (las muestras personales pueden variar muy ampliamente); y

(3) Los trabajos fueron rutinarios, bien definidos, limitados por área y no habían cambiado significativamente durante los pasados 40 años, todo lo cual tendería a hacer las razones extremadamente estables (Ex. 4-64).

La razón calculada por el Dr. Smith entre los datos de muestreo de área y personal de 1973-76 no es ni inesperada ni inverosímil y no cambiaría necesariamente para datos históricos de área no empece los niveles ambientales aerosuspendidos, particularmente para exposiciones a metales pesados.

En general, en los estudios epidemiológicos, aunque se prefiere datos personales para metales pesados y mejor se refleja el ambiente del trabajador si el muestreo es conducido mas cerca de 30 cm de la nariz (8-668), los datos de exposición de cualquier clase con frecuencia están carentes. La información de exposición es raramente de calidad adecuada o basada sobre el muestreo personal individual de los trabajadores. Así, es creíble que los datos de área pudieran usarse para aproximar las exposiciones personales. Ya que los datos de área estuvieron disponibles a los Drs. Thun y Smith, es apropiado que se usaran.

En relación al uso de datos de área, el informe Environ trajo una recomendación adicional que fue que Smith usara las medidas de muestreo de área que existían para el período de tiempo de 1943-54, con o sin el multiplicador de razón, para calcular las exposiciones para estos períodos. Si los niveles de cadmio en la fundición fueran de hecho mas altos durante este período, según indicó el informe, entonces asignar medidas tomadas de 1955 a 1959 a años anteriores subestimaría las condiciones de exposición actual, quizá considerablemente, y así sobrestima el riesgo.

En su informe original, Smith habló de este asunto, declarando que no uso estos datos por varias razones:

Aunque los datos de muestreo estuvieron disponibles para la mayoría de las áreas de trabajo antes de 1955, estos datos no fueron usados porque (1) se usó diferentes técnicas de muestreo -tubos y precipitadores electrostáticos en vez de filtros y (2) se usó una estrategia de muestreo diferente-muestreo de zona de respiración con colectores de mano en vez de muestreadores de localización fija * * * Por lo tanto, las condiciones 1955-59 fueron usadas para estimar condiciones pre-1955 * * * (Ex. 4-64)

No obstante, durante el interrogatorio en las vistas de cadmio, el Dr.Thun aclaró subsiguientemente este asunto. El Dr. Smith tenía datos del período de cinco años desde 1945-50, y estos datos fueron usados por NIOSH para estimar las exposiciones por trabajador. Antes de 1945, los datos de exposición fueron estimados basado sobre los datos existentes y el conocimiento de que los principales controles de ingeniería o cambios en el proceso durante esos años tempranos estaban ausentes (Tr. 6/7/90, página 128).

Una segunda objeción traída en el informe Environ fue que cada período del historial de un trabajador fue categorizado en una de siete amplias categorías de trabajo cuya exposición peso ponderado estuvo basada sobre las medidas departamentales de los estimados de Smith. El peso usado para este promedio fue el número de trabajadores usualmente empleados en el departamento.

Según indicó el Dr. Thun, para ligar los expedientes de personal a los datos de higiene industrial, se asumió que la exposición promedio en la categoría de exposición alta, (categoría 1 que incluyó áreas de muestreo, casa de tostada/casa de polvo, mezclado, calcinado, fundición y retorta), y en las áreas de exposición baja (categoría 7 que incluyó áreas de solución, casa tanques y pigmentos) sería un promedio ponderado de los varios departamentos dentro de estas dos categorías. La exposición promedio en la categoría de exposición alta se asumió ser un promedio ponderado basado sobre el número promedio de trabajadores-turno por semana en cada departamento.

Environ declaró que esto era "peculiar" ya que el número de trabajadores no es parte inherente del estimado de exposición. Así el uso del número de medidas como ponderación tenían la posibilidad de que la exposición fuera sobrestimada porque pueden haber existido más medidas para un área donde existía un problema. En adición, el área de exposición alta puede no ser una donde muchos trabajadores estuvieran empleados (Ex. 12-41).

El sistema de ponderación, o número de turnos de ocho horas completados en cada departamento por semana, usado por los Drs. Smith y Thun estuvo basado sobre conversaciones telefónicas con el Dr. Lowell White, un higienista de ASARCO, y con el Sr. Ernie Lovato, el antiguo presidente de la unión local y empleado por largo tiempo. Los estimados fueron en general consistente con un listado de títulos de trabajo en cada departamento en la planta Globe en una tésis doctoral del 1980 por el Dr. Jeffrey Lee (Ref. en Ex. 33; Smith, 1976).

Thun dividió su cohorte en subgrupos de exposición homogénea sobre las bases de la ocupación, lugar de trabajo, y turno de cada individuo, y la unidad básica de muestreo fue el "turno de trabajador". El esfuerzo ponderado fue asignado a ciertos "turnos de trabajador" basado sobre varios factores: la desviación estándar en exposición para ese grupo homogéneo en particular, el

cambio de trabajo del grupo y el número de hombres que pertenecen al grupo. Una asunción subyacente de ésta estrategia fue que la exposición a un trabajador individual se supone que sea indistinguible del promedio de turno de todo el grupo.

Está claro que la medida de la exposición que es aplicada a cualquier individuo en un grupo debe ser el nivel de exposición medio. La exposición acumulativa de un individuo debe estar derivada como el nivel de exposición medio por la duración del empleo de cada individuo en esa parte de la planta.

OSHA está de acuerdo con el avalúo de Environ de que el uso de Thun de las exposiciones promedio estabilizaría los estimados y haría el avalúo relevante aun sin un esquema ponderado basado sobre el número de medidas. Sin embargo, OSHA evaluó subsiguientemente la magnitud de los efectos de tales asunciones relativas a la exposición a arsénico y verificó substancialmente los resultados de Thun para promedios ponderados (ver la Sección VI-QRA). De éste modo OSHA concluyó que los promedios ponderados son mas apropiados que los promedios no ponderados.

El último asunto principal traído por Environ sobre las asunciones en el estudio Smith fue la reducción de la exposición personal calculada usando un factor de 3.9 (aproximadamente 75%). Este factor fue juzgado por Smith a ser el grado de protección ofrecido por el uso de respirador. En una serie de estudios (Exs. 4-64; 8-281), Smith evaluó la reducción promedio en exposiciones de inhalación producidas por el uso intermitente de respiradores con filtro de cartucho por los trabajadores del cadmio en la planta Globe.

Se trajo preguntas sobre el grado actual de protección ofrecida por el uso de respirador al aplicarse a la corrección para exposiciones de arsénico (Exs. 12-41; L-19-59). El problema principal fue la aplicación del factor de Smith de 3.9 para corregir para uso de respirador según pertinente a exposiciones de arsénico. Se señaló que los respiradores no se usaban rutinariamente, lo que, a su vez, afecta el avalúo de exposición a cadmio, también.

De acuerdo con Environ y otros (Exs. 12-41; 19-43), las exposiciones fueron subestimadas debido al uso del factor de protección de respirador. El uso de respirador antes de 1940, se estableció, con probabilidad era mínimo en el mejor de los casos y los respiradores disponibles no eran muy protectores (Ex. 19-43). En el caso de arsénico, la dosis fue subestimada, subestimando asi el riesgo; mas riesgo de cáncer del pulmón debiera atribuirse a arsénico. En el caso del cadmio, la exposición fue subestimada y el riesgo sobrestimado.

De acuerdo al Sr. Bidstrup, Consejero para SCM Chemicals, Inc, quien citó al Dr. Lowell White, antiguamente de ASARCO, no fue hasta que se desarrolló una crema de barrera que los trabajadores usaron respiradores en áreas de arsénico, porque los trabajadores que usaban respiradores antes de eso se veían afligidos por "*** un `horrible salpullido facial o dermatitis" (Ex.19-42-b-3, pp. 10-11)." Los trabajadores con frecuencia no usaban respiradores por esta razón. En adición, el Dr. White señaló que un tipo diferente de respirador (un respirador Jesse James) fue usado hasta los '40-no el estilo de respirador usado cuando el factor de protección para

cadmio fue calculado. Aún mas, si es que se usaba respiradores, con frecuencia estaban mal ajustados. Estas consideraciones lo hacen:

* * * muy difícil aceptar la asunción de Thun de que el mismo factor de protección de respirador de 3.9 que fue significativamente operativo para exposiciónes a cadmio protegía similarmente para exposiciónes a arsénico. Esta y otras reservas existen en lo que respecta a si el arsénico ha sido adecuadamente controlado como un confusor potencial (Ex. 19-42-b-33, pp. 10-11).

El Dr. Smith describió el uso de respirador en esta planta como sigue:

La compañía ha tenido una política desde los años '30 que requiere el uso de respiradores con filtro de cartucho en áreas de trabajo con potencial para exposiciónes a emanaciones y polvos. Esta política ha sido estrechamente ejecutada en tiempos recientes, pero el nivel de ejecución en el pasado es desconocido, aunque los trabajadores y la gerencia han estado muy al tanto del peligro de las exposiciónes agudas a cadmio (Ex. 4-64).

De este modo, el Dr. Smith y los comentaristas estuvieron al tanto de los mismos asuntos. Sin embargo, según indicó el Dr. Thun en la vista:

* * * Pienso que la impresión que ha sido comunicada de que había históricamente un problema mayor de arsénico en el área de tostado y calcinado de esta planta * * * ha sido construida bastante recientemente * * * cuando hablé de esto con el profesor Smith * * * él dice que no se reconoció que Globe tuviera un problema de arsénico, que los síntomas de irritación de la piel por arsénico no estaban siendo aplicados al grupo ambiental, y que la especulación sobre que pasadas exposiciónes pudieran haber estado basadas en gran extensión sobre especulación (Tr. 6/7/90, pp 149-150).

Sin embargo, el Dr. Thun sí estuvo de acuerdo en que la impresión del Dr. Smith del uso de respiradores entre los trabajadores expuestos a arsénico en esta planta diferían de la del Dr. White. Y aunque el Dr. Thun es de la opinión que el Dr. Smith es probablemente mas preciso, OSHA reconoce que el verdadero grado de uso de respirador no puede ser conocido. Un error en estimados de protección de respirador lleva a incertidumbre en avalúos de exposición que pudieran resultar ya sea en sobrestimados o subestimados de exposición. OSHA desarrolló tres series de datos de exposición para exposiciónes a arsénico, una de las cuales fue ajustada al uso de respirador. Los estimados originales ajustados al uso de respirador estaban dentro del alcance de los dos estimados, apoyando así adicionalmente el ajuste del uso de respirador (ver sección VI-QRA).

El factor de protección que el Dr. Smith calculó estuvo basado sobre mediciones de uso intermitentes que incluían veces en que el respirador era usado y cuando el respirador estaba colgado del cuello del trabajador durante el turno del día de trabajo. Esto cubriría aquellas situaciones en las cuales los trabajadores eran incapaces de usar respirador debido a erupciones faciales. El Dr. Smith estimó las exposiciónes de inhalación para nueve trabajadores midiendo la concentración de cadmio dentro del respirador mientras era usado o colgaba alrededor del cuello del trabajador. Las concentraciones cadmio en el aire fueron medidas simultáneamente dentro del respirador y en la solapa del trabajador usando un sistema de muestreo doble, y los trabajadores fueron muestreados por tres días consecutivos durante el turno de trabajo completo del día. En

promedio la exposición de inhalación fue 26% de la concentración de la solapa, i.e., el factor de protección efectivo promedio, o la razón de exposición personal a exposición de inhalación, se halló ser un factor de media geométrica de 3.9. Este factor fue entonces usado para calcular la exposición de cadmio inhalado por trabajador. Las exposiciónes personales fueron divididos por 3.9 para estimar las exposiciónes de inhalación mediana de los trabajadores en aquellos departamentos donde se usó respiradores, y estos valores fueron usados en el desarrollo del avalúo de la exposición acumulativa de cada trabajador.

Así, Smith hizo tres correcciones a la base de datos de nivel de exposición de área existente. La primera corrección fue ajustar los datos históricos de muestreo de área mediante un factor de corrección para reflejar muestreo personal. La segunda corrección fue el ponderado de las áreas de alta exposición por número de trabajador-turno, y la tercera fue la división de las exposiciónes personales estimadas, en aquellos departamentos y períodos calendario en los cuales los trabajadores usaron respirador, por 3.9-la media geométrica del factor de protección del uso de respirador medido en la planta Globe.

OSHA ha verificado substancialmente los últimos dos ajustes (ver sección VI-QRA), y cree que el ajuste de razón para muestras de área no operan hacia la clasificación errónea de la exposición (Ex. 12-14). OSHA está de acuerdo con las conclusiones del Dr. Smith de que él trató de cubrir todos los factores que pudieran afectar las exposiciónes a las cuales los trabajadores estaban expuestos. Fue obvio, por ejemplo, que los efectos de los sistemas de control de emisión y la ventilación mejorada fueron tomados en consideración en cada una de las exposiciónes estimadas de Smith para cada departamento como una función de tiempo. (Ver pg.323, Tabla I, Ex. 4-64). A través de su diseño de estudio, el Dr. Smith trató de estimar las exposiciónes de inhalación actuales para los trabajadores individuales, i.e., la dosis actual de cadmio que recibió un trabajador al pulmón, en vez de los niveles ambientales de cadmio, tomando en consideración las variaciones en el uso de respirador.

Mas aún, de acuerdo al Dr. Roth:

* * * en relación a los estimados de exposición * * * no tenemos razón para creer que cualquiera de las mediciones estén parcializadas en una dirección o en otra, y desde un punto de vista estadístico, ése es el asunto clave. (Tr. 6/6/90, pp. 55-56).

Es la opinión de OSHA que a pesar de los asuntos traídos relacionados al avalúo de exposición, la previsión por Smith y Thun en aplicar este avalúo de exposición a los individuos en la cohorte, tomando en consideración el uso de los datos disponibles y usando la recomendación de los representantes del lugar de trabajo, tendería a minimizar los errores en el avalúo de exposición. La fuerza subyacente del estudio Thun fue la disponibilidad de expedientes de higiene industrial inusualmente buenos que permitió para el cómputo de exposiciónes individuales acumulativas, y a partir de ahí, algunos datos cuantitativos de respuesta a dosis. OSHA concuerda con el informe Environ que estableció que a pesar de las preguntas, los estimados de exposición cuantificados fueron: "* * * una fuerza adicional de éste estudio para el propósito de avalúo de riesgo * * * (Ex.

19-42b)." Más aún, la validez de estos avalúos ha sido determinada, en alguna extensión, mediante la comparación de los resultados de Thun con aquellos de otros investigadores independientes y en otros estudios.

En relación al último punto, el Dr. Thun declaró que:

> Los cálculos de exposición acumulativa han sido validadas, en alguna extensión, comparándolos a datos in vivo recopilados por el Brookhaven National Laboratory en 1979 (Ex. 4-27). Se halló una fuerte correlación entre la exposición acumulativa calculada, usando estos datos, y las mediciones de Brookhaven de cadmio del hígado * * *. La fuerza de éste acercamiento es que considera la intensidad y la duración de la exposición * * * esto da un estimado actual de la exposición acumulativa * * * nuestro análisis agrupó a los individuos en categorías * * * para corresponder al nivel de detalle que estaba disponible en los expedientes de personal. (Ex. 33).

El Dr. Thun estaba refiriéndose a un estudio por Ellis et al. (Ex. 4-64). Para el análisis del Dr. Ellis, las exposiciónes acumulativas para los trabajadores individuales fueron estimados en la misma manera que para el análisis del Dr. Thun, sobre las bases de algunos expedientes del personal de la planta. Se obtuvo un expediente cronológico de las asignaciones de trabajo de cada trabajador. La exposición de inhalación a tiempo ponderado (TWE) fue calculado multiplicando la duración del tiempo (t_i) en un área de trabajo dada por la exposición de inhalación estimada para esa área y año (E_i) y luego sumando esos valores para el historial de exposición total, o

$$TWE = \sum E_i t_i,$$

donde E_i fue obtenido de los estimados originales informados por Smith (Ex. 4-64).

Otra validación parcial de los avalúos de exposición de estos trabajadores fue hecho por Smith, quien calculó la cantidad de cadmio que habría sido retenida en los riñones de los trabajadores en su estudio, basado sobre su medición de exposición a tiempo ponderado calculada de la exposición acumulativa a cadmio por trabajador individual, y comparó esto con la "concentración crítica" de cadmio que resultaría en disfunción renal, indicado por un número de otros investigadores, (Ref. en Ex. 4-68). Smith halló que:

> La cantidad de 41mg por riñón es algo mas alta que los 15-30 mg por riñón informado como el valor crítico para cadmio por varios investigadores (WHO Task Group, 1975; Nomiyama et al, 1979: Ellis et al, 1980); sin embargo, está muy cerca, considerando las asunciones y los errores en los estimados de exposición. Estos hallazgos proveen apoyo adicional para la calidad de los estimados de exposición. (Ex. 4-64).

A la extensión en que los niveles de cadmio en la orina reflejan las exposiciónes acumulativas de cadmio en el aire, y no están influenciadas por la presencia de daño renal, estos resultados por el Dr. Smith parecen confirmar los avalúos de exposición del Dr. Thun.

Así, las exposiciónes acumulativas en el estudio de Thun fueron algo validadas por dos investigadores independientes quienes evaluaron adicionalmente el status de salud de un subgrupo de los mismos trabajadores incluidos en el estudio de Thun. Usando mediciones in vivo de cadmio

en tejido hepático y renal y contenido de cadmio en los riñones, dos investigadores, Smith (Ex. 4-64) y Ellis (Ex. 4-64), hallaron asociaciones entre exposiciónes acumulativas a cadmio y efectos de cadmio que eran ambas similares a aquellas de otros investigadores y eran verosímiles, dados los datos médicos sobre los efectos del cadmio. Estos "cotejos de validez," del avalúo de exposición provee otra ventaja importante del estudio Thun sobre otros estudios. La confiabilidad que puede colocarse en los resultados obtenidos del uso de tales avalúos de exposición, para exposiciónes a cadmio y a arsénico, está aumentada.

Según declaró el Dr. Thun:

* * * todas las cohortes tienen exposición potencial a otros carcinógenos pulmonares ademas de cadmio. Para los grupos metalúrgicos * * * hay exposición potencial a arsénico y para las plantas de baterías de níquel-cadmio, hay exposición potencial a níquel * * * pero los datos de exposición en este estudio realmente son ejemplares. Hay pocas cohortes ocupacionales para las cuales las exposiciónes históricas estén tan bien documentadas. (Tr. 6/7/90, página 87).

f. *Conclusiones de OSHA en relación al estudio Thun.* Los principales asuntos en relación al estudio de Thun incluyen confusión potencial de exposición a arsénico y de fumar cigarrillos (ver también los Exs. 19-43; 66.)
En relación a los efectos multiplicadores o sinergísticos de fumar junto con las exposiciónes ocupacionales a cadmio sugerido por algunos comentaristas (Ex. 66), OSHA no está al tanto de evidencia que apoye la hipótesis de tales efectos sinergísticos. De mucho mayor preocupación para la Agencia es la contaminación de cigarrillos por cadmio en el lugar de trabajo (Ex. 29). Ambos, el cadmio y el fumar están asociados con cáncer pulmonar. El arsénico no parece haber jugado un papel principal en el exceso de riesgo de cáncer pulmonar observado en el estudio. Con datos que indican que la confusión debida al arsénico y fumar cigarrillos no juegan un papel importante en el exceso de cáncer pulmonar, sería imprudente omitir los datos epidemiológicos que muestran que el cadmio parece haber sido responsable del exceso de riesgo de cáncer pulmonar.

La fuerza obvia del estudio Thun viene del hallazgo de una relación dosis-respuesta. El Dr. Kazantzis reconoció que el estudio "*** ha mostrado evidencia de la carcinogenicidad del cadmio con una relación dosis-respuesta" (Tr. 6/11/90, p.142), y el Dr. Rodericks declaró que aun señalaría a esa información de dosis-respuesta del estudio de Thun "como la serie mas importante de datos." (Tr. 7/18/90, página 26).

Es la opinión de OSHA que los hallazgos del estudio Thun demuestran una relación dosis-respuesta significativa entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar que no pudo ser explicada por la confusión debida a fumar cigarrillos y la exposición a arsénico.

9. Sumario y Conclusiones

La completa revisión a profundidad de la reglamentación y análisis cuidadoso de los datos epidemiológicos disponibles han llevado a OSHA a concluir que se ha demostrado una asociación significativa entre exposición ocupacional a cadmio y cáncer pulmonar. La evidencia para esta asociación está reforzada adicionalmente por estudios que demuestran la inducción de cáncer pulmonar en animales experimentales expuestos mediante inhalación a varios diferentes compuestos de cadmio. Los datos también han revelado una asociación significativa entre exposición a cadmio y cáncer prostático, aunque algunos estudios recientes muestran menos asociación que los resultados de estudios anteriores. IARC (Ex. 8-656) concluyó que el cadmio probablemente es un carcinógeno humano. Los datos presentados en este expediente de reglamentación y los análisis conducidos y presentados en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo de esta norma eliminan cualquier potencial de confusión en el estudio de Thun et al. de fumar cigarrillos y exposición a arsénico en el exceso de riesgo de cáncer pulmonar observado entre miembros de la cohorte. Así, la asociación entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar según señalado por IARC está fortalecida adicionalmente por estos nuevos datos y análisis. Los hallazgos epidemiológicos que demuestran la carcinogenicidad del cadmio establecen el cadmio como un carcinógeno ocupacional.

Algunos comentaristas cuestionaron la consistencia de los datos epidemiológicos (Ex. 19-42b-3; The Environ Corporation, March 17, 1989). Por ejemplo, Environ declaró que "los resultados de los estudios de mortalidad de cáncer pulmonar en escenarios industriales donde el cadmio está presente son mixtos: La mayoría de los informes no muestran un exceso de incidencia de cáncer pulmonar en asociación con exposición a cadmio y varios proveen fuerte evidencia de causas alternativas del exceso de cáncer observado." De acuerdo a Environ, sus conclusiones son consistentes con aquellas alcanzadas por IARC, " * * * aunque nuestra evaluación incluye estudios mas recientes que los revisados por esta agencia (IARC)" (Ex. 19-42b-3). Environ continuó:

> Sobre las bases de los criterios comúnmente aplicados para causa basado sobre la evidencia epidemiológica de que: (1) se observó una relación positiva dosis-respuesta, (2) la asociación no es explicable por parcialidad en el registro, detección, confusión, o azar; y (3) la asociación es observada repetidamente en diferentes circunstancias, parece evidente que los datos epidemiológicos sobre la carcinogenicidad pulmonar potencial del cadmio son insuficientes para establecer causalidad para humanos (Ex. 12-41 y Ex. 19-42b, página 19).

SCM Chemicals, citando una revisión de estudios epidemiológicos relacionados con cadmio por un panel de 12 miembros de epidemiólogos expertos, criticó los estudios epidemiológicos relacionados con cáncer por fallar considerar los efectos de confusión al llegar a conclusiones (Ex. 19-42A).

OSHA señaló anteriormente que para todas las cinco cohortes de trabajadores expuestos a cadmio, las SMRs de cáncer pulmonar son elevadas, y en estudios actualizados de cuatro de las cohortes, las SMRs para cáncer pulmonar son estadísticamente significativamente elevadas (Ex. L-140-50). Estas cuatro cohortes fueron de trabajadores de recuperación de cadmio de EEUU con dos o mas años de empleo (Thun et al., Ex. 8-658a); trabajadores de baterías de níquel-cadmio en el Reino Unido (Sorahan, Ex. 12-12-A); trabajadores de baterías de níquel-cadmio de Suecia (Jarup et al.,

L-140-50); y trabajadores en 17 plantas británicas (Kazantzis et al., Ex. 8-684). No sólo fueron las SMRs elevadas para cuatro de las cinco cohortes, sino que de acuerdo a los Drs. Thun, Elinder, y Friberg, en tres de los cinco estudios de cohorte (Exs. 8-658a, 12-12-A y 8-684), era evidente una relación de dosis-respuesta (Ex. L-140-50). En relación al otro criterio comúnmente aplicado citado por Environ, la parcialidad en el registro, detección y confusión casual, los análisis por Thun et al. y por Stayner muestran que la contaminación de arsénico y la confusión debida a fumar cigarrillos no pudieron haber justificado el exceso de riesgo de cáncer en el estudio Thun. Más aún, el estudio demostró una dosis-respuesta para cáncer pulmonar en relación a exposición a cadmio.

Así, contrario a la opinión establecida por Environ, todos los tres criterios comúnmente aplicados para causa están satisfechos por los datos epidemiológicos existentes para exposición ocupacional a cadmio y cáncer pulmonar:

(1) Se ha demostrado una relación dosis-respuesta positiva;

(2) La asociación no parece ser explicable mediante casualidad, parcialidad en la selección de sujetos para estudio o confusión debida a otras exposiciónes;

(3) la asociación ha sido observada repetidamente en diferentes escenarios ocupacionales.

Un gran número de estudios epidemiológicos demuestran una asociación entre exposición ocupacional a cadmio y disfunción renal. Los datos de exposición fueron de alta calidad de seis estudios epidemiológicos que permitieron estimados de dosis respuesta entre cadmio y disfunción renal. Ningún participante a la reglamentación retó las bases etiológicas para cadmio y su rol en la disfunción renal.

Los comentaristas han testificado que en contraste a toxinas tales como Cr VI y plomo, la correspondencia entre datos humanos y animales para todos los efectos adversos de salud del cadmio es "muy buena" (Tr. 6/7/90 pp. 3-71). Los estudios humanos indican toxicidad crónica y aguda en la forma de efectos renales, hepáticos y pulmonares, y los estudios en animales han demostrado efectos similares. Los estudios crónicos en animales mediante inhalación muestran cánceres pulmonares inducidos por cadmio en ratas y algunos casos de cánceres prostáticos; los mismos efectos han sido observados en estudios humanos. Se ha observado daño renal y enfermedad pulmonar (bronquitis) en humanos y animales crónicamente expuestos. También hay una buena correlación entre la enfermedad de ITAI-ITAI en humanos y la desmineralización de los huesos en los animales. También se ve daño hepático en humanos y animales. Sin embargo, se señala que algunos efectos han sido vistos tan sólo en animales (6/7/90; Tr.3-3 a 3-71).

OSHA ha recibido información que indica que se está conduciendo estudios epidemiológicos adicionales y algunos participantes piensan que la norma final debería retrasarse hasta que los estudios hayan sido completados. (Caza, Ex. 19-29; Kazantzis, L-140-50, pp.701-701; DCMA, Ex. 19-40). OSHA cree, sin embargo, que no se amerita que la norma final se retrase y que el

expediente apoya esta conclusión. OSHA está de acuerdo en que la correlación humana-animal para cadmio:

* * * es probablemente una de las mejores series de correlaciones que se ve entre animales experimentales y humanos para un agente tóxico (M. Costa, Tr. 6/7/90, página 8)

VI. Avalúo de riesgo cuantitativo

En febrero de 1990, OSHA propuso dos límites de exposición permisible (PELs) alterativas de 1 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$ como un promedio de tiempo ponderado (TWA) y un límite máximo para cadmio de 5 $\mu g/m^3$ y 25 $\mu g/m^3$. Estos nuevos límites de exposición estuvieron basados sobre una evaluación de efectos carcinogénicos y renales observados en trabajadores o animales experimentales siguiente a la exposición a cadmio.

Sumario de avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer pulmonar de la norma propuesta

Para evaluar el potencial de carcinogenicidad del cadmio, OSHA hizo estimados cuantitativos de riesgo basado en el estudio de Takenaka et al. (Ex. 4-67) en ratas y el estudio de Thun et al. (Ex. 4-68) en humanos. Estos estudios proveen la más fuerte evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en animales y humanos, así como los datos mas apropiados para un avalúo cuantitativo.

Datos experimentales

Se ha demostrado que el cadmio es un carcinógeno en animales luego de la administración vía inhalación. Al tiempo de la regla propuesta, la mas fuerte evidencia de carcinogenicidad en animales surge de un bioestudio de ratas conducido por Takenaka et al. (Ex. 4-67). En este bioestudio, Takenaka expuso tres grupos de 40 ratas macho 23 horas/día por 18 meses a aerosol de cloruro de cadmio en concentraciones nominales de cadmio de 12.5, 25, y 50 $\mu g/m^3$. Un grupo adicional de 41 ratas macho sirvieron como controles. Los animales fueron observados por 13 meses siguientes a la exposición, el tiempo al cual las ratas sobrevivientes fueron sacrificadas. Se observó un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores pulmonares malignos en los animales tratados y una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa. La incidencia de carcinomas pulmonares fue 0/38 (o%) en los controles, 6/39 (15.4%) en el grupo de dosis baja, 20/38 (52.6%) en el grupo de dosis mediana, y 25/35 (71.4%) en el grupo de dosis alta. La tabla VI-1 contiene un sumario de los datos sobre tumores pulmonares de este estudio.

OSHA concluyó que el estudio Takenaka era particularmente apropiado para avalúo de riesgo cuantitativo por varias razones. Primero, las exposiciónes estaban bien documentadas. El estudio fue conducido con controles concurrentes, y se observó un exceso estadísticamente significativo de neoplasma malignos en las ratas expuestas y una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa. Finalmente, la ruta de exposición usada en este estudio (inhalación) es la ruta de exposición primaria en la mayoría de los escenarios ocupacionales

TABLA VI-1.- Incidencia de carcinomas pulmonares en ratas Wistar macho expuestas a aerosoles de cloruro de cadmio[a]

Tumor type	Controls (percent)	12.5 $\mu g/m^3$ (percent)	25 $\mu g/m^3$ (percent)	50 $\mu g/m^3$ (percent)
Adenocarcinoma	0/38 (0)	4/39 (10	15/38 (39)	14/35 (40)
Epidermiod carcinoma	0/38 (0)	2/39 (5)	4/38 (11)	7/35 (20)
Mucoepidermiod carcinoma	0/38 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)	3/35 (9)
Combined epidermiod carcinoma and adenocarcinoma	0/38 (0)	0/39 (0)	1/38 (3)	1/35 (3)
Total carcinomas	0/38 (0)	6/39 (15)	20/38 (53)	25/35 (71)

Fuente: Ex. 18.
[a]Número de animales con carcinoma pulmonary de Takenaka et al. (Ex. 4-67).

Avaluó de riesgo cuantitativo usando datos de animales

La extrapolación de riesgo carcinogénico a través de las especies descansa sobre la asunción de que cuando una dosis es medida en unidades equivalentes para ambas especies, entonces el riesgo asociado con la exposición vitalicia a una substancia, tal como cadmio, es la misma para cada especie en cada dosis. Los niveles de exposición en ratas fueron ajustados a escala a dosis equivalentes para ratas y humanos expresando la dosis en microgramos por kilogramo de peso de cuerpo por día ($\mu g/kg/día$). No se hizo ajustes para un tamaño de partícula debido a la falta de datos precisos disponibles sobre el tamaño de las partículas de cadmio a las cuales están expuestos los trabajadores. Sin datos de absorción humana específicos sobre los varios compuestos de cadmio, no se hizo ajuste para la solubilidad del cloruro de cadmio usado en el experimento.

Los modelos probit, logit, Weibull, multistage y one-hit fueron todos ajustados a los mismos datos. Según indicado en la propuesta de OSHA, los estimados de probabilidad máxima (MLEs) de exceso de muertes por cáncer siguiente a 45 años de exposición ocupacional a 5 $\mu g/Cd/m^3$ se estimó ser 11 (multistage), 15 (one-hit), 0 (probit), 0.7 (logit), y 4 (Weibull) por 1,000 trabajadores (Tabla VI-2). Las MLEs de exceso de muertes por cáncer siguiente a 45 años de exposición ocupacional a 100 μg Cd/m^3, el promedio tiempo ponderado PEL actual para emanaciones de cadmio, se estimó ser 221 (multistage), 266 (one-hit), 186 (probit), 190 (logit), y 210 (Weibull) por 1,000 trabajadores. OSHA concluyó que no empece cual modelo fuera considerado el "mejor", cada modelo indica que una reducción del PEL a 5 $\mu g/m^3$ llevará a una reducción significativa en riesgo. Sin embargo, OSHA dependió principalmente del modelo multistage de carcinogénesis. OSHA estuvo de acuerdo con la posición de la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología (OSTP) (Ex. 8-693) en que cuando los datos e información son limitados, y cuando existe mucha incertidumbre en relación a los mecanismos de acción carcinogénica, los modelos o procedimientos que incorporen linealidad de baja dosis son preferidos cuando son compatibles con información limitada. El modelo multistage y el modelo one-hit, un caso especial del modelo multistage son lineales a dosis baja. El modelo multistage incorpora la asunción biológica de que hay un número de etapas que las líneas de células atraviesan para formar un tumor, y un carcinógeno ejerce su efecto aumentando el índice al cual las líneas de células atraviesan una o mas de estas etapas. En la forma en la cual fue usado por OSHA, el modelo

multistage asume que no hay umbral de exposición bajo el cual un carcinógeno no pueda inducir cáncer. Los límites de confianza superiores en el exceso de riesgo de las bajas exposiciónes determinadas usando el modelo multistage son proporcionales a la cantidad de exposición, i.e., la relación de respuesta de dosis es lineal a dosis bajas.

TABLA VI-2.- Estimados preliminares de OSHA de exceso de muerte por cáncer por 1,000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio

Dose ($\mu g/m^3$)	Multistage model	One-hit model	Probit model	Logit model	Weibuil model [a]
200	485 (528)	461 (541)	468 (552)	469 (557)	445 (528)
100	221 (312)	266 (322)	186 (278)	190 (280)	210 (299)
50	109 (171)	143 (177)	44 (99)	58 (114)	90 (157)
40	87 (139)	116 (144)	25 (64)	39 (82)	68 (126)
20	43 (72)	60 (75)	2 (11)	11 (28)	28 (60)
10	21 (37)	30 (38)	0.2 (1)	3 (9)	11 (28)
5	11 (18)	15 (19)	0 (0)	0.7 (3)	4 (13)
1	2 (3.7)	3 (4)	0 (0)	0 (0.2)	0.5 (2)
X^2	3.00	3.63	1.52	1.59	2.58
Degrees of freedom	2	3	1	1	1
P-value	>0.25	<0.50	0.22	0.21	0.11

Fuente: Ex. 18.
[a]Estimados derivados usando los datos del bioestudio de ratas de takenaka.
[b]Números parénteis son al 95% de los límites de confianza superior.

Datos epidemiológicos

Los datos humanos para cuantificar el riesgo de cáncer pulmonar asociado con exposición a cadmio se halló en un estudio de mortalidad conducido por Thun et al. (Ex. 4-68). Este estudio es un estudio de prospección histórico de 602 hombres blancos empleados en un área de producción de una fundición de cadmio por al menos seis meses entre 1940 y 1969. El seguimiento fue hasta 1978. Existía suficientes datos de exposición para determinar los niveles de exposición para trabajadores y se informó una relación dosis-respuesta entre exposición a cadmio y mortalidad de cáncer.

Antes de 1926, la fundición de cadmio funcionaba como una fundición de arsénico. Debido a que el arsénico es un carcinógeno conocido que resulta en cáncer pulmonar, la cohorte fue dividida en dos subcohortes para análisis: una subcohorte de 26 hombres reclutados antes de 1926 y una subcohorte de 576 trabajadores reclutados después de 1926. Se halló una incidencia estadísticamente elevada de muerte debida a cáncer pulmonar (cuatro observado contra 0.56 esperados) en la subcohorte de trabajadores reclutados antes de 1926. Entre los trabajadores reclutados después de 1926, se observó 16 cánceres del pulmón (contra 10.87 esperados). La Tabla VI-3 contiene un sumario de los datos de cáncer del pulmón de Thun et al. (Ex. 4-68).

TABLA VI-3.-Datos usados para estimar riesgos de un estudio de mortalidad de trabajadores de fundición de cadmio por Thun et al.

Cumulative exposure (mg/m^3-days)	Person years at risk	No. Lung cáncers observed	No. Lung cáncers expected [a]	SMR
<584	7005	2	3.77	53
585-2920	5825	7	4.61	152
>2921	2214	7	2.50	280

Cumulative exposure (mg/m^3-days)	TWA equivalent ($\mu g/m^3$)		Median dose [d] (mg/m^3-days)	Continous dose [e] ($\mu g/m^3$-years)
	40-year [b]	45-year [c]		
<584	>40	>36	280	168
585-2920	40-200	36-178	1210	727
>2921	>200	>178	4200	2522

Fuente: Ex. 18.
[a]Expected incidente base on calendar time, age-specific death rates for U.S. males.
[b]Calculated as (cumulative dosex1000)/(365x40).
[c]Caculated as (cumulative dosex1000)/(365x45).
[d]As provided by Thyn to EPA.
[e]Calculated as median dose x 1000x(8/24)x(1/365)x(240/365)

Las concentraciones de cadmio aerosuspendido fueron medidas por Smith et al. (Ex. 4-64) como un TWA de ocho horas para nueve departamentos en la fundición y para oficinas y laboratorios combinados (áreas de trabajo que no eran producción). La exposición para cada una de estas áreas fue clasificada como exposición alta o exposición baja. Los estimados de exposición a cadmio acumulativa individual estuvieron basados sobre el período de tiempo que el trabajador estuvo empleado en un área de alta o baja dosis.

Usando la información de exposición, Thun et al. dividió la cohorte post 1926 en tres grupos de exposición: Un grupo de dosis baja con una exposición acumulativa de menos de 584 mg/m^3-día, un grupo de dosis media con exposiciónes acumulativas de 585-2920 mg/m^3 días, y un grupo de dosis alta con exposiciónes acumulativas de 2921 o mayores. Basado sobre esta división, se observó una relación dosis-respuesta entre cadmio y muerte por cáncer pulmonar. Para el grupo de dosis baja , se observó dos muertes debidas a cáncer pulmonar aunque se esperaba 3.77 (RR = 0.53). Para el grupo de dosis media, se observó siete muertes debidas a cáncer pulmonar mientras se esperaba 4.61 (RR=1.52). Para el grupo de dosis alta, se observó siete muertes debidas a cáncer pulmonar, mientras se esperaba 2.50 (RR=2.80).

Avalúo de riesgo cuantitativo basado sobre datos epidemiológicos

OSHA cuantificó los riesgos de los datos de Thun usando un modelo de riesgo absoluto y un modelo de riesgo relativo. Ambos son modelos lineales; sin embargo, los dos modelos están basados sobre diferentes asunciones que llevan a diferentes estimados de riesgo. El modelo de riesgo absoluto está basado sobre la asunción de que el índice aumentado de mortalidad de cáncer pulmonar de exposición a cadmio depende sólo de la exposición a cadmio y no de la edad. El modelo de riesgo relativo descansa sobre la asunción de que la razón de riesgo de mortalidad de

cáncer pulmonar en un individuo expuesto a cadmio a lo que su riesgo de mortalidad sería si no hubiera estado expuesto a cadmio depende sólo de la exposición a cadmio y no a la edad. Así, un modelo de riesgo absoluto predeciría el mismo índice de mortalidad de cáncer pulmonar debida a exposición a cadmio en los veinteañeros como en los cincuentañeros, dadas exposiciónes a cadmio iguales, mientras que el modelo de riesgo relativo predeciría un índice mas alto de la exposición a cadmio en los cincuentañeros porque los cincuentañeros tienen un trasfondo más alto de índice de cáncer pulmonar que los veinteañeros.

Los estimados de exceso de muerte por cáncer pulmonar del modelo de riesgo relativo fueron aproximadamente el doble de grande que los del modelo de riesgo absoluto, pero ambos modelos predijeron un riesgo significativo en el PEL de OSHA actual de 100 $\mu g/m^3$. Según publicado en la propuesta, a 100 $\mu g/m^3$, estos modelos predijeron entre 16 y 30 muertes en exceso debidas a cáncer pulmonar por 1000 trabajadores expuestos. A niveles de exposición tan bajos como 5 $\mu g/m^3$, el exceso de riesgo de cáncer pulmonar estimado por estos modelos fue 0.8 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo absoluto y 1.6 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo relativo. A niveles de exposición de 1 $\mu g/m^3$ el exceso de riesgo de muerte por cáncer pulmonar estimado por estos modelos fue 0.2 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo absoluto y 0.3 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo relativo. (Ver la Tabla VI-4)

TABLA VI-4 Estimados preliminares de OSHA de exceso de muerte por cáncer del pulmón por 1,000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio [a,b]

Dose ($\mu g/m^3$)		Number of excess deaths	
TWA	Continuous [c]	Absolute risk model	Relative risk model
200	4.384	32.3 (4,60)	60.2 (8,109)
100	2.192	16.3 (2,30)	30.7 (4,57)
50	1.096	8.2 (1,15)	15.5 (2,29)
40	0.877	6.6 (0.7,12)	12.5 (2,23)
20	0.438	3.3 (0.4,6)	6.3 (0.8,12)
10	0.219	1.6 (0.2,3)	3.1 (0.4,6)
5	0.110	0.8 (0.1,2)	1.6 (0.2,3)
1	0.022	0.2 (0.0,3)	0.3 (0.0,6)

Fuente: Ex. 18.
[a]Estimates derived using data from the Thun mortality study of cadmium smelter workers.
[b]Numbers in parentheses are 5% lower and 95% upper confidente limits.
[c]Assumes exposure occurs for 8/24 hour and 240/365 days.

OSHA propuso un PEL de 1 $\mu g/m^3$ basado sobre el avalúo de riesgo usando el bioestudio de ratas de Takenaka. Sin embargo, hay apoyo para el uso de los datos de Thun et al. para establecer un nivel de exposición porque no se requiere extrapolación entre las especies. Los estimados de riesgo basados sobre los datos de Thun son mas bajos que los de los datos de Takenaka, y apoyan un PEL de 5 $\mu g/m^3$. OSHA por lo tanto propuso PELs alternados de 1 ug/m3 y 5 $\mu g/m^3$ basado en parte sobre los estimados de riesgo de Takenaka et al. (Ex. 4-67) y Thun et al. (Ex. 4-68) y en parte sobre las preocupaciones por la factibilidad tecnológica de alcanzar un PEL de 1 $\mu g/m^3$.

Sumario de avalúo de riesgo cuantitativo para Disfunción renal de la regla propuesta.

En su propuesta, OSHA cuantificó el riesgo de disfunción renal asociado con la exposición a cadmio usando dos estudios de trabajadores de cadmio que contenían datos adecuados para tal avalúo. Uno de los estudios fue un estudio de trabajadores fundidores de cadmio conducido por Ellis et al. (Ex. 4-27). El otro estudio fue de trabajadores en una planta de producción de compresores de refrigeración conducido por Falck et al. (Ex. 4-28). La disfunción renal fue definida en ambos estudios como un exceso de proteína de orina, específicamente B2-microglobulina, una proteína de bajo peso molecular que, al hallarse en orina, indica que ha ocurrido daño a los túbulos proximales y/o glomérulos. Debido a que este daño puede ser irreversible y puede llevar a efectos de salud mas serios, OSHA considera que esta disfunción representa daño perjudicial a la salud.

Ellis et al. estudio a 82 trabajadores en la misma fundición que fue investigada por Thun et al. (Ex. 4-68; ver la discusión anterior en el sumario de QRA de cáncer). Las concentraciones de cadmio en un área de trabajo dada fueron estimados usando datos de higiene industrial provistos por Smith (Ex. 4-64). Se estimó una exposición acumulativa para cada trabajador basado sobre estas concentraciones de aire y la duración del trabajo en un área de trabajo dada. Se obtuvo muestras de orina de 24 horas de cada trabajador y se utilizaron para determinar si el trabajador tenía función renal anormal. La función renal fue juzgada anormal si los niveles de β2-microglobulina excedían los 200 μg/g de creatinina o si los niveles totales de proteína en la orina excedían a 250 mg/g de creatinina. Dieciocho de 51 trabajadores activos y 23 de 31 trabajadores retirados fueron clasificados como que tenían disfunción renal. El estimado de exposición de inhalación tiempo-ponderado media para trabajadores activos con función renal anormal fue 1690 μg/m^3-años y para trabajadores retirados con función renal anormal fue 3143 μg/m^3-años.

Falck et al. estudio 33 trabajadores varones en una planta que produce compresores de refrigeración con adaptadores de cobre platasoldados. El platasoldado consistió en 18-24% cadmio. Los estimados de exposición acumulativa fueron hechos para cada trabajador basado sobre datos de monitoreo de aire hechos por el Departamento de Salud Industrial de Michigan. Las exposiciónes a cadmio estimadas medias fueron 39 μg/m^3 para 11 años de operación para la línea de soldadura automatizada y 110 μg/m^3 para 21 años de operación para la línea manual. Se estimó una exposición tiempo ponderada para cada trabajador basado sobre la duración del tiempo en cada línea de soldadura. Se obtuvieron muestras de orina de 24 horas para ocho de los 33 trabajadores que se hallaron que tenían niveles elevados de proteína en las muestras de orina in situ. Siete de estos ocho trabajadores se hallaron que tienen niveles de proteína urinaria en exceso del límite de tolerancia de 95%, basados en los niveles de proteína en la orina en 41 trabajadores que sirvieron como controles. Basado sobre este aumento en proteína urinaria en trabajadores expuestos comparado a los controles no expuestos, estos siete trabajadores se juzgó que tienen función renal anormal.

Usando el modelo de regresión logística y los datos provistos por Ellis et al. y Falck et al., OSHA estimó el riesgo de disfunción renal de 45 años de exposición a una variedad de dosis ocupacionales de cadmio. Los estimados de disfunción renal por 1000 trabajadores con 45 años con exposición ocupacional a 5 $\mu g/m^3$ fueron 164.6 usando los datos de Ellis et al. y 9.0 usando los datos de Falck et al. (Ver la Tabla VI-5.)

TABLA VI-5 Estimados preliminares de OSHA de disfunción renal por 1,000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio

8-Hour TWA dose ($\mu g/m^3$)	Cumulative dose ($\mu g/m^3$-yrs)	Incidence of kidney dysfunction	
		Ellis model	Falck model
1	4.5	26.1	0.1
5	22.	164.6	9.0
10	45.0	317.7	58.9
20	90.0	523.7	300.5
40	180.0	722.0	746.7
50	225.0	774.0	845.7
100	450.0	890.0	974.1

Fuente: Ex. 18.

Nueva evidencia y asuntos surgidos desde la publicación de la regla propuesta de OSHA

Desde que se condujo el avalúo de riesgo cuantitativo para la regla propuesta para cadmio, se ha hecho disponible nueva información que causó una revisión del avalúo de riesgo conducido por OSHA. Se ha conducido estudios animales adicionales que demuestran un riesgo aumentado de cáncer pulmonar en animales siguiente a la exposición a cadmio (Exs. 8-694B, 8-694D, L-140-29F). El único estudio animal disponible para el avalúo de riesgo en la regla propuesta que proveyó información cuantitativa concerniente a la carcinogenicidad del cadmio fue el estudio conducido por Takenaka et al. (Ex. 4-67). Este estudio fue conducido en ratas macho solamente y la exposición fue a cloruro de cadmio. Los resultados preliminares de un estudio conducido por Oldiges et al. (Exs. 12-10i, 12-10h y 12-35) estuvieron disponibles y proveyeron evidencia cualitativa que apoyó la carcinogenicidad del cadmio. No obstante, debido a que eran resultados preliminares, no fueron evaluados cuantitativamente. Desde la regla propuesta, los resultados finales del estudio Oldiges et al. (Ex. 8-694D) han sido publicados, así como otros informes posteriores de este mismo estudio (Glaser et al. Ex. 8-694B). En Oldiges et al. los grupos de ratas y Glaser et al. de ratas Wistar machos y hembras fueron expuestos a varios compuestos de cadmio. Estos estudios demostraron que varios compuestos de cadmio causaron tumores pulmonares en ratas machos y hembras.

El seguimiento de los principales estudios epidemiológicos disponibles al tiempo de la reglamentación propuesta ha sido extendido (Ex. 4-68). La cohorte Thun et al. informada en la reglamentación propuesta fue seguida hasta 1978. Desde entonces la cohorte ha sido seguida hasta 1984.

Desde que se emitió la regla propuesta, Stayner et al. (Ex. L-140-20) ha completado un avalúo de riesgo basado sobre la cohorte Thun que difiere en varios respectos del informado en la reglamentación propuesta. El avalúo de riesgo de Stayner et al. esta basado sobre un seguimiento de la cohorte Thun hasta 1984, mientras que el avalúo de riesgo informado en la regla propuesta estuvo basado sobre seguimiento sólo hasta 1978. Stayner et al. tuvo acceso a los datos sin procesar de la cohorte Thun y consecuentemente fue capaz de conducir un alcance mayor de análisis en su avalúo de riesgo de lo que era posible con sólo los datos informados en el informe Thun publicado (Ex. 4-68). En adición, Lamm et al. (Ex. 144-7-b) ha conducido un análisis de control de caso de casos de cáncer pulmonar de la misma cohorte estudiada por Thun et al.

Varios estudios concernientes a los efectos renales observados en trabajadores siguiente a la exposición a cadmio no fueron evaluados cuantitativamente en la regla propuesta, y estos estudios proveen información cuantitativa que sería útil al evaluar los riesgos de efectos renales siguiente a la exposición a cadmio. En su regla propuesta, OSHA cuantificó el riesgo de disfunción renal debida a exposición a cadmio usando sólo los estudios por Falck et al. (Ex. 4-28) y Ellis et al. (Ex. 4-27). OSHA desde entonces ha identificado cuatro estudios adicionales que pueden contener información cuantitativa útil. Estos incluyen un estudio por Elinder et al. (Ex. L-140-45) de una cohorte de 60 trabajadores que habían estado previamente expuestos a cadmio a través de emanaciones de soldadura y polvo asociado con el uso de soldar de cadmio, un estudio por Jarup et al. (Ex. 8-661) de 440 trabajadores expuestos a cadmio en una fábrica sueca de baterías, un estudio por Mason et al. (Ex. 8-669A) de 75 trabajadores expuestos a aleación de cobre-cadmio en una fábrica en el Reino Unido, y un estudio por Thun et al., que está basado sobre la misma población de trabajadores de fundición estudiada anteriormente por Ellis et al. (Ex. 4-27).

Varios asuntos concernientes al avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer en la regla propuesta han sido traídos que también promovieron una re-evaluación del avalúo de riesgo de OSHA. Se trajo preocupaciones sobre la adecuacidad del estudio de Takenaka et al. para avalúo de riesgo cuantitativo por la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) (Ex. 17), Dr. Oberdorster (Ex. 31), Richard Bidstrup, Consejero para SMC Chemicals Inc. (Ex. 19-42A), así como otros. El asunto principal fue que en el estudio Takenaka et al. las ratas estuvieron expuestas continuamente a cloruro de cadmio, mientras que en el lugar de trabajo la exposición no es contínua y es mayormente a óxido de cadmio (Ex. 19-43). Por lo tanto, el estudio Takenaka et al. fue re-evaluado para determinar su relevancia para el avalúo de riesgo cuantitativo de cadmio.

El Sr. Leonard Ulicny (Ex. 144-17) y la Dry Colors Manufacturers Association (Ex. 144-20) han pedido que el sulfito de cadmio debe tener un PEL separado de otros compuestos de cadmio. Esta petición está basada sobre la visión de que el sulfito de cadmio es menos soluble en el cuerpo humano, y por lo tanto, menos tóxico, que otros compuestos de cadmio. Ambos comentaristas señalaron que la preparación de sulfito de cadmio en los estudios conducidos por Glaser et al. (Ex. 8-694B) y Oldiges et al. (Ex. 8-694D) consistía de partículas sulfite de cadmio en suspensión y sometidas a la luz. Los comentaristas concluyeron que esta reacción pudiera ser responsable de los efectos observados en animales siguiente a la exposición a sulfito de cadmio que ellos creyeron debían ser atribuidos a otro compuesto de cadmio, a saber sulfato de cadmio. El Dr. Oberdörster

(Ex. 141) y el Dr. Heinrich (Ex. 142) han conducido e informado análisis que necesitan ser evaluados para determinar si el sulfito de cadmio debe tener un PEL separado.

OMB (Ex. 17) cuestionó el impacto del estudio Heinrich et al. (Ex. L-140-29F) sobre la relevancia del avalúo de riesgo cuantitativo. El estudio de Heinrich et al. fue conducido en ratones y cricetos. OMB pensó que éste estudio proveía datos negativos y que pudiera probablemente mostrar que el efecto carcinogénico del cadmio puede ser específico de especie, porque este estudio proveyó los únicos datos relevantes en especies distintas de la rata. Este estudio fue reevaluado para determinar si el estudio pudiera en la actualidad considerarse negativo y su impacto sobre el avalúo de riesgo cuantitativo del cadmio.

En el avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer usando datos de bioestudios animales, OSHA ejecutó su extrapolación interespecie asumiendo que los riesgos eran iguales a través de las especies cuando las dosis en las especies eran iguales sobre una base de peso corporal. El Dr. Oberdorster (Ex. 31) ha recomendado el uso de dosimetría pulmonar en vez de equivalencia basada sobre peso corporal. La metodología recomendada por el Dr. Oberdörster será considerada en la reevaluación del avalúo de riesgo de OSHA.

La adecuacidad de la cohorte Thun et al. para avalúo de riesgo cuantitativo fue cuestionada por muchos comentaristas (Exs. 38, 19-43, L-140(23), 144-8a, 144-8b, 144-8c, 144-170). La planta Globe de la cual fue tomada la cohorte fue antiguamente una fundición de arsénico y muchos comentaristas, incluyendo a George M. Obelodobel, Vice-Presidente y Gerente General de "Big River Zinc Corporation" (Ex. 19-30), Richard Bistrup, Consultor para "SCM Chemicals, Inc." (Ex. 19-42A), OMB (Ex. 17) y el Consejo del Cadmio (Ex. 119), pensaron que el arsénico, un conocido carcinógeno humano, pudiera haber sido un factor contribuyente al cáncer pulmonar observado en esta cohorte. Thun et al. había conducido un análisis de la contribución del arsénico al riesgo de cáncer pulmonar observado en este estudio. Sin embargo, este análisis fue cuestionado (Ex. 17). El fumar cigarrillos también fue mencionado por varios de estos revisores como posible factor confusor. Estos asuntos fueron considerados en la reevaluación de la cohorte Thun et al.

La adecuacidad de los modelos matemáticos de dosis-respuesta usados en el avalúo de riesgo cuantitativo fue traído como asunto por varios comentaristas. En particular, el uso del modelo multietapa linealizado como el modelo más apropiado para el avalúo de riesgo cuantitativo en cáncer en animales fue traído por OMB (Ex. 17), así como el uso de los modelos de riesgo absoluto y relativo para el avalúo de riesgo cuantitativo basado sobre datos epidemiológicos humanos (Exs. 17, 38). Los riesgos de los avalúos de riesgo cuantitativo para humanos y animales para cáncer también fueron comparados cuando estos avalúos de riesgo fueron reevaluados. Para el avalúo de riesgo cuantitativo de los efectos renales de cadmio, varios comentaristas, incluyendo el Consejo del Cadmio (Exs.119, 19-43) recomendaron el uso del modelo probit para evaluar los efectos renales del cadmio en vez del modelo logístico usado por OSHA.

En vista de la nueva evidencia que se ha hecho disponible desde que la regla propuesta y los comentarios han sido recibidos en relación a la regla propuesta, OSHA ha decidido reevaluar el avalúo de riesgo cuantitativo para cadmio. La reevaluación de estos avalúos de riesgo cuantitativo, así como una discusión de los asuntos principales están incluidos a continuación.

Avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer pulmonar

Avalúo de riesgo de cáncer pulmonar usando datos animales

El estudio de inhalación conducido por Takenaka et al. (Ex.4-67) expuso ratas macho a cloruro de cadmio, mientras que Oldiges et al. (Ex. 8-694D) comparó los resultados siguientes a la exposición a cloruro de cadmio, óxido de cadmio (polvo o emanaciones), sulfato de cadmio, y sulfito de cadmio en ratas machos y hembras. En el estudio de Takenaka, grupos de 40 ratas Wistar macho (41 en el control) fueron expuestas a aerosol de cloruro de cadmio continuamente (23 hr/d, 7d/wk) por 18 meses a concentraciones nominales de 0, 12.5, 25, o 50 $\mu g/m^3$ de cadmio. Las ratas fueron observadas hasta por 31 meses necroscopia fue realizada sólo en animales que hubieran sobrevivido al menos 18 meses. En el estudio Oldiges et al. (Ex. 8-694D), grupos de 20 ratas Wistar machos y hembras fueron expuestas a cloruro de cadmio (30 0 90 $\mu g/m^3$), polvo de óxido de cadmio (30 o 90 $\mu g/m^3$), emanaciones de óxido de cadmio (10 o 30 $\mu g/m^3$), sulfato de cadmio (90 $\mu g/m^3$), o sulfito de cadmio (90, 270, 810, o 2430 $\mu g/m^3$) por aproximadamente 18 meses y seguidos por hasta aproximadamente 31 meses.

En su reavalúo de riesgo de cáncer basado sobre datos animales contenidos en los estudios Takenaka et al. (Ex. 4-67) y Oldiges et al. (Ex. 4-694D), OSHA ha utilizado tres modelos de dosis-respuesta, todos los cuales son diferentes versiones del modelo multietapa de cáncer: El modelo multietapa Armitage-Doll, el modelo multietapa, y el modelo multietapa Weibull. El modelo multietapa Armitage-Doll de cáncer asume que las líneas celulares individuales pasan a través de series de etapas para iniciar un tumor, y diferentes líneas celulares compiten independientemente para ser la primera en producir un tumor. El índice al cual las líneas celulares atraviesan una etapa particular se asume que es aumentado por la exposición al carcinógeno por una cantidad que es proporcional a la dosis instantánea del carcinógeno. Esta implantación de la teoría Armitage-Doll fue propuesta para avalúo de riesgo por Crump y Howe (1984). Este modelo es apropiado a los datos tiempo-a-tumor. No requiere una medida de TWA de dosis como insumo, sino que en vez utiliza el patrón variante de tiempo complete de dosis en avaluar el riesgo.

El modelo multietapa (Crump, 1984) es una generalización del modelo Armitage-Doll que provee una dosis-respuesta que es lo suficientemente flexible para modelar respuestas lineales y no lineales. Sin embargo, los límites superiores de confiabilidad de riesgo computado usando este modelo variara linealmente con la dosis (de aquí que a este modelo se le llame a veces el modelo multietapa linealizado). Este modelo es aplicado a los datos cuánticos sobre el número de animales con tumores; no usa información sobre el tiempo requerido para que aparezcan los tumores.

El modelo multietapa Weibull (Krewski et al., 1983) es una extensión del modelo multietapa linealizado que es aplicable a datos tiempo-a-tumor. Este modelo asume que la probabilidad de un tumor como una función de dosis, para una edad fijada, tiene la misma forma que el modelo multipieza (linealizado), y la probabilidad de tumor como una función de edad, para una dosis fija, tiene una distribución Weibull.

Ambos el modelo Armitage-Doll y el modelo multietapa Weibull requieren información sobre el tiempo al cual los tumores fueron descubiertos (datos tiempo-a-tumor), mientras que el modelo multietapa no requiere esta información. Ya que los datos tiempo-a-tumor no estaban disponibles de Takenaka et al., los modelos multietapa Armitage -Doll y Wiebull fueron aplicados solamente a datos de Oldiges et al. Estos datos tiempo a tumor fueron obtenidos por OSHA de un informe no publicado del estudio Oldiges et al. (Ex. 73). Los dos modelos que utilizan datos tiempo-a-tumor requieren información sobre si el tumor fue fatal o incidental (i.e., observado incidentalmente al tiempo de la muerte debida a una causa diferente). OSHA no tenía información en relación a si los tumores pulmonares en los estudios de Takenaka et al., u Oldiges et al. fueron fatales o incidentales, y consecuentemente aplicaron los modelos usando ambas asunciones. Estos dos enfoques se halló que dan resultados comparables, y solo resultados basados sobre la asunción de todos los tumores pulmonares fueron incidentales están informados aquí. Estos dos enfoques estiman diferentes puntos finales. Cuando se asume que todos los tumores son incidentales, estos modelos estiman la probabilidad de tener un tumor lo suficientemente grande como para ser observado en un examen histológico por una edad dada; sin embargo, si se asume que todos los tumores son fatales, los modelos estiman la probabilidad de morir de un tumor a una edad dada.

Ambos modelos multipieza Armitage-Doll y Weibull requieren que la edad del animal sea especificada para estimar el riesgo. (Estos modelos estiman la probabilidad de que el animal adquiera un tumor para una edad particular.) La edad usada para estimar el riesgo para cada estudio de un compuesto particular de cadmio por Oldiges et al. es la duración del estudio (días en la prueba del último animal en morir).

El estudio Oldiges et al. envolvió grupos en los cuales se dosificó a los animales por períodos variados de tiempo y la duración de vida de los animales en algunos de estos grupos fue reducido, aparentemente como resultado de la toxicidad del cadmio. Ya que el modelo multietapa no toma en cuenta la duración de vida reducida, este modelo fue sólo apropiado a datos de grupos en los cuales las exposiciónes duraron por al menos 14 meses (la supervivencia reducida pareció ser menos problemática en tales grupos). Con este método de ajuste, el modelo multietapa dio un ajuste aceptable (basado en una prueba chi-square goodness of fit) a todas las series de datos.

Los modelos multietapa Armitage-Doll y Weibull fueron ajustados a todos los datos sobre cada compuesto de cadmio. No obstante, si estos modelos no se ajustaran adecuadamente a los datos, los datos en el nivel de la dosis más alta fueron removidos del ajuste modelo. Los datos relacionados al nivel de dosis más alto puede ser el menos relevante al modelado de respuesta de dosis cuando hay una respuesta a niveles de dosis mas bajas debido a respuestas de tumores similares o altas de dosis baja, supervivencia reducida, o la posibilidad de metabolismo alterado

incluyendo la saturación de las rutas metabólicas principales o primarias en los niveles de dosis mas alta. Remover los datos del nivel de dosis mas alta resultó en la reducción del número de grupos de dosis para ratas macho expuestas a polvo de CdO y para ratas machos y hembras expuestas a CdS al aplicar el modelo multietapa Weibull. No obstante, el model Armitage-Doll dio un ajuste adecuado a todas las series de datos sin omitir ningún grupo de dosis.

El modelo Armitage-Doll hace uso del patrón de variación de tiempo exacto de exposición. La dosis de cadmio (en unidades de μg/kg/día) aplicado a este modelo durante un período en el cual la exposición estaba ocurriendo fue calculado como

DOSIS=CC*IR*FD/W,

donde
CC [μg/m^3]=concentración de cadmio aerosuspendido;
IR [m^3 /día]=volumen de aire inhalado por día
(asumido ser 0.254 m^3/día para ratas macho y 0.223 m^3/día para ratas hembra);
FD = fracción de día expuesto;
W [kg] = peso promedio de las ratas a los 18 meses
(asumido ser 0.43 kg para machos y 0.35 para hembras).

Se aplicó una dosis de cero durante el período en el cual los animales no estuvieron expuestos.

Los modelos multietapa y multietapa Weibull requieren que se aplique una única dosis sumaria que represente la dosis promedio diaria, incluyendo períodos en los cuales los animales no estuvieron expuestos. Esta dosis ajustada fue calculada de una dosis no ajustada como sigue:

ADJDOSE =DOSE*ME/MO,

donde
ME=número de meses que las ratas estuvieron expuestas;
MO=número de meses que las ratas fueron observadas
(estimado como el número de días en la prueba que se tomó la última rata en morir en un experimento).

Para estimar el riesgo humano de estos modelos, la exposición humana es calculada en unidades de μg/kg/día y aplicada al modelo de respuesta dosis estimado de los datos de los animales. Las exposiciónes humanas se asumió que fueran ocupacionales y que duraran de las edades de 20 hasta 65. Para el modelo Armitage-Doll, el período de exposición correspondiente, expresado en términos de la vida de la rata, fue de [20/74*MO] a [65/74*MO] días, donde MO está definido anteriormente. La dosis promedio diaria (en unidades de μg/kg/día) durante el período de exposición fue calculado como

ADD=HCC*HIR/HW*[DW/365],

donde
HCC [$\mu g/m^3$]=concentración de cadmio aerosuspendida humana asumida;
HIR=volumen de aire inhalado por turno de ocho horas
(asumido que sea 10 m^3 /día);
HW [kg]=peso de cuerpo humano (asumido que sea 70 kg);
DW=días trabajados por año (asumido que sea 250).

Para calcular la exposición humana diaria promedio correspondiente promediado durante toda la duración de vida, lo que se requiere para estimar el riesgo humano de los modelos multietapa y multietapa Weibull, ADD fue ajustado como sigue:

ADJADD=ADD*45/74,

donde 45 es el número de años de trabajo y 74 es la duración de vida.

La Tabla VI-6 contiene los resultados de la aplicación de estos tres modelos a 10 series de datos de los estudios Takenaka et al. y Oldiges et al. que envuelven ratas machos o hembras expuestas a cinco diferentes tipos de cadmio. Esta tabla presenta estimados de exceso de muertes por cáncer pulmonar por 1000 trabajadores que tienen 45 años de exposición ocupacional a exposiciónes de cadmio TWA de 1, 5, 10, o 100 $\mu g/m^3$. Los límites de confiabilidad de 95% superior e inferior para el número esperado de exceso de muertes están presentados para el modelo multietapa, pero solo los límites de confiabilidad de 95% superiores están presentados para los otros dos modelos debido a la falta de un programa de computadora para calcular los límites inferiores para estos modelos.

PROPUESTO

TABLA VI.6-ESTIMATES DERIVED ANIMAL DATA OF EXCESS Cáncer DEATHS PER 1000 WORKERS WITH 45 YEARS OF OCCUPATIONAL EXPOSURE TO CADMIUM

Reference	Type exposure	Sex	Multistage model			Armitage-Doll model		Multistage-Weilbull Model	
			MLE[a]	95% upper bound	95% lower bound	MLE	95% upper bound	MLE	95% upper bound
Exposure to TWA of 1 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.	CdC12	Male...	5.7	8.9	3.4	7.3	10	0.046	16
Takenaka et al.	CdC12	Male...	3.0	5.1	0.78	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.	CdO-Dust	Male...	5.0	7.0	3.5	12	17	4.4	6.2
Oldiges et al.	CdO-Fume	Male...	0.0025	0.66	0.00079	0.068	0.16	0.0037	1.2
Oldiges et al.	CdS	Male...	1.1	1.5	0.74	4.0	5.3	1.1	1.5
Oldiges et al.	CdSO4	Male...	1.5	2.6	0.83	0.50	0.90	5.3	11
Oldiges et al.	CdC12	Female	3.7	6.2	2.0	4.7	7.4	5.7	10
Oldiges et al.	CdO-Dust	Female	4.9	7.7	2.9	13	18	4.9	7.3
Oldiges et al.	CdSO4	Female	1.4	1.9	0.95	4.9	6.5	1.5	2.2
Oldiges et al.		Female	2.0	3.1	1.2	11	19	7.2	20
Exposure to TWA of 5 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.	CdC12	Male...	28	44	17	36	51	1.2	76
Takenaka et al.	CdC12	Male...	15	25	4.3	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.	CdO-Dust	Male...	25	35	17	61	81	22	31
Oldiges et al.	CdO-Fume	Male...	0.061	3.3	0.020	0.34	0.78	0.095	6.0
Oldiges et al.	CdS	Male...	5.5	7.6	3.7	20	26	5.5	7.6
Oldiges et al.	CdSO4	Male...	7.6	13	4.2	2.5	4.5	26	54
Oldiges et al.	CdC12	Female	18	31	10	23	36	28	49
Oldiges et al.	CdO-Dust	Female	24	38	14	63	87	24	36
Oldiges et al.	CdS	Female	6.8	9.5	4.7	24	32	7.4	11
Oldiges et al.	CdSO4	Female	10	16	6.1	55	90	35	94
Exposure to TWA of 10 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.	CdC12	Male...	55	85	33	71	100	4.7	146
Takenaka et al.	CdC12	Male...	30	49	9.3	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.	CdO-Dust	Male...	49	68	34	117	155	43	61
Oldiges et al.	CdO-Fume	Male...	0.25	6,6	0.079	0.68	1.6	0.38	12
Oldiges et al.	CdS	Male...	11	15	7.4	40	52	11	15
Oldiges et al.	CdSO4	Male...	15	25	8.3	5.0	9.0	51	105
Oldiges et al.	CdC12	Female	36	60	20	46	71	56	96
Oldiges et al.	CdO-Dust	Female	48	75	29	121	166	48	71
Oldiges et al.	CdS	Female	14	19	9.5	48	63	15	22
Oldiges et al.	CdSO4	Female	20	31	12	108	171	69	179
Exposure to TWA of 100 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.	CdC12	Male...	433	589	289	521	650	374	793
Takenaka et al.	CdC12	Male...	302	398	211	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.	CdO-Dust	Male...	396	504	293	713	813	357	465
Oldiges et al.	CdO-Fume	Male...	24	64	7.9	6.8	15	37	113
Oldiges et al.	CdS	Male...	104	142	72	333	412	104	141
Oldiges et al.	CdSO4	Male...	142	226	80	49	87	409	669
Oldiges et al.	CdC12	Female	310	463	182	376	523	436	634
Oldiges et al.	CdO-Dust	Female	388	541	251	726	838	386	521
Oldiges et al.	CdS	Female	128	173	91	386	478	138	197
Oldiges et al.	CdSO4	Female	183	269	116	681	847	512	862

[a]MLE + Maximum likelihood estimate.

Los estimados de probabilidad máximos (MLEs) basados sobre Takenaka et al. (Ex. 4-67) del reavalúo de OSHA son ligeramente diferentes que los estimados informados en la regla propuesta. Los estimados de riesgo de cáncer basado en los datos de Takenaka et al fueron 10.6 por 1000 trabajadores siguiente a 45 años de exposición ocupacional a 5 $\mu g/m^3$ en la regla propuesta, pero en este nuevo avalúo, este riesgo ha cambiado ligeramente a 15 por 1000 trabajadores. Esta diferencia es debida a un cambio en el método usado para convertir la dosis animal en a $\mu g/m^3$ $\mu g/kg/día$ en el bioestudio sobre ratas de Takenaka et al. En la regla propuesta, se asumió que la supervivencia promedio para los animales en el estudio fue dos años; por lo tanto, las ratas estuvieron expuestas 23 horas/día por 75% de su duración de vida (18 meses). Para ajustar la dosis experimental para menos de la exposición vitalicia, la dosis experimental fue multiplicada por 0.75 para producir una dosis vitalicia equivalente. No obstante, en el estudio Takenaka et al., los animales fueron observados por hasta 31 meses, con 50% de los animales en el grupo de control sobreviviendo hasta 30 meses. Normalmente, para ajustar para menos de la exposición vitalicia, la exposición diaria promedio es prorrateada durante la vida del animal (51 FR 33992; Sept. 24,1986). Esto se hace tomando una razón del número de meses que el animal es expuesto al número de meses en la duración de vida del animal. Para el estudio de Takenaka et al. se asumió que la duración de vida fuera 31 meses. Por lo tanto, en el reavalúo basado en este estudio se uso un factor de 18 meses/31 meses (58%) en vez 18 meses/24 meses (75%), resultando en estimados de dosis y de riesgo ligeramente diferentes.

El modelo multietapa y los modelos Armitage-Doll dieron un ajuste aceptable a todas las series de datos (e.g., $p > 0.05$, basado en una prueba Chi-square goodness of fit). (Sin embargo, recuerdese que el modelo multietapa fue solo ajustado a datos en los cuales la exposición durara 14 meses o mas, mientras que los otros dos modelos fueron ajustados a todos los datos.) El modelo multipieza Weibull también dio un ajuste aceptable a todos las series de datos; sin embargo, para alcanzar un ajuste aceptable con este modelo, los datos de la dosis mas alta fueron eliminados en el análisis que envuelve la exposición de ratas machos y hembras a CdS y la exposición de machos a polvo de CdO. (También, en el modelo multietapa a los datos sobre la exposición de ratas macho a polvo de CdO, las exposiciónes promedio en los dos grupos experimentales difirieron por solo alrededor de 5%, y estos dos grupos fueron por lo tanto combinados en un único grupo de exposición para ajuste de modelo.)

Los estimados de exceso de riesgo obtenidos de estos modelos fueron consistentemente mas bajos en exposición a emanaciones de CdO que a otras formas de cadmio. El Dr. Oberdorster también señaló la respuesta más baja de tumores pulmonares en el estudio de Oldiges et al. después de exposición a emanaciones de CdO y concluyó que esta observación pudiera con mayor probabilidad explicarse mediante una carga pulmonar de cadmio mas baja que resultó de una fracción de deposición más baja de las partículas de emanación inhaladas (Ex. 31). Los estimados de riesgo resultantes de otros tipos de exposición concuerdan mucho mas. Con la excepción de las exposiciónes a emanaciones de CdO, los alcances de estimados para exceso de riesgo para cáncer pulmonar de 45 años de exposición ocupacional a 5 $\mu g/m^3$ vitalicia son como sigue: modelo multietapa, 5.5-28 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo Armitage-Doll, 2.5-63 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo multietapa Weibull, 1.2-35 muertes en exceso

por 1000 trabajadores. Si la exposición es a un TWA de 100 $\mu g/m^3$, los alcances correspondientes son: modelo multietapa, 104-433 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo Armitage-Doll, 49-726 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo multietapa Weibull, 104-512 muertes en exceso por 1000 trabajadores.

Discusión de asuntos relacionados al avalúo de riesgo de cáncer pulmonar usando datos de animales

Ponderación de evidencia provista por el estudio Takenaka

Una evaluación de ponderación de evidencia es el primer paso en determinar la probabilidad de que un químico sea un carcinógeno humano. De acuerdo a la metodología de EPA, la evidencia esta caracterizada separadamente para los estudios humanos y los estudios animales como suficiente, limitada, inadecuada, inexistente o sin evidencia de efecto. Las caracterizaciones de los datos animales y humanos son combinados, y basado en la extensión a la cual se haya mostrado que el químico es un carcinógeno, al químico se da una clasificación provisional de ponderación de evidencia. Esta clasificación puede entonces ajustarse basado en otra evidencia de apoyo tal como datos sobre mutagenicidad. (USEPA, 1989).

En los Guidelines for Carcinogen Risk Assesment de EPA (51 FR 33992; Sept.24, 1986), se expone:

Esta ponderación de evidencia de que un agente es potencialmente carcinógeno para humanos aumenta (1) con el aumento en número de sitios de tejido afectados por el agente; (2) con el aumento en número de especies animales, cepas, géneros y número de experimentos y dosis que muestren una respuesta carcinogénica; (3) con la ocurrencia de una relación dosis-respuesta clara, así como un nivel alto de significado estadístico de la incidencia aumentada de tumores en los grupos tratados comparados con los grupos de control; (4) cuando hay un acortamiento relacionado a dosis de la ocurrencia tiempo a tumor o tiempo a muerte desde el tumor; y (5) cuando hay un aumento relacionado a dosis en la proporción de tumores que son malignos.

OSHA cree que estas guías para una ponderación de evidencia no están destinadas a usarse en un enfoque de pasa-falla, ya que EPA se refiere a aumentos en el peso de la evidencia. Así, las cinco condiciones o una mayoría de condiciones no necesitan ser satisfechas para que un químico sea considerado carcinogénico. Mas especialmente, todas las cinco no tienen que ser satisfechas en un único estudio. Mas bien, estas guías, y otras series de criterios de evaluación, tales como los esquemas de clasificación de EPA o IARC, tienen la intención de aplicar en una evaluación de ponderación de evidencia usando los datos experimentales y de evaluación generales.

Cuando la base de datos para cadmio es evaluada, la ponderación de evidencia general para carcinogenicidad en animales es fuerte, basado en las condiciones antes mencionadas. Aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de tumores pulmonares están señalados en las ratas macho (Ex. 4-67, 8-694D) y ratas hembra (Ex. 8-694D), expuestos a compuestos de cadmio por la ruta de inhalación, y cuando se hizo un ajuste para supervivencia mediante un análisis de cuadro vitalicio un aumento significativo en tumores pulmonares fue observado en ratas hombre (Ex.

L-140-29F) (ver discusiones a continuación). Se notó aumentos significativos en fibroadenomas mamarios en ratas a las cuales se administró instilación de cadmio intratraqueal (Sanders ad Mahaffey, Ex. 4-61) y en sarcomas (sitio de la inyección) en ratas inyectadas con cadmio (Levy et al., Ex. 8-194; Kazantis, Ex. 8-576; Haddow et al., Ex. 4-34; Health et al., Ex. 8-117). En los estudios Takenaka et al. y Oldiges et al. fueron evidentes las relaciones dosis-respuesta, y la proporción de tumores malignos aumentó y el tiempo de latencia disminuyó con la dosis aumentada. (Los controles no tuvieron tumores pulmonares ni en el estudio de Takenaka et al., ni en el estudio de Oldiges et al.)

El "National Toxicology Program" (NTP)(1984) en sus "Guidelines on Chemical Carcinogenesis Testing and Evaluation", ha informado:

> Clara evidencia de carcinogenicidad está demostrada en estudios que son interpretados como que muestran una incidencia aumentada químicamente relacionada de neoplasmas malignos, estudios que exhiben una incidencia substancialmente aumentada de neoplasmas benignos, o estudios que exhiben una incidencia aumentada de una combinación de neoplasmas malignos y benignos donde cada uno aumenta con la dosis.

Basado en la definición del NTP de clara evidencia de carcinogenicidad, los estudios de Takenaka et al. y Oldiges et al. proveen clara evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en animales.

Evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en otras especies

El cadmio, al ser administrado mediante instilación intratraqueal o inyección, produjo aumentos estadísticamente significativos en ciertos tumores, pero no en tumores pulmonares (Exs. 4-34, 8-576, y 8-117). El cadmio, al ser administrado por la ruta oral, ya sea en el agua de beber (Ex. 8-308, 8-121, 8-196) por instilación gástrica (Levy et al., Exs. 8-034, 8-117), o en la dieta (Loser, Ex. 8-643) no produjo un aumento en el número total de tumores ni un aumento en cualquier tipo específico de tumor. Los datos muestran que el cadmio, el cual es carcinogénico mediante la ruta de inhalación en ratas, no ha sido demostrado que sea carcinogénico por la ruta oral. Esto es consistente con los patrones específicos de ruta para otros metales pesados, tales como cromio o níquel, que son carcinógenos humanos establecidos por la ruta de inhalación, pero no por la ruta oral. Sin embargo, los tumores pulmonares en trabajadores ocupacionalmente expuestos mediante la ruta de inhalación es la preocupación principal. Por lo tanto, para la regla propuesta, los estudios de inhalación son los mas relevantes al avaluar el riesgo debido a exposición a cadmio.

De acuerdo a las "Risk Assessment Guidelines" publicadas por la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología (OSTP, 1985), los datos negativos así como los datos positivos deben ser considerados en la ponderación de determinación de evidencia de la carcinogenicidad de un compuesto. Igualmente importante, la selección de datos para análisis debe maximizar cualesquiera correlaciones entre animales y humanos con relación a consideraciones farmacoquinéticas y mecanismos de acción. Se han conducido estudios de inhalación en ratas machos y hembras, ratones y cricetos. Los estudios en ratas han demostrado convincentemente que la exposición por inhalación a cadmio resulta en la producción de tumores pulmonares. El estudio en ratones fue

menos convincente, mientras que el conducido en cricetos fue etiquetado como negativo por algunos. Sin embargo, los estudios de ratones y cricetos conducidos por Heinrich et al. (Ex. L-140-29F), tenía varias limitaciones.

En el estudio de ratones, muchos de los animales fueron tratados por una corta duración de tiempo alcanzando de 6 a 69 semanas. También se informó problemas de supervivencia en los animales tratados contra los controles. Nueve de 14 grupos expuestos a óxido de cadmio tuvieron acortamiento significativo de tiempo de supervivencia medio, basado en el análisis de cuadro vitalicio. Este acortamiento de la duración de vida fue atribuido a efectos tóxicos en el tracto respiratorio. De los cinco grupos de tratamiento restantes, tres tenían incidencias significativamente aumentadas de tumores pulmonares. Debido a la supervivencia acortada de muchos de los ratones tratados, los animales pueden no haber sobrevivido lo suficiente para que se observaran algunos tumores. Cuando se condujo un análisis de cuadro vitalicio, que ajusta para supervivencia, la probabilidad de que un animal muera con un tumor pulmonar fue significativamente mayor estadísticamente en los grupos tratados contra controles en la mayoría de los grupos tratados con CdO y uno de los grupos de CdS (90 $\mu g/m^3$). No se comunicó información concerniente al tiempo que se formó hasta el primer tumor o el tipo de tumores pulmonares observados. Por lo tanto, el período de latencia para el desarrollo de tumores en ratones siguiente a la exposición a cadmio no puede ser determinada.

Como en el estudio de los ratones, la exposición de cricetos a compuestos de cadmio, fueron por una corta duración alcanzando de 13 a 65 semanas. También se observó supervivencia acortada en algunos grupos tratados resultantes de efectos tóxicos al tracto respiratorio. Los problemas de supervivencia pueden haber evitado el desarrollo de tumores pulmonares. Sin embargo, se halló aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de hiperplasia bronquioalveolar y profliferación del tejido conectivo, que son consideradas lesiones preneoplásticas y pueden indicar progresión a cáncer con todos los compuestos de cadmio probados. Heinrich et al. informó que unos pocos de los animales desarrollaron tumores del tracto respiratorio; no obstante, no se informó datos de incidencia de tumor. Aunque los resultados parecen indicar una progresión a carcinogenicidad, no puede llegarse a conclusiones definitivas en lo que respecta a la carcinogenicidad del cadmio en cricetos.

Estos estudios conducidos por Heinrich et al. (Ex. L-140-29F) no deben ser considerados como negativos. Los cambios histopatológicos en el tracto respiratorio de los cricetos, así como la observación de algunos tumores pulmonares, indican la progresión a posibles efectos carcinogénicos. En ratones, los compuestos de cadmio parecieron ser carcinogénicos cuando se hizo ajustes para supervivencia reducida. A pesar de las fallas del estudio de Heinrich et al., este estudio provee alguna evidencia del potencial carcinogénico del cadmio en especies distintas de la rata. Por lo tanto, cuando todos los datos son considerados en una evaluación de peso de evidencia, las conclusiones permanecen sin cambio en lo que respecta a los datos de Takenaka para uso en avalúo de riesgo, y la carcinogenicidad potencial del cadmio en el escenario ocupacional.

Exposición contínua en estudios de animales versus intermitente en escenarios ocupacionales.

Cuando las situaciones de exposición actual de preocupación difieren de la exposición vitalicia contínua constante, las "Guidelines for Carcinogen Risk Assesment" (51 FR 33992; Sept. 24, 1986) de EPA recomiendan que a menos que haya evidencia de lo contrario, la medida apropiada de exposición es la dosis total o acumulativa del químico de interés promediado o prorrateado durante el curso vital, resultando en una exposición diaria vitalicia promedio. Esto asume que una dosis alta de un carcinógeno recibida durante un período corto de tiempo es equivalente a la dosis baja correspondiente prorrateada durante el curso vital en términos de riesgo de cáncer extra. La racional de apoyo para esto se basa sobre las asunciones subyacentes del proceso carcinogénico: El riesgo está linealmente relacionado a la dosis, particularmente en la región de dosis baja(51 FR 33992, Sept. 24, 1986; 50 FR 10372, Mar. 14, 1985; NAS, 1983). En la actualidad, al conducir un avalúo de riesgo, la cantidad total de exposición química (insumo o dosis) resultante de patrones de exposición intermitente o menos que vitalicia es ajustado (prorrateado) por el curso vital esperado del individuo. El resultado es una exposición diaria vitalicia promedio que corresponde a la misma cantidad total o acumulativa del químico.

Las Guías establecen que según las exposiciónes en cuestión se hacen mas intensas pero menos frecuentes, este enfoque se vuelve problemático, especialmente cuando el agente ha demostrado efectos dosis-indice. Los efectos de dosis-indice se definen como un grado o tipo diferente de respuesta que puede ocurrir con diferentes patrones de dosis aun cuando la dosis total es la misma para esos patrones de dosificado.

Han surgido criticismos que las exposiciónes continuas de animales en cadmio en Takenaka et al. (Ex. 4-67) (23 horas/día; 7 días/semana) no reflejan las exposiciónes ocupacionales de humanos a cadmio (8 horas/día; 5 días/semana). Sin embargo, la información farmacocinética disponible para dosis de cadmio no provee evidencia de apoyo de que los efectos dosis-indice serian observados siguiente a la exposición intermitente contra continua a cadmio. El cadmio tiene un largo tiempo de retención en el pulmón de la rata de 60-80 días y es diez veces mas largo que en el pulmón humano; por lo tanto, aunque la exposición en el lugar de trabajo puede ser intermitente, el cadmio permanece en el pulmón durante periodos cuando la exposición es descontinuada, tal como al final de un turno de ocho horas o durante un fin de semana de dos días (Ex. 31).

Los estudios de animales conducidos por Glaser et al. (Ex. 8-694B) también provee evidencia de que los efectos de dosis-indice pueden no ser un asunto con cadmio. Para evaluar esto, la potencia estimada de cáncer de los resultados en ratas expuestas continuamente fue comparado al estimado de ratas expuestas usando un patrón intermitente para simular una semana de trabajo. En este estudio, un grupo de ratas macho fue expuesto a 30 $\mu g/m^3$ de polvo de CdO por 22 horas/día, 7 días/semana por 18 meses, seguido por 13 meses de observación; otro grupo fue expuesto a 90 $\mu g/m^3$ de polvo de CdO por 40 horas/semana por seis meses, seguido por 24 meses de observación. Las dosis, expresadas como un insumo diario promedio, fueron aproximadamente 9.9 $\mu g/kg/día$ para las ratas macho expuestas a 30 $\mu g/m^3$ por 18 meses y 2.7 $\mu g/kg/día$ para ratas macho expuestos a $\mu g/m^3$ por 6 meses.

Las dosis fueron prorrateadas usando la siguiente ecuación:

$$\mu g/m^3 \times \frac{0.254\ m^3/día}{0.43\ kg\ peso\ cuerpo} \times \frac{Número\ de\ horas\ por\ sem.\ expuesto}{160\ hrs./sem} \times \frac{meses\ expuesto}{total\ meses\ en\ estudio}$$

La incidencia de tumores en estos dos grupos fue 28/39 para el grupo de 30 $\mu g/m^3$ y 4/20 para el grupo de 90 ug/m3. No se informo de tumores en los controles.

Cuando estas dos series de datos fueron evaluadas usando el modelo multietapa, los factores de potencia obtenidos para estas dos series de datos fueron similares, con 0.176 ($\mu g/kg/día$) obtenido para la serie de datos de 30 $\mu g/m^3$ y 0.170 ($\mu g/kg/día$) obtenido para la serie de datos de 90 $\mu g/m^3$. Si existía un efecto de dosis-indice, i.e, si las exposiciónes continuas mas largas resultaron en estimados de riesgo mas altos, entonces los factores de potencia para estas dos series de datos seria diferente en vez de comparable. Por lo tanto, los datos empíricos informados por Glaser et al. (Ex. 8-694B) no muestran evidencia de un efecto de dosis indice para la carcinogenicidad pulmonar del cadmio.

Extrapolación de los animales a humanos

El Dr. Oberdörster ha recomendado que para la extrapolación de resultados de estudios animales a humanos, OSHA debería usar un acercamiento de dosímetro pulmonar, en vez de la equivalencia basada sobre peso corporal. Un enfoque de dosímetro pulmonar asume que las dosis acumuladas iguales de cadmio por gramo de tejido pulmonar tienen el mismo potencial carcinógeno en el pulmón periferal de la rata y el humano. Usando una metodología de dosímetro pulmonar, la dosis descargada al pulmón puede ser expresada basado sobre parámetros específicos de pulmón, tales como peso pulmonar o área de superficie de vía de aire pulmonar en vez de peso corporal o área de superficie corporal.

Debido a que la histopatología no esta disponible para identificar una linea de células especifica o área del pulmón de las cuales los tumores resultantes de exposición a cadmio surjan en humanos, si fuera a usarse dosimetría pulmonar, con el área de superficie del pulmón como un parámetro especifico de pulmón, el área de superficie total del pulmón debe ser usada. Si la histopatología estuviera disponible para identificar estas aéreas, idealmente el área de superficie de una región especifica de un pulmón seria usada.

El Dr. Oberdörster comparo el enfoque de equivalencia de peso corporal usado por OSHA y otras agencias reguladoras y el enfoque de dosímetro pulmonar y parece que estos dos enfoques resultan en estimados de riesgos similares para cadmio. El concluyo que la similaridad en avalúo de riesgo en el caso de cadmio es coincidental y no significa que la elección de un método de dosimetría no es importante. Sin embargo, se ha determinado recientemente que el área de superficie pulmonar total, que tendría que ser usada en este caso, asciende alometricamente según subió el peso del cuerpo a la 0 .96 potencia (BW 0.96) (USEPA, 1991). Por lo tanto, el método de equivalencia de peso corporal usado por OSHA seria una aproximación cercana al método dosimétrico pulmonar, basado sobre el área de superficie total del pulmón, y la similaridad en los riesgos estimados derivados por el Dr. Oberdorster puede no ser una coincidencia.

Regulación de sulfito de cadmio

Varios comentaristas (Exs. 31; 144-20; 19-42b) recomendó que debiera desarrollarse una norma ocupacional mas alta para sulfito de cadmio (CdS) que las normas propuestas de OSHA de 1 o 5 $\mu g/m^3$ basado principalmente sobre la diferencia en solubilidad entre CdS y CdCl 2 o CdO. Para considerar la validez de distinguir CdS de otros compuestos de cadmio debe considerarse varios factores. Hay suficiente evidencia en animales para la carcinogenicidad del cadmio. Los estudios conducidos por Glaser et al. (Ex. 8-694B) y Oldiges et al. (Ex. 8-694D) parecen proveer evidencia de que el CdS es carcinógeno para los animales expuestos mediante la ruta de inhalación. Sin embargo, "SCM Chemicals" (Ex. 19-42b) sugirió que la respuesta carcinogénica observada en Glaser et al. (Ex. 8-694B) puede ser un resultado de la exposición a CdSO 4 formado durante la preparación de CdS. Dos estudios investigaron la técnica preparación de aerosol de CdS usada en el estudio de inhalación de Glaser et al. (Ex. 694B) (Glaser et al., 1991; Koning et al. 1991, refs. in Ex. 141). Ambos estudios demostraron que bajo la técnica de preparación usada el CdS puede ser solubilizado bajo la influencia de la luz y que, a baja concentraciones de aerosol equivalente a 90 $\mu g/m^3$, 50% a 63% del CdS se solubilizo. Esto indica que: el aerosol al cual las ratas fueron expuestas contenían CdS y el mas soluble CdSO 4. Si se asume que solo el CdSO 4 mas soluble contribuyo a la carcinogenicidad observada, entonces el estudio por Glaser et al. (Ex. 8-694B), se esperaría que la incidencia de tumor de las ratas expuestas a CdS/CdSO 4 fuera aproximadamente la mitad de la de las ratas expuestas a CdSO 4, ya que aproximadamente 50% del Cd inhalado estaba en la forma de CdSO 4 (Ex. 142). No obstante, la respuesta de tumor obtenida en animales expuestos a 90 $\mu g/m^3$ CdSO 4, y de hecho, la respuesta fue comparable en animales expuestos a los dos compuestos. En machos la incidencia de tumor pulmonar entre ratas expuestas a CdS fue 17/20 y solo 11/20 entre ratas expuestas a CdSO 4 (aunque el grupo CdS fue expuesto por 18 meses contra 14 meses para el grupo de CdSO 4). En hembras la incidencia fue 15/20 en el grupo de CdS y 18/20 en el grupo de CdSO4. Así, si se asume que 50% del CdS ha sido convertido a CdSO 4, estos datos sugieren que la respuesta de carcinogenicidad no fue debido al CdSO 4 solamente, y los datos son, de hecho, consistentes con que el CdS es un carcinógeno tan potente como el CdSO 4.

Los estudios de instilaciones intratraqueales proveen apoyo adicional de que el CdS es carcinógeno. Los estudios de instilación intratraqueal conducidos por Pott et al. (Ex. 8-757) estuvieron dirigidos a la investigación de la carcinogenicidad pulmonar de diferentes compuestos de cadmio, incluyendo CdS. Un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores pulmonares fue observada en las ratas expuestas a 10 instilaciones semanales de 250 μg de cadmio vía CdS. Aunque es posible que una pequeña porción del CdS se hubiera disociado, basado sobre información de Konig et al. (Ex. L-140 27b), esto pudo solo haber resultado en la formación de aproximadamente 3% CdSo 4 de CdS en el grupo al cual se administro 250 ug de cadmio. Por lo tanto, la formación de CdSO4 no puede justificar el exceso de tumores observado siguiente a la exposición a CdS. De acuerdo a Oberdorster (Ex. 141) y Heinrich (Ex. 142), los resultados del estudio de instilación indica que el CdS es un carcinógeno pulmonar; sin embargo, el CdS inhalado puede tener una potencia mas baja que otros compuestos de cadmio.

Si, según se asume generalmente, solo el ion de Cd solubilizado es responsable de la carcinogenicidad observada, la carcinogenicidad potencial de cualquier compuesto de cadmio teóricamente debe ser relacionado a la cantidad acumulativa de iones de cadmio liberados en cercana proximidad a células pulmonares blanco, prorrateadas sobre un periodo de tiempo especifico. La liberación de cadmio esta regida por el indice de disolución de ion de cadmio del compuesto de cadmio, el mediotiempo biológico en el pulmón, y el mecanismo de limpieza del pulmón. Estos son interdependientes y cada uno contribuye al estimado de carga pulmonar. Ya que la dosimetría pulmonar es extremadamente compleja, la solubilidad relativa del CdS comparada a la del CdO o CdCl 2 es solo uno de los factores determinantes. Aunque el indice de disolución del ion de Cd del CdS u otro compuesto de cadmio puede ser una función de ese compuesto especifico en un ambiente fisiológico, el mediotiempo biológico y el mecanismo de limpieza son dependientes de un numero de factores que incluyen la naturaleza del material inhalado, i.e., gas, vapor, aerosol, partícula; las características del tracto respiratorio; y el patrón de respiración. El mecanismo de limpieza esta directamente relacionado a la deposición dentro del tracto respiratorio, lo que es una función del tamaño de partícula. En el tracto respiratorio superior, la limpieza por escalado mucociliar es operativa, mientras que en la parte inferior del tracto respiratorio o en los alveolos, la limpieza puede ocurrir mediante la disolución y absorción directa por los macrófagos, que también son limpiados por el escalado mucociliar. El mediotiempo biológico esta influenciado por la competencia y eficiencia de estos procesos de limpieza. La remoción de estas partículas del pulmón mediante acción mucociliar, en vez de por disolución y difusión, puede permitir para un mayor tiempo de retención. Sin embargo, cualquier citotoxicidad que disminuya el movimiento ciliar o cree una sobrecarga sobre la capacidad de los macrófagos aumentaría el tiempo de retención, permitiendo así para mas disolución y la formación del ion de cadmio libre, resultando en una potencia carcinogénica mas alta que puede esperarse basado sobre la solubilidad únicamente. Esto también seria de preocupación porque el mediotiempo biológico de las partículas con baja solubilidad es alrededor de diez veces mas largo en el pulmón humano que en el de las ratas (Ex. 142).

Diferenciar el riesgo asociado con CdS del de otros compuestos de cadmio no es factible en este tiempo. En el lugar de trabajo, la exposición típicamente no ocurre al CdS solamente, sino mas bien a una mezcla de compuestos de cadmio. El CdS parece tener un potencial carcinogénico, y la contribución al riesgo del CdS seria adicional al de otros compuestos de cadmio (Ex. 142). Otros factores distintos de la solubilidad del CdS afectan la retención en el pulmón, y de ahí la disponibilidad de iones de cadmio. Los factores en el lugar de trabajo que influencian la dosimetría pulmonar, tales como el tamaño de partículas de cadmio o el total de carga pulmonar de todas las particulados, también pueden ser importantes. Se requiere una mejor comprensión de los mecanismos moleculares y celulares de la carcinogenicidad del cadmio para determinar si el potencial carcinogénico del CdS es diferente de la de otros compuestos de cadmio (Exs. 142).

Avalúo de riesgo de cáncer pulmonar usando datos humanos

El avalúo de riesgo por NIOSH (Stayner et al., Ex. L-140-20)

Desde la publicación de la regla propuesta de OSHA, Stayner et al. ha completado un avalúo de riesgo basado sobre la cohorte Thun. Hay varias diferencias entre este avalúo de riesgo y el informado en la regla propuesta (Ex. 18). El avalúo de riesgo de Stayner el al. esta basado sobre seguimiento adicional reciente de la cohorte Thun a través de 1984, mientras que el avalúo de riesgo informado en la regla propuesta estuvo basado sobre seguimiento solo hasta 1978 Stayner et al. tuvo acceso a los datos sin procesar de la cohorte Thun. y, consecuentemente, fue capaz de conducir un alcance mas amplio de análisis en su avalúo de riesgo de lo que fue posible basado solo sobre los datos informados en el informe publicado de Thun (Ex. 4-68).

La cohorte estudiada por Stayner et al. contenía 606 varones blancos y estaba definida del mismo modo que en el estudio anterior de Thun et al. (Ex. 4-68). Como en el estudio anterior, los trabajadores con empleo antes del 1ero de enero de 1926 fueron excluidos del análisis para minimizar el potencial de confusión por exposición de arsénico.

Se uso un análisis de cuadro vitalicio para estudiar la mortalidad de cáncer pulmonar de la cohorte. Los años-persona fueron acumulados comenzando con el tiempo que el individuo había estado empleado por seis meses en la facilidad o con el 1ero de enero de 1940, cualquiera que fuera el ultimo. Debido a que se informo que los hispanos tienen indices de cáncer pulmonar mas bajos que los no hispanos, la cohorte fue dividida entre apellidos hispanos y no hispanos, y los resultados fueron informados separadamente para estos dos grupos; sin embargo, los varones blancos de EEUU aun fueron usados como la población de comparación para cada grupo. Stayner et al. categorizo los años-persona en cuatro maneras: Exposición acumulativa, latencia (años transcurridos desde la primera exposición), ano de observación, y edad. Los resultados de este análisis están informados en la Tabla VI-7.

PROSHO

TABLA VI-7 Resultados del análisis de cuadro vitalicio de datos de la actualización de NIOSH hasta 1984 de Cadmium Smelter Cohort

Category	Non-Hispanic			Hispanic [a]			Combined		
	OBS	EXP	SMR	OBS	EXP	SMR	OBS	EXP	SMR
Overall	21	9.95	**211	3	6.12	49	24	16.07	149
Exposure: [b]									
<584	1	3.35	29	1	2.38	42	2	5.73	34
585-1460	7	2.64	*265	0	1.64	0	7	4.28	163
1461-2920	6	1.55	*386	0	1.20	0	6	2.75	217
>2921	7	2.41	*290	2	0.90	223	9	3.30	*272
Latency [c] (Years):									
<10		0.41	0		0.28	363	1	0.69	145
10-19	0	1.41	142	1	1.00	0	2	2.41	83
>20	2	8.13	**233	0	4.84	41	21	12.97	*161
	19			2					
Year:						0	2		
1940-1959	2	0.89	225	0	0.38	78	6	1.26	158
1960-1969	5	2.24	223	1	1.27	69	12	3.51	171
1970-1979	10	4.43	*228	2	2.88	0	4	7.30	164
>1980	4	2.39	167	0	1.59			3.98	101
Age (Years):									
<50	0	0.78	0	1	0.50	201	1	1.28	78
50-54	2	1.01	198	0	0.67	0	2	1.68	118
55-59	1	1.61	62	2	1.00	200	3	2.60	115
60-64	5	2.20	227	0	1.20	0	5	3.40	146
65-69	4	2.12	188	0	1.13	0	4	3.25	123
70-74	5	1.37	*366	0	0.84	0	5	2.20	227
>75	4	0.87	*547	0	0.79	0	4	1.66	241

[a] U.S. rates for white males were used as the referent group for hispanic ad non-hispanic males in this analysis.
[b] Milligrams cadmium per cubic meter of air-days.
[c] Time since first exposure.
* p <0.05 (two-tails).
** p <0.01 (two-tails).

En general, hubo un exceso de cáncer pulmonar (OBS=24; Exp=16.07; SMR=149), que es estadísticamente significativo (p=0.035) mediante una prueba de un extremo para indices de cáncer pulmonar altos en cohorte. Más aún, hay una clara tendencia dosis-respuesta de SMRs mas altas para cáncer pulmonar en grupos con exposiciónes acumulativas de cadmio mas altas. El cáncer pulmonar fue significativamente elevado entre no hispanos [SMR=221, 95% Intervalos de Confianza (CI)=131, 323], pero reducido entre hispanos (SMR=49, 95% CI=10, 143). Este ultimo hallazgo es consistente con el hecho de que se informa que los hispanos tienen indices de cáncer pulmonar más bajos en general que los no hispanos (Ex. 33) y que los indices de referencia usados fueron para varones blancos de EEUU.

Hay un déficit de muertes por cáncer pulmonar en el grupo de exposición mas baja (584 mg-días/m^3) relativo a la población de control, entre ambos no hispanos (OBS=1, EXP=3.35) e hispanos (OBS=1 EXP=2.38). Sin embargo, ninguno de estos déficit es estadísticamente significativo (p=0.15 entre no hispanos y p=0.31 entre hispanos, pruebas de un solo extremo). Tampoco es estadísticamente significativo el déficit en la cohorte combinada (OBS=2, EXP=5.73, p=0.075), a pesar del hecho de que se espera un déficit entre hispanos porque los

indices de control fueron para varones blancos. Así, estos déficit, no fueron consistentes con la fluctuación ordinaria al azar.

Se observa excesos de cáncer pulmonar en los tres restantes grupos de exposición para ambos no hispanos e hispanos y no hispanos combinados. Estos excesos son estadísticamente significativos (usando a varones blancos de EEUU como la población de referencia) en los tres grupos para no hispanos y en el grupo de exposición mas alta para hispanos y no hispanos combinados.

Cuando los años-persona son categorizados de acuerdo a la latencia, ocurren respuestas significativas solo en el grupo con una latencia 20 años lo cual es consistente con la función de otros agentes que causan cáncer pulmonar. La Tabla VI-7 también indica que el exceso de cáncer pulmonar fue mayor entre los miembros mas viejos de la cohorte (> 70 anos de edad).

Stayner et al. uso regresión Poisson y regresión Cox para modelar la relación entre exposición acumulativa a cadmio y riesgo. Ambas la regresión Poisson y la regresión Cox envuelven un modelo de regresión que expresa el indice de cáncer pulmonar por persona-ano (i.e. por persona por ano) en la cohorte en términos de varias variables explicatorias potenciales para cáncer pulmonar tal como edad, ano calendario, y exposición a cadmio.

En la regresión Poisson, los persona-anos de observación son categorizados de acuerdo a los valores de las variables explicatorias. El modelo es ajustado a los datos usando la asunción de que el numero de casos observados en cada célula determinado por la categorización tiene aproximadamente una distribución Poisson con valores esperados iguales al numero de casos predichos por el modelo de regresión. La regresión Poisson puede utilizar los indices de cáncer pulmonar de trasfondo de una población de control externo en definir el modelo de regresión, o de otro modo puede estimar todos los parámetros necesarios para definir el indice de cáncer pulmonar directamente de los datos de la cohorte sin recurrir a población de control externa, OSHA uso la regresión Poisson del antiguo tipo en su avalúo de riesgo que fue presentado en la regla propuesta (Ex. 18), mientras que Stayner et al. utilice regresión Poision del ultimo tipo. En adición a las medidas de exposición a cambio anteriores, Stayner et al. incluyó edad, año calendario, y enticidad hispánica como covariantes (variables explicativas) en el análisis de regresión Poisson.

Stayner et al. utilizó las siguientes formas funcionales para indice de indices de mortalidad de cáncer pulmonar por persona-ano en el análisis de regresión Poisson:

Exponential (log-linear):

$$h+\exp(\alpha+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y+\beta X)$$

Linear:

$$h=a+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y+\beta$$

Power:

$$h=\exp(\alpha+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y) * ([X+1]^{\beta})$$

Additive relative rate:

$$h=\exp(\alpha+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y) * (1+\beta X)$$

donde
h is the lung cáncer mortality rate per person-year hazard rate, a is the intercept,

W_j representa los grupos ano-calendario
(W_j es una variable de categoría que iguala 1 si la observación es del grupo de ano calendario j-th y de otro modo es igual a cero)

$\ominus_j$ es el coeficiente de regresión del grupo de ano-calendario j-th.

$E(\ominus_j W_j)$ representa el efecto del grupo año-calendario

$[E_j(\ominus_j W_j)=\ominus$; donde j es el grupo año-calendario asociado con la observación]

χ representa enticidad hispana ($1\chi=1$ si la observación es de una persona de enticidad hispana y cero de otro modo)

Υ es el coeficiente de regresión de enticidad hispánica,

Y es edad,

δ es el coeficiente de regresión para edad,

X es una medida antes de la exposición a cadmio,

β es el coeficiente de regresión para exposición a cadmio

Cada una de estas formas funcionales, excepto para la forma lineal, también fue ajustada usando la regresión Cox. Ambas la exposición acumulativa y la exposición acumulativa retardada cinco anos fueron usadas como la medida de exposición en los análisis de regresión Poisson.

Stayner et al. utilizó las siguientes formas funcionales para el índice de mortalidad de cáncer por persona-ano en los análisis de regresión Cox:

Exponential (log-linear):
$$h=h_o(t) * \exp(E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\beta X)$$
Power:
$$h=h_o(t) * \exp(E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi) * ([X+1]^{\beta})$$
Additive relative rate:
$$h=h_o(t) *\exp(E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi) * (1+\beta X)$$
donde
t es edad,
$h_o(t)$ is a base-line mortality rate.

BORRADOR

De otro modo, las variables tienen los mismos significados que los modelos de regresión Poisson.

En la regresión Cox el indice de mortalidad de linea de base ho(t), no esta estimado, sino que se deja sin especificar. Consecuentemente, el metodo puede solo estimar el indice de mortalidad relativo a este indice de linea de base. Ya que el modelo lineal aplicado en la regresion Poisson no puede ser represetnado como el producto de un indice de mortalidad de linea de base y una funcion de las variables explicatorias (segun requerido en la regresion Cox) no puede aplicarse una contraparte a este modelo en la regresion Cox. La regresion Cox no envuelve la categorizacion y agrupacion de datos en celulas, segun requerido en la regresion Poisson. Stayner et al. aplicaron varias medidas de exposición a cadmio anteriores en el analisis de regresion Poisson: exposición acumulativa a cadmio (i.e., la integral de exposición a cadmio durante el tiempo, expresado en unidades de mg-dias/m^3) y medidas formadas por exposiciónes acumulativas retrasadas por 5, 10, 15, o 20 anos. En los analisis retrasados, la variable de exposición fue la exposición acumulativa alcanzada hasta 5, 10, 15, o 20 anos antes del tiempo de observacion. Esta tecnica fue usada para descontar las exposiciónes mas recientes que pudieran ser etiologicamente irrelevantes al riesgo de cáncer debido a una aparente demora minima entre exposiciónes y el efecto de esa exposición sobre el riesgo de cáncer para muchos carcinogenos quimicos. Stayner et al. hallo que retardar las exposiciónes cinco anos aumenta ligeramente la magnitud de los estimados de exposición a cadmio de parametro en los analisis de regresion Poisson , lo que es de esperarse ya que las variables de exposición retrasadas son menores que las variables no retrasadas. Sin embargo, retrasar las exposiciónes por 10, 15, o 20 anos redujo la magnitud de los parametros de exposición. Esto significa que la asociacion entre cáncer pulmonar y exposición a cadmio seria reducida si las exposiciónes se retrasaran más de cinco anos. Stayner et al. consecuentemente concluyo que cinco anos es el periodo de retraso mas apropiado. Solo los resultados derivados de analisis que envuelvan un retraso de cinco anos seran discutidos adicionalmente.

Los resultados de los analisis de regresion Poisson que envuelven exposiciónes acumulativas a cadmio retrasadas cinco anos estan resumidas en la Tabla VI-8. La Tabla VI-8 indica que la desviacion asociada con el modelo lineal fue mucho mayor que la asociada con

TABLA VI-8.- Results From Regression Models ad Cox Regression Model Fitted to 5-Year Lagged Data By Stayner ET AL. (Ex. L-140-20)

Model	Degress of freedom	Deviance	Exposure parameter estimate (β) ([μg/years/m3]$^{-1}$)
Poisson Regression:[a]			
Linear	213	97.71	0.00000008
Exponential	213	82.29	[c]0.00012
Power function	213	78.28	[d]0.58
Additive RR	213	80.70	[c]0.00061
Cox Regression:[b]			
Additive RR	.....	.....	[c]0.00026

[a] All models include categorical variables to control for calendar year and Hispanic ethnicity, and a continuos variable to control for age.
[b] Model included categorical variables to control for candelar year and Hispanic ethnicity. Age was controlled by matching on survival to the same age.
[c] $p < 0.05$.
[d] $p < 0.01$.

exceso de riesgo vitalicio de cáncer pulmonar basado sobre un método descrito por Gail (Ex. 8-561), que también fue usado por OSHA en la regla propuesta (Ex. 18). La formula para exceso de cáncer es:

Donde:

$$\sum_{i=20}^{100} (RR_i - 1)\, q_1(i)\, \exp\left[- \sum_{j=20}^{i} \left((RR_j - 1)\, q_1(j) + q_a(j) \right) \right]$$

RR_i es la razón de riesgo para cáncer pulmonar predicha por el modelo basado sobre el escenario de exposición asumido.
q_1 es el indice de mortalidad de cáncer pulmonar especifico de edad de trasfondo en la edad i,
q_a (i) es el índice de mortalidad específico de edad de trasfondo para todas las causas de muerte en la edad i,
y I es la de edad más vieja a través del cual se acumula el exceso de riesgo.

Para este cálculo se asumió que las personas estuvieron expuestas ocupacionalmente a una concentración constante de cadmio por 45 anos comenzando a la edad de 20 anos. La $q_1(i)$ y $q_a(i)$ estuvieron basadas sobre indices de mortalidad para cáncer pulmonar y todas las causas, respectivamente, desde 1984 para varones de EEUU (todas las razas). La razón de riesgo usada en los cálculos es $RR_i = 1 + \beta X_i$, donde β es la potencia del cáncer pulmonar derivada del modelo de indice relativo aditivo obtenido por regresión Poisson o regresión Cox, y X_i es la medida de exposición asociada con la edad i. Para cada ano, la exposición de cadmio es calculada para el punto medio del ano. Por ejemplo, si la exposición a cadmio es retrasada cinco anos y el riesgo es estimado de la exposición a un nivel de exposición de tiempo ponderado de ocho horas, Z,

comenzando a la edad de 20 anos, entonces $X_i=0$ para $i<25$, $X_{25}=0.5^*Z$, $X_{29}=4.5^*Z$, y $i>70$ (i.e., después de 70 anos de edad) $X_i=45^*X$.

En su trabajo original, Stayner et al. (Ex. L140-20) acumulo riesgo hasta la edad de 74 anos (i.e., set I=74), que es lo mismo que el enfoque usado por OSHA en la regla propuesta. Sin embargo, en un adendo (Ex. L-163), el Dr. Stayner señaló que el riesgo en exceso acumulante solo hasta los 74 anos resultara en una subestimación del riesgo de cáncer pulmonar inducido por cadmio porque cualquier riesgo aumentado que ocurra después de los 75 anos de edad no esta incluido. El Dr. Stayner corrigió esta inadvertencia en el adendo acumulando el exceso de riesgo hasta la edad de 100 anos (i.e., set I=100), una edad que excede a la vasta mayoría de la duración de vida humana. OSHA cree que este enfoque provee un mejor estimado del riesgo total de cadmio que truncar el cálculo de riesgo a la edad de 74 anos. Este enfoque ha sido seguido en todos los cálculos de riesgo derivados de datos humanos presentados aqui.[2]

El Dr. Stayner también senaló que sus estimados originales (Ex. L-140-20) habían estado basados sobre indices de cáncer respiratorio antes que para cáncer pulmonar, y los indices para cáncer pulmonar fueron usados solo en cálculos informados en el adendo.

El Dr. Stayner también informó en el adendo de los resultados de extender sus análisis para incluir la aplicación del modelo multietapa de cáncer a los datos en la cohorte Thun et al. con seguimiento hasta 1984. El modelo multietapa fue propuesto para avalúo de riesgo por Crump and Howe (1984) y esta basado sobre una teoría multietapa de carcinogénesis que asume que una sola linea de células tiene que pasar a través de un numero de etapas discretas para producir un tumor. El Dr. Stayner asumió un modelo de cinco etapas para cáncer pulmonar, explicando que "este es el numero de etapas que generalmente ha sido observado en otro análisis multietapa de cáncer pulmonar". También asumió que el cadmio afecto una de las cinco etapas. El ajusto el modelo multietapa a los datos de Thun et al. variando la etapa afectada por cadmio y hallo que el modelo ajusto mejor cuando se asumió que el cadmio afecto la tercera etapa. El Dr. Stayner ajusto el modelo a los datos usando un enfoque de regresión Cox. Entonces calculo estimados de exceso usando el mismo enfoque basado sobre la formula de Gail que el aplicó a los resultados del modelo de indice relativo aditivo. Estos estimados estuvieron basados sobre un modelo multietapa con cinco etapas con exposición a cadmio afectando la tercera etapa.

La Tabla VI-9 presenta estimados del exceso de riesgo de cáncer pulmonar de 45 anos de exposición ocupacional en varias exposiciónes de TWA que fueron informados por Stayner en su adendo. El modelo de indice relativo obtenido de la regresión Cox provee estimados de riesgo que son dos veces más grande que aquellos obtenidos del mismo modelo usando la regresión Poisson. Los estimados obtenidos del modelo multietapa caen entre los estimados derivados de los otros dos enfoques. El número esperado de exceso de muertes por cáncer pulmonar de 45 anos de exposición ocupacional en un TWA de 5 ug/m3 de cadmio esta estimado como siendo entre 3.9 y 9.0 por 1000 trabajadores. Si el TWA es 100 ug/m3 cadmio, el numero correspondiente de exceso de muertes por cáncer pulmonar es estimado como siendo entre 73 y 157 por 1000 trabajadores.

TABLA VI-9.- Estimados de exceso de muertes de cáncer pulmonar por 1000 trabajadores debido a 45 anos de exposición ocupacional a cadmio obtenidos por Stayner et al.basado sobre el modelo de indice relativo aditivo usando la regresión Poisson y la regresión Cox con un retraso de cinco años para exposición a cadmio, y el modelo multietapa.

Exposure ($\mu g/m^3$)	Excess deaths (per 1000 workers)		
	Relative Rate Model		
TWA	Poisson regression [a]	Cox regression [b]	Multistage model [c]
1	1.8	0.8	1.1
3	5.4	2.3	3.3
5	9.0	3.9	5.5
7	12.5	5.4	7.7
10	17.8	7.7	11.0
20	35.1	15.3	21.8
40	68.2	30.3	42.9
50	84.1	37.7	53.2
100	157.0	73.0	102.2
200	275.7	137.6	189.1

[a] =0.00061 (μg-years/m^3)$^{-1}$.
[b] =0.00026 (μg-years/m^3)$^{-1}$.
[c] The multistage model was fitted assuming five stages. Results presented assume the third stage affected by cadmium exposure, which maximized the likelihood.

Actualización de OSHA del avalúo de riesgo basado sobre la Cohorte Thun

OSHA también ha actualizado sus estimados de riesgo presentados en la Regla Propuesta (Ex. 18), basado sobre el seguimiento adicional presentado en avalúo de riesgo de Stayner et al. El avalúo de riesgo anterior de OSHA estuvo basado sobre el resultado de análisis de cuadro vitalicio conducido por Thun et al. (Ex. 4-68) sobre el seguimiento de la cohorte hasta 1978. La serie de datos estudiada por Stayner et al. contenía los resultados de seguimiento adicional hasta 1984.

Los resultados del análisis de cuadro vitalicio conducido por Stayner et al. están contenidos en la Tabla VI-7. La información de esta tabla sera usada para actualizar el avalúo de riesgo esta contenido en la sección de la tabla etiquetada "EXPOSICIÓN." Esta información consiste en números observados y esperados de muertes de cáncer pulmonar en la cohorte categorizada por exposición acumulativa a cadmio y por hispanos contra no hispanos. Los números esperados de muerte fueron calculados basados sobre la experiencia de mortalidades varones blancos de EEUU.

En el avalúo de riesgo anterior OSHA aplico un modelo de riesgo absoluto y un modelo de riesgo relativo a los datos del estudio de Thun et al. Sin embargo, el numero de años-persona en cada categoría de la Tabla VI-7, lo que es necesario para la aplicación del modelo de riesgo absoluto, no fue informado por Stayner et al. Consecuentemente, solo el modelo de riesgo relativo sera aplicado a la actualización. (También debe señalarse que el modelo lineal usado por Stayner et al.(Ex. L-140-20), el cual es similar en forma funcional al modelo de riesgo absoluto, proveía un pobre ajuste a los datos.)

El modelo de riesgo relativo asume que el indice de mortalidad de cáncer pulmonar (riesgo) en la edad t esta dado por

$h(t)=h_o(t)*(1+\beta*X)=h_o(t)+[h_o(t)*\beta*X]$,

donde $h_o(t)$ representa el indice de riesgo en la ausencia de exposición a cadmio, X es una medida de exposición de cadmio, y β es el declive de la respuesta de dosis (i.e., β es la potencia carcinogénica del cadmio). La medida de exposición de cadmio disponible del estudio de Stayner et al. fue la exposición acumulativa, que fue la misma medida usada por OSHA anteriormente. La medida especifica usada en el ajuste fue las exposiciónes medianas en unidades de mg/m^3-días derivado de los análisis de cuadro vitalicio y convertidos a unidades de $\mu g/m^3$-años por Stayner et al. multiplicando por 1000 y dividiendo por 365; las exposiciónes resultantes según informado por Stayner et al. son 795, 2466, 5699 y 10,836 $\mu g/m^3$-días correspondiente a los cuatro grupos de exposición acumulativa desplegados en la Tabla VI-7. (Fue necesario que Stayner et al. dividiera por 365 en vez de 240, el numero de días de trabajo en un ano, debido a que al calcular las exposiciónes usadas para obtener la categorización mostrada en la Tabla VI-7 se asumió que la exposición de un mes en una categoría de trabajo significo 30 días de exposición.)

Los indices de trasfondo usados en el análisis de cuadro vitalicio en la Tabla VI-7 fueron para varones blancos de EEUU (que incluye a hispanos). Ya que la cohorte envuelve una fracción considerable de hispanos (una fracción más grande que en los EEUU en general), se incluyó parámetros adicionales en el modelo para controlar la posibilidad de que los indices de trasfondo en la población difiriera entre hispanos y no hispanos y entre ambos de estos grupos y los varones blancos de EEUU en general. Ya que Thun et al. no informo sus datos separadamente para hispanos y no hispanos, no fue posible para OSHA conducir análisis similares a aquellos en el avalúo de riesgo informado en la Regla Propuesta.

El modelo resultante para el numero esperado de muertes de cáncer del pulmón en un grupo con una dosis acumulativa de cadmio de X es

$E_o * \exp(a_i) * (1 + \beta * X)$, donde

E_o es el numero esperado de cánceres (obtenidos de la Tabla VI-7) en el grupo basado sobre indices para varones blancos en EEUU,
a_i es una categoría variable con i = H aplicando a hispanos y i=NH aplicando a no hispanos.

El modelo fue ajustado con la restricción $a_{NH}0$ (correspondiente a la aplicación de los indices de varones blancos de EEUU a la cohorte no hispana) y sin esta restricción. Las muertes observadas en un grupo se asumió que tienen una distribución Poisson cuya expectativa esta dada por la expresión anterior. Así, este análisis es una forma de regresión Poisson con la diferencia principal entre este análisis y la regresión Poisson conducida por Stayner siendo que este análisis utiliza indices de mortalidad de una población externa para definir los indices de mortalidad de trasfondo, mientras que Stayner et al. no utilizó una población externa en su modelo de regresión Poisson.

Los parámetros del modelo fueron estimados maximizando la probabilidad (por ejemplo, mediante regresión Poisson), utilizando el programa de computadora AMFIT (BEIR V, 1990).

En la Tabla VI-10 se presenta un sumario de los resultados de ajuste de este modelo en dos casos diferentes. En el Caso I, los indices de mortalidad de cáncer pulmonar para varones blancos de EEUU son usados como indices de trasfondo para varones blancos no hispanos en la cohorte. En Caso II, los indices de trasfondo para los varones blancos no-hispano en la cohorte se asume que difieren de los indices para varones blancos de EEUU por el exponente de constante multiplicativa (a_{NH}), el cual es estimado de los datos. En ambos análisis, los indices de trasfondo para varones blancos no hispanos en la cohorte se asume que difieren de los indices para varones blancos de EEUU por el exp (a_H) constante multiplicativo.

TABLA VI-10.- Resultados de la aplicación del modelo modificado de riesgo relativo de OSHA al seguimiento de 1984 de la cohorte Thun.

	Case I [a] ($a^{NH}=0$)	Case II [a] (a^{NH} estimated)
a_H(s.e.)	-1.4 (0.60)	-1.8 (0.91)
a_{NH}	0	-0.48 (0.77)
β_0	0.00027 (0.000098)	0.00054 (0.00057)
Deviance	10.29	9.88

[a] Case I assumes lung cáncer mortality rates for U.S. white males are appropriate background rates for non-Hispanic white males in this cohort. Case II permits background rates for non-Hispanic white males to differ from rates for U.S. white males by the multiplicative constant, exp (a_{NH}).
[b] Units are (μg-years/m_3)-1.

Este análisis no indica que los indices de mortalidad para varones blancos de EEUU sean inapropiados para los no hispanos en esta cohorte. La redacción en la desviación cuando se a_{NH} es estimado es solo 10.29-9.88 = 0.41, lo cual no es significativo (p = 0.52) basado sobre la distribución chi-square con un grado de libertad. De la otra mano, a_H es significativamente menos que cero en ambos casos, implicando que los hispanos en esta cohorte tenían un indice de mortalidad de trasfondo mas bajo que los varones blancos de EEUU.

TABLA VI-11.- Muertes por cáncer pulmonar observadas y predichas del modelo de riesgo relativo aplicado a la actualización de 1984 de la cohorte Thun

Exposure (μg-years/m$_3$)	Number of lung cáncers observed	Number of lung cáncers predicted	
		Case I [a] (a_{NH}=00	Case II [a] (a_{NH} estimated)
Non-Hispanics			
795	1767	4.1	3.0
2466		4.4	3.8
5699		4.0	3.9
10836		9.5	10.3
Hispanics			
795	1002	0.71	0.50
2466		0.67	0.63
5699		0.75	0.80
10836		0.87	1.0
		X_2=8.5 (NS) 6 df	X_1=8.8 (NS)) 5 df

NS=nonsignificant lack of fit.
Df=degrees of freedom.
[a]case I assumes lung cáncer mortality rates for U.S. white males are appropriate background rates for non-Hispanic white males in this cohort. Case II permits background rates for non-Hispanic white males to differ from rates U.S. white males by the multiplicate constant, exp (a_{NH}).

La Tabla VI-11 indica que ambos de estos casos proveen un ajuste adecuado a los datos de la actualización de 1984 de la cohorte Thun. Para el Caso I(a_{NH}=0), el chi-square es 8.56 [6 grados de libertad (d.f.), p=0.20], y para el Caso II (a_{NH} estimado) el chi-square es 8.82 (5 d.f., p=0.12). Los estimados de potencia de cáncer pulmonar obtenidos de estos análisis fueron β=0.00027 [μg-años/m^3]$^{-1}$ (Caso I) y β=0.00054 [μg-años/m^3]$^{-1}$ (Caso II). Ambos de estos estimados están dentro del alcance de los estimados correspondientes obtenidos por Stayner et al. al ajustar el modelo de indice relativo aditivo, que fue su modelo preferido, mediante regresión Cox (β=0.00026 [μg-años/m^3]$^{-1}$) o regresión Poisson (β=0.00061 [μg-años/m^3]$^{-1}$). (Ver la Tabla VI-8.)

Así, ambos casos I y II proveen descripciones adecuadas de los datos y ambos proveen estimados de la potencia de carcinogenicidad del cadmio que son similares a los estimados obtenidos por Stayner et al. usando diferentes enfoques de modelado. El Caso I es algo más simple que el Caso II ya que requiere un parámetro menos que estimar.

La Tabla VI-12 contiene estimados basados sobre el Caso I, del numero de exceso por muertes pulmonares por 1000 trabajadores expuestos por 45 anos a diferentes concentraciones TWA de cadmio. Esta tabla contiene ambos MLEs y limites estadísticos de confianza inferior y superior. Los MLEs fueron calculados en exactamente la misma manera que los estimados correspondientes en la Tabla VI-9, los cuales fueron hechos por el Dr. Stayner, excepto que los estimados de potencia, β=0.00027 [μg-años/m^3]$^{-1}$, correspondiente al Caso I fue usado en el calculo. Los limites de confianza de 95% inferior y superior en la Tabla VI-12 fueron calculados de este modo

también, excepto que los limites de confianza superior e inferior para β fueron usados en lugar del MLE. El limite inferior de 95% fue $\beta = 0.00013$ [μg-años/m^3]$^{-1}$ y el limite superior de 95% fue $\beta = 0.00046$ [μg-años/m^3]$^{-1}$, ambos de los cuales corresponden al Caso I. Estos limites de confianza fueron calculados usando el enfoque de razón de probabilidad.[3] Los MLEs basados sobre el Caso II (con un a_{NH} estimado) son alrededor de dos veces mayores que aquellos en la Tabla VI-12 y los limites inferiores correspondientes sobre el riesgo calculado usando el enfoque de probabilidad son cero.

TABLA VI-12.- Estimados finales de OSHA de exceso de muertes de cáncer pulmonar por 1000 trabajadores con 45 anos de exposición ocupacional a cadmio basado sobre el modelo de riesgo relativo asumiendo que los indices de cáncer pulmonar de EEUU son apropiados para varones blancos no hispanos en la cohorte [$a_{NH} \equiv O$][a,b]

Exposure (μg/m^3) TWA	Risk per 1000
1	0.6 (0.3,10)
3	1.8 (0.9,3.0)
5	3.0 (1.5, 5.1)
7	4.2 (2.1, 7.1)
10	6.1 (2.9, 10.1)
20	12.1 (5.9, 20.1)
40	23.9 (11.7, 39.6)
50	29.8 (14.5, 49.1)
100	58.3 (28.8, 95.0)
200	112.1 (58.5, 177.9)

[a] estimates derived using data from the 1984 update by Stayner et al. (Ex. L-140-20) of cadmium smelter workers.
[b] Numbers in parentheses are 95% upper and lower confidence limits.

Según indicado por las Tablas VI-9 y VI-12, todos los estimados de exceso de riesgo de cáncer pulmonar obtenidos de la cohorte Thun son similares a pesar del hecho de que los métodos analíticos subyacentes diferían en varios respectos. Los estimados de exceso de riesgo de 45 anos de exposición ocupacional computado usando los varios alcances de enfoque de tres muertes de exceso por 1000 trabajadores a nueve muertes de exceso por 1000 trabajadores expuestos a un TWA 5 μg/m^3 y de 58 a 157 muertes en exceso por 1000 trabajadores expuestos a un TWA de 100 μg/m^3. Según indica la Tabla VI-3, estos estimados son algo mas altos que los obtenidos por OSHA en la regla propuesta. OSHA cree que las diferencias entre los nuevos estimados y aquellos en la regla propuesta probablemente son atribuibles a tres factores: (1) Los nuevos estimados están basados sobre seguimiento adicional de la cohorte Thun; (2) los estimados que aparecen en la regla propuesta no fueron ajustados para enticidad (hispanos v. no hispanos);[4] (3) los estimados fueron ajustados con la asunción de que una persona puede vivir mas alla de los 74 anos. Debido a que los estimados están basados sobre datos más completos y métodos cuantitativos más confiables, OSHA cree que los nuevos estimados son más confiables que aquellos que aparecieron en la regla propuesta.

Discusión de asuntos relacionados a avalúo de riesgo para cáncer pulmonar basado sobre datos humanos.

Potencial para confundir mediante exposición a arsénico en la cohorte Thun

Varios comentaristas cuestionaron si había un exceso de cánceres pulmonares entre trabajadores reclutados en o después de 1940, y si un exceso de cáncer pulmonar en personas reclutadas antes de 1940 pudiera deberse a arsénico en vez de a cadmio (Exs. 144-8B, 38). El Dr. Schulte (Ex. 144-8c) trato la respuesta de cáncer pulmonar y entre trabajadores reclutados en 1940 o después como sigue:

Nunca hemos sentido que un análisis de la subcohorte reclutada entre 1940 y 1969 estuviera científicamente justificada. El análisis fue hecho solo porque ASARCO lo deseaba sobre las bases de sus asunciones de arsénico. No creemos que este análisis este justificado por varias razones: (1) No vemos un cambio importante en el contenido de arsénico del suministro en 1940, (2) el subgrupo reclutado después de 1940 es demasiado pequeño para proveer suficiente poder estadístico para un análisis científicamente definitivo, y (3) el periodo de latencia para trabajadores reclutados después de 1940 no fue lo suficientemente largo para justificar científicamente el análisis de esta subcohorte. Podemos interpretar los datos post-1940 con las advertencias antes mencionadas. Claramente, hubo un exceso de cáncer pulmonar en los grupos de exposición media y alta combinados (OBS = 13, Exp = 5.71, SMR = 228, 95% CI = 121-389) y ningún exceso en el grupo bajo; estos datos apoyan un patrón de dosis-respuesta. El hecho de que el estimado de riesgo para el grupo de exposición alta fuera mas bajo que para el grupo medio puede explicarse por el bajo numero de trabajadores en este grupo, y así, el poder estadístico para describir el efecto * * *.

Así, un análisis por NIOSH de los trabajadores inicialmente empleados después de 1940 demostró un exceso de cáncer en los grupos de exposición mediana y alto y apoyo el patrón dosis-respuesta.

Stayner et al. También trato el asunto de si había un efecto de cáncer pulmonar en los trabajadores inicialmente empleados en 1940 o después añadiendo una categoría variable a sus análisis que representaba si el ano del reclutamiento inicial fue 1940 o más tarde (Ex. L-140-20). Cuando se añadió esta variable, no era significativa, lo que indica que no había diferencia significativa entre los indices de mortalidad por cáncer pulmonar entre personas inicialmente reclutadas antes de 1940 y aquellos reclutados después que ya no estuviera explicado por el modelo. Mas aun, si la exposición a arsénico era mas alta antes de 1940 y esta exposición fuera por entero o en parte responsable del exceso en cánceres pulmonares observados en esta cohorte, entonces la inclusión de la categoría variable por ano de reclutamiento debe reducir la magnitud del coeficiente para exposición a cadmio. No obstante, cuando la categoría variable que representa ano de reclutamiento fue añadida, la magnitud del coeficiente de cadmio aumento, lo que no es consistente con la hipótesis de la exposición a arsénico antes de 1940 fue grandemente responsable de la mortalidad pulmonar aumentada vista en esta cohorte.

Este análisis por Stayner et al. fue comentado por el Sr. Leonard Ulicny de "SCM Chemicals" como sigue:

Este análisis esta significativamente viciado, ya que la variable de ano de reclutamiento y la variable de exposición acumulativa no son verdaderamente independientes *** Para casi cualquier compuesto de departamentos de trabajo, los estimados de inhalación de cadmio en trabajadores reclutados antes de 1940 serán mas altos que los estimados para aquellos reclutados después de 1940. Ya que las variables "independientes" están de hecho relacionadas, el análisis de regresión no puede distinguir entre ellos (Ex. 144-17).

OSHA esta de acuerdo en que la exposición a cadmio es muy probable que este correlacionada con la variable del ano de reclutamiento usada por Stayner et al. Sin embargo, OSHA también cree que hubo exposiciónes a cadmio significativo después de 1940 y que hubo diferencias considerables en las exposiciónes de cadmio, ambas entre hombres inicialmente reclutados antes de 1940 y entre aquellos inicialmente reclutados subsiguientemente. Consecuentemente, OSHA cree que la relación entre las dos variables dista de ser perfecta. Ciertamente, si fuera perfecta o casi perfecta, la inclusión de la variable de ano de reclutamiento hubiera resultado en una disminución en la magnitud de la variable de exposición a cadmio. Sin embargo, cuando la variable de ano de reclutamiento fue incluida, la variable de exposición a cadmio en actualidad aumento en magnitud.

Si hubiera una correlación perfecta entre exposición a cadmio y exposición a arsénico (o un sustituto para exposición a arsénico tal como ano de reclutamiento), lo cual OSHA no cree que sea el caso, entonces el análisis interno de la cohorte Thun seria incapaz de separar los efectos de arsénico y cadmio. Sin embargo, aun seria posible tratar la magnitud potencial de un efecto de arsénico usando la potencia carcinogénica del arsénico estimada de otros estudios. Un análisis tal fue conducido por Thun et al. (Ex. 4-68) y sera revisado a continuación. Thun et al (Ex. 4-68) trato la cuestión de si la exposición a arsénico pudiera haber sido grandemente responsable del exceso de incidencia de cáncer pulmonar observada en esta cohorte. Esto se hizo estimando el numero potencial de cánceres relacionados con arsénico en su cohorte usando la potencia carcinogénica de arsénico estimado por OSHA en su regla final sobre su más reciente norma de arsénico (48 FR 1864; Jan. 14, 1983). Thun et al. estimó que la exposición promedio a arsénico era 500 $\mu g/m^3$ en las áreas de más alta exposición a arsénico (cerca de los hornos de tostado y calcinado), basado sobre mediciones de exposición tomadas en 1950. Después de reducir esta exposición por 75% para justificar el uso de respirador, la exposición en las áreas de alto arsénico fue estimada como 125 $\mu g/m^3$. Ellos tomaron en cuenta adicionalmente que se uso un estimado de 20% de personas ano fue pasado en áreas de trabajo de alto arsénico, resultando en una exposición a arsénico promedio de 25 $\mu g/m^3$ durante horas de trabajo para los 576 trabajadores reclutados en o después de 1926. Thun et al. estimó que estos trabajadores trabajaron un promedio de tres anos y consecuentemente acumularon 1728 años-persona de exposición a arsénico. Thun et al. estimó, basado sobre el modelo de avalúo de riesgo para arsénico (48FR 1864; Jan. 14, 1983), estas exposiciónes a arsénico justificaría solo 0.77 cánceres del pulmón y consecuentemente no justificaría el exceso de mortalidad de cáncer pulmonar en esta cohorte.

Thun et al. aparentemente baso este estimado sobre el estimado preferido de OSHA de riesgo vitalicio de 40/1000 de una vida de trabajo de 45 años de exposición a 50 $\mu g/m^3$ de arsénico (48 FR 1890; Jan. 14, 1983), como sigue:

[(1728 PY * (500 $\mu g/m^3$) * (0.25) * (0.2)] / [(45 PY) * (50 $\mu g/m^3$)] * [40/1000]=0.77 cánceres pulmonares.

OSHA ha actualizado este calculo para reflejar el seguimiento adicional de la cohorte hasta 1984. OSHA también ha ajustado el estimado del trabajo persona-años, y ha hecho algunos análisis adicionales para justificar el hecho de que el estimado de Thun et al. del numero de cánceres

atribuible a exposición a arsénico representa el último numero después del seguimiento completo en vez de después del seguimiento parcial actualmente disponible, y para incorporar información adicional sobre exposiciónes a arsénico en la cohorte.

Hablando sobre el primer estimado del promedio de trabajo persona-año, Lamm (Ex. 144-8) calculo un promedio de 6.94 anos de trabajo en la planta por miembro de la cohorte que sea mas del doble del valor de tres anos estimado por Thun et al. Para resolver esta discrepancia, OSHA pidió al Dr. Stayner que calculara la duración promedio del trabajo para la cohorte de hombres inicialmente expuestos en o después de 1926 basado sobre el seguimiento hasta 1984. El Dr. Stayner obtuvo una media aritmética de 7.15 anos y una media geométrica de 3.04 anos (Stayner, comunicación personal). Ya que la antigua cifra es muy cercana a la cifra informada por Lamm y la ultima cifra es muy cercana al valor informado por Thun et al., OSHA concluye que Thun et al. debe haber usado el promedio geométrico, mientras que Lamm informó el promedio aritmético. Ya que el promedio es usado para calcular el total de años-persona de exposición informado, OSHA concluye que el promedio aritmético es apropiado para esta aplicación y el promedio geométrico es inapropiado. (El total de año-persona es igual al producto del numero de personas en la cohorte por el promedio aritmético de 7.15 persona a año de promedio geométrico anos de exposición corresponde a un total de años-persona de exposición.) El promedio aritmético de 7.15 anos de exposición corresponde a un total de años-persona de exposición de 7.15 * 606 = 4333 años-persona en la cohorte sobre la cual informo Stayner et al. (Ex. L-140-20), donde 606 es el numero de personas en la cohorte de Stayner et al.

Ahora consideramos los ajustes metodología de Stayner et al. necesitaba justificar el hecho de que el seguimiento de la cohorte actualmente es solo hasta 1984 y consecuentemente esta incompleto. Ya que Thun et al. uso el estimado de riesgo vitalicio para arsénico en su calculo, los 0.77 cánceres representan el ultimo numero de cánceres en esta cohorte después del seguimiento completo, en vez del numero de cánceres hasta 1984. Stayner et al. (Ex. L-140-20) informaron que solo 27% de la cohorte de trabajadores reclutados en o después de 1926 habían muerto después del seguimiento hasta 1984 (162 de 606). Consecuentemente, el estimado del ultimo numero de cánceres pulmonares atribuibles a exposición a arsénico debería ser multiplicando 0.27 para estimar el número de cánceres pulmonares atribuibles a arsénico después del seguimiento hasta 1984.

Considerando después los estimados de exposición a arsénico la exposición a arsénico promedio, de 500 $\mu g/m^3$ en áreas de exposición alta a arsénico que fue usado por Thun et al. en su calculo estuvo basado sobre mediciones de arsénico hechas en 1950. Dos fuentes adicionales de datos sobre exposiciónes a arsénico también están disponibles: un informe de 1945 por la Universidad de Colorado, División de Higiene Industrial, sobre polvos y emanaciones de planta, incluyendo mediciones de arsénico (citado en Ex. L-140 (23) y Ex.144-8c), y el nivel de arsénico urinario medido en las áreas de alto arsénico desde 1960 a 1980 (Ex. 4-68).OSHA ha revisado los datos de cada una de estas fuentes y usado estos datos para cuantificar las exposiciónes a arsénico en la cohorte.

En 1991, el Dr. Schulte de NIOSH (Ex. 144-8c) uso los datos de exposición de 1945 para estimar la exposición a arsénico promedio en áreas de alto arsénico. Las tablas de datos contenidos en el informe de 1945 proveen valores estimados de exposiciónes de ocho horas a arsénico para 18 grupos de muestra que fueron recogidos en las áreas de operaciones de exposición alta a arsénico de muestreo, mezclado, tostado y calcinado. Los estimados de exposiciónes de turno de trabajo fueron calculados combinando las concentraciones de arsénico obtenidas de muestras a corto termino que fueron recogidas mientras se realizaban ciertas tareas, o en áreas generales donde el trabajador estaba durante el turno de trabajo. Basado sobre estos datos, el Dr. Schulte presento varios medidas sumarias de exposición a arsénico, incluyendo promedios geométricos y aritméticos. Ambos tipos de promedio fueron calculados ponderados y sin ponderar por el numero de trabajadores en cada operación. OSHA ha verificado sustancialmente los resultados de NIOSH para los promedios ponderados, que fueron 936 $\mu g/m^3$ para la media aritmética ponderada y 157 para la media aritmética ponderada. OSHA también concluye que los medios ponderados son mas apropiados que los medios no ponderados ya que los estimados de exposición general deben tomar en cuenta el numero de trabajadores expuestos a cada nivel (e.g., si 100 trabajadores están expuestos a 100 $\mu g/m^3$ y un trabajador a 1000 $\mu g/m^3$, no es razonable asumir una exposición promedio de [100 + 1000]/2=550 $\mu g/m^3$ para la cohorte entera). OSHA también concluye que el promedio aritmético ponderado es una medida sumaria más apropiada para avaluar los riesgos que el promedio geométrico porque el promedio aritmético tiene mayor probabilidad de correlacionarse mas cercanamente con el riesgo de cáncer pulmonar que el promedio geométrico. (Para citar un ejemplo extremo de la irracionabilidad del promedio geométrico en este contexto, si el valor de muestra única es cero, entonces, no empecen los valores de las muestras restantes, el valor del promedio geométrico general es cero). En resumen, basado sobre los datos de Schulte, OSHA concluye que el promedio ponderado de 938 $\mu g/m^3$ es la medida sumaria más razonable de exposición a arsénico en las áreas de exposición alta a arsénico de los datos de 1945 para propósitos de avalúo de riesgo. Usando el factor de ajuste de respirador de 0.25 introducido por Thun et al. resulta en una exposición promedio de 0.25 * 936 $\mu g/m^3$ =23 $\mu g/m^3$.

Cambiando ahora a los datos de arsénico urinario, Thun et al. (Ex. 4-68) señaló que el nivel promedio de arsénico urinario medido en las áreas de arsénico alto de 1960-1980 fueron consistentes con una concentración de arsénico inhalado promedio de 14 $\mu g/m^3$. Si se asume que la reducción en niveles de arsénico aerosuspendido paralelaron la reducción en niveles de cadmio aerosuspendidos durante el tiempo en estas áreas (esto no requiere asumir que las exposiciónes individuales a cadmio y arsénico fueron proporcionales ya que los trabajadores generalmente se movían entre varias áreas), entonces los datos sobre arsénico urinario pueden ser usados en conjuntamente con los estimados de exposición a cadmio (Ex. 4-68, Tabla 1) para estimar las exposiciónes a arsénico antes de 1960. Ya que las exposiciónes a cadmio (con ajuste de respirador) en los hornos de calcinado se estiman que sean 0.15 ug/m3 después de 1965, 0.4 $\mu g/m^3$ entre 1960 y 1964, y 1.5 $\mu g/m^3$ en anos anteriores, el estimado de exposición a arsénico previo a 1960 en el horno de calcinado se estima entre 14 * 1.5/0.4 = 52.2 $\mu g/m^3$ y 14 * 1.5/0.15 = 140 $\mu g/m^3$. Similarmente, ya que las exposiciónes a cadmio estimadas en el arma de tostado fueron 0.6 ug/m3 después de 1950 y 1.0 $\mu g/m^3$ antes de 1950, las exposiciónes a arsénico en el arma de tostado están estimadas en 14 $\mu g/m^3$ entre 1950 y 1960, y 14 * 1.0/0.6 = 23.3 $\mu g/m^3$ antes de 1950. Ya

que estos estimados están basado sobre niveles urinarios, reflejan lo que en actualidad fue inhalado y no requieren ajuste adicional para uso de respirador.

En resumen, OSHA ha desarrollado tres series de estimados de exposición a arsénico en áreas de exposición alta para el periodo anterior a 1960. Después de ajustar para el uso de respirador, estos estimados son: 125 $\mu g/m^3$ basado sobre datos de monitoreo de 1950, los cuales fueron usados por Thun et al. para cuantificar la exposición a arsénico; 234 $\mu g/m^3$ basado sobre los datos de maestreo de 1945; y entre 14 $\mu g/m^3$ y 140 $\mu g/m^3$ basado sobre cambios durante el tiempo en exposiciónes a cadmio y niveles de arsénico urinario medidos entre 1960 y 1980.

Señalamos que el estimado original con ajuste de respirador de exposición a arsénico de 125 $\mu g/m^3$ hecho por Thun et al. está dentro del alcance de los otros estimados sumariados en el párrafo anterior. Si este estimado de exposición a arsénico es retenido y los años-persona de exposición a arsénico son ajustados según explicado anteriormente y el factor de 0.27 esta añadido para justificar el factor que la mayoría de los miembros de la cohorte aún vivían al final del seguimiento mas reciente, el estimado resultante del numero de muertes de cáncer en la cohorte para 1964 atribuible a exposición a arsénico se vuelve

[(4333PY) * (125 $\mu g/m^3$) * 0.2] / [(45 PY) * (50 $\mu g/m^3$)] * [40/1000] * 0.27 = 0.52 muertes por cáncer pulmonar.

Aun si se usara los mas altos estimados de OSHA de exposición promedio a arsénico (234 $\mu g/m^3$), en vez de 125 $\mu g/m^3$, el numero estimado de muertes por cáncer pulmonar atribuible a arsénico es 0.97. De la otra mano, Stayner et al. observaron 24 muertes por cáncer pulmonar y un exceso general de ocho (incluyendo un exceso de 11 entre no hispanos solamente) Por lo tanto, aun si el análisis de OSHA difiere del de Thun et al. en varios respectos, la conclusión general es la misma: Es improbable que el arsénico justifique el exceso de muertes por cáncer pulmonar observado en la cohorte, o aun para una proporción substancial de ese exceso.

Cualquier error en el estimado de uso de respirador resultara en incertidumbre en el estimado de exposición a arsénico para aquellos miembros de la cohorte que fueron empleados en áreas de alta exposición alta a arsénico. Si se subestima la exposición a arsénico, la contribución del arsénico al exceso de muertes por cáncer pulmonar seria subestimada. Si por otra parte la exposición a arsénico fue subestimado la contribución de arsénico al riesgo de exceso de cáncer será subestimado. Según discutido en la sección V sobre efectos de salud, OSHA es de la opinión que los Drs. Thun y Smith hicieron estimados razonables de las exposiciónes de arsénico y cadmio, pero se da cuenta de que la certidumbre actual de los estimados nunca sera conocida.

El Dr. Schulte de NIOSH (Ex. 144-8C) señaló tres factores que indican que las concentraciones promedio derivadas de los datos de monitoreo de 1945 antes mencionados pueden ser sobrestimados substanciales de la exposición a arsénico actual.

Primero, el informe de 1945 establece que tres de los departamentos con las concentraciones de arsénico mas altas (trituración, incluyendo descargado; Godfrey Roasters; y las cuartos de recuperación de polvo) "en anos recientes han operado alrededor de un mes en cada dos o tres." El TWA debe ser multiplicado por 0.5 o 0.33 para estimar el promedio de exposición a arsénico actual para tomar en cuenta este patrón de trabajo. Segundo, cargar y descargar carros de ferrocarril esta entre los trabajos con la mas exposición alta, pero no solo se hace estos trabajos intermitentemente, deberían ser igualados con promedios departamentales a través de los departamentos donde ocurre potencialmente exposición a arsénico. Tercero, no se hizo muestreo de tamaño de partícula durante los estudios de 1944 y 1945. Muchas de las muestras tomadas fueron de polvo, y así una porción de la muestra era de tamaño no respirable. Esto es especialmente cierto en trabajos que envuelven cargado y descargado, lo cual incluye algunos de los más altos valores de arsénico.

El Dr. Thun (ex. L-140-23) cita dos razones adicionales de por que la exposición a arsénico estimada promedio de 500 $\mu g/m^3$ puede ser un sobreestimado substancial. Una es que un estimado de la exposición promedio derivada de los datos de arsénico urinario es tan mas baja. La otra es el hecho de que los trabajos con exposición alta a arsénico con frecuencia estaban ocupados por empleados a corto termino que no fueron incluidos en este estudio y cuyas exposiciónes a arsénico, por lo tanto, no afectaron sus resultados.

El Dr. Lamm (Ex. 144-8) disputo cada uno de los factores usados por Thun et al. para estimar las exposiciónes a arsénico en esta cohorte. Lamm propone un valor de alcance medio de 8,700 ug/m3 (representando simplemente la mitad de la más alta medición registrada), o 2,650 ug/m3 (obtenido mediante la exclusión del mas alto nivel y tomando el alcance medio de otros niveles altos"). OSHA considera que el promedio aritmético ponderado usado en sus análisis para estimar las exposiciónes de los datos de 1945 es un enfoque científico más apropiado que el uso Lamm del alcance medio de ciertos "altos niveles". Ya que hay otros datos disponibles que indican niveles más bajos de arsénico y debido al potencial para sobreestimación de la exposición a arsénico según descrita por los Drs. Thun y Schulte, OSHA considera que, a la extensión en que los estimados de 936 $\mu g/m^3$ basado sobre los datos de 1945 están cerrados, es más probable que sobreestime en vez de subestimar las exposiciónes a arsénico.

El Dr. Lamm también cuestiono el estimado de Thun et al. de que el 20% de los años-persona de exposición fueron pasados en áreas de alta exposición a arsénico, citando que los controles en su estudio de control de caso pasaron "mas de dos tercios de su tiempo (68%) en las áreas de alto cadmio." No obstante, Thun (Ex. L-140-23) explica que el y sus co-investigadores usaron varias fuentes de información al hacer este estimado.

La fuente primaria de información fueron los datos de biomonitoreo que dieron números de departamento, y así pudieron ser usados para estimar el porciento de tiempo pasado en áreas de alto arsénico. También usamos información provista en la tesis doctoral de Jeffrey Lee, que incluye información sobre asignaciones de turno. El estimado de 20% fue discutido con el Dr. Lowell White de ASARCO y con el Sr. Ernie Lovato, presidente de United Steelworkers Local 557, quien confirmó el estimado de 20%. Finalmente, las anotaciones de personal mostrando asignaciones de turno de dos semanas fueron revisadas para ver si estas confirmaban el estimado de 20%.

El Dr. Thun también señaló que la cifra de 68% de Lamm no contradice este estimado porque, primero, la cifra de Lamm es para áreas de alto cadmio, no áreas de alto arsénico y segundo, la

cifra de Lamm esta derivada de una pequeña muestra de trabajadores de su estudio de control de caso (que comprendía solo 12% de la cohorte).

La "Dry Color Manufacturers' Association (DCMA)" comento que Thun et al. subestimo el porcentaje de la fuerza de trabajo expuesta a "áreas de trabajo" de alto arsénico asumiendo que solo 20% estuvieron expuestos cuando en realidad todos estaban expuestos porque las posiciones a nivel de entrada estaban en estas áreas de exposición alta (Ex. 120). Este comentario parece estar basado en concepciones equivocadas en relación a lo que la cifra de 20% se supone que represente. Representa el porciento de años-persona pasados en áreas de alta exposición a arsénico, no el porciento de trabajadores que alguna vez trabajaron en estas áreas. Aun si DCMA estuviera correcta en su reclamación de que 100% de los trabajadores estaban expuestos en áreas de alto arsénico, esto en modo alguno contradice el estimado de 20% hecho por Thun et al.

El Dr. Lamm contiende que el "contenido de arsénico de los finos usados como suministro antes de 1940 eran considerablemente mas altos que los usados después de 1940" (Ex. 144-7B). Lamm presenta una gráfica de arsénico medio en el suministro desde 1926 al 1958 (Ex. 144-7, Figura 5) que indica que los niveles eran de dos a tres veces tan alto entre 1926 y 1940 como entre 1940 y 1958 Sin embargo, Thun (Ex. 33) presenta una gráfica de total de libras de arsénico procesadas por ano entre 1924 hasta 1958 que no indica tendencia particular después de 1926. De hecho, la cantidad mas alta de arsénico procesado entre 1927 hasta 1958 parece haber ocurrido en 1953. La falta de una diferencia en cantidad de arsénico procesado durante los dos periodos de tiempo esta corroborado por la Tabla 8 en Lamm et al. (Ex. 144-7) que indica que el promedio de arsénico producido fue 5,150 kg/año entre 1928 y 1940 y 4,356 kg/año entre 1941 y 1958. OSHA cree que esto es cuestionable en lo que respecta a la cantidad de arsénico procesado o si la concentración de arsénico el mineral es un mejor indicador de las exposiciónes de los trabajadores. Parece razonable que la cantidad de polvo fugitivo presente fuera probable que estuviera relacionado a la cantidad total del mineral procesado y no al contenido de arsénico. Si fuera así, entonces la cantidad total de arsénico procesado es probable que fuera un mejor predictor de la cantidad total de arsénico liberado al aire. Como máximo, estos datos no sugieren una gran diferencia entre las concentraciones de arsénico en el área entre 1926-1940 y post-1940. Así, OSHA encuentra que el argumento del Dr. Lamm es menos preciso y concuerda con la conclusión del Dr. Thun de que "estos datos [sobre la cantidad de arsénico procesado por ano] no apoyan la hipótesis de que la contaminación de arsénico era marcadamente mas alta desde 1926-1940 que a partir de entonces" (Ex. 33).

El Dr. Lamm indica que el cálculo, basado sobre historiales de trabajo computarizados suplidos por NIOSH, un empleo promedio de miembros de la cohorte Thun de 6.94 años según opuesto a los tres anos usados por Thun et al. en sus cálculos de arsénico. Según explicado anteriormente, basado sobre el seguimiento hasta 1984, el Dr. Stayner de NIOSH recientemente cálculo un promedio aritmético de duración de empleo de 7.15 anos que concuerda substancialmente con el valor calculado por el Dr. Lamm. Esta cifra de 7.15 anos fue incorporada por OSHA a sus cálculos según descrito anteriormente.

Finalmente, el Dr. Lamm sostiene que Thun et al. estaban errados al reducir las exposiciónes por 75% para explicar el uso de respirador. Lamm arguye que el uso de respirador no fue considerado en el avalúo de riesgo de OSHA de arsénico y por lo tanto no usar un factor de reducción de respirador seria equivalente a asumir que la protección del respirador en esta cohorte era comparable al de las cohortes sobre las cuales se baso el avalúo de riesgo de arsénico de OSHA.

Pero OSHA se baso principalmente sobre los datos de los fundidores de cobre de Anaconda, Montana, y de Tacoma, Washington, en su avalúo de riesgo para arsénico. Las exposiciónes a arsénico en la fundición de Tacoma fueron estimadas de mediciones de arsénico urinario y basado sobre correlaciones de mediciones de aire y niveles de arsénico urinarios recopilados de trabajadores que no usaron respiradores durante el tiempo en que los datos fueron recopilados (48 FR 1878, Jan. 14, 1983.) Los niveles de aire estimados de tales mediciones reflejarían así las dosis actuales inhaladas y corrección adicional para el uso de respirador no seria apropiado. Según establecido por OSHA en conexión con la regla final de arsénico, "ellos [estimados de exposición en la fundición de Tacoma basado sobre datos de arsénico urinario] toman en cuenta la protección ofrecida por los respiradores que se usaba a veces." (48 FR 1887, Jan. 14, 1983).

El uso de respirador también fue justificado en algunos análisis de datos de la fundición Anaconda: "Debido a que los respiradores generalmente se usaron en áreas de exposición alta, Lubin et al. redujo el nivel de exposición asignado a 1.13 mg/m3 en la categoría de exposición alta para algunos de sus análisis multivariado" (48 FR 1870, Jan. 14, 1983). Mas aun, algunos de los avalúos de riesgos de los datos de la fundición Anaconda sobre los cuales OSHA se baso omitió datos de la categoría de exposición alta (Ex. 206 ref. in 48 FR 1864, Jan.14, 1983). Esto constituye una corrección de facto para uso de respirador, porque el grupo con mayor probabilidad de haber usado respiradores no fueron incluidos en el análisis.

De la otra mano, los estimados de exposición en el estudio epidemiológico de la fundición Anaconda por Higgins et al. no incluyó ajustes para uso de respirador porque los autores no creyeron que tales ajustes fueran apropiados. Así, algunos de los avalúos de riesgo citados por OSHA incluyeron ajustes para uso de respirador y al menos uno no lo incluyó. Los estimados de riesgo vitalicio debidos a exposición a arsénico preferidos por OSHA fueron consistentes con los estimados hechos de estudios citados anteriormente en los cuales se hizo ajustes para uso respiratorio fueron ya sea hechos o juzgados no ser apropiados.

También debe señalarse que, al igual que los estimados de exposición a arsénico hechos en la fundición de arsénico de Tacoma basados sobre datos urinarios, estimados de exposición a arsénico en la fundición de cadmio en Colorado basado sobre los datos de arsénico urinario (discutidos anteriormente en esta sección) no requieren ni emplean ajuste de respirador alguno. No obstante, los estimados de exposición a arsénico derivados de estos datos fueron generalmente más bajos que los estimados hechos de otros tipos de datos para los cuales el ajuste para uso de respirador se considero necesario y por lo tanto, se empleo.

Después de la revisión y modificación del análisis de Thun et al. del efecto potencial del arsénico y la consideración de los puntos anteriores, OSHA concluye que la contención del Dr. Lamm de que Dr. Thun et al. subestiman seriamente el impacto potencial del arsénico sobre el cáncer pulmonar en esta cohorte no es convincente. El estimado preferido de OSHA del número esperado de muertes por cáncer pulmonar debido a arsénico en los estudios de la cohorte por Stayner et al., los cuales fueron inicialmente expuestos en 1926 o después, es 0.52 de un total de 24 que han sido observados. Más aun, basado sobre su análisis descrito anteriormente, OSHA cree que es improbable que el número pudiera ser substancialmente mayor que su valor preferido.

Potencial de confusión por fumar en la cohorte Thun

En adición a la exposición a arsénico, el fumar tabaco es también un factor de riesgo para cáncer del pulmón en la cohorte Thun. Según explicado por el Dr. Thun en su testimonio sobre la regla propuesta (Ex. 33), la información sobre fumar estuvo disponible de 43% de los trabajadores en el estudio. Esta información fue recopilada por la compañía en 1982 usando un cuestionario enviado por correo a los trabajadores sobrevivientes o al pariente más próximo de los trabajadores fallecidos y usando expedientes médicos. El cuestionario preguntaba sobre las edades de comenzar y dejar de fumar y la cantidad usual fumada. El Dr. Thun comparo los hábitos de fumar de los trabajadores del cadmio desde el 1ero de julio de 1965 a los hábitos de fumar de varones blancos en EEUU en 1965 según determinado por un "Health Interview Survey (HIS)" del "National Center for Health Statistics". La Tabla VI-13 fue usada por el Dr. Thun para resumir estos datos. Esta tabla compara los hábitos de fumar de trabajadores hispaños y no hispaños separadamente de los hábitos de fumar de los varones blancos en EEUU.

TABLA VI-13.- Hábitos de fumar entre trabajadores hispaños y no hispaños y entre varones blancos de la población general de EEUU

Grupo	fumores con y sin antecedentes	fumadores aceptables		
		<15	15-24	>25
U.S. Varones	48.5	13.3	24.1	14.1
Trabajadores de Cadmio:				
Hispaños	43.7	31.0	20.7	4.6
No-Hispaños	50.9	13.5	21.5	14.1

Fuente: Thun (Ex. 33).

Aunque el Dr. Thun advirtió que la información sobre fumar fue recopilada diferentemente de los trabajadores de cadmio que en HIS de 1965 y por lo tanto puede no ser comparable, el patrón de fumar para no hispaños es muy similar a los hábitos de fumar en varones blancos de EEUU en general. Estos datos no sugieren que las diferencias en hábitos de fumar pudieran haber justificado el exceso de 11 muerte por cáncer del pulmón (SMR = 211, $p < 0.001$) observado por *Stayner et al.* (Ex. L-140-20) entre hispaños. Si algo, sugiere que los indices de fumar pudieron haber sido ligeramente más bajos entre no-hispaños que en el grupo de referencia de varones blancos de EEUU usado por *Stayner et al.* que pudieran causar que el efecto del cadmio fuera subestimado en el análisis de cuadro vitalicio.

Los datos sobre fumar en hispanos en la Tabla VI-13 indican que los trabajadores hispanos tenían mayor probabilidad de ser fumadores actuales, pero fumaban menos cigarrillos al día. El Dr. Thun señalo que este patrón es típico de los hombres mejicano-americanos. El Dr. Thun también señalo que varios estudios han mostrado bajos índices de cáncer pulmonar entre hispanos en el suroeste", y "en *Denver* entre 1969-1971, los varones hispanos tenían menos de la mitad (0.41) la incidencia de cáncer pulmonar comparado con otros blancos". Así la mortalidad mas baja de cáncer pulmonar entre hispanos hallada en este estudio es consistente con los indices generalmente mas bajos entre hombres mejicano-americanos. Estos hallazgos apoyan el uso de varones blancos de EEUU como la población de referencia para no hispanos en este estudio según fue usado por *Stayner et al.* en su análisis de cuadro vitalicio, pero sugiere que esta población de referencia tiene un índice de trasfondo mas alto de cáncer pulmonar que la población de hispanos en este estudio. Esto pudiera haber causado que *Stayner et al.* subestimaran el efecto de cadmio entre los hispanos en su análisis de cuadro vitalicio.

Según señalado por *Stayne et al.* (Ex. L-140-20), los procedimientos de modelado que ellos usaron basados sobre la regresión *Poisson* y la regresión *Cox* reducen grandemente el potencial confusor de fumar cigarrillos. Esto es porque estos procedimientos de modelado se fundamentan sobre comparaciones internas dentro de la cohorte antes que sobre comparaciones con una población de control externa. Consecuentemente, para que el fumar cause confusión en este análisis, uno tendría que proponer que los hábitos de fumar variaron entre categorías de exposición usadas en el análisis, lo que parece improbable. "Más aún, el Dr. Thun mostró (Ex. 33) que el porciento de hispanos, lo que puede estar actuando como una sustitución parcial para humo de cigarrillo, estuvo equitativamente representado en los grupos de baja, mediana, y alta exposición a cadmio.

En resumen, los datos de fumar que están disponibles indican que los patrones de fumar entre los no hispanos en esta cohorte fueron comparables con los de los varones blancos de EEUU en general y por lo tanto no pueden explicar el exceso significativo de cánceres pulmonares entre no hispanos en esta cohorte. El patrón de fumar entre hispanos y la cohorte indico que los fumadores hispanos tendían a fumar menos que los varones blancos de EEUU. Este patrón es consistente con los indices de fumar generalmente mas bajos entre los hombres mejicano-americanos y puede explicar al menos parcialmente los indices de cáncer pulmonar mas bajos observados entre los hispanos en este estudio. Ni en hispanos ni en no hispanos los datos de fumar indican una prevalencia mas alta de lo normal de fumar que lo que justificaría el índice de mortalidad de cáncer pulmonar observado en esta cohorte. Más aún, si el índice de fumar en esta población hubiera sido diferente de lo esperado entre cualquier mezcla comparable de hispanos y no hispanos, tales diferencias seria improbable que afectaran el análisis estadístico conducido por *Stayner et al.* que no hizo uso de una población de control externo.

Resumen de la revisión de OSHA de los confusores potenciales en la cohorte Thun

OSHA ha considerado cuidadosamente la evidencia en relación a si el exceso de cánceres pulmonares en la cohorte Thun puede ser atribuible a la exposición a arsénico, y particularmente a exposición a arsénico antes de 1940. El análisis presentado por el Dr. Schulte de NIOSH

demuestra que la mortalidad aumentada de cáncer pulmonar en esta cohorte no esta confinada a los trabajadores inicialmente empleados antes de 1940. Similarmente, los resultados obtenidos por Stayner et al. no fueron consistentes con el cáncer aumentado en la cohorte como resultado de exposición a arsénico que ocurrió antes de 1940. Finalmente, aunque hay varias razones establecidas por el Dr. Schulte y el Dr. Thun en lo que respecta a por que los análisis conducidos por Thun et al. y modificados por OSHA pudieran sobreestimar el efecto de exposición a arsénico, estos estimados indican que las exposiciones a arsénico no explican la mortalidad de cáncer aumentada observada en esta cohorte. OSHA tampoco halla evidencia de exceso de fumar en la población que pudiera explicar el exceso de cáncer pulmonar. Así, OSHA concluye que el exceso en cáncer pulmonar entre los trabajadores en la cohorte Thun que fueron inicialmente empleados en o después de 1926 es improbable que se deba a exposición a arsénico a fumar cigarrillos y es mas probablemente atribuible a la exposición a cadmio. Esta conclusión esta fortalecida por el conocimiento de que el cáncer pulmonar ha estado inequívocamente relacionado a la inhalación de cadmio en animales.

Revisión de otros asuntos

La baja SMR en el grupo de baja exposición de la cohorte Thun

Varios comentaristas (Exs. 38, 19-30), señalo que la baja SMR (SMR = 53, basado sobre dos muertes de cáncer pulmonar) en el grupo de baja exposición (584 mg-días/m^3) del estudio Thun et al. (Ex. 4-68) y sugirió que esto era evidencia de un umbral para efecto carcinogénico del cadmio. El Dr. Thun trato este asunto en su testimonio en la vista de OSHA (Ex. 33) presentando los resultados de seguimiento hasta 1984 y calculando el numero esperado de cánceres pulmonares esperados usando indices de EEUU y Colorado. Sus hallazgos con respecto al grupo de baja exposición (<584 mg-días/m^3) están resumidos en la Tabla VI-14. En ninguno de los otros cuatro casos el déficit en cáncer pulmonar es estadísticamente significativo. Mas aun, el análisis de cuadro vitalicio de esta cohorte por *Stayner et al.* (Ex. L-14020) demuestra que el déficit tampoco es estadísticamente significativo considerando solo a los no hispanos (1 caso observado y 3.35 esperados, p = 0.15, ver la Tabla VI-7). Mas aun, el déficit en el índice de cáncer pulmonar en el grupo de baja exposición es mas pequeño cuando se usa los índices de mortalidad de Colorado (Tabla VI-14). Mas aun, según señalado por Thun (Ex. 33), varios estudios han mostrado bajos índices de cáncer pulmonar entre hispanos en el suroeste (posiblemente como resultado de fumar reducido entre hispanos) y 40% de la cohorte son hispanos mientras que en 1980 solo 6.5% de los varones de Colorado eran hispanos (USDOC, 1980). OSHA también sugiere que esto pudiera deberse al efecto del trabajador saludable. Este efecto del trabajador saludable se ve en cohortes de trabajadores debido a que el status de salud de gente que es aceptada para empleo es mejor que el status de salud de la población general usada para comparación (Ex. 50). Así, OSHA concluye que el déficit de cánceres pulmonares en el grupo de baja exposición puede ser atribuible a: 1) Fluctuación al azar, 2) el efecto del trabajador saludable, 3) diferencias entre indices de cáncer pulmonar entre EEUU y Colorado, y 4) un exceso de hispanos en la cohorte, y no indica un umbral para el efecto carcinogénico del cadmio. Similarmente, el Dr. Thun (Ex. 33) expreso la opinión de que el aparente déficit de cánceres pulmonares entre trabajadores expuestos a menos de 584 mg-días/m3 (el grupo de baja exposición) "es un artefacto de los hábitos de fumar mas bajos de los trabajadores del cadmio y no debe ser interpretado como que muestra un "nivel seguro de cadmio".

TABLA VI. 14 - Números esperados y observados de cánceres pulmonares en el grupo de baja exposición (≤584 mg-días/m³) de la cohorte Thun (Ex. 33) reclutados en o después de 1926

Período de seguimiento	Valores basados en hombres blancos de E.U.		Valores basados en hombres blancos de Colorado	
	O/E[a]	SMR	O/E[a]	SMR
Durante 1978	[B]2/3.76 (p=0.28)	0.53	[B]2/2.64 (p=0.51)	0.76
Durante 1984	[b]2/60.6 (=0.06)	0.33	[b]2/4.37 (p=0.19)	0.46

[a]Observado/esperado.
[B]Probalilidad de observar dos o cánceres pulmonares o menos tiene distribución. Poison con una media dada por el número respectivo esperado.

Análisis de control de casos de *Lamm et al.*

Lamm et al. (Ex. 144-7B) condujo un análisis de control de casos en la cohorte Thun. Se seleccionó tres controles por caso de esta cohorte. Los controles fueron pareados a los casos por fecha de reclutamiento y edad al reclutamiento. Las variables explicatorias fueron la exposición acumulativa a cadmio, historial de fumar cigarrillos, y "status de exposición a arsénico en la planta al tiempo del reclutamiento."

Lamm et al. estratificó su período de exposición a cadmio por período de reclutamiento (pre-1926, 1926-1939 y 1940-1969). Dentro de cada período la exposición media acumulativa a cadmio la exposición era casi igual entre casos y controles (razón de exposición-casos/controles-fue 0.99, 1.05, y 0.91, por los tres períodos de reclutamiento, respectivamente). Entre aquellos de los cuales estaba disponible el historial de fumar (72% de los casos y 57% de los controles), la razón de probabilidad para fumar fue 8.2 (p = 0.046). *Lamm et al.* interpretó estos hallazgos como que sugieren que "la exposición acumulativa a cadmio *** no es un determinante mayor de cáncer pulmonar dentro del grupo de estudio."

Lamm et al. pareo para ambas la edad y la fecha del reclutamiento inicial en su estudio de control de caso. Parece probable que la fecha de reclutamiento pudiera estar significativamente correlacionada con la exposición a cadmio en este análisis porque las exposiciones a cadmio mas altas se esperaría que ocurriera en personas con períodos de empleo anteriores, ambos porque los niveles de cadmio sobre suspendido estimados fueron mas altos en años anteriores y porque las personas empleadas antes tenían mas tiempo para acumular exposición. Tal correlación pudiera encubrir cualesquiera efectos de exposición a cadmio en el estudio de *Lamm et al.* porque solo compararon las exposiciones de casos y controles para aquellos que tenían fecha de reclutamiento similar. *Lamm et al.* trajo la posibilidad de que tal "sobrepareado" pudiera haber sido la razón por la cual no había diferencia en exposiciones a cadmio entre casos y controles. Ellos señalan un alcance que existe considerable de exposiciones "en este estudio, que alcanza de alrededor de 1 a 30 mg/m³ para aquellos reclutados antes de 1940 y de 0.3 a 17 mg/m³ para aquellos reclutados subsiguientemente. "Sin embargo, ya que cada uno de los alcances esta determinado por las exposiciones de solo dos miembros de la cohorte (el mas altamente expuesto y el menos expuesto

en cada grupo), la presentación de estos alcances no trata adecuadamente el asunto de si la exposición a cadmio y la edad en el reclutamiento inicial están altamente correlacionados o no. Debido a la falla potencial debida al "sobrepareado" utilizado en la metodología de *Lamm et al.*, OSHA no acepta la conclusión de este estudio de que "la exposición a particulados de arsénico y cigarrillos, en vez de exposición a cadmio, pudieran haber causado el aumento de cáncer pulmonar de estos trabajadores. "NIOSH demostró un exceso significativo de cáncer pulmonar en los grupos de exposición alta y mediana entre los trabajadores inicialmente reclutados en 1940 o mas tarde, cuando *Lamm et al.* contendió que las exposiciones a arsénico eran mas bajas (Ex. 144-8c). Similarmente, en el análisis de *Stayner et al.* (Ex. L-140-20), la magnitud de la variable de cadmio aumentó antes que disminuyo cuando controlaron el primer empleo antes o subsiguiente a 1940. Finalmente, el análisis de *Thun et al.* del impacto potencial del arsénico, según revisado y modificado por OSHA anteriormente en esta sección, indica que las exposiciones a arsénico justificarían solo una pequeña fracción del total de cánceres pulmonares observados en esta cohorte.

Disgregación de los datos y uso del modelo multietapa

El Dr. Thomas Starr comentó que "OSHA debería rehacer su análisis con la información persona-ano individual recopilada por *Thun et al.*, "señalando que los últimos datos proveyeron solo tres puntos de datos, y están muy crudamente caracterizados por la exposición acumulativa mediana para cada categoría" (Ex. 38). El también recomendó que "OSHA debe reanalizar los datos de *Thun et al.* (Ex. 4-68) con el acercamiento del modelo multietapa dosis-respuesta utilizando un acercamiento similar al descrito por Crump y Howe (1984). "Este avaluó de riesgo por el Dr. Stayner y sus asociados en NIOSH (Exs. L-140-20, L-163) incorpora ambas de estas recomendaciones. La regresión Poison conducida por Stayner et al. dividió las personas-año en alrededor de 200 células, definidas por categorizaciones de edad, año calendario, enticidad (hispano versus no hispanos), y dosis acumulativa de cadmio. La regresión Cox conducida por Stayner et al no envolvía ningún grupo de persona-año. Finalmente, el Dr. Stayner et la., reanalizó los datos de *Thun et al.*, usando el seguimiento hasta 1984 en vez de hasta 1978 que fue informado en *Thun et al.* (Ex.4-68), basado sobre el enfoque dosis-respuesta descrito por Cramp ad Howe (1984). Estos métodos todos dieron estimados muy similares de exceso de riesgo (Tabla VI-9), y son muy similares a los estimados de OSHA (Tabla VI-12) en su avaluó de riesgo final que fueron derivados de formas mas agregadas de los datos.

Resumen de avaluó de riesgo de cáncer basado sobre datos humanos y animales

En su regla propuesta, OSHA avaluó el riesgo de cáncer de exposición ocupacional a cadmio aplicando varios modelos de avaluó de riesgo diferentes a los datos animales de *Takenaka* (Ex. 4-67) (los resultados mostrados en las Tablas VI-1 y VI-2) y aplicando los modelos de riesgo relativo y absoluto a los datos sobre seguimiento hasta 1978 de la cohorte *Thun* (resultados mostrados en las Tablas VI-3 y VI-4).

Desde que se escribió la regla propuesta, se han hecho disponibles nuevos datos significativos que impulsaron a OSHA a conducir cálculos de riesgo adicionales. *Oldiges et al.* (Ex. 8-694-D) mostró que la exposición de inhalación a varios tipos de cadmio causo tumores pulmonares en ratas hembras y machos. *Stayner et al.* (Ex. L-140-20) informo sobre seguimiento adicional de la cohorte *Thun* hasta 1984 y desarrollo nuevos estimados de riesgo de esta actualización.
OSHA mantiene que los datos sobre carcinogenicidad animal del cadmio es relativamente extenso y de alta calidad. Muestra inequívocamente que varias formas diferentes de cadmio inducen a tumores pulmonares al ser inhaladas por ratas hembras y machos. Estos datos son satisfactorios para establecer los estimados de riesgo humano de acuerdo a los métodos toxicológicos generalmente empleados por las agencias regulatorias federales, incluyendo a OSHA.

OSHA ha evaluado cuidadosamente los datos humanos de la cohorte *Thun* y la probabilidad de que el exceso de tumores pulmonares fueron causados ya fuera por fumar o por arsénico. Concluye que estos tumores es improbable que sean explicados por cualquiera de estos factores, pero con mayor probabilidad son atribuibles al cadmio. OSHA también determina que los datos de este estudio satisfacen los requisitos necesarios para obtener estimados cuantitativos de exceso de riesgo. OSHA adicionalmente concluye que los datos humanos sobre cadmio sobre la cohorte *Thun* están substancialmente fortalecidos por y corroborados por los datos animales. Primero, los datos animales muestran inequívocamente que la inhalación de cadmio puede inducir a tumores pulmonares, el mismo tipo de tumores visto en exceso en la cohorte *Thun*. Segundo, los estimados de exceso de riesgo de cáncer pulmonar obtenido de los datos de animales y de la cohorte *Thun* son un acuerdo esencial.

En su nuevo estimado de riesgos basados sobre los datos sobre animales recientemente desarrollados (Tabla VI-6), OSHA utilizo tres modelos de dosis-respuesta, todos los cuales son diferentes versiones del modelo multietapa de cáncer: el modelo multietapa *Armitage -Doll*, y el modelo multietapa *Weibull*. El modelo *Armitage-Doll* hace asunciones biológicas mas detalladas en relación al efecto de exposición y siempre anticipara una respuesta lineal. Los modelos multietapa y multietapa-*Weibull* son modelos de dosis flexible que pueden asumir una variedad de formas de curva, ambas líneales y no líneales. Sin embargo, los limites de confianza superiores calculados de estos modelos serán líneales. Más aún, al aplicarse a datos con solo dos grupos de dosis (un grupo de animales tratados y un grupo de control), los modelos multietapa y multietapa *Weibull* se vuelven líneales por fallo, porque no hay suficiente información de cualquiera de las dos dosis para estimar la forma de la dosis respuesta. El modelo multietapa esta aplicado a los datos cuantitativos especificando si algún animal tenía una respuesta de tumor pulmonar, y los modelos *Armitage-Doll* y multietapa *Weibull* también utilizo el tiempo en el cual se observo la respuesta.

En relación a los modelos de avaluó de riesgo de cáncer aplicados a los datos epidemiológicos, OSHA ha revisado el nuevo avaluó de riesgo por *Stayner et al.* basado sobre el seguimiento actualizado hasta 1984 de la cohorte *Thun*, y también ha actualizado su propio avaluó de riesgo utilizando esta nueva información. *Stayner et al.* empleo los tres modelos de dosis respuesta: el modelo de potencia, el modelo experimental, y el modelo de índice relativo aditivo. Aunque los

tres modelos son líneales a las exposiciones mas bajas de cadmio, tienen diferentes cantidades de no línealidad a dosis mas altas, con el modelo de potencia siendo el mas no líneal y el modelo de índice relativo aditivo siendo esencialmente líneal. Aunque el modelo de potencia dio el mejor ajuste a los datos, este modelo predijo indices irrealmente bajos de cáncer pulmonar en sujetos no expuestos y consecuentemente fue descontado por *Stayner et al.* [Este modelo también prediría riesgos de cáncer mucho mas altos que los otros dos modelos en exposiciones en el alcance que OSHA esta considerando regular (1 $\mu g/m^3$-100 $\mu g/m^3$).] Entre los dos modelos restantes, el modelo de índice relativo aditivo se ajusta a los datos mejor que el modelo exponencial y fue seleccionado por *Stayner et al.* como el mejor modelo de los tres para avaluó de riesgo. OSHA cree que esto es una conclusión científica razonable de los resultados de los análisis de *Stayner et al.*

El Dr. Stayner (Ex. L-163) también informó sobre los resultados de la aplicación del modelo multietapa a la cohorte *Thun* actualizada. La aplicación de este modelo a la cohorte *Thun* ha sido recomendada por el Dr. Starr (Ex. 38). Este modelo asume que la carcinogénesis pulmonar es un proceso de cinco etapas. El Dr. Stayner estimó que el cadmio afecta la tercera etapa en este proceso.

El Dr. Starr también criticó el uso de OSHA de modelos puramente líneales de riesgo relativo y absoluto. "El estableció que" hoy es casi universalmente aceptado que el proceso de carcinogénesis y la carcinogénesis química en particular, es multietapa en carácter con numerosos eventos distintivos requeridos para la conversión de células normales a células malignas. Así, el uso del modelo "*one hit*" (o los modelos derivables de el) para propósitos de baja dosis son completamente inadecuados."

OSHA está de acuerdo en que hay buena evidencia científica de que la carcinogénesis es generalmente un proceso multietapa. Sin embargo, OSHA está en desacuerdo con la conclusión del Dr. Starr de que un proceso multietapa es incompatible con una respuesta de dosis líneal. Es aparente que un carcinógeno afecte un proceso multietapa aumentando los indices a los cuales las diferentes etapas ocurren por una cantidad que es proporcional a la cantidad del ultimo carcinógeno presente. Si este es el caso, entonces la forma dosis respuesta es determinada principalmente por dos factores: el numero de etapas afectadas por el carcinógeno (no el numero total de etapas según implicado por el Dr. Starr), y la interacción del carcinógeno con la carcinogénesis de trasfondo. Si el carcinógeno actúa sobre una sola etapa, entonces la respuesta de dosis será líneal. Aun si el carcinógeno afecta a múltiples etapas, si su efecto es aumentar el índice de trasfondo al cual ocurran estas etapas, entonces el proceso puede aun generar esencialmente una respuesta líneal (*Crump*, 1985).

La aplicación del Dr. Stayner del modelo multietapa a los datos de la cohorte *Thun* provee evidencia directa de que el modelo multietapa es compatible con una dosis de respuesta líneal. El aplicó un modelo multietapa asumiendo cinco etapas y una de las etapas fue afectada por cadmio. Los riesgos excesivos que estimo de este modelo fueron intermedios entre aquellos que obtuvo con dos versiones del modelo de índice relativo, el cual es un modelo líneal (Tabla VI-9).

En su avaluó de riesgo actualizado basado sobre el seguimiento hasta 1984 de la cohorte *Thun.* OSHA aplicó una versión líneal del modelo de riesgo relativo. OSHA determinó usando una prueba de buen ajuste (Tabla VI-11) que este modelo líneal fue es completamente compatible con los datos de respuesta de dosis de su cohorte.

Tres de diez series de datos de animales analizados por OSHA usando el modelo multietapa (Tabla VI-6), y siete de las nueve series de datos de animales usando el modelo multietapa *Weibull,* envolvieron tres o mas grupos de tratamiento y por lo tanto proveyeron información sobre la forma de la curva de respuesta de dosis. En ninguno de estos diez ajustes de modelo una versión del modelo ajusta significativamente mejor que un modelo líneal. (Mas significativo de los diez valores para una prueba de partida de línealidad fue $p = 0.17$.) En todos menos dos de estos diez casos, el modelo de mejor ajuste fue líneal. [Aun si la verdadera respuesta de dosis es líneal, la probabilidad es solo la mitad de que el modelo de mejor ajuste a una serie de datos será líneal (*Crump et al.* 1977).] Mas aún, el modelo *Armitage-Doll,* el cual es un modelo líneal, proveyó un ajuste adecuado a las siete series de datos en los cuales había tres o mas grupos de tratamiento, basado sobre una prueba de buen ajuste "*chi-square*".

OSHA concluye que un modelo de dosis líneal es compatible con los datos humanos y animales de cáncer pulmonar en las cohortes expuestas a cadmio, y que también es compatible con los mecanismos multietapa de la carcinogénesis.

OSHA cree que el entendimiento teorético del cáncer no es suficiente para establecer inequívocamente una función de respuesta de dosis única para cáncer pulmonar inducido por cadmio. En vista de esta incertidumbre, el hecho de que los modelos líneales sean compatibles con el entendimiento teorético actual del cáncer y los datos humanos y animales sobre cadmio, y el hecho de que la aplicación inapropiada de un modelo no líneal pudiera seriamente subestimar el riesgo humano. OSHA mantiene que para ser compatible con el entendimiento científico actual de la carcinogénesis y los datos de respuesta de dosis de cadmio, y para satisfacer su mandato de proteger la salud del trabajador, OSHA debería dar particular consideración a los estimados de riesgo de cáncer obtenidos de los modelos líneales.

Entre los varios modelos líneales aplicados a los datos humanos y animales, OSHA es incapaz de seleccionar uno solo como el mas apropiado. Sin embargo, OSHA no cree que esto sea un problema serio porque los diferentes modelos líneales generalmente proveen estimados de riesgo similares al aplicarse a los mismos datos.

Todos los riesgos estimados derivados de la cohorte *Thun* (Tablas VI-9 y VI-12) están basados sobre modelos líneales. Todos los riesgos estimados derivados de datos animales (Tabla VI-6) están basados sobre respuestas de dosis líneales excepto los ajustes del modelo multietapas *Weibull* a las ratas macho de *Oldiges et al.* expuestas a emanaciones de CdCl2 vas mas pequeña y veas abajo o CdO.

Comparando los estimados de exceso de riesgo de cáncer pulmonar hecha de datos pulmonares (Tabla VI-6) con aquellos hechos de datos humanos, OSHA halla que esencialmente concuerdan. Los estimados basados sobre el exceso de riesgo de cáncer pulmonar de 45 años de exposición a un alcance de TWA de 5 $\mu g/m^3$ de tres muertes de exceso por 1000 trabajadores a nueve muertes de exceso por 1000 trabajadores (Tablas VI-9 y VI-12). Los alcances correspondientes de muertes en exceso estimados por 1000 trabajadores de 45 años de exposición a un TWA de 100 $\mu g/m^3$ son como sigue:

Datos humanos: Cohorte *Thun*, 58-157 muertes en exceso; datos animales, modelo multietapa, 24-433 muertes en exceso, datos animales modelo *Armitage-Doll*, 6.8-726 muertes en exceso, datos animales, modelo multietapa *Weibull*, 37-433 muertes en exceso, 37-512 muertes en exceso. Aunque los estimados hechos de datos animales tienden a ser algo mas altos que aquellos hechos de datos humanos, los alcances de riesgos obtenidos de cada uno de los tres modelos aplicados a los datos animales traslapan el alcance obtenido de los datos humanos. Los excesos en riesgo de exposición a emanaciones de CdO estimadas usando datos animales son algo mas pequeñas que los riesgos estimados de otras formas de cadmio: El Dr. Oberdörster hipotetizó que esto pudiera ser atribuido a una incorporación mas baja por el pulmón de las emanaciones inhaladas (Ex. 141). Los alcances de riesgo de datos animales son mucho mas estrechos si se omite los datos de CdO. No obstante, los alcances resultantes aun traslapan los estimados obtenidos de los datos humanos.

Pudiera ser que los estimados obtenidos de los datos humanos son algo mas confiables que aquellos obtenidos de los datos animales porque los primeros no envuelven la incertidumbre de extrapolación de especies cruzadas. Sin embargo, la similaridad de los resultados de estudios humanos y animales sirve para fortalecer la confianza de OSHA en los estimados obtenidos de ambos tipos de datos.

Basado sobre los datos humanos, los estimados preferidos de OSHA del exceso de riesgo de cáncer pulmonar debido a 45 años de exposición ocupacional a cadmio son 58 a 157 muertes en exceso por 1000 trabajadores de exposición a un TWA de 100 $\mu g/m^3$ y de tres a nueve muertes en exceso por 1000 trabajadores de exposición a un TWA de 5 $\mu g/m^3$. OSHA señala que los estimados de muertes en exceso exceden a una muerte por mil trabajadores aun a una exposición de TWA de 5 $\mu g/m^3$.

Avaluó de riesgo para disfunción renal

En su regla propuesta, OSHA cuantificó el riesgo de disfunción renal debido a la exposición a cadmio usando el estudio de *Falck et al.* (Ex. 4-28) de trabajadores en una planta de producción de compresores de refrigeración y el estudio por *Ellis et al.* (Ex. 4-27) de trabajadores en la fundición de cadmio en Colorado. OSHA desde entonces ha identificado cuatro estudios adicionales que contienen información útil sobre los efectos renales de la exposición a cadmio. Estos son: (1) El estudio de la cohorte *Elinder et al.* (Ex. L-140-45) de 60 trabajadores quienes habían estado previamente expuestos a cadmio mediante emanaciones y polvo de soldaduras asociados con el soldeo de cadmio; (2) el estudio de *Jarup et al.* (Ex. 8-661) de 440 trabajadores

expuestos a cadmio en una planta sueca de baterías; (3) el estudio por *Mason et al.* (Ex. 8-669)de 75 trabajadores expuestos a una aleación de cobre-cadmio en una fábrica en el Reino Unido; el cual está basado sobre la misma población de trabajadores de fundición estudiados anteriormente por *Ellis et al.* Sin embargo, los datos informados por *Thun et al.* (Ex. 19-43B) no están en una forma que sea apropiada para el modelado cuantitativo y datos consecuentes de este estudio no fueron modelados por OSHA.

La Tabla VI-5 resume algunas características esenciales de estos estudios. Muchos de las diferencias están señaladas en estos estudios, incluyendo el tamaño del estudio; tipo de cadmio; tipo, extensión y calidad de datos de exposición; tipo de muestra de orina; control de muestras para pH; y definición de disfunción renal. Cada una de estas diferencias pudiera resultar en estimados cuantitativos obtenidos de estos estudios.

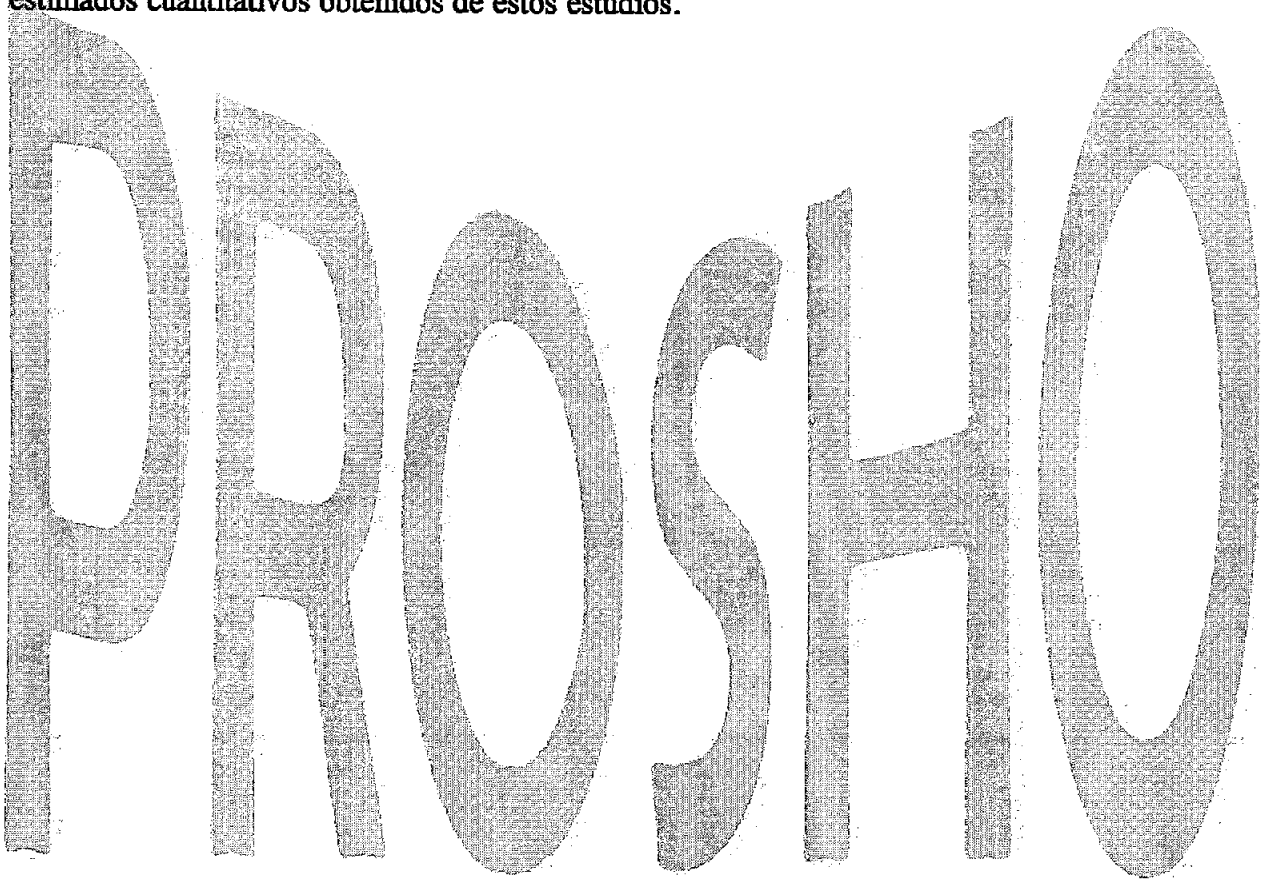


TABLA VI-15.-Características de estudios de cadmio de efectos renales

	FALCK (EX.4-28)	ELLIS (EX. 4-27)	ELINDER (EX. L-140-45)	MASON (EX. 8-669A)	JARUP (EX. 6-661)	THUN ET AL. (EX. 19-43B)
Sitio de exposición.....	(Michigan) alambres de plata en compresores de refrigeradoras	Fundición en Colorado.....	Fábrica sueca.....	Fábrica U.K. aleación cobre-cadmio.	Fábrica de baterías sueca.	Fundición en Colorado.
Tipo de exposición.....	Emanaciones.....	Polvo, emanaciones	Emanaciones desoldadura y algún polvo.....	Emanaciones CdO	Polvo de CdO.....	Polvo, emanaciones.
Números de controles...	33.....	82.....	60.....	75.....	440.....	45.
Expuesto sin cadmio	41.....	Ninguno.....	Ninguno.....	75.....	Ninguno.....	32.
Apareado.....	No.....	.....	.....	1.1 por edad.....	.....	
Tipo de muestra.....	Punto + 24 horas...	24 horas.....	Punto.....	3-	No se menciona.....	No.
pH.....	Ajustado above 5.5...	Ajustado.....	>5.6 (bicarbonato de soda).....	hora..... Registrada.....	Sin control.....	Punto. Sin control.
Congelados de muestra.	Si.....	Si.....	No se menciona		No se menciona.....	No se menciona.
Efecto definición.....	β_2>629 μg/creatinina	β_2>200 μg/g c. or proteína total> 250 mg/g creatinina.	β_2>300 μg/g creatinina.	Si..... RBP>89.9 μg/g creatinina.	β_2>310 μg/g creatinina.	β_2>486 μg/g creatinina.
Exposición.....	Datos de exposición previos no reconocidos (posiblemente 1961); la línea abrió automáticamente en 1958; desde 1961 el muestreo de aire por DIH de Michingan; total de muestras 81; no hay tendencia de tiempo para cualquiera línea; para calcular el promedio aritmético de todas las muestras de cada línea usada para calcular el tiempo ponderado de exposición.	Ocurrida 1925-1983; 858 muestras para los años 1955-1976; 187 muestras para los años 1943-1954 no usado (diferentes técnicas de medición); datos de muestreo de área se ajustaron para que representaran la exposición personal usando la razón (2:6) basada en datos de 1973-1976.	Ocurrida en 1955- 1978; 6 de área y 27 mediciones personales en 1976; 17 más en 1976-1977 después de mejoras; exposición asignada en grupo de cuatro.	Ocurrida 1926-1983; 482 muestras (la mitad muestras de área) para los años 1964-1983; las muestras de área se ajustaron con un incremento de 20% estimado para los años 1926-1963.	Muestras de aire tomadas desde 1947	La misma utilizada por Ellis et al. excepto que se actualizó para cubrir 1979-1985

En cada uno de estos estudios, se obtuvo los datos sobre la exposición acumulativa a cadmio de cada sujeto y sobre la concentración de una proteína de pequeño peso molecular en la orina [β_2-microglobulina o proteína enlazadora de retinol (RBP), un exceso de la cual se considera evidencia de disfunción renal. Los datos sobre los niveles de proteína en orina estuvieron disponibles en dos formas distintas. Primero, en cada uno de los informes publicados de estos estudios, se especifico un nivel de atajo que definía el limite entre los individuos normales y aquellos con proteinuria. La información disponible en estos informes publicados fue en términos de la variable "cero-uno" que especificaba si los niveles de proteína medidos en un sujeto excedía (codificado como "uno"), o no excedía (codificado como "cero"), al nivel de atajo. Tales datos con llamados datos cuánticos. Segundo, las concentraciones no publicadas de proteínas marcadoras en la orina del estudio Mason et al. fueron puestos a la disposición de OSHA por el Sr. Mason (Ex. 12-45). Este tipo de datos son llamados datos continuos. Diferentes tipos de modelos estadísticos se requieren para estos dos tipos de datos.

La Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) (Ex. 17-D) cuestiono el uso de OSHA de datos cuánticos de los estudios de *Falck et al.* y *Ellis et al.* para modelado de riesgo en la Regla Propuesta. En ambos de estos estudios, los datos estuvieron disponibles en la forma cuántica según presentado en los estudios publicados. Así, OSHA no tenía elección sobre si el uso de datos cuánticos en su modelado o el atajo usado para definir disfunción renal en estos estudios. En el modelado de riesgo a presentarse a continuación, OSHA reanaliza los datos cuánticos de los estudios de *Ellis et al.* y *Falck et al.*, y también analiza los datos de los estudios por *Elinder et al.*, *Jarup et al.* y *Mason et al.* En todos estos estudios excepto *Mason et al.* los datos estuvieron disponibles solo en una forma cuántica derivada de un atajo seleccionado por los autores originales para definir la disfunción renal. Sin embargo, ya que OSHA tenía acceso a los datos continuos no publicados del estudio *Mason et al.*, OSHA fue capaz de explorar el efecto de diferentes ceses para disfunción renal de ser analizado. (Tal análisis fue sugerido por OMB, Ex.17-D). OSHA también aplicó modelos apropiados para datos continuos a los datos continuos de *Mason et al.*

Avalúo de riesgo basado sobre datos cuánticos

En la regla propuesta, OSHA presentó estimados cuantitativos basados sobre el modelo logístico, que puede ser expresado como:

$$\text{Ln}\{P(X)/[1-P(X)]\} = a + r * \text{Ln}(X)$$

o equivalentemente,

$$P(X) = e^{a} * X^{r}/(1 + e^{a} * X^{r})$$

donde:

Ln indica el logaritmo natural X es la exposición ocupacional acumulativa en μg-años/m^3, P(X) es la probabilidad de disfunción renal en una persona con una exposición acumulativa a cadmio de X, y a y r son los parámetros de regresión estimados de los datos.[5]

Este modelo de regresión logística es un modelo ampliamente usado para modelar respuestas cuánticas (en este caso 0 = función renal normal y 1 = función renal anormal), como una función de una o mas variable explicatorias (en este caso exposición acumulativa a cadmio). Al usarse para definir una respuesta de dosis, como en la presente situación, provee un modelo flexible que es capaz de acomodar un amplio alcance de formas de respuesta de dosis que alcanzan desde parecido a umbral (cuando el parámetro r es mayor) a una forma que sea líneal (r = 1) o aun supralíneal (r < 1) a baja dosis.

[5]En la norma propuesta β se usó en lugar de r en el modelo de regresión logística. No obstante, ambas la norma propuesta y este documento también usan β como un parámetro de potencia en los modelos de cancer (i.e., β dósis multiples acumulativa de cadmio, X en el modelo de cancer) considerando que el parámetro como β en el modelo de regresión logística en la norma propuesta es un parámetro de forma (i.e., dósis acumulativa, X, es aumentar β a la capacidad). Para evitar la confusión, el símbolo para este parámetro de forma sea cambiado a r.

El modelo según formulado anteriormente no puede acomodar cualquier nivel de disfunción renal en personas sin exposición a cadmio (ya que la definición de modelo implica la restricción P(O) = O]. Sin embargo, la disfunción renal no esta restringida a personas con exposición previa a cadmio. (En varios estudios el atajo usado para definir proteinuria fue ya una cuantila superior, o un límite de confianza estadísticamente superior, sobre el nivel de la proteína marcadora en sujetos no expuestos, lo que implica que un número cuantificable de sujetos no expuestos tendrían niveles urinarios sobre el cese: por ejemplo. *Mason et al.* definió su atajo como la cuantila superior de 95% sobre el nivel de la proteína enlazadora de retinol en sujetos no expuestos; consecuentemente, por definición , se esperaría un trasfondo que se acercara a 5%).

La necesidad de incorporar la respuesta de trasfondo en el modelo fue señalada por varios comentaristas. El Dr. Starr señaló este problema en su testimonio oral, haciendo notar que "debe hacerse algún ajuste en el procedimiento de análisis que justifique el índice de respuesta de trasfondo, que no es atribuible a la exposición a cadmio" (Tr.6/8/90). *ENVIRON Corp.* (Ex. 19-43G) indicó que, debido a esto (trabajadores no expuestos identificados como que tienen enfermedad renal), OSHA debe usar un parámetro de trasfondo independiente que justifique apropiadamente este falso índice de respuesta positiva. El Sr. Edwin Seeger, representando al Consejo del Cadmio, señaló que (Ex. 19-43) el Consejo cree que el estimado de riesgo de disfunción renal de OSHA esta parcializado en los niveles de baja dosis porque no toma en cuenta la "incidencia normal de niveles elevados de microglobulina en la población trabajadora aun en la ausencia de exposición a cadmio."

OSHA, por lo tanto, ha modificado el modelo logístico en su avaluó de riesgo cuantitativo revisado para incluir un término de trasfondo. El modelo modificado es $P(X) = (\delta + e^{a^* X^r})/(1 + a^* X^r)$, donde δ es la probabilidad de disfunción renal entre personas no expuestas a cadmio ($\delta = P(O)$]. De este modo, el modelo revisado es capaz de acomodar la disfunción renal en personas no expuestas a cadmio estimando un valor positivo para δ.

Este modelo ha sido aplicado a los datos cuánticos de cinco de seis de los estudios descritos anteriormente. El estudio *Thun et al.* fue excluida porque los datos no fueron informados en una forma que respondiera a este tipo de análisis. El modelo fue ajustado a los datos de *Elinder et al.* (*Elinder et al.* Tabla II) y *Jarup et al.* (*Jarup et al.* Tabla 1), en los cuales los sujetos estaban agrupados de acuerdo a su exposición acumulativa a cadmio. Estas series de datos están listadas en la Tabla VI-16. Los datos para el estudio de *Ellis et al.* usados en el análisis fueron leídos de la Figura 3 del estudio de *ELLis et al.* (Ex. 4-27) por OSHA y también un contratista de OSHA (Ex. 16-B). Ambas series de datos fueron analizados y se obtuvo resultados similares. Los resultados obtenidos de la lectura de OSHA están informados aquí (Ex. 4-27-A).

TABLA VI-16.-Disfunción renal versus exposición acumulativa a cadmio de Jarup et al. (1988) y Elinder et al. (1985)

Cumulative cadmium exposure (μg-years/m^3)		Number with kidney dysfunction/number examined
Range	Midvalue	
Jarup et al. (1988)[a]		
<359	131	3/263
359<1710	691	7/76
1710<4578	3460	10/43
4578<9458	6581	10/31
9458-<15,000	12,156	5/16
15,000+	21,431	5/10
Elinder et al. (1985)[b]		
<1000	500	3/16
1000-<2000	1500	7/22
2000-<3000	2500	4/9
3000-<5000	4000	5/8
5000+	7500	5/5

[a]Definition of kidney dysfunction: β_2-microglobulin >310 μg/g creatinin.
[b]definition of kidney dysfunction: β_2-microglobulin >300 μg/g creatinin.

Los datos del estudio *Falck et al.* (Ex. 4-28) vinieron de la Tabla III de ese estudio. *Falck et al.* omitió tres sujetos, todos los cuales tenían B2-microglobulina en su muestra de orina in situ, de su análisis estadístico, porque uno (#14) era un diabético controlado, uno (#30) tenía un historial de infección renal, y uno (#32) era hipertenso. OSHA, sin embargo, considera que puede no ser apropiado eliminar a estos sujetos al estimar el efecto de la exposición a cadmio en la población general debido intereses del diseño estadístico/estudio y razones biológicas; (1) no esta claro de *Falck et al.* (Ex. 4-28) que las mismas reglas de exclusión fueron aplicadas a los controles; (3) tres de estas condiciones también pueden ocurrir entre personas con exposición ocupacional a cadmio y estas personas necesitan ser protegidas de los efectos adversos del cadmio también. OSHA, por lo tanto, aplicó el modelo logístico modificado a la serie completa de datos de *Falck et al.* (N = 33) así como a serie de datos reducida obtenida omitiendo los #14, #30, y #32. OSHA también hizo un tercer análisis de la serie completa de datos en la cual el sujeto #4 (quien tenía una muestra de orina in situ elevada que no fue confirmada por una muestra de 24 horas) se considero estar afectado. OSHA señala que hay grandes diferencias entre los niveles de β^2-microglobulina medidos en muestras in situ y en muestras de 24 horas; los niveles de β^2-microglobulina en las muestras de 24 horas son hasta 200 veces mas pequeños que los niveles en las muestras in situ. Estas diferencias no están explicadas por *Falck et al.* y no se hace mención de controlar o probar el pH en las muestras de 24 horas. Así, OSHA es de la opinión de que los datos de este estudio son menos confiables para análisis cuantitativo según comparado a los datos de los estudios restantes.

Mason et al. uso niveles elevados de RBP para definir a los trabajadores del cadmio que se considero que tenían proteinuria de cadmio. Se uso RBP en vez de β^2-microglobulina porque la

RBP parece ser menos sensible al pH de orina que la β^2-microglobulina, y porque el pH aparentemente no fue ajustado o controlado en el estudio *Mason et al.* Sin embargo, ya que OSHA tiene la intención de basar sus regulaciones sobre niveles de β^2-microglobulina urinaria, fue necesario que OSHA relacionará los niveles de RBP en el estudio de *Mason et al.* a los niveles correspondientes de β^2-microglobulina, después de los ajustes para pH.

Una regresión del logaritmo del nivel de RBP sobre el logaritmo de la concentración de β^2-microglobulina urinaria, restringida a las 114 muestras para las cuales el pH de orina fue 5.5 o mayor, revelado en una relación altamente significativa ($p < 0.0001$) que explico una gran proporción de la variación en los datos ($R^2 = 0.84$). Cuando se ejecuto el mismo análisis en las 60 muestras para las cuales el pH era menos de 5.5, aunque se obtuvo una relación altamente significativa ($p < 0.0001$), la R^2 fue considerablemente más pequeña ($R^2 = 0.27$). OSHA concluyó de este análisis que estos datos indican que hay una relación entre los niveles de RBP y los niveles de β^2-microglobulina en las muestras de orina en las cuales el pH es 5.5 o mayor que puede ser usado para relacionar el nivel de 300 μg/g creatinina, o, equivalentemente, 33.8 μg/mmole creatinina, de β^2-microglobulina (usado por OSHA para definir proteinuria) a un nivel correspondiente de RBP. La ecuación de regresión obtenida, basada sobre muestras con pH de 5.5 o mas altas, fue $Ln(R) = 0.032 + 0.88 * Ln(\beta^2)$, donde R y β^2 representa niveles de RBP y β^2-microglobulina, respectivamente, en orina medida en unidades de μg/g creatinina. Esta ecuación indica que un nivel de 156μg/g creatinina corresponde a un nivel de β^2-microglobulina de 300μg/g creatinina. Basado sobre este atajo, 15% de los referentes pareados de *Mason et al.* (11/72) sería definido como que tiene proteinuria. De la otra maño, *Mason et al.* indican que usaron la 95ma percentila superior para RBP urinaria calculada de su población referente pareada para definir a los trabajadores del cadmio que se considero que tenían proteinuria. Aunque *Mason et al.* no específica esta 95ma percentila, basado sobre los datos crudos del estudio, OSHA ha calculado esta percentila como 338 μg de RBP por gramo de creatinina. OSHA ha conducido análisis de los datos de *Mason et al.* usando ambos de estos niveles de atajo, esto es, considerando los sujetos con niveles urinarios de RBP en exceso de ya sea 156μg/g creatinina (Mason 1) o 338 μg/g creatinina (Mason 2) como que tienen proteinuria.

Ya que hay preguntas en relación a si las respuestas de dosis supralíneales son razonables para respuestas biológicas (ver, por ejemplo, *Crump*, 1985), siempre que una $r < 1$ fuera estimado, el modelo fue reajustado con r fijado e igual a uno. Esto ocurrió solo con los datos del estudio *Jarup et al.*

OSHA hizo un total de nueve ajustes del modelo logístico, modificado para incorporar respuesta de trasfondo, a datos cuánticos de cinco estudios: los datos Elinder; los datos Ellis tres versiones de los datos Falck que envuelven cambios menores en la definición de cohorte y la designación de sujetos con proteinuria; dos ajustes a los datos Jarup, una con $r < 1$ (Jarup 1), y uno con $r=1$ (Jarup 2) y dos versiones de los datos Mason usando diferentes atajos para definir sujetos con proteinuria. El modelo se ajusto los datos de los estudios de *Elinder et al.*, y *Jarup et al.* que habían sido agrupados por los autores en cinco y seis grupos de exposición, respectivamente (Tabla VI-16). En los restantes estudios el modelo se ajusto a los datos no agrupados.

TABLA VI-17.-Resumen de ajuste de modelo logístico modificado a los datos sobre disfunción renal

Serie datos	Parámetro estimado		
	δ	α	r
Elinder	0.215	-23.74	2.92
Ellis	0.040	-11.1	1.60
Falck:			
1[a]	0.0663	-37.6	6.19
2[b]	0.139	-55.8	7.64
3[c]	0.0748	-56.4	7.93
Jarup:			
1[d]	0.0	-8.0	0.81
2[e]	0.0054	-9.6	1.0
Mason 1[f]	0.17	-26.1	3.7
Mason 2[g]	0.062	-18.6	2.

[a]Includes all 33 subjects.
[b]Considers subject number 4 to have dysfunction.
[c]Omits subjects 14, 30, 32.
[d]Unrectristed.
[e]Restriction imposed of $\gamma = 1$.
[f]Kidney dysfunction defined as RBP≥ 18 μmoles/mg creatine.
[g]Kidney dysfunction defined as RBP≥ 38 μmoles/mg creatine.

La Tabla VI-17 registra los estimados de los parámetros δ, a, y r del modelo logístico para cada uno de los nueve ajustes a las cinco series de datos, y la Tabla VI-18 resulta los resultados de las pruebas de buen ajuste "*chi square*", aplicado a cada uno de los ajustes excepto aquellos datos basados sobre los datos de *Falck et al.* (No hubo suficientes sujetos afectados en este estudio para proveer una prueba de buen ajuste.) Aunque el modelo logístico se ajusto a los datos no agrupados de *Mason et al. y Ellis et al.*, los datos fueron subsiguientemente agrupados en grupos de exposición según mostrado en la Tabla VI-18 para obtener números esperados lo suficientemente altos de sujetos afectados en cada grupo para rendir una prueba de buen ajuste valido. Según indicado por la Tabla 18, el modelo logístico modificado proveyó un buen ajuste a cada una de las series de datos. Esto indica que no hay evidencia estadística en estos estudios que el modelo de regresión logística modificado no es un modelo apropiado para modelar la disfunción renal como resultado de exposición a cadmio.

TABLA VI-18.-Ajuste del modelo logístico a los datos sobre proteinuria renal[2]

Alcance de exposición a cadmio (μg-año/m^3)	Número de sujetos	Números de casos		Chi-square (df)	Carencia de ajuste p-value
		Observado	Esperado		
Elinder (Ex. L-140(45):					
0-1000	16	3	3.5		
1000-2000	22	7	6.2		
2000-3000	9	4	4.0		
3000-5000	8	5	5.6		
5000+	5	5	4.7		
				0.83 (2)	0.66 (NS)
Ellis (Ex. 4-27):					
5-800	39	8	6.7		
820-1567	11	4	6.3		
1600-2500	10	8	7.5		
3000-4900	8	7	7.2		
5000-6100	7	7	6.6		
6500-20 830	7	7	6.8		
				1.2 (3)	0.76 (NS)
Jarup 1 [b] (Ex. 8-661):					
0-359	264	3	4.7		
359-1710	76	7	5.0		
1710-4578	43	10	8.9		
4578-9458	31	10	9.4		
9458-15,000	16	5	6.7		
>15,000	10	5	5.3		
				2.5 (3)	0.48 (NS)
Jarup 2 [c] (Ex. 8-661):					
0-359	264	3	3.9		
359-1710	76	7	4.0		
1710-4578	43	10	8.7		
4578-9458	31	10	10.0		
9458-15,000	16	5	7.5		
<15,000	10	5	6.1		
				4.9 (4)	0.30 (NS)
Mason 1 [c] (Ex. 8-669A):					
0	96	15	16.8		
30-752	37	9	7.1		
810-1424	15	7	7.7		
1501-3219	8	8	7.0		
3752-5263	8	8	7.9		
6849-13,277	7	7	7.0		
				0.86 (2)	0.65(NS)
Mason 2 [c] (Ex. 8-669A):					
0-192	109	7	6.8		
209-1414	38	7	7.0		
1424-3752	10	6	6.8		
3793-5263	7	7	6.5		
6849-13,277	7	7	6.9		
				0.15 (2)	0.93 (NS)

[a]df=grados de libertad.
[b]Ajuste estuvo basado en data no agrupado de Mason 1, Mason 2, ad Ellis.
[c]β sin restricción.
[d]Restricción impuesta de $\beta=1$.
[e]Disfunción del riñón definida como RBP≥ 18μmoles/mg creatinina.
[g]Disfunción del riñón definida como RBP≥ 38μmoles/mg creatinina.

La Tabla VI-19 provee estimados de los números de casos de proteinuria por 1000 trabajadores expuestos por una vida de trabajo de 45 años en varias exposiciones de TWA de ocho horas. Los

estimados en esta tabla están basados sobre riesgo extra {P(X) - P(0)/ [1 - P(0)]}, y los intervalos de confianza fueron computados por el método de probabilidad. Los resultados en la Tabla VI-19 de los datos Ellis y los datos Falck difieren de aquellos contenidos en la regla propuesta. La principal razón para esto es que, a diferencia del modelo usado para obtener los resultados en la Tabla VI-18, la versión del modelo logístico usado en la regla propuesta no permitió para respuesta de trasfondo. OSHA considera el modelo logístico modificado que incorpora la respuesta de trasfondo como mas apropiado.

TABLA VI-19.-Estimado de proteinuria renal por 1000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio derivado del modelo logístico modificado

Exposición TWA de 8 horas ($\mu g/m^3$)	Elinder (Ex. L-140(45)	Ellis (Ex. 4-27)	Falck 1 [a] (Ex. 4-28)	Jarup 1 [b] (Ex. 8-661)	Jarup 2 [c] (Ex. 8-661)	Mason 1 [d] (Ex. 8-669A)	Mason 2 [e] (Ex. 8-669A)
1.....	3.3E-3(0,21)[f]	8.7(0.27,75)	1.8E-5(0,8.1).	7.6(2.4,16).	3.2(1.3,4.6).	5.2E-3(0,0.15).	0.12(4.1E-4,4.7).
5.....	0.37(0.99)	95(14,288)	7.5E-2(0,62).	27(12,45).	16(8.3,23).	1.9(0,12).	7.0(0.29,53).
10.....	2.8(0,180)	234(69,448)	2.7(0,145).	47(25,70).	31(18,44).	24(0,80).	39(4.5,142).
20.....	21(0,305)	472(266,636)	91(4.4E3,362).	80(49,109).	60(38,85).	236(0.17,478).	186(61,354).
50.....	235(3.4E-3,555)	786(652,891)	921(485,1000).	155(112,197).	138(96,188)	899(797,1000).	696(504,860).
100.....	700(266,964)	915(802,975)	998(709,1000).	243(187,306).	242(176,316).	991(969,1000).	929(784,988).
200.....	946(691,1000)	969(890,995)	1000(857,1000)	360(276,452).	390(299,480).	999(995,1000).	987(916,999).

[a]basado en los 33 sujetos.
[b]r sin restringir (respuesto a la dosis supralíneal)
[c]Restricción impuesta de r=1(λινεαρ δοσε ρεσπονσε).
[d]Disfunción del riñón definida como RPB ≥156 $\mu g/g$ creatinina.
[e] [f]Disfunción del riñón definida como RPB ≥338 $\mu g/g$ creatinina.
[f]Los números en los paréntesis están ligados arriba y abajo en un 95%.

Algunos de los intervalos de confianza en la Tabla VI-19 son bastante amplios, lo que refleja ambos el pequeño tamaño de algunos estudios y la incertidumbre en extrapolar los resultados a exposiciones de bajo TWA. Considerando esto y las diferencias entre los estudios subyacentes (ver Tabla VI-15), estos análisis rinden resultados razonablemente consistentes. Todos los análisis predicen una alta incidencia de (24%- 99.8%) de la proteinuria en exposiciones de 100 $\mu g/m^3$. Seis de siete análisis (todos menos el análisis Mason 1), proveen estimados consistentes del riesgo extra de proteinuria a exposiciones de cadmio TWA de 1 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$, en el sentido de que los intervalos de confianza de 90% de todos los análisis contienen un alcance común. Esto es, con la excepción del análisis Mason 1, todos los intervalos de confianza de 90% para el riesgo extra de proteinuria en una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ contiene el alcance entre 14 casos por 1000 trabajadores y 23 casos por 1000 trabajadores.[6] Así, dentro de los limites de variabilidad estadística, estos seis análisis son todos consistentes con un riesgo extra de proteinuria en este alcance, pero no son todos consistentes con un riesgo de proteinuria fuera de este alcance. (El limite de confianza de 95% superior para el análisis Mason 1 es 12 casos por 1000 trabajadores, lo cual es justo fuera del alcance definido por los restantes seis análisis.)

[6]Se define un 90% de seguridad de intervalos, cuando se combinan las ligaduras de un 95% arriba y abajo presentada en la Tabla 19.

Algunas de las diferencias en estimados de riesgo de los diferentes estudios se deben a las diferentes definiciones de disfunción renal usadas en los varios estudios. Por ejemplo, considerando el riesgo de disfunción renal de una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ de cadmio, el riesgo mas bajo obtenido del estudio *Falck et al.*, el cual empleo la definición mas restrictiva de disfunción renal (β^2- microglobulina > 629 $\mu g/g$ creatinina [Tabla VI-15]), cuando por el contrario el riesgo mas alto fue obtenido del estudio *Ellis et al.*, el cual empleo una definición de disfunción renal (β^2-microglobulina > 200 $\mu g/g$ creatinina [Tabla VI-15]). Otras razones para las diferencias en los estimados incluyen diferentes métodos para controlar el pH y las diferencias en la calidad y cantidad de extensión de datos de exposición y los métodos usados para estimar las exposiciones de estos datos (Tabla VI-15). Considerando estas diferencias, y también la incertidumbre en los cinco estudios debido a tamaños pequeños de muestras, OSHA cree el análisis resumido en la Tabla VI-19 presenta un cuadro de riesgo consistente de disfunción renal por exposición a cadmio. Los mejores estimados de estos análisis de riesgo de disfunción renal de 45 años de exposición ocupacional a una concentración TWA de 5 $\mu g/m^3$ de cadmio están en el alcance de 14 a 23 casos por 1000 trabajadores.

Avaluó de riesgo basado sobre datos continuos del estudio Mason et al.

Ya que tenía acceso a los datos crudos del estudio de *Mason et al.* (Ex. 8-669A), en adición a modelado, según discutido anteriormente, OSHA fue capaz de modelar los datos continuos del estudio Mason sobre el nivel actual de RBP en la orina como una función de exposición acumulativa a cadmio. Este enfoque no requiere colapsar los datos urinarios en una respuesta si-no, y consecuentemente hacen uso mas eficiente de los datos.

OSHA aplicó dos tipos de modelos a los datos continuos del estudio Mason: Uno que hacia uso del pareado por *Mason et al.* de referentes a sujetos expuestos, y uno que no hizo uso de este pareado. El análisis de pareado fue aplicado a 72 parejas pareadas de sujetos expuestos y referentes. Aunque *Mason et al.* [Ex. 8-669A] informo 75 parejas en sus análisis, en los datos provistos a OSHA, faltaban los valores RBP para tres de los referentes pareados). El análisis no pareado fue aplicado a todos los sujetos expuestos y referentes registrados en los datos provistos a OSHA por el Sr. Mason para los cuales había una exposición de cadmio y un valor urinario de RBP informado (la exposición a cadmio se asumió que es cero para los referentes); este análisis incluyó a 75 sujetos expuestos y 96 referentes.

En el ajuste de modelo que hizo uso del pareado el $\text{Log}(R_e/R_r)$ de cantidad, donde Re es la RBP urinario de un sujeto expuesto y Rr es la RBP de un pareado referente, se asumió que tiene una distribución normal con una media a * $(X-X_o)^\tau$ y la desviación estándar, o (independiente de X), donde

X es la exposición acumulativa a cadmio del sujeto expuesto en μg-año/m^3,
X_o es un umbral de exposición a cadmio potencial propuesto bajo el cual el cadmio no puede afectar adversamente a los riñones,
y a y τ son parámetros estimados de los datos. [A través de esta discusión, la expresión $(X - Xo)\tau$ se toma como cero si $X \leq X_o$.]

En el ajuste de modelo que no considero el pareado, $Ln(R_e)$ se considera tener una distribución normal con una media de $\delta + \alpha * (X - X_o)\tau$ y la desviación estándar σ, donde es un parámetro que representa la cantidad media de RBP en personas no expuestas a cadmio. Los restantes parámetros tienen el mismo significado que el modelo aplicado a los datos pareados.

La Tabla VI-20 muestra los resultados del ajuste de estos modelos y varios submodelos mas simples a los datos continuos del estudio *Mason et al.* Considerando los análisis aplicados a los datos no pareados, en el caso I la media del logaritmo del RBP urinaria $\{E[Ln(Rn_e)]\}$ se asume que varié línealmente con la exposición acumulativa a cadmio; en el Caso II significa que está permitido un modelo no líneal con exposición acumulativa de cadmio (sub-líneal si $r > 1$, y supralíneal si $r < 1$). En el Caso III se asume un umbral de Xo μg-años/m^3 para el efecto del cadmio, el RBP urinario se asume que no sea afectado por la exposición a cadmio siempre que la exposición a cadmio sea bajo Xo μg-años/m^3 (el valor del umbral Xo esta estimado de los datos). La media del logaritmo del RBP urinario se permite que aumente no-línealmente para exposiciones sobre la concentración umbral de cadmio X_o. Los Casos I-IV tienen significados similares en los análisis aplicados a los datos pareados.

TABLA VI-20.-Resultados de los modelos de ajuste a los datos continuos sobre la Proteína enlazadora de Retinol (RBP)

	Bitáeora de probailidad
Análisis basados en datos no pareados	
I. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha X$ δ=2.14; α=0.000687; σ^2=1.33	-24.18
II. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha X_e$ δ=2.04; α=0.00406; τ=0.803; σ^2=1.29	-21.56
III. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha (X-X^o)$ δ=2.14; α=0.000687; X_o=O. σ^2=1.33	-24.18
IV. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha [(X-X_o)]^\tau$ δ=2.10; α=0.0149; τ=0.663; X_0=449;σ^2=1.24	-18.58
Análisis basados en datos pareados	
I. $E[Ln(R_e/R_i)]=\alpha X$ α=0.0000690; σ^2=3.22	-42.10
II. $E[Ln(R_e/R_i)]=\alpha X^\tau$ α=0.00515; τ=0.774; σ^2=3.05	-40.22
III. $E[Ln(R_e/R_i)]=\alpha(X-X_o)$ α=0.0000690; X_o=0.0; σ^2=3.22	-42.10
VI. $E[Ln(R_e/R_i)]=\alpha a [(X-X_o)]^\tau$ α=0.147; τ=0.408; X_o=1040; σ^2=2.75	-36.37

R_e— RBP urinario en un sujeto expuesto a X μg-año/m^3 de cadmio.
R_i—RBP urinario en pareados.
Note: En esta expresión, $X-X_o$ se toma como cero si $X<X_o$.

Sin un umbral en el modelo (Casos I y II), un modelo no líneal (Caso I) basado sobre una prueba de probabilidad de razón (Cox y Hinkley, 1974)]. El modelo no líneal de mejor ajuste es

supralíneal ($\tau = 0.803 < 1$ para análisis no pareado, y $\tau = 0.774 < 1$ para el análisis pareado). Basado sobre modelos líneales solamente (Casos I y III), los datos no proveen evidencia alguna de un umbral, porque aun si se permite un umbral en el modelo (Caso III), se estima como cero (i.e., no umbral). Sin embargo, un modelo no líneal con un umbral (Caso IV) provee un ajuste significativamente mejor que un modelo líneal sin umbral (Caso II), o un modelo líneal con umbral (Caso III). Nuevamente, el modelo de mejor ajuste es supralíneal para dosis sobre el umbral ($\tau = 0.663 < 1$ para el análisis no pareado y $\tau = 0.408 < 1$ para el análisis no pareado). Estas conclusiones son verdaderas para los análisis basados sobre datos pareados y aquellos basados sobre datos no pareados.

El riesgo extra de proteinuria en una persona expuesta a X μg-años/m^3 esta definido como [P(X)-P(O)]/[1-P(O)], donde P(X) es la probabilidad de proteinuria en una personas con una exposición acumulativa a cadmio de X μg-años/m^3. Basado sobre las asunciones modelo dadas anteriormente, puede mostrarse que para los análisis no-pareados, P(X) es dado por:

$$P(X) = 1 - N\{[Ln(338) - \delta - a^{*} (X - X\sigma)]/0\}$$

donde N es la funcionó de distribución normal, y 338 μg/g de creatinina es el valor de cese para RBP en orina usado para definir proteinuria en el estudio *Mason et al.*

El modelo usado para los datos de análisis pareado proveen un estimado de la razón del nivel de RBP en un individuo expuesto en relación a lo que es su nivel de R.P. de línea de base si no hubiera estado expuesto a cadmio. (Este valor de línea de base fue estimado por el nivel en un control pareado en el análisis pareado). En los cálculos presentados, OSHA uso 111 μg/g creatinina para esta línea de base , la cual fue el valor promedio de los 96 referentes en el estudio *Mason et al.* Consecuentemente, para el análisis pareado,

$$P(X) = 1 - N\{[La(3.045) - a^{*} (X - O)]/o\},$$

donde 3.045 = 338/111. Así, el análisis pareado estima la probabilidad de que el nivel de R.P. es alrededor de triple (3.045 ≈3).

TABLA VI-21.-Estimado de proteinuria renal por 1000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio derivado de datos continuos de Mason

Promedio de tiempo ponderado de 8-horas exposición ($\mu g/m^3$)	Modelos 1,III	Modelo II	Modelo IV
Basado en Análisis sin parear			
1	5.2	13	0
5	28	54	0
10	60	107	2.3
20	139	224	204
50	465	606	681
100	908	947	970
200	1000	1000	1000
Basado en Análisis pareado			
1	7.8	25	0
5	40	91	0
10	82	161	0
20	170	287	0
50	450	593	469
100	818	879	889
200	997	996	992

Ver Tabla 20 para la definición de modelos.

La Tabla VI-21 provee estimados de los números de casos de proteinuria por 1000 trabajadores expuestos por vida de trabajo de 45 años en exposiciones de varios TWA de 8-horas derivados de los análisis de datos continuos del estudio *Mason et al.* Los modelos I, II, y III predicen entre 28 y 91 casos de proteinuria por 1000 trabajadores expuestos a un TWA de 5 $\mu g/m^3$. Estos estimados son considerablemente mas altos que aquellos en la Tabla VI-19 derivados de otras series de datos. Volviendo a los estimados en la Tabla VI-21 derivados del Modelo IV (modelo no líneal que incorpora un umbral), basado sobre análisis pareado el modelo no predice riesgo para exposiciones de 20 $\mu g/m^3$ o menos (Este modelo predijo un umbral de 1040 μg-años/m^3 [Tabla VI-20], el cual es equivalente a una exposición TWA por 45 años de 1040/45 = 23 $\mu g/m^3$). Sin embargo, el modelo predice un muy alto riesgo de proteinuria para exposiciones ligeramente mas altas que el umbral predicho (e.g., predice que 469 de 1000 trabajadores expuestos por 45 años a exposición a cadmio de 50 $\mu g/m^3$ desarrollara proteinuria.)

Basado sobre análisis no pareado, el Modelo IV no predice riesgos para exposiciones TWA de 5 $\mu g/m^3$ o menos. (Este modelo predijo un umbral de 449 μg-años/m^3 [Tabla VI-20], el cual es equivalente a una exposición TWA de 45 años de 449/45 = 9.98 $\mu g/m^3$.) Sin embargo, este modelo del mismo modo predice un riesgo de proteinuria agudamente en aumento para exposiciones mas altas que el umbral predicho (e.g., predice que 204 de 1000 trabajadores expuestos por 45 años a una exposición a cadmio de 20 $\mu g/m^3$ desarrollara proteinuria.

Para explorar adicionalmente la relación entre exposición a cadmio y R.P. en el estudio *Mason et al.*, OSHA desarrollo tres cuadros que muestran los datos de *Mason et al.* y el ajuste de los

varios modelos a estos datos. La Figura VI-1 es un cuadro de logaritmo-logaritmo de las razones del nivel de R.P. en referentes pareados versus la exposición acumulativa a cadmio. (Para las Figuras VI-1-VI-4, ver el final de la sección VI-Avaluó de riesgo cuantitativo). Esta figura muestra que hay una considerable de variabilidad en los puntos de datos sobre la curva media, no empece que modelo se use para describir la media. La Figura VI-2 es un cuadro similar para el análisis no pareado y esta trama del mismo modo muestra una considerable cantidad de variabilidad en los puntos de datos sobre las curvas medias. Para referencia visual, los valores de R.P. referentes están en cuadros a lo largo del eje vertical izquierdo en la Figura VI-2 (aunque ya que se usa una escala logarítmica para la dosis, teóricamente deben estar cuadrados infinitamente hacia el extremo izquierdo en un valor de eje-x de menos infinito). Visualmente, parece haber poca diferencia entre los ajustes de los diferentes modelos en la Figura VI-2. La Figura VI-3 es exactamente el mismo cuadro que la Figura VI-2, excepto que en la Figura VI-3 se ha usado una escala líneal para exposición acumulativa a cadmio (el eje-x) en vez de una escala logarítmica. El uso de una escala líneal también permite que ambos sujetos, el expuesto a cadmio y el de referencia estén legítimamente incluidos en la misma gráfica. La respuesta de dosis sugerida por la Figura VI-3 parece menos "a manera de umbral" que la sugerida por la Figura VI-2 y sugiere que cualesquier indicación de un umbral por la Figura VI-2 puede ser un artefacto que surja del uso de una escala logarítmica para exposición a cadmio.

Los modelos aplicados a los datos continuos solo estimaron un umbral en conjunción a una respuesta de dosis supralíneal ($\tau < 1$). Si no se permitiera que los modelos fueran supralíneales (i.e., constrenido a ser líneal o sublíneal, $\tau \geq 1$), el modelo no predijo umbral. Esta supralínealidad causa que los modelos predigan un alza muy alta en riesgo en exposición a cadmio ligeramente sobre el umbral estimado (Figura VI-1-VI-3). Consecuentemente, si esta supralínealidad es en efecto real, si el umbral esta ligeramente sobreestimados, el riesgo en el umbral estimado pudiera ser significativo. Mas aun, hay preguntas en relación a si las respuestas de dosis supralíneales son biológicamente posibles (*Crump*, 1985).

En adición, hay aumentos biológicamente posibles que indican que puede no ocurrir un umbral para efectos renales de exposición a cadmio. Según señalado por el epidemiólogo Richard Peto (1978), siempre que una exposición química aumente un efecto de salud que ocurra en algún grado aun entre personas no expuestas por el mismo mecanismo general mediante el cual ocurren los efectos de salud de trasfondo, es improbable que haya un umbral para ese efecto.[7] OSHA señala que la proteinuria ocurre entre personas no expuestas a cadmio y, mas aun, hay fuentes de exposición a cadmio distintas a las del lugar de trabajo. Estos hechos, al ser aplicados al razonamiento de Peto, argumentan que puede haber un umbral para efectos renales debidos a exposición a cadmio.

OSHA concluye que para asegurar la protección adecuada para los trabajadores expuestos, debe darse mayor peso a los modelos no-umbral que a los modelos que predicen un umbral. Las razones

[7]Aunque el argumento de Peto's se hizo específicamente para cáncer, y generalmente aplicaba mas a cualquier efecto o la salud por la exposición aumentada a un químico a través del mismo mecanismo general.

para esto son triples. Primero, hay argumentos biológicos posibles de que pueda no existir un umbral para efectos de cadmio sobre el riñón. Segundo, un umbral es solo estimado en conjunción con una respuesta de dosis supralíneal que es de posibilidad biológica cuestionable. Tercero, aun si el umbral estimado fuera real, ligeros errores en la estimación del umbral pudiera resultar en un riesgo significativo en el umbral estimado.

Efectos renales en trabajadores del cadmio del estudio *Thun et al.*

En su estudio de trabajadores expuestos a cadmio en la misma planta de recuperación de cadmio que fue estudiada por *Ellis et al.* (Ex. 4-27), Thun et al. (Ex. 19-43B) hallo que aumentar la dosis de cadmio estaba asociado con la absorción reducida de β^2-microglobulina y proteína enlazadora de retinol. La dosis de cadmio siguió siendo el predictor más importante de niveles de creatinina serosa después de controlar edad, presión sanguínea, tamaño corporal, y otros factores. Aunque *Thun et al.* no informo los datos de su estudio en una forma que pudiera ser usada para modelado de respuesta de dosis cuantitativa, *Thun et al.* presentó una gráfica que representa el resultado de su propio modelado (Ex. 19-43B, Figura VI-3). Basado sobre valores tomados de esta gráfica, parece que la probabilidad de anormalidad renal en sujetos no expuestos es alrededor de 0.12 y la probabilidad correspondiente entre sujetos con una exposición acumulativa a cadmio de 500 mg-días/m^3 (equivalente a una exposición ocupacional TWA de 45 años de 30 μg/m^3) es alrededor de 0.2, lo que significa que el riesgo extra de anormalidad renal debido a exposición a cadmio es alrededor de (0.2-0.12)/(1-0.12)=0.091, o 91 por 1000 trabajadores. Similarmente, la probabilidad de anormalidad renal entre sujetos con una exposición acumulativa a cadmio de 1000 mg-días/m^3 (equivalente a una exposición ocupacional TWA de 60 μg/m^3) es alrededor de 0.34, lo que equivale a un riesgo extra de alrededor de 0.25, o 250 por 1000 trabajadores. Estos valores parecen estar dentro del alcance de los estimados cuantitativos obtenidos por OSHA de otros estudios, y que aparecen en las Tablas VI-19 y VI-21. Así, aunque OSHA no fue capaz de conducir un análisis independiente de los datos de Thun et al. de los efectos renales en trabajadores de fundición expuestos a cadmio, parece que las predicciones cuantitativas de este estudio son consistentes con aquellas desarrolladas por OSHA de otros estudios.

Revisión *Thun et al.* de estudios de disfunción renal en trabajadores del cadmio

Thun et al. (Ex. L-140-50) reviso siete estudios ocupacionales que examinaron la relación de disfunción renal a exposición acumulativa a cadmio aerosuspendido. Los siete estudios incluyen los cinco usados por OSHA para modelado cuantitativo (*Falck et al.* (Ex. 4-28), *Ellis et al.* (Ex. 4-27), *Elinder et al.* (Ex. L-140-45), *Jarup et al.* (Ex. 8-661), y *Mason et al.* (Ex. 8-669)], el estudio de *Thun et al.* (Ex. 19-43B), que fue discutido anteriormente, y un estudio por *Kjellstrom et al.* (Ex. 8-233) de la misma cohorte de trabajadores de baterías suecos que fue estudiada por *Jarup et al.* Ellos consideraron la relación de dosis-respuesta y la exposición a cadmio potencialmente mas baja a la cual son detectables los efectos renales. La Figura VI-4 reproduce la Figura 1 de *Thun et al.* (Ex. L-140-50), el cual representa los datos de respuesta de dosis para disfunción renal para estos estudios junto con un modelo de avaluó de riesgo desarrollado por OSHA en la regla propuesta y la prevalencia estimada de un modelo metabólico por Kjellstrom

(1986d, ref. en Ex. L-140-50). *Thun et al.* señaló que, "el modelo OSHA generalmente sigue el alcance superior de los datos empíricos y concuerda con el modelo metabólico de Kjellstrom y Nordberg".

Para propósitos de comparación, OSHA ha superimpuesto sobre el modelo dosis-respuesta, una representación de un modelo de dosis-respuesta estimado ajustando el modelo logístico modificado a los datos de *Mason et al.* (el análisis Mason II informado en las Tablas VI-16, VI-17, y VI-19). Este modelo particular dosis-respuesta pareció dar resultados que estaban dentro del alcance de los resultados obtenidos por OSHA de los modelos restantes (ver la Tabla VI-19 y la Figura VI-4). La Tabla VI-19 indica que este modelo parece dar resultados generalmente intermedios entre aquellos obtenidos usando el modelo OSHA de la regla propuesta y el modelo metabólico, y que, en general, los tres modelos concuerdan.

Después de revisar los datos disponibles sobre la respuesta de dosis de disfunción renal, *Thun et al.* (Ex. L-140-50) concluyó que era imposible identificar un nivel de no-efecto para los efectos renales del cadmio con certidumbre. Las razones para esto incluyen tamaños de muestra limitados de los estudios, diferencias metodológicas entre estudios, y la imprecisión de los datos de exposición. *Thun et al.* concluyo que "Los datos generales sugieren que el PEL de cadmio no debe exceder a 5 $\mu g/m^3$ para proteger a los trabajadores de disfunción renal y cáncer pulmonar durante una vida de trabajo. "Esta conclusión apoya los análisis independientes conducidos por OSHA. Ciertamente, los análisis de OSHA indican que el riesgo de disfunción renal de 45 años de exposición ocupacional a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede bien ser en exceso de un caso por 1000 trabajadores.

Discusión de asuntos relacionados al avaluó de riesgo para disfunción renal

Modelo de dos fases usado por *Mason et al.*

Mason et al. (Ex. 8-669A) uso la regresión líneal para modelar la relación entre el logaritmo de la razón de los niveles de R.P. en sujetos expuestos y pareados referentes no expuestos [La(R_e/R_r), donde R_e es el nivel de R.P. en un sujeto expuesto, Rr es el nivel de R.P. en el referente pareado no expuesto] y el logaritmo, La(X), de la exposición acumulativa a cadmio. Este modelo indico que un cambio en la relación entre R.P. y exposición acumulativa a cadmio ocurrió en una exposición acumulativa de 1108 μg-año/m^3. Una curva mayor estuvo indicada para exposiciones acumulativas mayores de 1108 μg-año/m^3, y una curva mas pequeña, pero aun positiva, fue indicada para los valores de exposición acumulativa menores de 1108 μg-años/m^3 (Tabla 6 y Figura 3 en *Mason et al.)*.

En su regla propuesta (Ex. 18, página 4083), OSHA interpretó que los análisis de *Mason et al.* indican que "el umbral de exceso de riesgo para cadmio fue aproximadamente 1000 $\mu g/m^3$-años. "Sin embargo, al reevaluarse, OSHA señaló que, ya que la curva era positiva aun en dosis bajo 1108 μg-año/m^3, el modelo de *Mason et al.* predice una respuesta en aumento en todos los niveles de exposición acumulativa a cadmio. Así, no predice un umbral para el efecto de cadmio a 1,100 μg-año/m^3.

OSHA también señala que, la sugerencia de un modelo de dos fases depende mucho de si las exposiciones a cadmio son transformadas logarítmicamente antes de establecer un cuadro. La Figura VI-2 es un cuadro de los datos de Mason usando exposiciones transformadas logarítmicamente y la Figura VI-3 es un cuadro de los mismos datos usando exposiciones no transformadas. La Figura VI-2 parece quizá ser sugestiva de una relación de dos fases, mientras que la Figura VI-3 no. OSHA señala que, mas generalmente, una gran variedad de respuestas de dosis (incluyendo respuestas de dosis líneales, no umbral) puede hacerse lucir como dos fases o parecido a umbral usando exposiciones transformadas logarítmicamente al hacer los cuadros. (Esto es porque la transformación logarítmica tiene el efecto de colocar el origen de la exposición a menos infinidad en la escala logarítmica y por lo tanto ejerce un efecto de "estiramiento" sobre la respuesta de dosis a bajas dosis. Este efecto de estiramiento puede verse comparando las Figuras VI-2 y VI-3.)

OSHA también señala que el modelo líneal de dos fases según aplicado por *Mason et al.* no es significativo a bajas exposiciones porque predice que los niveles de R.P. en sujetos expuestos a cadmio será menor que los niveles de R.P. en sujetos no expuestos por factores arbitrarios grandes (e.g., el modelo predice que la razón R_e/R_r se acerca a cero a bajas exposiciones, mientras que en actualidad esta razón debe aproximarse a uno). Consecuentemente, OSHA no considera que este modelo es mas razonable para predecir la respuesta renal de bajas exposiciones a cadmio. De la otra maño, los modelos usados por OSHA para ajustar los datos continuos de *Mason et al.* asume correctamente que la razón R_e/R_r se acerca a uno en bajas exposiciones.

Otro modelos recomendados para datos renales

Varios comentaristas (Tr. 6/8/90) (Ex. 19-43G) recomendaron modelar la respuesta de dosis para disfunción renal usando la distribución probit. Estas recomendaciones estuvieron basadas generalmente sobre la evidencia de que los niveles de cadmio o proteína urinarios parecen seguir una distribución logarítmicamente normal. Por ejemplo, *ENVIRON Corp.* (19-43G) citó evidencia de que la distribución de concentraciones de cadmio renal entre individuos expuestos con frecuencia es logarítmicamente normal y concluyó que el probit es un "modelo de distribución de tolerancia logarítmicamente normal" y consecuentemente debe ser usado para la extrapolación de baja dosis de efectos renales de cadmio. El Dr. Starr (Ex. 38) considero el modelo probit es una mejor selección para propósitos de extrapolación de baja dosis que el modelo usado por OSHA. En apoyo a esta posición, el Dr. Starr ofreció varias piezas de evidencia incluyendo lo siguiente: (1) Un hallazgo por *Elinder et al.* (1976, ref. in Ex. 38), basado sobre mediciones tomadas en autopsias suecas, que la frecuencia de distribución de las concentraciones de cadmio renal era logarítmicamente normal; (2) el hecho de que Kjellstrom (1986b, ref. in Ex. L-140-50) uso una distribución logarítmicamente normal para concentraciones corticales renales criticas individuales; y (3) un hallazgo por *Kjellstrom et al.* (Ex. 8-233) de que

> La variación individual en efecto en la misma exposición es grande, pero se hallo una distribución logarítmicamente normal de excreción de B2-microglobulina.

OSHA señala que toda la evidencia presentada por el Dr. Starr trata la distribución de cadmio o proteínas de bajo peso molecular (por ejemplo, B2-microglobulina) en orina dentro de varias poblaciones. Por ejemplo, la cita por *Kjellstrom et al.* (Ex. 8-233) hace referencia a una distribución logarítmicamente normal para concentraciones dentro del grupo de dosis, y consecuentemente entre individuos que tengan exposiciones a cadmio similares. Ninguna de esta evidencia trata el asunto de que es un modelo de dosis respuesta apropiado para relacionar concentraciones aerosuspendidas de cadmio a la probabilidad de disfunción renal. Contrario a lo que implica el Dr. Starr, una distribución logarítmicamente normal para proteína o cadmio en el riñón no implica un modelo probit para la respuesta de dosis. El ajuste de modelo por OSHA a los datos continuos de cadmio de *Mason et al.* (Tablas VI-20 y VI-21) asume una distribución logarítmicamente normal para la distribución de R.P. entre personas con las mismas exposiciones de cadmio y consecuentemente es consistente con la evidencia citada por el Dr. Starr. Sin embargo, la funcionó de respuesta de dosis correspondiente no es un modelo probit.[8]

OSHA concluye que, aun si los niveles de cadmio y proteína en orina siguen distribuciones logarítmicamente normales, esto en modo alguno implica que un modelo probit sea apropiado para modelar la respuesta de dosis de disfunción renal debida a exposición a cadmio. El Dr. Lemen de NIOSH (Tr. 8-194) apoyo esta conclusión, comentando que no importa si los datos subyacentes de β^2-microglobulina están o no normalmente distribuidos porque son tratados dicotomamente por el modelo.

La Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) (Ex.17-D) sugiere que, ya que los análisis de regresión logística de disfunción renal envolvían "umbrales para propósitos de clasificación" (significando que un cese fue derivado basado sobre concentraciones urinarias de β^2-microglobulina u otras proteínas de bajo peso molecular y personas con concentraciones de orina sobre el nivel de cese se asumió que tenían disfunción renal), esto "implica que la disfunción renal es de hecho un efecto de salud relacionado a umbral. "OMB entonces trae la pregunta de "a que extensión estima el riesgo este argumento contra el uso de un modelo de probabilidad de no umbral?" En este comentario OMB usa dos ideas no relacionadas de un umbral. De un lado, están identificando el cese para concentración urinaria de proteína de bajo peso molecular usada para definir disfunción renal como un "umbral" para proteína urinaria. Del otro lado sugieren que esto implica la existencia de un umbral de exposición a cadmio (i.e., un umbral de cadmio), bajo el cual el riesgo de disfunción renal no sería aumentado. Así, en un caso se refieren a un "umbral de proteína" y en otro caso un "umbral de cadmio". Estos dos conceptos son, de hecho, esencialmente no relacionados. El uso de un cese para niveles de proteína urinaria para definir

---

[8]La respuesta de dosis probit esta definida como $P(X)=c-(1-c)*N[a+b*La(X)]$, donde X es la dosis acumulativa, N indicar la función de distribución normal, La indica el logaritmo natural, y a, b, y c, son parámetros estimados de los datos. De la otra mafio, la respuesta de dosis obtenida por OSHA de su modelo aplicó a los datos no pareados de *Mason et al.* (y el cual asumió una distribución logarítmicamente normal de R.P. en sujetos con la misma exposición acumulativa a cadmio) fue $(P\ X)=1-N\{[La(338)-\delta-\alpha^*(X-_{\sigma})]/\sigma\}$, donde 338 μg/g creatinina es el nivel de R.P. usado para definir disfunción renal, y α, δ, $_{\sigma}$, τ y σ son parámetros.
Estas dos respuestas de dosis, aunque superficialmente son algo similares en apariencia, no son lo mismo matemáticamente, y pueden proveer valores numéricos substancialmente diferentes.
Una distribución logarítmicamente normal para concentración renal después de una exposición fija a cadmio no coloca restricción alguna sobre la forma de la respuesta de dosis, porque puede mostrarse que cualquier modelo de respuesta de dosis es consistente con una distribución logarítmicamente normal para concentraciones renales (i.e. dado a priori, cualquier modelo de respuesta de dosis para la probabilidad de disfunción renal, puede hallarse una expresión para la distribución de la concentración renal como una disfunción de exposición a cadmio que predice el modelo de respuesta de dosis a priori, así como una distribución logarítmicamente normal para concentraciones de cadmio en exposiciones a cadmio fijas).

disfunción renal no esta relacionado al uso de un modelo de umbral o no umbral para evaluar la relación entre exposición a cadmio y disfunción tubular proximal. Ya que hay excreción de B2-microglobulina en la población general y el cadmio aumenta ese mecanismo, hay mas apoyo para el uso de un modelo de no umbral según comparado a un modelo de umbral.

Resumen de estimados cuantitativos de disfunción renal de exposición a cadmio

OSHA tiene nueve series de estimados del riesgo de disfunción renal (Tablas VI-19 y VI-21), basados sobre los datos de cinco estudios diferentes. En adición, OSHA ha revisado estimados basado sobre un sexto estudio, el de *Thun et al.* (Ex. 19-43B). Según indicado por la Tabla VI-15, estos seis estudios difieren en muchas maneras. Las cohortes estudiadas vienen de Suecia, Reino Unido, Michigan y Colorado. Fueron expuestas a cadmio en fundiciones y varios tipos de facilidades manufactureras. Las exposiciones fueron a diferentes formas de cadmio, incluyendo emanaciones, polvos, emanaciones de soldeo, y polvo de CdO. El número de sujetos expuestos a cadmio en los estudios vario de 33 a 440, representando una diferencia de mas de un orden de magnitud. Tres de estos estudios incluyeron controles no expuestos, y uno de estos pareo los controles a sujetos expuestos por edad. Los datos de exposición a cadmio fueron de tipo y calidad variable y se uso diferentes procedimientos para cuantificar a los individuos expuestos.

También hubo diferencias considerables en los procedimientos usados en recopilar las muestras de orina. Algunos de los estudios envuelven muestras de orina in situ. *Mason et al.* recogió muestras de orina de tres (3) horas, *Ellinder et al.* recogió muestras matutinas y *Falck et al.* muestras in situ pero confirmo los hallazgos en sujetos con disfunción renal usando muestras de 24 horas. Algunos de los estudios estuvieron basados sobre muestras de orina históricas y otras fueron recogidas específicamente en conjunción con el estudio asociado. *Elinder et al.* aseguro que el pH de orina seria aceptablemente alto administrando bicarbonato de sodio antes del muestreo. Algunos de los restantes estudios ajustaron el pH después de recoger la muestra, y otros no hacen mención de algún ajuste para pH.

También hubo diferencias en el tipo de proteínas en orina usadas para definir disfunción renal. *Mason et al.* definió disfunción renal en términos de R.P. en orina. *Ellis et al.* definió disfunción renal usando una combinación de β^2-microglobulina y total de proteína. Los restantes cuatro estudios definieron disfunción renal en términos de β^2-microglobulina. Sin embargo, estos cuatro estudios usan diferentes cantidades de β^2-microglobulina en orina para definir la disfunción renal: estos ceses varían entre 300 μg/g creatinina (Ex. L-140-45) a 629 μg/g creatinina (Ex. 4-28).

A pesar de estas diferencias, cada uno de estos estudios demostró una relación de exposición a cadmio y disfunción renal. En adición a las diferencias entre los estudios subyacentes, se aplicó dos diferentes enfoques de modelado. El modelo logístico, modificado para incluir la posibilidad de respuesta de trasfondo, fue aplicado a los datos de seis estudios. Se aplicó un modelo para datos continuos a los datos continuos del estudio *Mason et al.* Versiones de este ultimo modelo que incorporaban la posibilidad de un umbral fueron aplicadas.

Todas estas diferencias pudieron contribuir a disparidades en resultados cuantitativos obtenidos del modelado de respuesta de dosis. Dadas tantas diferencias, no podría esperarse necesariamente obtener un acuerdo cercano entre los estudios en estimados cuantitativos. Por ejemplo, ya que diferentes estudios usaron diferentes definiciones de disfunción renal, los diferentes estudios están en actualidad estimando diferentes puntos finales.

No obstante, a pesar de las diferencias en protocolos de estudio y enfoques de modelado, los resultados cuantitativos son razonablemente consistentes. Todos los resultados en las Tablas VI-19 y VI-21 predicen un alto riesgo de disfunción renal en 45 años de exposición ocupacional a TWA de 100 $\mu g/m^3$ (al menos 242 casos por 1000 trabajadores y excepto por estimados basados sobre el estudio de *Jarup et al.*, al menos 700 casos por 1000 trabajadores). Se señaló anteriormente que, con excepción del análisis *Mason et al.* los resultados en la Tabla VI-19 provee estimados consistentes del riesgo extra de proteinuria en exposiciones TWA a cadmio de 5 $\mu g/m^3$, en el sentido de que, con la excepción del análisis Mason 1, todos los intervalos de confianza de 90% en la Tabla VI-19 para el riesgo extra de proteinuria a una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ contiene el alcance entre 14 casos por 1000 trabajadores y 23 casos por 1000 trabajadores. (El limite de confianza de 95% del análisis Mason 1 es 12 casos por 1000 trabajadores, lo que es justo bajo este alcance). Sin embargo, los estimados de riesgo de exposición al alcance 5 $\mu g/m^3$ tan alto como 95 por 1000 trabajadores (basado sobre datos del estudio *Ellis et al.*).

Los modelos aplicado a los datos continuos de *Mason et al.* (Tabla VI-21) que no predice un umbral predice riesgos extra a una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ de entre 28 y 91 casos por 1000 trabajadores. Estos valores están dentro del alcance de los estimados de puntos en la Tabla VI-19. Los modelos que predicen un umbral solo lo hicieron en conjunción con una respuesta de dosis supralíneal, que es de viabilidad biológica cuestionable. Estos modelos de umbral predijeron un umbral de no efecto a una exposición acumulativa equivalente a una exposición de 45 años a un TWA de entre 20 y 50 $\mu g/m^3$ (análisis pareado), o entre 5 y 10 $\mu g/m^3$ (análisis no pareado). Sin embargo, ambos de estos modelos de umbral predicen que el riesgo de disfunción renal se eleva rápidamente para exposiciones ligeramente sobre el umbral. Por ejemplo, el modelo pareado predice que el riesgo extra de disfunción renal se eleva de 0 por 1000 trabajadores a 469 por 1000 trabajadores según las exposiciones TWA de 45 años aumentan de 20 a 50 mg/m^3, y el modelo no pareado predice aumentos de 10 a 20 $\mu g/m^3$.

OSHA concluye que debe darse mayor peso a los modelos de no umbral, porque (1) hay argumentos biológicamente posibles de que puede no existir un umbral para efectos de cadmio sobre el riñón; (2) un umbral es solo estimado en conjunción a una respuesta de dosis supralíneal que es de posibilidad biológica cuestionable; y (3) aun si el umbral estimado es genuino, ligeros errores en la estimación del umbral pudieran resultar en riesgo significativo en el umbral estimado. OSHA señala adicionalmente que, aun si los estimados de umbral son tomados, PEL necesitaría ser 10 $\mu g/m^3$ líneal para evitar disfunción renal debida a una exposición ocupacional en el PEL.

El estimado preferido de OSHA del riesgo extra de disfunción renal esta en el alcance de entre 14 a 23 casos por 1000 trabajadores expuestos a un TWA de 5 $\mu g/m^3$ por una vida de trabajo de 45

años. Este alcance es consistente con la mayoría de los análisis conducidos por OSHA aunque hubo estimados individuales sobre y bajo este alcance. OSHA señala que este alcance de riesgo esta considerablemente sobre en exceso de un o por 1000.

Resumen general de avaluó de riesgo para cáncer pulmonar y disfunción renal

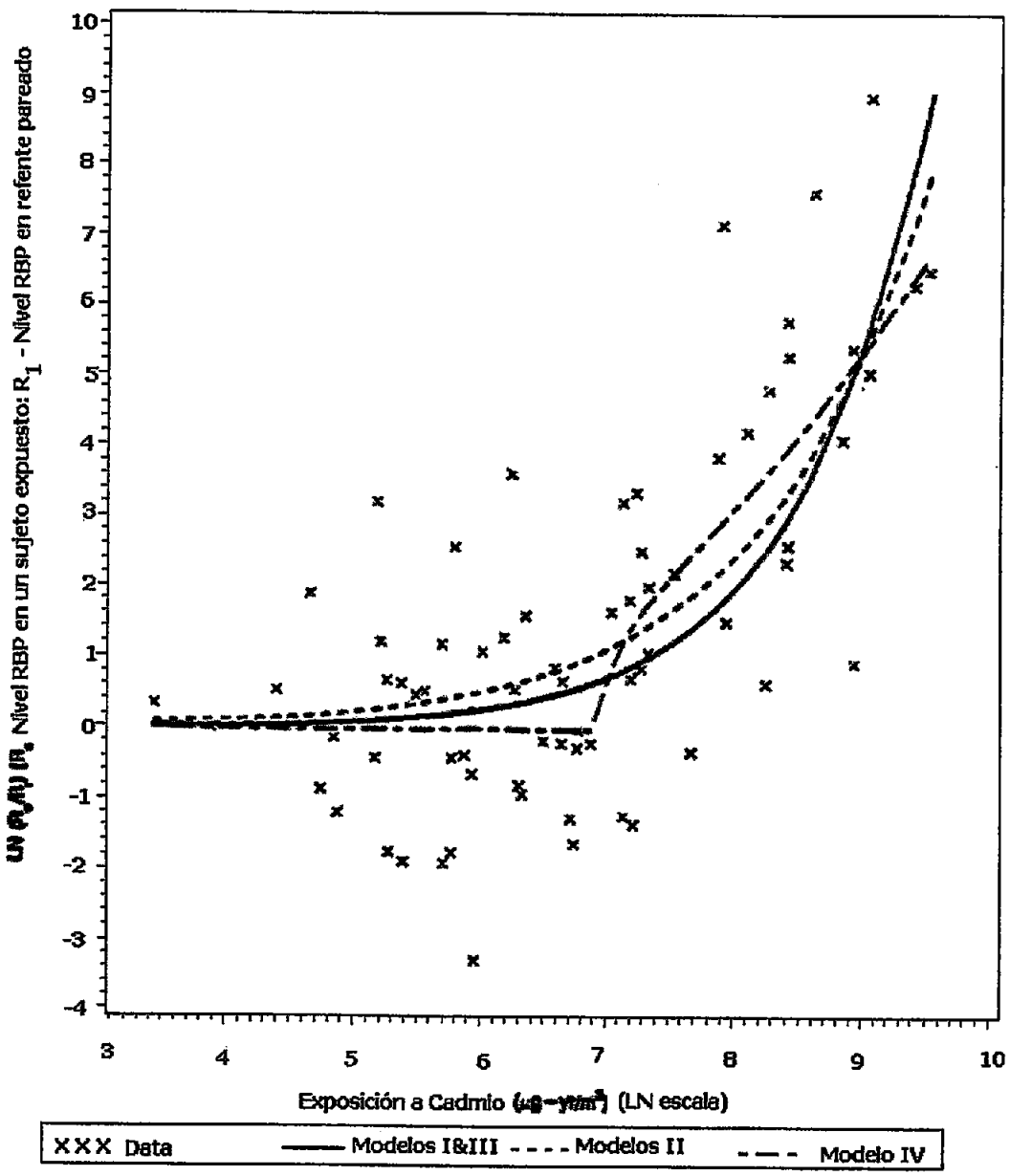
OSHA ha desarrollado estimados del riesgo de cáncer pulmonar de exposición ocupacional a cadmio usando diferentes tipos de análisis basado sobre datos de estudios animales de *Takenaka et al.* (Ex. 4-67), *Oldiges et al.* (Ex. 8-694D) y *Glaser et al.* (Ex. 8-694B) y usando datos humanos de los trabajadores de cohorte expuestos a cadmio en una fundición de cadmio (*Thun et al.*, Ex. 468; *Stayner et al.*, Ex. L-140-20). Estos datos animales y humanos indican un riesgo aumentado de cáncer pulmonar debido a exposición ocupacional a cadmio.

OSHA también ha desarrollado estimados del riesgo de disfunción renal debido a exposición ocupacional a cadmio usando datos de cinco diferentes estudios epidemiológicos del efecto de exposición ocupacional a cadmio sobre la disfunción renal (*Falck et al.*, Ex. 4-28; *Ellis et al.*, Ex. 4-27; *Elinder et al.*, Ex. L-140(45); *Mason et al.*, Ex. 8-669A; *Jarup et al.*, Ex. 8-661). Todos estos estudios, así como el estudio de *Thun et al.* (Ex. 19-43B), indican un aumento en proteinuria entre trabajadores expuestos a cadmio.

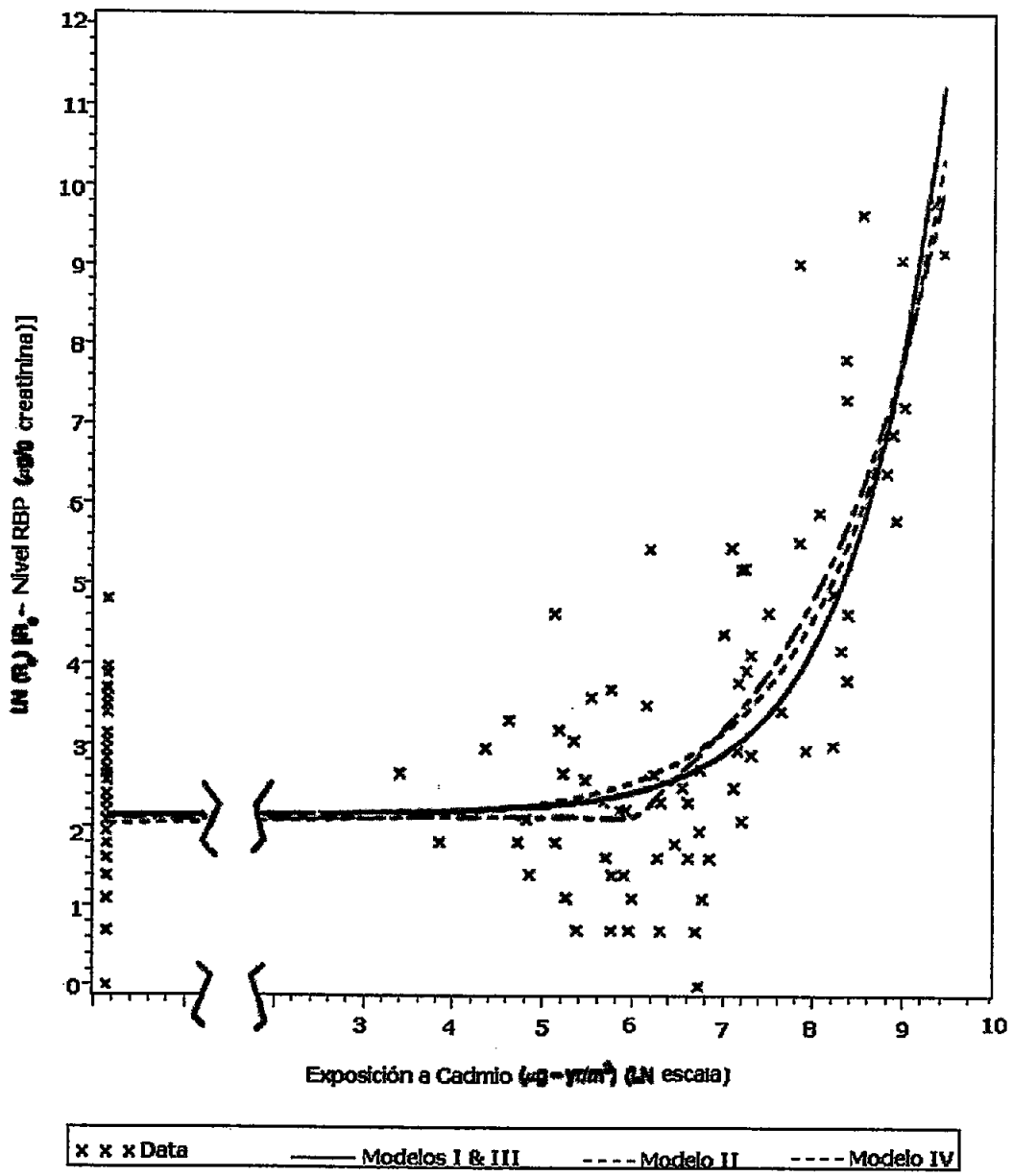
El estimado preferido de OSHA del exceso de riesgo de cáncer pulmonar de 45 años de exposición ocupacional a alcances de cadmio de 58 a 157 muertes en exceso por 1000 trabajadores debido a exposición a un TWA de 100 $\mu g/m^3$, y estimados del riesgo de disfunción renal de este alcance de exposición sobre 900 casos por 1000 trabajadores. Los estimados preferidos de OSHA debidos a una exposición a un TWA de 5 $\mu g/m^3$ alcanzan entre tres y nueve muertes por cáncer pulmonar en exceso basado sobre los datos epidemiológicos y 15 muertes por cáncer pulmonar en exceso basado sobre los datos animales y entre 14 y 23 casos de disfunción renal en exceso por 1000 trabajadores. Así, los riesgos de cáncer pulmonar y disfunción renal se predice que sean en exceso de un caso por 1000 trabajadores de 45 años de exposición a un TWA de 5 $\mu g/m^3$.

BILLING CODE 4510-26-M

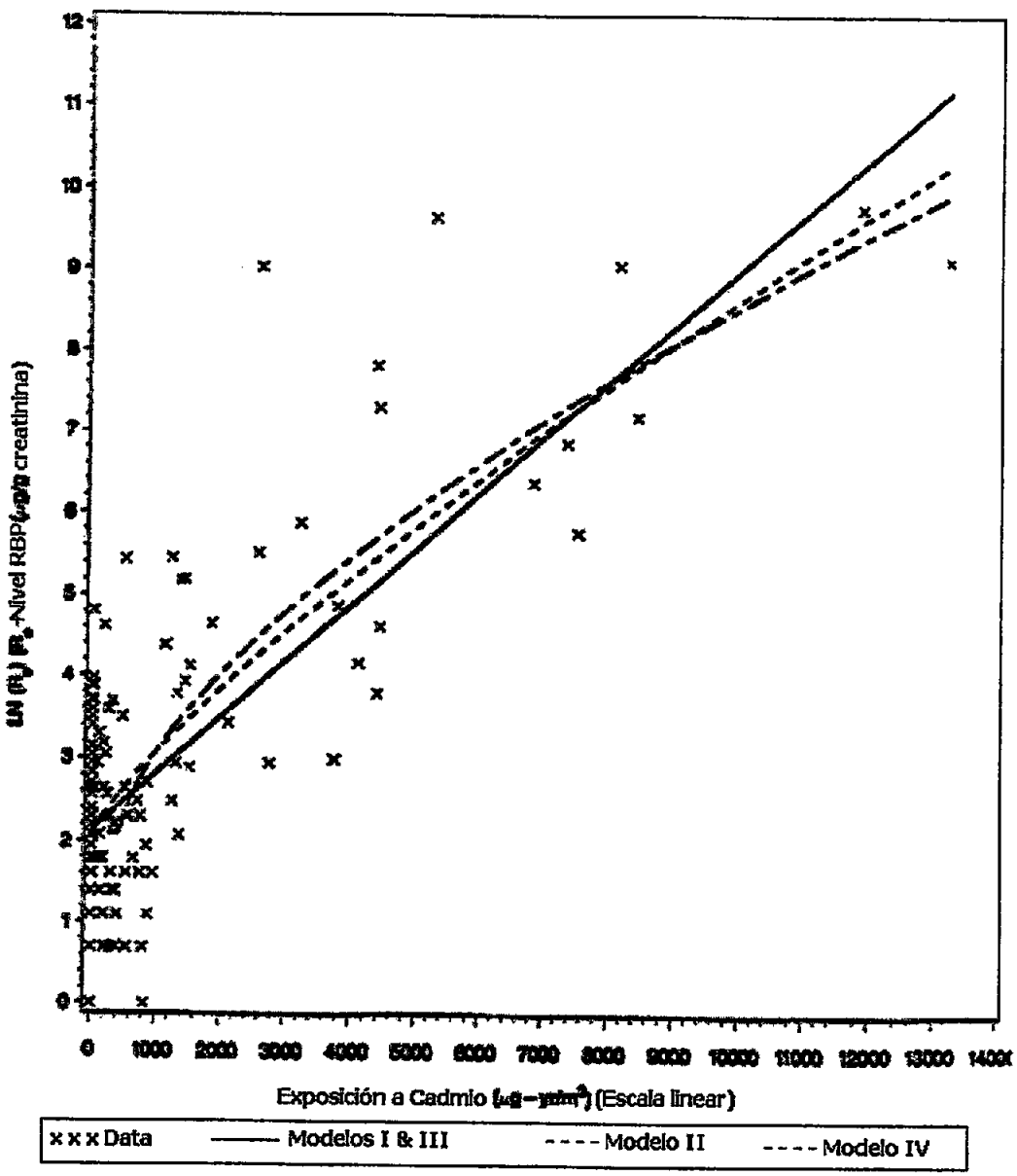
Datos de los tres modelos pareados de ajuste de Mason



Datos de los tres modelos no pareados de ajuste de Mason
(Escala para exposición)



Datos de los tres modelos no-pareados de ajuste Mason
(Escala linear para exposición)



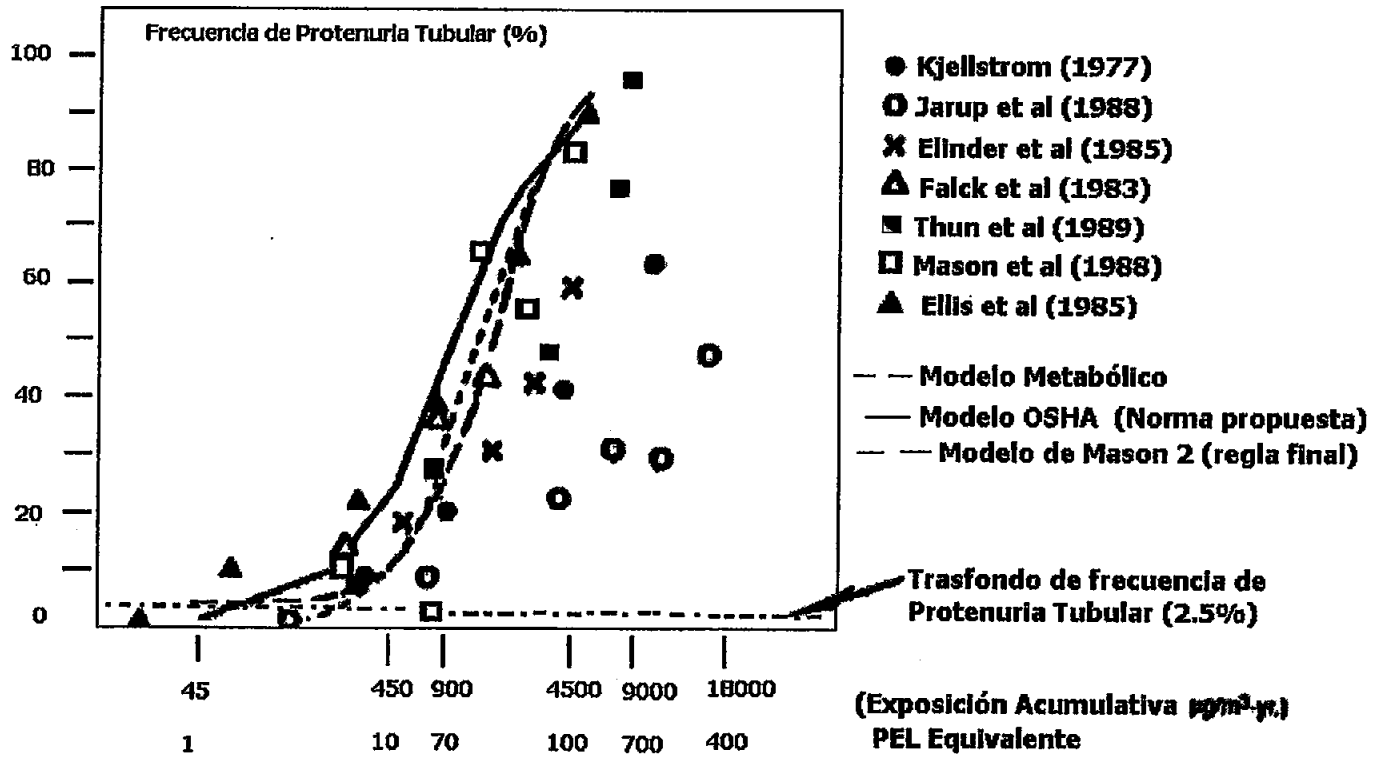


Figura 4: Frecuencia de protenuria tubular por exposición acumulativa de cadmio de siete estudios de sección transversal comparados con la predicción avalúo de riesgo de OSHA de la norma propuesta del modelo metabólico de Kjellstrom y del modelo logístico modificado a los datos de Mason et al.

Referencias

BEIR IV. 1988, Health Risks of Radon ad Other Internally Deposited Alpha-Emitters, Commttee on the Biological Effects of Ionizing Radiations. National Academy Press, Washington, DC.

BEIR v. 1990, Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiations, National Academy Press, Washington, DC.

Cox, D.R., Hinkley, D.V. 1974. Theoretical Statistic. Chapman ad Hall, London.

Crump, K. 1984, An Improved procedure for low-dose carcinogenic risk assessment from animal data. J Environ Pathol Toxicl 5:339-348.

Crump, K. 1985, Mechanisms leading to dose-response models. In: Principles of Health Risk Assessment. Ricci P., ed. Prentice Hall, Englewood Cliffs, NJ. pp. 321-372.

Crump, K., Howe, R. 1984, The multistage model with a time-dependent dose pattern: applications to carcinogenic risk assessment. Risk Anal 4:163-176

Crump, K., Guess, H., Deal K. 1977, Confidence intervals ad tests of hipotheses inferred from animal carcinogenicity data. Biomet 33:347-451.

Krewski, D., Crump, K., Farmer, J., Gaylor, D., Howe, R., Portier, C., Salsburg, D., Sielken, R., Van Ryzin, J. 1983. A comparison of statisticasl metods for low-dose extrapolation utilizing time-to-tumor data. Fund Appl Toxicol e:140-160.

National Academy of Sciences (NAS), 1983. Risk Assessment in the Federal Goverment Managing the Process. National Academy Press, Washington, DC.

Natioonal Toxicology Program (NTP), 1984. Report of the NTP Ad Hoc Panel on Chemical Carcinogenesis Testing ad Evaluation, U.S. Department of Health ad Human Services.

Peto, R. 1978. Carcinogenic Effects of Chronic Exposures to very low levels of toxic substances. Environmental Health Perspective 22:155-159.

U.S. Department of Commerce (USDOC)., 1980. Census of Population. Detailed Population Characteristcs. Colorado. PC80-1-D7.

U.S. Environmental Protection Agency (USEOA), 1989. Risk Assessment Guidance for Superfund. Volume I. Human Health Evaluation Manual. OSWERS Directive 9285.7-01a. Office of Emergency ad Remedial Response, Washington, DC. September 29, 1989.

PROGRESO

U.S. Environmental Protection Agency (USEPA), 1991. Health Effects ad Dose-Response Assessment for Hydrogen Chloride Following Short-Term Exposure. Final Report. Prepared for Office of Air Quality Planning ad Standards. Research Triangle Park, NC. Prepared by Clement International Corporation.

VII. Significado de riesgo

Introducción

En la decisión de benceno de 1980, el Tribunal Supremo, en su discusión del nivel de riesgo que el Congreso autorizó que OSHA regulara, indicó cuando una persona razonable pudiera considerar un riesgo significativo y tomar medidas para disminuirlo. El Tribunal declaro:

> Es la responsabilidad de la Agencia determinar en la primera instancia que se considera ser un riesgo "significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables y otros son claramente inaceptables. Si, por ejemplo, las probabilidades son de una en un billón de que una persona muera de cáncer por tomar un trago de agua clorinada, el riesgo claramente pudiera no considerarse significativo. De la otra mañio, si las probabilidades fueran una en 1000 de que la inhalación regular de vapores de gasolina que sea 2% benceno vaya a ser fatal, una persona razonable bien considerara el riesgo significativo y tomara las medidas apropiadas para disminuirlo o eliminarlo. (I.U.U. v. A.P.I., 448 U.S. et 655).

El Tribunal declaró adicionalmente que "aunque la Agencia debe apoyar sus hallazgos de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia substancial, reconocemos que su determinación de que un nivel particular de riesgo es significativo estará basado grandemente sobre consideraciones políticas. "El Tribunal añadió que la determinación de riesgo significativo requerida por la Ley OSH no es "una camisa de fuerza matemática," y que "no se requiere que OSHA apoye sus hallazgos con algo que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal reglamento que "un tribunal de revisión (ha) de darle a OSHA algún margen donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico [y que] *** la Agencia es libre de usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lado de la sobreprotección en lugar de la protección insuficiente" (448 U.S. at 655,656).

Como parte de su determinación de riesgo significativo general, OSHA considera un número de factores. Estos incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos subyacentes, la razonabilidad del avaluó de riesgo, el significado estadístico de los hallazgos y el significado del riesgo (48 FR 1864; *January* 14, 1983).

La exposición a cadmio causa un número de efectos de salud extremadamente serios. En 1971 OSHA adoptó la norma ANSI con un TWA PEL de 100 $\mu g/m^3$ para emanaciones de cadmio y un TWA PEL de 200 $\mu g/m^3$ para polvo de cadmio para evitar los efectos agudos causados por exposición a cadmio a niveles mas altos que los PELs. Desde 1971, sin embargo, se ha desarrollado un cuerpo de evidencia que muestra que la exposición a cadmio, polvo o emanaciones, a niveles muy por debajo de estos PELs también puede llevar a muy serios efectos de salud tales como disfunción renal y cáncer. Debido a que los niveles de exposición ocupacional

a cadmio generalmente están bajo 100 $\mu g/m^3$, la discusión del significado de riesgo no enfatiza efectos agudos de salud, sino que mas bien enfoca exclusivamente sobre dos de los más comunes efectos adversos crónicos de salud relacionados a la exposición a cadmio.

Según indicado en la sección de efectos de salud de este preámbulo, la exposición a cadmio causa cáncer, disfunción renal funcionó pulmonar reducida y enfermedad pulmonar crónica indicativa de enfisema. Otros efectos de salud, tales como mineralización o sea inapropiada también ha sido informada. En adición a estos efectos mayores en humanos, estudios en animales experimentales también sugieren que la exposición a cadmio también puede causar anemia, cambio en morfología hepática, disminución de inmunosupresión e hipertensión.

Según discutido en la sección de efectos de salud, hay numerosos estudios epidemiológicos que muestran un elevado riesgo de cáncer pulmonar entre trabajadores expuestos a cadmio. Debido a que el cáncer pulmonar es casi ciertamente fatal, OSHA considera que esta enfermedad representa el mayor daño material a la salud. Un numero de estudios de trabajadores también sugieren una asociación entre exposiciones ocupacionales a cadmio y muertes aumentadas de otros tipos de cáncer, más notablemente cáncer prostático. Sin embargo, la relación entre exposición a cadmio y cáncer prostático es difícil de establecer sobre las bases de estudios de mortalidad más recientes. La mayoría de los estudios epidemiológico de cohorte de trabajadores usa indices de mortalidad para estimar el riesgo de enfermedad, pero el cáncer prostático no siempre lleva a la muerte. Consecuentemente, los estudios de mortalidad probablemente subestiman la verdadera incidencia de la enfermedad. En cualquier caso, aunque el cáncer prostático no siempre es fatal, OSHA no obstante considera que es un muy serio daño a la salud.

La exposición crónica a cadmio también se conoce que causa disfunción renal. Este daño a la función renal típicamente se manifiesta como proteinuria, una condición caracterizada por un exceso de proteínas en la orina. La proteinuria inducida por cadmio en su etapa temprana es típicamente proteinuria tubular, la cual esta caracterizada por un exceso de proteínas de bajo peso molecular en la orina. La exposición crónica a cadmio también puede causar proteinuria glomerular, una disfunción aún más seria, caracterizada por un exceso de total de proteínas en la orina. El daño a los túbulos proximales o glomérulos en el riñón indicados por proteinuria tiene probabilidad de ser irreversible en una proporción substancial de trabajadores, excepto en sus etapas muy tempranas.

Debido a la capacidad del cuerpo de acumular y almacenar cadmio durante largos períodos de tiempo, la pérdida de funcionó renal puede desarrollarse aun después de la reducción o cese de exposición externa a cadmio. De ser prolongada la exposición, la proteinuria tubular puede progresar a formas mas severas de disfunción renal, tales como glicosuria, aminoaciduria, fosfaturia, y proteinuria glomerular. Por lo tanto, OSHA también considera que la proteinuria glomerular puede ser un daño material a la salud. Según discutido en la sección de los efectos de salud de este preámbulo, esta conclusión es consistente con los análisis de OSHA y las decisiones del tribunal en relacionó a las normas de plomo y contaminantes de aire [FR 52952, 11/14/78, página 52963; *USWA v. Marshal* 647 F. 2d 1189 (1980), página 1251; 54 FR 2332-2983, 01/19/89, *AFL-CIO v. OSHA*, Nos. 89-7185 et al., 911th Cir. 7/792)].

La exposición a largo termino a cadmio parece causar otros efectos adversos sobre el sistema respiratorio en adición a cáncer pulmonar. Los trabajadores con exposición prolongada a polvos o emanaciones de cadmio han exhibido cortedad de respiración, función pulmonar disminuida, y enfermedad pulmonar crónica indicadora de enfisema. Estas enfermedades también constituyen daño material a la salud o capacidad funcional, pero no ha sido posible determinar una relación de respuesta de dosis entre ellas y la exposición ocupacional a cadmio. Por lo tanto, estas enfermedades no fueron cuantificadas en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo de la norma.

Los trabajadores con formas progresivas de proteinuria también han exhibido efectos óseos adversos asociados con la mineralización osea inapropiada, tales como osteoporosis y osteomalacia. Estas enfermedades tampoco son cuantificables con los datos disponibles, pero tienen probabilidad de ocurrir como resultado de niveles de exposición sobre los viejos límites permisibles. La discusión de riesgos significativos se concentra sobre las enfermedades cuantificables, cáncer y disfunción renal. OSHA concluye que el riesgo de contraer cada una de estas enfermedades de exposición ocupacional a cadmio sobre el nuevo PEL es significativo. Los otros riesgos de enfermedad mencionados anteriormente, aunque no son tan fácilmente cuantificables, añaden al significado del riesgo presentado.

En la sección de efectos de salud mencionada anteriormente, OSHA discute en detalle sus avalúos de varios estudios relevantes animales y humanos, y en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo anterior, OSHA discute en gran detalle su propio y otros avalúos de riesgo para cadmio, incluyendo las bases y criticismos de estos avalúos.

Los estudios epidemiológicos subyacente y los estudios de animales experimentales que proveen las bases para esta cuantificación de riesgo son de calidad razonable y demuestra una relacionó entre la exposición a cadmio, de una maño, y cáncer y disfunción renal de la otra. Hay base razonable para determinar la población expuesta, estimar la dosis, y excluir otros agentes causales de las enfermedades observadas. La Agencia de Protección Ambiental (EPA) ha concluido que los datos disponibles son adecuados para cuantificar el riesgo de cáncer debido a exposición a cadmio. Esta también es la conclusión de OSHA.

Cáncer

OSHA uso dos tipos de datos para su avaluó cuantitativo del riesgo de muerte por cáncer. Uno son los datos animales, el bioavalúo de ratas por Takenaka y otros (Ex. 4-67) y el bioavalúo a largo termino por Oldiges y otros (Exs. 12-10-i; 12-10-h; 12-35; 8-694). El otro son los datos humanos, el estudio de mortalidad humana por Thun y otros (Ex. 4-68). En su propuesta preliminar para avaluó de riesgo cuantitativo, la Agencia se apoyo sobre los datos de ratas para su mejor estimado de riesgo de muerte por cáncer porque OSHA creyó que las medidas de exposición fueron mas precisas en ratas y porque el estudio de ratas puede usarse para predecir todas las muertes por cáncer atribuibles a exposición ocupacional a cadmio. Por contraste, los datos de Thun pueden ser usados para predecir solo muertes por cáncer pulmonar atribuibles a exposición ocupacional a cadmio. Este uso de datos animales para predecir el total de muertes por cáncer pulmonar es

consistente con el avaluó de riesgo conducido para otras normas y sostenido en los tribunales (por ejemplo, oxido de etileno).

No obstante, en esta norma final OSHA se apoya sobre datos animales, especialmente el estudio Takenaka y el estudio Thun de mortalidad humana, para su estimado de exceso de riesgo de cáncer. Cada uno de estos estudios pudiera, en la opinión experta de la Agencia, ser usado independientemente para establecer el riesgo significativo de cáncer asociado con exceso de exposición a cadmio. Sin embargo, OSHA reconoce que en el estado actual de la tecnología, el confiar en estudios animales o epidemiológicos para determinar el riesgo humano conlleva su propia serie de problemas/limitaciones asociados, y por lo tanto, es prudente, donde sea posible, evaluar los riesgos usando datos humanos y animales.

Por ejemplo, para determinar riesgo humano de estudios animales es necesario extrapolar a través de especie, y los humanos pueden ser mas o menos susceptibles que otros animales estudiados. Mas aún, los experimentos con animales se llevan a cabo típicamente usando relativamente pocos animales (típicamente alrededor de 50 para cada grupo de sexo y dosis), lo que con frecuencia son expuestos por cortos períodos de tiempo y son sacrificados antes de que el cáncer pueda manifestarse. Con solo 50 animales, puede ser difícil identificar un carcinógeno tan potente que como uno que doblara el indice de mortalidad de trasfondo en humanos para cáncer pulmonar (índice general ajustado de 64 por 100,000 en varones blancos en los EEUU). Con el doblado de este indice, la prueba de 50 animales resultaría en menos de un animal adicional por grupo de dosis que desarrollara cáncer. Así, aun en estas situaciones extremas, es improbable que se observara un riesgo aumentado. Para asegurarse de observar un aumento tal en riesgo de cáncer, el numero de animales de prueba necesitaría aumentar tremendamente. Sin embargo, manejar grandes grupos de animales es impráctico. La alternativa mas manejable es aumentar la dosis del material probado, con frecuencia a la dosis máxima que pueda ser tolerada sin causar mortalidad temprana en los animales debida a otras enfermedades que no sean cáncer. Sin embargo, para hacer uso de estos datos para estimar el riesgo humano requiere otra extrapolación, de alta dosis en animales a baja dosis en humanos, lo que a su vez crea incertidumbre adicional.

De la otra maño, los estudios epidemiológicos no pueden ser controlados ni de cerca tan cuidadosamente como los estudios animales, e información sobre factores potencialmente relevantes a estos estudios son típicamente menos que completos. Así, en estudios epidemiológicos hay inevitablemente factores confusores, como fumar cigarrillos o exposiciones a substancias tóxicas que no sean las substancias de prueba, que pueden traer alguna duda sobre los hallazgos de asociación entre la substancia bajo estudio y la enfermedad. Mas aún, los datos de exposición detallados, completos, y precisos necesarios para determinar dosis precisamente, con frecuencia no están disponibles en tales estudios y deben ser reconstruidos aplicando asunciones razonables a los datos imperfectos disponibles.

No empece las respectivas series de problemas/limitaciones que parecen ser endémicos a los bioavalúos animales y estudios epidemiológicos, en casos particulares los estudios animales y/o humanos proveerán la mejor evidencia de toxicidad de una substancia y cualquiera de ellos o

ambos pueden resultar bastante confiables. Al confiar, en esta norma final de cadmio, en estudios humanos y animales, OSHA busca responder al criticismo que estereotípicamente surge de la confianza en solo uno de ellos. De este modo, cuando se confía en el estudio de animales de Takenaka, la necesidad de extrapolar a través de especie puede ser un problema, pero no hay tal necesidad y por lo tanto no hay tal problema cuando se basa sobre el estudio Thun de trabajadores expuestos a cadmio. De la otra maño, cuando se basa sobre el estudio Thun, la co-exposición a arsénico o fumado de cigarrillos pueden ser factores potencialmente confusores, pero no hay tal co-exposiciones y por lo tanto , no hay confusión cuando se basa sobre el estudio Takenaka.

Como resultado, a la extensión en que dos estudios estén en acuerdo básico sobre la naturaleza y extensión del riesgo, las preocupaciones generadas por 1a confianza exclusiva en un tipo de estudio debe estar substancialmente aliviada por la confianza en el otro también. Tal acuerdo, cree OSHA, también sugeriría fuertemente que las determinaciones de riesgo de la Agencia para cáncer son realistas. Es altamente improbable que tal acuerdo pudiera haber sido producido por mera coincidencia.

Con relacionó a su avaluó de riesgo cuantitativo para cáncer basado sobre los datos animales, OSHA se ha basado sobre los estudios de Takenaka (Ex. 4-67) y Glaser/Oldiges (Exs. 8-694-B; 8-694-D). El estudio Takenaka envolvió exposición de ratas macho a cloruro de cadmio, mientras que el estudio Oldiges envolvió exposición de ratas machos y hembras a cloruro de cadmio, oxido de cadmio, sulfato de cadmio y sulfito de cadmio. OSHA aplico el modelo multietapa y dos variantes de ello a las diez series de datos de estos dos estudios para estimar el exceso de riesgo de cáncer pulmonar de una exposición de vida de trabajo (de 45 años) a cada uno de los varios niveles de exposición para cada uno de los compuestos de cadmio.

OSHA ha confiado en el estudio de ratas de Takenaka para derivar su mejor estimado de riesgo basado sobre datos de animales experimentales. Este estudio es particularmente apropiado para avaluó de riesgo cuantitativo, porque los niveles de exposición estaban bien documentadas, el estudio se condujo con controles concurrentes, no hubo oportunidad para confundir exposiciones, y la ruta de exposición, inhalación, es la misma que la ruta primaria de exposición en escenarios ocupacionales. Dos posibles inconvenientes a este estudio traídos en la propuesta son que los animales estuvieron expuestos continuamente, y a cloruro de cadmio. Por contraste, los trabajadores estuvieron expuestos mayormente a compuestos de cadmio distintos de cloruro de cadmio y generalmente por ocho horas al día.

Con relación a la carcinogenicidad de compuestos particulares de cadmio, los análisis de datos de dosis de respuesta para varios compuestos de cadmio muestran un potencial de carcinogenicidad similar. Con relacionó a la longitud de exposición, aunque las ratas en el estudio Takenaka estuvieron continuamente dosificadas y los trabajadores no, el avaluó de riesgo de cáncer muestra una respuesta de dosis similar en relacionó a la dosis total de cadmio, estuvieran los animales expuestos continuamente o en un patrón de exposición que simula el modo de exposición del lugar de trabajo (Ex. 31; Ver también la Tabla VI-6 de la sección de Avaluó de riesgo cuantitativo). Así, parece no haber un efecto de indice de dosis.

Para cuantificar el riesgo de exposición a cadmio usando los datos de ratas de Takenaka, OSHA en su propuesta examino cinco modelos de extrapolación de baja dosis. La elección de modelo envuelve juicio científico. No hay manera cierta de determinar que modelo es correcto. Las estadísticas que nos permiten medir la bondad del ajuste no pueden proveer ayuda al juzgar el "mejor" ajuste entre los modelos. Consecuentemente, el modelo mejor (correcto) debe elegirse sobre las bases de otro criterio.

OSHA prefiere el modelo multietapa como su mejor modelo porque la Agencia cree que el modelo multietapa tiene la mejor justificación empírica o teorética de todos los modelos para estimar la respuesta-dosis carcinogénica. El modelo multietapa es un modelo no-umbral que es líneal a bajas dosis. La Agencia cree que este modelo conforma mas cercanamente a lo que conocemos de la etiología del cáncer. La preferencia de OSHA es consistente con la posición de la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología, la cual recomienda que "cuando los datos y la información sean limitados, y cuando exista mucha incertidumbre en relación a los mecanismos de acción carcinogénica, los modelos o procedimientos que incorporan línealidad de baja dosis son preferidas cuando son compatibles con información limitada. En adición, hubo apoyo general durante la reglamentación para usar el modelo multietapa para estimar el riesgo de cáncer con datos animales.

OSHA aplicó tres modelos multietapa a los datos. Los resultados se muestran en la Tabla 6 del avaluó de riesgo de OSHA. Con excepción a las emanaciones de oxido de cadmio (CdO) (los resultados que pudieran ser explicados sobre las bases de un deposición pulmonar mas baja), a una exposición a cadmio de vida ocupacional (45 años) de 100 $\mu g/m^3$, el PEL actual para emanaciones de cadmio, la mayoría de los estimados de probabilidad (MLEs) para todos los compuestos de cadmio y para ratas hembras y machos proyectan exceso de muertes de cáncer muy sobre 100 por 1000. Aún para emanaciones de CdO, el exceso de riesgo de muerte por cáncer asociado con 100 $\mu g/m^3$ alcanza de 6.8 a 37 por 1000.

Por contraste, con una exposición ocupacional vitalicia al nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, los modelos proyectan riesgos dramáticamente reducidos en todas las categorías. Así, el nuevo PEL reduce significativamente el riesgo de cáncer entre trabajadores expuestos a cadmio. No obstante, de los 28 MLEs asociados con 5 $\mu g/m^3$ para los varios compuestos de cadmio y los modelos que usan datos para ratas hembras y machos, todos menos tres proyectan riesgos mayores de 5 muertes en exceso por cáncer por mil trabajadores, y casi dos tercios proyectan 15 o mas muertes en exceso por cáncer por mil.

Si OSHA fuera a elegir un mejor estimado de riesgo basado sobre los datos animales, por las razones presentadas en el preámbulo a su norma propuesta de cadmio y en la sección de efectos de salud de este preámbulo, continuaría eligiendo los riesgos generados aplicando el modelo multietapa a los datos para $CdCL_2$ del estudio Takenaka. Debido a que las fortalezas y debilidades de ese estudio han sido examinadas en esta reglamentación, OSHA esta segura de su confiabilidad y adecuacidad. OSHA ahora calcula el mejor estimado de riesgo asociado con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ de este estudio ser de 15 muertes por cáncer en exceso por mil. (Ver la Tabla 6 en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo). Este riesgo es ligeramente mas alto que el 10.6 por

1000 que OSHA proyecto como el mejor estimado en su avaluó de riesgo preliminar de los datos Takenaka. La razón para la diferencia es que OSHA calculó la dosis ligeramente diferente para su avaluó de riesgo final. En cualquier caso, ambos los estimados de 10.6 y 15 muertes por cáncer en exceso de mil son una orden de magnitud sobre los riesgos que previamente se han considerado al menos mínimamente significativos por OSHA.

Con relación a su avaluó de riesgo cuantitativo para cáncer basado sobre los datos humanos, OSHA continua basándose sobre el estudio Thun presentado en la regla de cadmio propuesta. Esta cohorte ha sido actualizada para incluir seis años adicionales de seguimiento. Según discutido detalladamente en la sección de efectos de salud de este preámbulo, OSHA cree que el estudio Thun con información actualizada es un excelente estudio epidemiológico. Aunque sujetos a las limitaciones inherentes a tales estudios, provee una base razonablemente confiable para análisis de riesgo cuantitativo. Mas aún, es el único estudio epidemiológico disponible que tenga datos confiables sobre dosis y ha sufrido extensa revisión de pares. En adición, según discutido en el avaluó de riesgo cuantitativo de OSHA en este preámbulo, se ha realizado análisis extenso adicional y varios modelos adicionales han sido usados para modelar los datos. OSHA cree adicionalmente que los varios retos al estudio Thun (Exs. 19-43; 12-41) forzado a sus autores y a otros, como NIOSH y OSHA, quienes deciden confiar en el, a considerar concienzudamente y responder las preguntas traídas. Estas respuestas, a juicio de OSHA, han sido mas que adecuadas.

OSHA pidió comentario público sobre las incertidumbres envueltas en usar los datos epidemiológicos de *Thun et al.*, para llevar a cabo su avaluó cuantitativo de riesgo de cáncer asociado con la exposición ocupacional a cadmio. OSHA adicionalmente pidió comentario público sobre como la Agencia pudiera resolver el asunto de basar su avaluó de riesgo cuantitativo sobre el estudio Thun o el estudio Takenaka. Basado sobre seguimiento adicional y nuevos análisis de la cohorte Thun , OSHA ha concluido que la confusión de fumar cigarrillos y exposición a arsénico jugaron un pequeño rol en el exceso de cáncer pulmonar observado entre los miembros de cohorte. Con tal avaluó extendido y comprehensivo de las fortalezas y debilidades del estudio Thun como parte de esta reglamentación, OSHA se siente cómoda con su confianza en este estudio.

El estudio Thun es un estudio histórico prospectivo de 602 hombres blancos empleados en áreas de producción de una fundición por lo menos seis meses entre 1940 y 1969 y seguidos hasta 1984. Provee la mas fuerte evidencia de carcinogenicidad de cadmio en humanos. Para trabajadores con dos o más años de empleo en la fundición, la mortalidad debida a cáncer pulmonar fue estadísticamente significativamente elevada (SMR = 229). Al dividir la cohorte de trabajadores en aquellos con dosis acumulativas bajas, medianas y altas a cadmio, se observó una relación significativa dosis-respuesta entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar.

Los métodos usados para cuantificar riesgo de los datos de Thun siguen de cerca a aquellos usados por EPA (Ex. 4-04). En su avaluó de riesgo final, OSHA aplicó un modelo de riesgo relativo, ajustado para enticidad hispánica, a los datos actualizados de Thun. Debido a que los nuevos estimados están basados sobre datos mas completos y métodos cuantitativos mas confiables, OSHA los prefiere a aquellos en la propuesta.

Según mostrado en la Tabla 12 del avaluó de riesgo final de OSHA, con una exposición de vida ocupacional a cadmio al nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, OSHA proyecta de los datos Thun un riesgo de tres muertes en exceso debidas a cáncer pulmonar por 1000 trabajadores basado sobre el MLE. Este estimado de riesgo en el nuevo PEL esta basado exclusivamente sobre la reducción en exposición a cadmio alcanzada por el nuevo PEL y no toma en cuenta la reducción de riesgo adicional que surge de las disposiciones ancilares de esta norma. No obstante, este estimado constituye una reducción de 95% del riesgo estimado comparable de 58.3 muertes por mil en una exposición ocupacional vitalicia a cadmio de 100 $\mu g/m^3$. También representa mas que una reducción de 85% del riesgo en una exposición ocupacional vitalicia de 40 $\mu g/m^3$ y una reducción de 75% del riesgo en una exposición ocupacional vitalicia a 20 $\mu g/m^3$, ambos cuyos niveles están mas cerca que 100 $\mu g/m^3$ a los niveles de exposición ocupacional típicamente existentes en muchas industrias con exposiciones actuales sobre 5 $\mu g/m^3$.

Desde que OSHA publico su regla propuesta, el Dr. Leslie Stayner y otros del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional NIOSH también han desarrollado un avaluó de riesgo cuantitativo independiente basado sobre la cohorte Thun actualizada. Este avaluó de riesgo difiere de las maneras discutidas en la sección de avaluó de riesgo de este preámbulo del avaluó de riesgo preliminar y final de OSHA. NIOSH, en respuesta a la critica del avaluó de riesgo de OSHA en la propuesta de cadmio y a las recomendaciones hechas por varios científicos, hizo ajustes metodológicos y aplicó tres modelos separados a los datos de Thun. Los resultados del avaluó de riesgo de OSHA en la propuesta de cadmio se muestran en la Tabla 9 del avaluó de riesgo final de OSHA.

Con una exposición ocupacional vitalicia en el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, NIOSH estima un exceso de riesgo de muertes por cáncer que alcanza de 3.9 a 5.5 a 9.0 por mil trabajadores para el Análisis de Regresión Cox, el modelo multietapa, y el modelo de Regresión Poisson, respectivamente. Estos estimados de riesgo están estadísticamente muy cerca unos de otros y son muy similares a los de OSHA, independientemente derivados estimado de tres muertes en exceso de cáncer pulmonar por 1000 trabajadores.

Los estimados de riesgo de NIOSH para exposición ocupacional vitalicia en el nuevo PEL, al igual que los estimados de riesgo de OSHA para ese nivel, representan una reducción muy substancial de riesgo de los riesgos estimados para exposiciones comparables en los niveles actualmente permisibles mas altos y a los niveles existentes. Por ejemplo, el riesgo estimado en exceso en una exposición ocupacional vitalicia de 100 $\mu g/m^3$ alcanza de 73 a 102.2 a 157 por mil trabajadores de acuerdo a los modelos de Regresión Cox, multietapa, y Regresión Poisson, respectivamente. Así, bajo todos los tres modelos, el riesgo a 5 $\mu g/m^3$ representa una reducción de casi 95% de riesgo del riesgo a 100 $\mu g/m^3$, una reducción de 87% de riesgo del riesgo a 40 $\mu g/m^3$, y una reducción de 75% de riesgo del riesgo a 20 $\mu g/m^3$. Nuevamente, los estimados de riesgo de NIOSH y el nuevo PEL no toman en cuenta las reducciones adicionales en riesgo que surgen de las disposiciones ancilares de esta norma. OSHA espera que estas reducciones adicionales eliminen riesgo significativo de cáncer asociado con cadmio en el PEL de 5 $\mu g/m^3$.

Al sumar los resultados de estos varios avalúos basados sobre los datos humanos y animales, todo indica un exceso muy alto de riesgo de muerte por cáncer resultado de un curso de vida de exposición ocupacional al PEL actual (para humo) de 100 $\mu g/m^3$. También todos presentan un alto riesgo excesivo en niveles mucho mas bajos de 100 $\mu g/m^3$. Mas aun, los resultados basados sobre todos los modelos muestran una reducción muy alta de los riesgos asociados con el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$. Y todo muestra que el riesgo que OSHA busca regular, no empece las disposiciones ancilares, sigue siendo significativo al menos al nuevo PEL.

Ciertamente, al PEL de 5 $\mu g/m^3$ el mejor estimado de exceso de riesgo de datos animales, 15 muertes por 1000, y todos los estimados de datos humanos, tres por mil bajo los modelos de OSHA y 3.9 a 9 por nivel bajo el modelo NIOSH también reflejan riesgo significativo continuado no empece las disposiciones ancilares. Si OSHA fuera a basarse exclusivamente sobre el PEL para reducir riesgo y no hubiera requisitos ancilares que eliminaran efectivamente el riesgo significativo restante en el nuevo PEL, y si no hubiera otras circunstancias que mitigaran adicionalmente el riesgo, OSHA bien pudiera tener que establecer el PEL aun mas bajo de 5 $\mu g/m^3$ si eso fuera factible.

Estos estimados de riesgos restantes en el nuevo PEL son muy similares estadísticamente. Están todos dentro de una orden de magnitud. Esta similaridad es aun mas notable cuando uno se da cuenta de que los estimados basados sobre los datos animales son para cánceres totales, mientras, los estimados derivados de los datos humanos están basados sobre cáncer pulmonar solamente. (Existe la posibilidad de que los estudios vitalicios de las cohortes ocupacionales pudieran identificar sitios de cáncer adicionales en humanos relacionados a exposición a cadmio). Así, OSHA se siente asegurada por estos resultados mutuamente confirmantes de que sus estimados de riesgo para cáncer son realistas y razonablemente precisos. Según establecido anteriormente, al implantar el nuevo PEL junto con las disposiciones ancilares de la norma, OSHA espera que el significado del riesgo sea eliminado.

Riñón

Para su avaluó cuantitativo renal del exceso de riesgo de disfunción renal asociado con exposición ocupacional a cadmio. OSHA aplicó un modelo de regresión logístico a los cinco estudios independientes que tienen datos relevantes confiables. Estos estudios, discutidos en detalle en la sección de efectos de salud y analizado para estimados de riesgo cuantitativo de disfunción renal en relación a dosis en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo, fueron conducidos por Falck y otros. En estos estudios, los autores investigaron la asociación entre niveles de proteínas de bajo peso molecular en la orina de los trabajadores y la exposición ocupacional acumulativa a cadmio. Las proteínas de bajo peso molecular medidas son Beta microglobulina (β^2-M) o proteína enlazadora de retinol (R.P.), los niveles excesivos de cualquiera de los dos son tomados como indicación de disfunción renal.

El modelo logístico que OSHA aplicó a los datos de cada estudio fue modificado del modelo fue presentado en la propuesta para tomar en cuenta los niveles de disfunción renal no asociados con exposición ocupacional a cadmio. Esto explica por que los resultados proyectados del modelo en el avaluó de riesgo final para las series de datos de Falck y Ellis son algo mas bajos que aquellos proyectados en el avaluó de riesgo preliminar, el cual se basó exclusivamente sobre estas dos series de datos.

En el avaluó de riesgo final de OSHA realizo análisis sobre siete series de datos de cinco estudios usando un modelo logístico modificado. Los cinco estudios mismos fueron muy diferentes entre ellos en muchos modos materiales. Por ejemplo, los autores eligieron diferentes niveles de β^2-M o RPB como indicadores de disfunción renal; algunos usaron muestras de orina in situ, otros usaron muestras de 24 horas; y el numero de sujetos en cada uno alcanzo de 33 a 440. En parte debido al pequeño tamaño de los estudios y en parte debido a la incertidumbre en la extrapolación de los resultados a bajas exposiciones TWA, algunos de los intervalos de confianza en la Tabla 19 de la sección de avaluó de riesgo son bastante amplios. Considerando esto y las diferencias entre los estudios subyacentes, que sin duda afectan los resultados, los análisis produjeron resultados razonablemente consistentes. Así, por ejemplo, según mostrado en la Tabla 19, todos los siete análisis proyectan altos indices de proteinuria en una exposición ocupacional vitalicia de 100 $\mu g/m^3$ (24-99.8%); todos continúan proyectando indices relativamente altos de proteinuria bajando a exposiciones tan bajas como 20 $\mu g/m^3$ (2.1-47.2%); y todos proyectan un riesgo mayor de uno por mil en una exposición de 10 $\mu g/m^3$ (2.7-234 por mil). Mas aun , en el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, pero todos los análisis muestran un exceso de riesgo de proteinuria mayor de uno por mil (1.9-95). Con relación a estos dos, ambos muestran un riesgo mayor de dos por mil (2.7-2.8) en una exposición de 10 $\mu g/m^3$. Así, aun con relación a las dos resultados mas bajos, los análisis indican un riesgo mayor de uno por mil a niveles de exposición en alguna parte entre 5-10 $\mu g/m^3$. Mas aun, por razones descritas en el avaluó de riesgo de OSHA, la Agencia ya no considera uno de los estudios que proveen la fuente para estos estimados bajos, el estudio Falck, como una base confiable para el avaluó de riesgo cuantitativo como los otros estudios.

En los otros seis estimados de riesgo, los resultados alcanzan en los extremos de .37 a 95 casos estimados de exceso de proteinuria por mil trabajadores expuestos a cadmio a 5 $\mu g/m^3$ por una vida de trabajo ocupacional. Los cuatro resultados entre los alcances extremos alcanzan entre 1.9-27 casos por mil, un alcance solo ligeramente mayor de un orden de magnitud.

De todos los análisis reflejados en la Tabla 19, el mejor estimado de riesgo a 5 $\mu g/m^3$ es 14-23 casos de proteinuria en exceso por mil. OSHA llegó a este mejor estimado determinando el intervalo superior e inferior de 95% de confianza para cada uno de los riesgos estimados a 5 $\mu g/m^3$ reflejados en la Tabla 19. Con excepción del análisis Mason 1, el estimado de 14-23 casos en exceso cae dentro de los intervalos de 90% de confianza (limite superior de 95% y limite inferior de 95%) de las seis series de datos analizados. Para poner esto en otras palabras, 14 representa el mas alto de los limites inferiores de 95% y 23 representa el mas bajo de los limites superiores de 95%. Así que 14-23 esta dentro de los intervalos de confianza de 90% para cada uno de los seis análisis. Por ejemplo, el intervalo de confianza para Jarup 1 es 8.3-23; 14-23 cae

dentro del intervalo. Similarmente, al alcance para Elinder es 0-99; 14-23 cae dentro de ese intervalo. Esto es verdadero para Ellis, también: El alcance 14-23 cae dentro de los intervalos de confianza de 90% de 14-288. OSHA por lo tanto cree que su mejor estimado de 14-23 casos en exceso refleja la tendencia central de los datos relevantes. Este estimado de riesgo, al igual que riesgos comparables para cáncer, no toma en cuenta la reducción adicional en riesgo que surge de las disposiciones ancilares de la norma. OSHA espera que estas reducciones adicionales eliminen los riesgos significativos de cadmio asociado a la disfunción renal en el PEL de 5 $\mu g/m^3$.

En respuesta a un comentario en la reglamentación (Ex. 17-D), OSHA también aplico varios tipos de modelos a los datos continuos del estudio Mason. Los resultados de ese análisis se muestran en la Tabla 21. A una exposición de 5 $\mu g/m^3$, con la excepción de los resultados del modelo de umbral (Modelo IV), los resultados son todos mayores que los mejores estimados de OSHA de 14-23 por mil trabajadores. Por contraste, el modelo umbral predice 0 riesgo a 5 $\mu g/m^3$, y usando el análisis pareado, o riesgo 10 $\mu g/m^3$, aun a 20 $\mu g/m^3$. Estos análisis proveen estimados que son ambos mas altos y mas bajos que los resultados producidos por otros modelos y de los mejores estimados de OSHA. Por razones discutidas en la sección de avaluó de OSHA, OSHA da mayor peso a los resultados mostrados en la Tabla 19 de la sección de avaluó cuantitativo que fueron derivados de los modelos logísticos modificados para incorporar respuesta de trasfondo.

Con relación a la reducción de riesgo de la disfunción renal, el mejor estimado de riesgo, 14-23 por mil, para una exposición ocupacional vitalicia a cadmio a 5 $\mu g/m^3$ representa una reducción de 90-94% en riesgo del riesgo estimado mas bajo (242 por mil) asociado con 100 $\mu g/m^3$ basado sobre el modelo logístico modificado. Para cinco de los siete análisis de datos para exposición a 100 $\mu g/m^3$, 14-23 representa mas que una reducción de 96-98% en riesgo. Para exposiciones ocupacionales vitalicias a 20 $\mu g/m^3$, con excepción de los estimados derivados de los Datos Elinder, el mejor estimado 14-23 de riesgo ocupacional vitalicio en el nuevo PEL representa una reducción de 62-76% del estimado de riesgo mas bajo (60 por mil). Para el próximo estimado de riesgo mas bajo (80 por mil), a 20 $\mu g/m^3$, 14-23 representa una reducción de mas de 70-82% en riesgo, y para los otros cuatro estimados de riesgo (91, 166, 236 y 472 por mil) a 20 $\mu g/m^3$, la reducción en riesgo es aun mayor. Aun a una exposición de 10 $\mu g/m^3$, con la excepción del análisis basado sobre las series de datos de Elinder y Falck, el mejor estimado de 14-23 representa una reducción 4-40% de riesgo del próximo estimado mas bajo (24 por mil), una reducción en riesgo de 22-55% del próximo estimado mas bajo (31 por mil), y una reducción mayor de 40-60% de los otros estimados de riesgo.

La conclusión del análisis de riesgo cuantitativo de OSHA de riesgo de cáncer pulmonar y disfunción renal son apoyadas adicionalmente por una revisión muy reciente de las bases científicas para regular el cadmio en el lugar de trabajo. El articulo (Ex. L-140-50), que fue escrito por tres testigos expertos de OSHA en la reglamentación de cadmio, aplica un enfoque diferente al análisis. El análisis del articulo compara los estimados derivados de otros modelos y con datos empíricos publicados, datos empíricos sobre disfunción renal y cáncer pulmonar. Aunque los autores hallan que "modelar generalmente implica mayor certidumbre de la que existe a bajas dosis * * * "también hallan que los estimados de riesgo de OSHA generalmente están en línea con los datos empíricos y los resultados de otro modelado.

Con relación a la disfunción renal, por ejemplo, los autores hallan que "los datos empíricos y los modelos * * * todos muestran un patrón similar. La prevalencia de disfunción renal aumenta agudamente en exposiciones acumulativas sobre 500 $\mu g/m^3$-año * * * [Sin embargo, señalan,] los estudios son muy pequeños para estimar la prevalencia en exposiciones acumulativas mas bajas * * * "Es por lo tanto, "imposible", concluyen los autores, "identificar un nivel de no efecto con certidumbre".

Los autores encontraron que los datos epidemiológicos para cáncer proveían estimados de riesgos más plausibles que la de los animales. En los datos de las ratas, encontraron que se subestimó el riesgo.

Antes de basarse sobre el modelado matemático, los autores sugieren usar un margen de seguridad. Basado sobre los análisis de disfunción renal y cáncer pulmonar, los autores concluyen que la "exposición ocupacional a cadmio debe ser controlada tan rígidamente como sea técnicamente factible, con un PEL que no exceda a 5 $\mu g/m^3$". OSHA halla estas conclusiones ampliamente confirmatorias de los resultados de su propio análisis.

Consecuentemente, basado sobre los mejores estimados de exceso de riesgo asociados con cada una de las varias exposiciones vitalicias a cadmio, ya sea que OSHA se base sobre los datos de cáncer o riñones, y en conexión con cáncer, ya sea que OSHA se base sobre datos humanos y animales, consistentemente parece necesario para OSHA establecer el PEL al menos tan bajo como 5 $\mu g/m^3$.

Aun en el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, la mayoría de los análisis y todos los mejores estimados de riesgo indican un riesgo continuado de muerte debida a cáncer y casos de disfunción renal algo mayores de uno por 1000 trabajadores. Así, el problema real para OSHA cuando establece el PEL en 5 $\mu g/m^3$ yace no en establecer que la Agencia esta regulando un riesgo significativo. Mas bien, el problema yace en establecer que, a la extensión factible, el PEL no debe ser establecido más bajo para eliminar lo que parece, sin considerar las reducciones que surgen de las disposiciones ancilares de esta norma y otros factores, para ser un riesgo significativo continuado.

OSHA piensa que la decisión de establecer el PEL no mas bajo de 5 $\mu g/m^3$ 3 envuelve complejas determinaciones de política que se nutren de la experiencia y el peritaje de OSHA y también refleja un delicado balance de factores contrapesantes. Las razones para la decisión son de amplio alcance.

Primero, OSHA espera que la vigilancia médica y otros requisitos en la norma ancilares al PEL (por ejemplo, MRP, nivel de acción, áreas reguladas, adiestramiento, etc.) para bajar substancialmente el riesgo de disfunción renal y el riesgo de cáncer de los estimados en el avaluó de riesgo. Aunque OSHA no puede cuantificar las reducciones en riesgo que pueden esperarse de esta y otras disposiciones similares de la norma, OSHA cree que el efecto de incluir las disposiciones ancilares eliminara el riesgo significativo restante estimado en este nuevo PEL.

Segundo, la industria ha establecido que la mejor manera de asegurar que el nuevo PEL será cumplido consistentemente es que la industria implante practicas de trabajo y controles de ingeniería para alcanzar una exposición media considerablemente bajo 5 $\mu g/m^3$ (Ex. 144-6). Algunas industrias mantienen que sería mejor establecer una media 40% bajo el PEL. Cuando se alcanza estos niveles, mucho, si no la mayoría del tiempo los niveles de exposición estarán controlados a bajo 5 $\mu g/m^3$. Como consecuencia, el riesgo estimado en un nivel de exposición ocupacional vitalicio de 5 $\mu g/m^3$ exagerará el riesgo actual, el cual declinaría línealmente.

Tercero, más de la mitad de la fuerza laboral ya esta expuesta bajo el nuevo PEL, de modo que el riesgo actual para estos empleados ya esta bajo el riesgo estimado para una exposición ocupacional vitalicia a ese PEL.

Cuarto, la gran mayoría de empleados expuestos trabajos en industrias/ocupaciones donde el cadmio y sus compuestos no son el principal producto producido o procesado. De estos empleados, la mayoría no están expuestos sobre 5 $\mu g/m^3$. De los restantes que están actualmente expuestos sobre 5 $\mu g/m^3$, la mayoría están expuestos solo intermitentemente y continuaran estando expuestos solo intermitentemente. Su exposición acumulativa será mas baja que la exposición acumulativa usada para derivar los riesgos estimados, los cuales están basados sobre asunciones de que el empleado esta expuesto a exposición TWA a 5 $\mu g/m^3$ por ocho horas todos los días. Con exposición acumulativa mas baja, el riesgo actual para empleados expuestos intermitentemente será mas bajo que el riesgo estimado.

Quinto, OSHA ya ha tomado una importante decisión de política para separar el PEL de, y establecerlo mas bajo que los limites de aire de controles de ingeniería (SECAL), para seis de las industrias productoras/procesadoras de cadmio, que esta establecido en 15 $\mu g/m^3$ y/o 50 $\mu g/m^3$ debido a constreñimientos de factibilidad. Al establecer el PEL así de bajo, OSHA inevitablemente ha requerido que un número substancial de empleados use respiradores todo el tiempo. OSHA hizo esto con serias reservas sobre la aconsejabilidad de requerir uso de respirador todo el tiempo y teniendo en cuenta una recomendación de NIOSH contra requerir tal uso (Ex. 57). OSHA entiende que el uso de respirador a tiempo completo presenta ciertos riesgos de seguridad y salud, pero en balance, ha decidido que los riesgos de no requerir alguna protección para los empleados de niveles de cadmio aerosuspendidos sobre 5 $\mu g/m^3$ son mas serias que las que se adhieren al uso de respirador a tiempo completo.

Sin embargo, la vasta mayoría de los empleados expuestos a cadmio no trabajan en industrias a las cuales aplique un SECAL. Para ellos, el PEL se establece en, o muy cerca de los limites de factibilidad. Si OSHA fuera a establecer que el PEL debe ser menor a $\mu g/m^3$, un gran número adicional de trabajadores tendría que usar respiradores a tiempo completo. OSHA está renuente a dirigirse en esa dirección especialmente, por el riesgo actual de los trabajadores bajo el nuevo PEL en práctica tiene probabilidad de ser menor del riesgo estimado. Por todas esta razones, OSHA ha ejercido su riesgo profesional y discreción en determinar que el PEL para cadmio debe ser establecido en 5 $\mu g/m^3$.Como resultado, OSHA concluye que su norma de cadmio protegerá a los empleados y que los patronos que cumplan con las disposiciones de la norma estarán dando pasos razonables para proteger a sus empleados de los riesgos del cadmio.

La conclusión de OSHA de que el riesgo de muerte debido a cáncer y el riesgo de disfunción renal que resultan de la exposición a cadmio a 100 $\mu g/m^3$ durante una vida de trabajo son ambos significativos es consistente con la determinación de OSHA de riesgo significativo en los TWA PELs previamente existentes para dos carcinógenos. Los dos carcinógenos son arsénico inorgánico (Jan 14, 1983; 48 FR 1864, 1986) y oxido de etileno (Apr.21, 1983; 48 FR 17284). Este estimado de riesgo por 1000 empleados por una exposición ocupacional vitalicia al PEL anterior a estos carcinógenos alcanzo de 148 a 425 muertes por cáncer pulmonar por arsénico inorgánico y de 63 a 109 muertes por cáncer debidas a óxido de etileno.

En adicción, para ambos carcinógenos, OSHA concluyó que, si fuera factible, OSHA buscaría reducir adicionalmente el riesgo restante predicho en los nuevos PELs. El exceso de muerte restante para una exposición de vida de trabajo por 1,000 trabajadores fue 8 para arsénico inorgánico y 1 a 2 para óxido de etileno.

La Agencia provee guía adicional en la evaluación de riesgo significativo mediante un examen de los indices de riesgo ocupacional, intención legislativa, y el lenguaje del Tribunal Supremo de los EEUU. Por ejemplo, en las ocupaciones de alto riesgo de minería y cantería (División B), el riesgo promedio de muerte por una lesión ocupacional o una enfermedad aguda ocupacionalmente relacionada debida a una vida de empleo (45 años), es 15.1 por 1,000 trabajadores. Los riesgos ocupacionales de muerte típicos para toda la manufactura (División D) son 1.98 por 1000. El riesgo vitalicio ocupacional de muerte en una ocupación de relativamente bajo riesgo, como la venta al detal, es 0.82 por 1000 (División G). (Estos indices son promedios derivados de datos de 1989-1990 del Negociado de Estadísticas del Trabajo para patronos con 11 o mas empleados, ajustado a 45 años de empleo, por 50 semanas por año.)

Hay relativamente pocos datos sobre indices de riesgo para cáncer ocupacional, según distinguido de lesión y enfermedad aguda ocupacional. El índice de mortalidad de cáncer estimado de la máxima exposición ocupacional permisible a radiación ionizante es 17 a 29 por 1,000 (47 años a 5 rems; *Committee on Biological Effects of Ionizing Radiation (BEIR) III Predictions*). Sin embargo, la mayoría de las normas de radiación requieren que los límites de exposición sean reducidos al mas bajo nivel razonablemente alcanzable bajo el limite de exposición (el principio ALARA). Consecuentemente, aproximadamente 95% de los trabajadores con radiación tienen exposiciones menores de una décima parte de el nivel máximo permitido. El riesgo a una décima parte del nivel permitido es 1.7 a 2.9 por 1,000 empleados expuestos.

El Congreso paso la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 debido a una determinación de que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran demasiado altos. El Congreso, por lo tanto, dio a OSHA la autoridad para reducir los riesgos sobre el promedio o promedio donde fuera factible. Al discutir el nivel de riesgo que el Congreso autorizó a OSHA a reducir, el Tribunal Supremo declaro que "si las probabilidades son de una en un millón de que la inhalación regular de vapores de gasolina que sean 2% de benceno fuera fatal, una persona razonable pudiera bien considerar el riesgo significativo y tomar las medidas apropiadas para disminuirlo o eliminarlo" (I.U.D. v. A.P.I., 448 U.S. et 655).

Dentro del contexto, el mejor estimado de OSHA de riesgo de exposición ocupacional a cadmio en los TWA PELs actuales son substancialmente más altos que otros riesgos que OSHA ha concluido que son significativos, son substancialmente más altos que el riesgo de fatalidad en ocupaciones de alto riesgo, y son substancialmente mas altas que el ejemplo presentado por el Tribunal Supremo. Consecuentemente, OSHA concluye que sus mejores estimados de riesgo asociados con el TWA PEL actual de 100 $\mu g/m^3$ son significativos. Basado sobre este razonamiento, el mejor estimado de OSHA permanece significativo a niveles tan bajos como el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$. Según establecido previamente, estos estimados no toman en cuenta las reducciones adicionales en riesgo que son atribuibles a las disposiciones ancilares de la norma de cadmio, las cuales OSHA espera que eliminen cualquier riesgo significativo restante en el nuevo PEL.

VIII. Análisis de Impacto Reglamentario Contenido

A. Sumario Ejecutivo.....VIII-A2
B. Discusión de Determinaciones de Factibilidad Tecnológica Económica.....VIII-B1
C. Análisis de Exposiciones, Costos y Factibilidad por la Industria..... VIII-C1
Producción de baterías de níquel-cadmio VIII-C1
Producción de Refinado de Zinc/Cadmio.....VIII-C1
Producción de Pigmentos.....VIII-C92
Producción de Estabilizador.....VIII-C123
Refinado y Producción de Plomo.....VIII-C156
Galvanizado.....VIII-C188
Formuladores de Color en Seco.....VIII-C209
Utilidades Eléctricas.....VIII-C230
Hierro y Acero.....VIII-239
Industria General, Excepto Establecimientos Incluidos Anteriormente.....VIII-C257
Construcción.....VIII-C306
D. Factibilidad Económica y Análisis de Flexibilidad Reglamentaria..... VIII-D1
E. Avaluó de Impacto Ambiental.....VIII-E1
F. Beneficios.....VIII-F1

A. *Resumen Ejecutivo*

Introducción

A tenor con los requisitos de la Orden Ejecutiva 12291, OSHA ha conducido un análisis de impacto reglamentario (RIA), para la norma final de cadmio. El análisis esta basado sobre la evidencia en el récord recopilada durante el proceso de reglamentación. Un análisis preliminar acompaño la regla de cadmio propuesta [55 FR 4052], y OSHA solicito respuestas del público en relación a la reglamentación propuesta, sus impactos potenciales estimados, y otra información relevante.

Muchas partes interesadas contribuyeron con comentarios y datos al expediente, el cual proveyó evidencia substancial para el desarrollo y análisis de la regla final. La participación publica en el proceso de reglamentación hizo que se identificaran posibles efectos y se diera consideración apropiada a los intereses de aquellos potencialmente afectados.

La RIA cubre varios asuntos envueltos en la promulgación de la norma final. Las industrias potencialmente afectadas son identificadas, y la naturaleza de las firmas afectadas, la estructura de mercado, las características de oferta suministro y demanda, y los aspectos financieros son evaluados. Los números de los empleados potencialmente expuestos, el nivel de duración de las exposiciones, la naturaleza de los controles y las practicas de trabajo existentes, y la extensión del cumplimiento actual con los requisitos de la norma son verificados.

El análisis establece entonces los cambios que serían necesarios para cumplir con los requisitos de la norma, y los costos y beneficios correspondientes son presentados. En adicción, se determina la factibilidad tecnológica y económica de la norma. Finalmente, se estima los costos y beneficios totales potenciales de la regla por disposición y por industria.

Las siguientes páginas resumen las conclusiones del RIA. Este resumen incluye secciones sobre el perfil industrial, exposiciones y beneficios a los empleados, factibilidad tecnológica y costos de cumplimiento, e impactos económicos.

Perfil Industrial.

Debido a la naturaleza ubicua del cadmio y su utilidad en una gran variedad de aplicaciones, la norma de cadmio revisada potencialmente afecta a los establecimientos en muchas industrias diferentes. En algunas industrias el cadmio es una parte integral del proceso de manufactura; en otras industrias los productos que contienen cadmio pueden ser usados en la producción de varios bienes; e industrias adicionales pueden ser potencialmente afectadas si cantidades de traza de cadmio naturalmente presente en algunos materiales de vuelven aerosuspendidas.

La Tabla VIII-A1 lista las industrias potencialmente afectadas por esta reglamentación y el numero estimado de empleados potencialmente expuestos en cada industria representa una pequeña parte de la fuerza laboral total. Por ejemplo, las exposiciones pueden ocurrir durante la mezcla de químicos o durante soldadura, pero estas actividades pueden comprender solo un paso en un complejo proceso de manufactura.

TABLA VIII-A1.-Industrias y números de empleados potencialmente afectados por la norma de cadmio revisada

Industria	Potencial de empleados expuestos
Sectores específicos:	
Baterías níquel-cadmio	1,500
Refinado cinc/cadmio	1,350
Pigmentos cadmio	100
Formuladores de color seco	7,00
Estabilizadores de cadmio	200
Fundición/refinado de plomo	40
Galvanizado de cadmio	1,200
Utilidades eléctricas	37,500
Hierro y acero	40,000
Industria general, excepto sectores sobre:	
2200 Productos textiles para las manos	411
2300 Ropa	201
2500 Muebles	1,232
2600 Productos de papel	195
2700 Imprenta y publicaciones.	1,600
2810 Químicos inorgánicos	195
2820 Plásticos y sintéticos	870
2830 Drogas	50
2851 Pinturas & productos aliados	4,724
2860 Químicos orgánicos	2,533
2870 Químicos agrícolas	2,507
2890 Químicos misceláneos	1,024
2900 Refinerías de petróleo	807
3000 Productos de goma y plástico	11,133
3100 Productos de piel	902
3211 Cristal liso	666
3220 Cristalería	2,929
3250 Productos de arcilla estructural	2,423
3260 Productos de cerámica	174
3270 Productos de hormigón	624
3280 Productos de piedra	200
3290 Productos minerales	899
3313 Productos de aleación	488
3315 Acero de limar	500]
3316 Acero laminado en frío	37
3317 Tubos y tuberías de cero	400
3320 Fundiciones de hierro y acero	10,808
3330 Metales primarios no ferrosos	1,800
3340 Metales secundarios no ferrosos	750
3350 Rodadura no ferrosa, etc	3,135
3360 Fundiciones no ferrosas	10,022
3390 Metal primario misceláneo	285
3410 Contenedores de embarque de metal	140
3420 Herramientas de mano y ferretería	2,781
3430 Calentadores y equipo de plomería	1,186
3440 Estructuras de metal fabricadas	17,065
3450 Tornillos, etc	868
3460 Forja & troquelería	612
3470 Revestimiento y gravado	200
3480 Artillería	265
3490 Fabricación de productos de metal misceláneos	9,071
3510 Motores y turbinas	3,036

Cont. TABLA VIII-A1.-Industrias y numeros de empleados potencialmente afectados por la norma de cadmio revisada

Industria	Potencial de empleados expuestos
3520 Maquinaria de granja y jardín..	199
3530 Maquinaria de construcción	10,453
3540 Maquinaria de elaboración de metales	16,127
3550 Maquinaria especial	6,533
3560 Maquinaria general	11,633
3570 Computadoras & equipo de oficina	1,600
3580 Refrigeración & máquinas de servicio	14,180
3590 Maquinaria miscelánea	19,615
3610 Equipo de transmisión electrónica	6,388
3620 Aparatos eléctricos	12.460
3630 Enseres para el hogar	7,586
3640 Iluminación y alumbrado	13,266
3650 Equipo de audio y video	3,021
3660 Equipo de comunicaciones	17,886
3670 Componentes electrónicos	15,412
3690 Equipo eléctrica misceláneo	350
3710 Vehículos de motor	18.032
3720 Aeronaves	2,776
3730 Construcción de naves	7,907
3743 Equipo de ferrocarril	1,458
3760 Misiles & equipo del espacio	359
3790 Equipo de transportación misceláneo	119
3812 Equipo de detección, etc	67
3820 Industria de la construcción & misceláneas	216
3840 Instrumentos médicos	337
3860 Equipo fotográfico	669
3870 Relojes & relojería	173
3910 Joyería & platería	79
3930 Instrumentos musicales	16
3940 Juguetes y bienes deportivos	1,004
3950 Materiales artísticos	50
3960 Diseño de joyería & accesorios de vestuario	29
3990 Manufactura miscelánea	2,749
4011 Ferrocarriles	23
4200 Motores de carga & almacenaje	586
4500 Transportación aérea	52,147
4810 Comunicaciones telefónicas	2,474
4830 Transmisión de radio & televisión	149
4920 Producción & distribución de gas	1,213
4950 Servicios sanitarios	5,204
5000 Comercio al mayoreo, perecedero	690
5100 Mayoreo no perecedero	3,080
5500 Estaciones de servicio	538
7530 Talleres de reparación de automóviles	3,194
7600 Servicio de reparación misceláneas	3,494
8060 Hospitales	277
Construcción	70,000
Total	524,816

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Las industrias potencialmente afectadas incluyen la producción de varias clases de químicos; pinturas y revestimientos; productos de goma y plásticos; hierro y acero; metales no ferrosos; maquinaria y otros productos de metal; equipo eléctrico; y operaciones de manufactura miscelánea, reparación, y servicio.

Al reflejar el énfasis de los comentarios públicos sometidos al expediente y otras consideraciones, se dio atención particular a varios sectores industriales específicos. Estos incluyen baterías de níquel-cadmio, refinado de zinc y cadmio, estabilizadores de cadmio, fundición y refinado de plomo, galvanizado mecánico y eléctrico, compuestos y formuladores de color, utilidades eléctricas, y producción de hierro y acero. En adicción, aproximadamente 70,000 empleados en la industria de la construcción pueden estar expuestos a cadmio principalmente durante operaciones de soldadura.

Exposiciones y Beneficios de los Empleados

Las principales exposiciones entre la mayoría de los empleados son generalmente menores de 5 $\mu g/m^3$. Sobre la mitad de los empleados potencialmente expuestos están dedicados a trabajo de soldadura, maquinado de metal, o de reparación y utilidad. En estas operaciones el cadmio esta usualmente presente en cantidades traza y el trabajo puede ser intermitente. Como resultado, las exposiciones son típicamente menores de 2.5 $\mu g/m^3$.

Sin embargo, las exposiciones de algunos empleados pueden ser significativamente mas altas, dependiendo de la naturaleza y duración de la actividad y el tipo de material envuelto. Las exposiciones elevadas pueden esperarse cuando los polvos y emanaciones son generados de aleaciones y otros productos que contienen concentraciones significativas de cadmio, de metales cubiertos con cadmio, o de polvos que contengan cadmio sobre las superficies de trabajo. Tales situaciones pueden ocurrir al mezclar o usar químicos que contengan cadmio; la operación de hornos con materiales que contengan cadmio; usar pinturas que contengan pigmentos de cadmio; y mantener o reparar equipo que envuelva polvos que contengan cadmio, tales como dispositivos de control de contaminación o calderas con cenizas de acero.

En los sectores de la industria donde el cadmio es un componente principal del proceso de producción, las exposiciones pueden estar consistentemente sobre 5 $\mu g/m^3$ para mucha de la fuerza laboral. Las categorías de trabajo con exposiciones medias sobre 20 $\mu g/m^3$ pueden hallarse en la producción de baterías de níquel-cadmio, en refinado de zinc-cadmio, y en la producción de pigmentos y estabilizadores de cadmio.

El numero de casos de cáncer pulmonar y disfunción renal atribuible a la exposición a cadmio entre los empleados fue calculado basado sobre el avaluó de riesgo cuantitativo (QRAs) discutido en una sección separada del preámbulo. Los QRAs producen relaciones de dosis-respuesta que proveen estimados del exceso de riesgo de cada tipo de efecto de salud correspondiente a diferentes niveles de exposición.

Los QRAs para cáncer renal y disfunción renal fueron aplicados al número de empleados y nivel de exposición en cada categoría de trabajo para determinar el número de casos en exceso atribuibles a las exposiciones actuales. El calculo fue repetido usando los niveles de exposición proyectados que se estima que sean alcanzados bajo el cumplimiento con la norma final de cadmio; la diferencia determino el número de casos potencialmente evitables por la norma.

Basado sobre los cuatro modelos de riesgo desarrollados por las Normas de Salud de OSHA, el cumplimiento con el reducido limite de exposición se espera que evite de 9 a 27 muertes por cáncer cada año de 13 a 40 muertes por cáncer en exceso que actualmente tienen lugar. Dentro de este alcance, el Modelo Multietapa de OSHA predice de 17 a 18 cánceres evitados anualmente de 25 muertes por cáncer en exceso. Basado sobre el modelo de riesgo para disfunción renal, la regla debe evitar de 68 a 112 casos de disfunción renal de 97 a 160 casos de disfunción renal anualmente. Para un único estimado dentro de este alcance, el modelo Jarup1 estima 78 casos de disfunción renal evitadas cada año de un total de 111 casos en exceso. La reducción aplicaría a riesgos asociados con exposiciones acumulativas durante una vida de trabajo, y así los beneficios anuales estarían faseados en mas de 45 años.

Factibilidad Tecnológica y Costos de Cumplimiento

El cumplimiento con la norma revisada de cadmio se considera tecnológicamente factible para cada una de las industrias afectadas. La norma requiere que se implanten controles de ingeniería a la extensión factible y permite el uso suplementario de respiradores para alcanzar el PEL. Los respiradores son capaces de proveer la protección requerida por la norma revisada para las exposiciones encontradas en cada una de las industrias afectadas.

En casi todas las industrias la aplicación de los controles de ingeniería apropiados y practicas de trabajo pueden mantener las exposiciones de cadmio bajo el PEL para la mayoría de los empleados la mayoría del tiempo. En algunas industrias los respiradores pueden ser necesarios en ciertas operaciones, pero el numero de empleados afectados típicamente representaría una pequeña parte de la fuerza de trabajo total. En general, un estimado de 40,000 de los 524,000 empleados expuestos pueden requerir protección respiratoria después de la implantación de controles de ingeniería factibles.

En unos pocos sectores industriales específicos, a la mayoría de los empleados puede requerirse protección respiratoria para cumplir con la norma de cadmio. Alrededor de 25 establecimientos en los EEUU están envueltos en la producción de baterías de níquel-cadmio, zinc, cadmio, o refinado de plomo, o la producción de pigmentos y estabilizadores de cadmio. Alrededor de 4,000 empleados son expuestas a cadmio en estos establecimientos, y muchos en la actualidad están provistos de protección respiratoria. El cumplimiento con la norma de cadmio puede requerir que hasta 80 porciento de los trabajadores en estas plantas usen respirador a tiempo completo.

Para seis sectores de la industria (baterías de níquel-cadmio, refinado de zinc/cadmio, pigmentos, estabilizadores, fundido/refinado de plomo y galvanizado de cadmio) en los cuales la evidencia sobre las exposiciones actuales y la efectividad de los controles adicionales indicara que el PEL de 5 $\mu g/m^3$ no fuera factible con controles de ingeniería, se especifico limites de aire de control de ingeniería separados (SECALs). Para identificar los niveles SECAL apropiados para los empleados en estas industrias, se adopto un proceso por metodología de industria. Los procesos de alta y baja exposición fueron analizados separadamente para evitar producir un SECAL general que pudiera no ser relevante a grupo alguno. La Tabla VIII-A2 muestra los niveles SECAL

identificados para estas industrias, y la Tabla VIII-A3 provee una distribución de empleados por nivel de SECAL o PEL en cada sector.

Los costos de cumplimiento para cada una de las disposiciones de la norma fueron estimados para cada industria. Estos costos están resumidos en la Tabla VIII-A4. El costo de los controles de ingeniería fue determinado evaluando los controles de ingeniería adicionales que los establecimientos pudieran introducir en cada industria afectada. Los costos de unidad de controles factibles, el número de controles adicionales necesarios, y la efectividad esperada de los controles fueron estimados basado sobre la evidencia en el expediente. Los costos para controles de ingeniería comprenden la mayor parte de los costos totales de cumplimiento y representa un estimado de $82.5 millones sobre bases anualizadas.

En adicción, los costos de cumplimiento estimados anuales incluyen costos por protección respiratoria ($13.5 millones), monitoreo de exposición ($8.6 millones), vigilancia médica ($19.8 millones), facilidades y practicas de higiene ($56.5 millones), e información, adiestramiento, y archivo de expedientes ($6.8 millones). El costo anualizado estimado total de la norma es aproximadamente $187.7 millones.

Impactos Económicos

Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma final de cadmio es económicamente factible en todas las industrias afectadas.

La Tabla VIII-A5 resume los impactos económicos para las industrias afectadas por esta reglamentación. Para la mayoría de las industrias, la norma afecta a un numero limitado de actividades y los costos de cumplimiento representan menos de 0.1 por ciento de las rentas.

PROPIO

TABLA VIII-A2.-SECALs para procesos en industrias seleccionadas

Sector industrial	Plantas	Número de trabajadores	Procesos	Secal para PEL ($\mu g/m^3$)
Batería níquel/cadmio.....	6	375	Fabricación y preparación de placas.....	50
		1,125	Todos los otros procesos.....	15
Refinado zinc/cadmio.....	5	2020	Refinado, moldeado, fundido de cadmio, producción de óxidos, plantas de sinter.....	50
		1,148	Todos los otros procesos.....	5
Manufactura de pigmentos.....	4	60	Calcinado, comprimido, montura, operaciones de mezclado.....	50
		40	Todos los otros procesos.....	15
Estabilizadores.....	5	50	Cargado de óxido de cadmio, comprimido, sedado, operaciones de mezclado.....	50
		150	Todos los otros procesos.....	5
Fundido de plomo.....	4	60	Planta de sinter, alto horno, cuarto de polvo, aérea del patio.....	50
		340	Todos los otros procesos.....	5
Galvanizado.....	400	120	Galvanizado mecánico.....	15
		1,080	Todos los otros procesos.....	5

TABLA VIII-A3.-Distribución de empleados expuestos en industrias de alta exposición

Pel/Secal ($\mu g/m^3$)	Baterías		Zinc/Cadmio		Pigmentos		Estabilizadores		Plomo		Galvanizado		Totales
	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	
PEL $5\mu g/m^3$.....	.....	.....	.....	1148	.....	.....	.....	150	.....	340	.....	1080	2,718
SECAL $50\mu g/m^3$.....	375	.....	202	.....	60	.....	50	.....	60	.....	.....	.....	747
$15\mu g/m^3$.....	.....	1125	.....	.....	.....	40	.....	.....	.....	.....	120	.....	1,285
													2,032
Total.....													4,750

TABLA VIII-A4.-Resumen de costos de cumplimiento por disposición y por industria

Industria	Número de establecimientos afectados	Controles de ingeniería	Respiradores	Monitoreo de exposición	Vigilancia médica	Higiene/vestimenta	Información, adiestramiento, archivo de expediente.	Total
Baterías	6	861	180	16	388	495	8	1,947
Zinc/cadmio	5	728	150	17	363	459	5	1,723
Pigmentos	4	312	12	10	35	104	1	473
Formuladores	700	4,620	525	914	1,277	0	35	7,371
Estabilizadores	5	825	12	11	36	50	1	935
Plomo	4	112	60	3	106	0	2	283
Galvanizado	400	189	6	166	102	294	30	787
Utilidades	4,000	0	0	1,600	600	0	188	2,388
Hierro/acero	120	0	300	288	1,000	0	50	1,638
Subtotal	5,244	7,647	1,245	3,025	3,907	1,402	319	17,545
Otra industria general	50,000	74,820	11,855	2,754	13,512	50,937	5,737	159,615
Construcción	10,000	0	350	2,870	2,380	4,203	700	10,503
Total	65,244	82,467	13,450	8,649	19,799	56,542	6,756	187,663

Nota: Los costos no incluyen los estipendios actuales.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-A5.-Resumen de impactos económicos por industria

Industria	Número de establecimientos afectados	Costo total de cumplimento	Costo promedio anual por establecimiento	Total de ingreso anual	Razón del costo de los ingresos de cumplimiento	Total de beneficios actual	Razón de costo de beneficios de cumplimiento
Batería	6	1,947	324.5	185,000	0.011	7,400	0.263
Zinc/cadmio	5	1,723	344.6	230,000	0.007	NA	NA
Pigmentos	4	473	118.4	30,000	0.016	1,500	0.316
Formuladores	700	7,370	10.5	900,000	0.008	45,000	0.164
Estabilizadores	5	935	187.1	92,000	0.010	8,300	0.113
Plomo	4	283	70.7	176,000	0.002	NA	NA
Galvanizado	400	787	2.0	200,000	0.004	8,800	0.089
Utilidades	4,000	2,388	0.6	140,000,000	0.000	7,000,0000	0.000
Hierro/acero	120	1,638	13.7	64,000,000	0.000	NA	NA
Subtotal	5,244	17,545	3.3	205,813,000	0.000	7,071,000	00.002
Otra industria general	50,000	159,615	3.2	290,820,000	0.001	14,731,000	0.011
Construcción	10,000	10,503	1.1	490,000	0.021	NA	NA
Total	65,244	187,663	2.9	497,123,000	0.000	21,802,000	0.009

Nota (1) Los costos no incluyen los estipendios actuales.
(2) Donde las ventas y los datos de beneficios provistos por el informe para compañía específicos o industrias se usen la información fue verificada a través de fuentes públicas disponibles tales como Dun & Bradstreet, DIALOGUE, Dow Jones News Retrieval, and Nexis.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Los costos de cumplimiento se espera generalmente que resulten en ligeros aumentos en precios por bienes y servicios asociados con la exposiciones ocupacionales a cadmio.

En algunas industrias los aumentos de precio necesarios para recuperar los costos de cumplimiento pueden disminuir los volúmenes de venta. Para estos establecimientos la norma puede resultar en alguna reducción en ganancias. OSHA no espera que la norma afecte significativamente la viabilidad de las operaciones continuadas en cualquier industria o que resulte en cierre de plantas. Sin embargo, a la extensión en que los costos de cumplimiento contribuyen marginalmente a costos de producción aumentados, las expectativas de expansión económica y crecimiento de empleo en industrias con exposición a cadmio, pueden ser disminuidos.

Básicamente, la reglamentación tiende a trocar algunos de los beneficios societarios de producir y usar productos que contienen cadmio por mayor protección entre empleados expuestos. El cumplimiento con la norma últimamente causa que los recursos de producción sean movidos de las industrias reguladas y de otros sectores de la economía a actividades relacionadas con cumplimiento. Aunque el efecto general sobre la economía probablemente no será detectable, puede resultar un aumento muy ligero en precios de la mejora en la protección de la salud de los empleados expuestos a cadmio.

B. *Discusión de Determinaciones de Factibilidad Tecnológica y Económica*

Introducción

La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (OSH) de 1970 requiere a OSHA la promulgación de normas que protejan la seguridad y salud de los empleados y requiere que en el desarrollo de las normas, una de las "consideraciones deberá ser * * * la factibilidad de las normas" [Pub. L. 91-596 sec. 6 (b)(5)]. Los tribunales han requerido que OSHA debe sostener "la carga inicial de probar la factibilidad de la norma para la industria como entero en el escenario de la reglamentación" [1, página 1270].

Durante el proceso de reglamentación OSHA ha recopilado un expediente comprehensivo de la factibilidad de controlar las exposiciones de los empleados a cadmio. OSHA publicó una regla propuesta con un análisis preliminar en febrero de 1990 y solicito datos y comentarios del público. El expediente permaneció abierto por sobre ocho meses, y muchos comentarios fueron sometidos por partes interesadas. En las vistas públicas todo testigo estuvo disponible para examen cruzado. Antes de cerrar el expediente, a los participantes se dio la oportunidad de responder a toda la nueva información sometida. El expediente resultante provee la mejor evidencia disponible para determinar la factibilidad de la nueva norma de cadmio.

Consideración Legal al Determinar la Factibilidad Tecnológica

OSHA esta obligada por la Ley OSH a promulgar normas que "a la extensión factible", mejor proteja a los trabajadores. OSHA no cree que pueda satisfacer esta obligación usando el

acercamiento del denominador común mas bajo, i.e., protegiendo a todos los trabajadores solo a la extensión en que los mas severos constreñimientos de factibilidad permitirían. Por el contrario, OSHA cree que si una minoría de trabajadores no puede ser tan efectivamente protegida como la mayoría, el hecho no es una razón adecuada para obviar el proteger a la mayoría a la extensión posible.

Las decisiones del tribunal han apoyado este entendimiento de factibilidad tecnológica. En una decisión que describe la prueba preliminar de factibilidad general que una norma de OSHA debe pasar en una revisión pre-cumplimiento, un tribunal resumió la carga de prueba de OSHA como sigue: " * * * dentro de los limites de la mejor evidencia disponible, y sujeto a la búsqueda del tribunal de evidencia substancial, OSHA debe probar una posibilidad razonable de que la firma típica será capaz de desarrollar e instalar controles de ingeniería y prácticas de trabajo que puedan cumplir el PEL en la mayoría de sus operaciones. * * * Una norma tal de revisión de factibilidad, desde luego, en modo alguno asegura que todas las compañías en todos los tiempos y en todos los trabajos puedan cumplir las demandas de OSHA. " [1, p.1272].

Al adoptar este entendimiento de la factibilidad para propósitos de análisis, surge una pregunta relacionada. A decir, como afecta la variabilidad en exposición al azar un avaluó de que un nivel particular de tecnología sea factible?

OSHA reconoce que existe alguna fluctuación al azar de los niveles de exposición. Como resultado, los patronos generalmente necesitaran controlar los niveles de exposición a un promedio algo más bajo delimite para asegurar que la mayoría de las fluctuaciones no excedan al límite. Mas aún, alguna de la variación puede ser el resultado de causas identificables y controlables, tales como controles de ingeniería inadecuada o pobremente mantenidos, practicas de trabajo inapropiadas, o falta de supervisión por personal cualificado. El corregir las deficiencias en los controles debe reducir los niveles de exposición existentes y reducir substancialmente la variabilidad. Se evaluó posibles predisposiciones asociadas con los datos de exposición, se trajo preocupaciones en relación a aplicaciones.

Para operaciones donde el PEL no pueda ser alcanzado con controles de ingeniería y prácticas de trabajo, el patrono debe, no obstante, implantar todos los controles de ingeniería factibles para reducir las exposiciones en adición a usar protección respiratoria. Los requisitos para implantar todos los controles de ingeniería factibles generalmente aplica a los edificios, equipo y procesos de manufactura existentes (aunque OSHA tiene la autoridad para establecer normas que sean "forzantes de tecnología" [1, página 1264]). Para propósitos de cumplir con este requisito, es usualmente suficiente demostrar que se ha hecho todo esfuerzo razonable para reducir las exposiciones dadas las limitaciones de la configuración de planta y la naturaleza de los procesos.

Comentarios públicos en relación a las determinaciones de factibilidad

Varios comentarios en respuesta a la norma propuesta [55 FR 4052] criticaron la metodología y conclusiones del análisis preliminar concerniente a la factibilidad tecnológica y los costos de

cumplimiento. El análisis preliminar trata estas preocupaciones, donde apropiado, modificando los enfoques analíticos, revisando estimados, y usando información y datos adicionales sometidos para desarrollar una caracterización precisa de los impactos. Las conclusiones en este análisis final reflejan estos cambios y están basados sobre la mejor evidencia disponible según provista por el expediente.

Por ejemplo, OSHA revisó el expediente para asegurar que todo el alcance de las categorías de trabajo expuestas a cadmio fue identificado para cada industria. Todas las industrias potencialmente afectadas fueron estudiadas y el número de empleados expuestos fue determinado. El espectro completo de las fuentes de exposición a cadmio y las expectativas correspondientes para los controles de ingeniería fueron avaluados para cada categoría de trabajo. La efectividad esperada de los controles y las reducciones anticipadas en exposiciones fueron reexaminadas a la luz de los comentarios y testimonios sometidos. Las predisposiciones potenciales asociadas con los datos de exposición fueron evaluados, las preocupaciones en relación a las aplicaciones estadísticas fueron resueltas, y los datos de exposición sometidos al expediente fueron incorporados al análisis.

Muchas de las diferencias aparentes entre los estimados y conclusiones presentados en el expediente pueden ser explicados por diferencias en las percepciones del requisito de instalar controles a la extensión posible.

Algunos comentaristas asumieron que un PEL factible es uno que virtualmente nunca sea excedido aún por resultados de monitoreo atípicos. Para estos comentaristas, los estimados correspondientes del PEL más bajo factible con frecuencia fueron 2.5 veces exposiciones medias, y los estimados de costos de cumplimiento reflejaron una reducción en exposiciones medias a menos de 40 por ciento del PEL. Los comentarios hechos sobre las bases de estas asunciones tendieron a realzar los problemas de factibilidad y costo de cualquier límite de exposición mas bajo.

Determinaciones de factibilidad de proceso por industria

Al tratar los requisitos legales para el análisis de factibilidad tecnológica y las preocupaciones expresadas por las partes afectadas sobre la regla propuesta en las vistas publicas, OSHA ha adoptado un análisis de factibilidad de ocupación/proceso por industria en este RIA. El enfoque analiza separadamente los niveles de exposición de los trabajadores dentro de segmentos de la industria afectados por la regla. Este enfoque fue diseñado para extraer la máxima utilidad de los datos existentes y para minimizar la influencia de diferencias de fuentes de datos e inconsistencias. El análisis de ocupación/proceso se torno en la herramienta analítica para identificar los niveles SECAL apropiados dentro de la industria afectada.

Como regla general, OSHA determina si un límite permisible de exposición es tecnológicamente y económicamente factible para una industria determinando si puede ser alcanzado en la mayoría de las operaciones la mayor parte del tiempo con controles de ingeniería y practicas de trabajo.

Este enfoque es sensible y útil por varias razones: permite a las comunalidades industriales dominar sobre las excepciones en manera constructiva; refleja el hecho de que los contaminantes de aire tienden a flotar por la planta y los trabajadores con frecuencia se mueven de una parte de la planta a otra durante o entre asignaciones de trabajo; y produce una norma reglamentaria que es específica y precisa de un lado, y trabajable desde una perspectiva de cumplimiento, del otro.

Aunque la prueba de la "mayoría de las operaciones la mayoría del tiempo" es la mejor regla general para determinar la factibilidad de un límite de control de ingeniería y práctica de trabajo para una industria, una excepción para esta regla es apropiada para seis sectores industriales ocupados en operaciones de producción de cadmio. En la producción de baterías de níquel-cadmio, refinado de zinc/cadmio, pigmentos, estabilizadores y fundición/refinado de plomo, y galvanizado de cadmio, los datos de exposición tendieron a caer en distintos grupos de exposición altos y bajos, especialmente de proceso a proceso dentro de las industrias. Una prueba unitaria "la mayoría de las operaciones la mayor parte del tiempo" ignoraría esta división e impondría sobre el grupo bajo un limite de control que seria innecesariamente alto o impondría sobre el grupo alto un límite de control que seria irrealmente bajo.

OSHA uso análisis estadísticos de datos de exposición para distinguir procesos de alta y baja exposición y represento los grupos de alta y baja exposición como distribuciones altas o bajas. OSHA entonces uso evidencia en el expediente para estimar la cantidad de reducción de exposición que ocurriría de la implantación de controles para cada distribución. OSHA aplicá esa reducción a su respectiva distribución y determinó los límites de aire de controles de ingeniería (SECAL) (y prácticas de trabajo) para los procesos para estas distribuciones. Esta metodología permite el desarrollo de diferentes normas de control donde las exposiciones en el proceso son substancialmente diferentes y produce el SECAL más bajo factible para distintos grupos de ocupación/proceso.

Mas aún, el enfoque de proceso adoptado aquí no excluye la consideración de características individuales de planta cuando tales características pueden ser identificadas. Por ejemplo, en el sub-sector de estabilizador de cadmio, se conoce que una planta redujo exitosamente los niveles de exposición siguiendo un programa de mejoras tecnológicas. Estos datos empíricos reforzaron la confianza en que los controles de ingeniería pudieran reducir los niveles de exposición en otras plantas. Recíprocamente, en fundición de plomo, los datos sometidos al expediente indicaron que una planta tiene niveles de exposición considerablemente sobre tres otras plantas en este subsector. Solo esta planta parecería beneficiarse de controles de ingeniería adicionales para reducir los niveles de exposición. Esta consideración fue explícitamente factorizada al nivel de reducción de control de ingeniería proyectado para este grupo de industria. Finalmente, cuando no pudo distinguirse los controles de ingeniería y niveles de exposición inter-planta, un análisis de proceso de cruce de planta es el enfoque mas neutral para caracterizar las exposiciones de industria y problemas y soluciones de control de tecnología.

En análisis de factibilidad tecnológica y económica la atención generalmente se concentra sobre el proceso mas problemático de las exposiciones. Desde una perspectiva de control de diseño, la

presunción es que los procesos de alta exposición será mas difícil y costoso de controlar. La mayoría de los remedios de control de ingeniería para procesos de alta exposición serán simultáneamente más bajos dentro de exposiciones de planta para todas las ocupaciones. La atención justificablemente enfoca sobre la factibilidad de la tecnología existente para controlar los procesos de alta exposición. Al evaluar las estrategias de control en este enfoque, los factores de reducción de exposición fueron aplicados a los grupos de alta y baja exposición basado sobre la evidencia en el expediente que trata la capacidad de controlar las exposiciones en cada tipo de planta.

Al diseñar el enfoque de ocupación/proceso a la selección de SECAL, se hizo esfuerzo para tomar en cuenta las muchas preocupaciones expresadas por los representantes de la industria y otros, que cualquier nivel de control de ingeniería seleccionado debe ser capaz de ser cumplido la mayoría del tiempo. Para alcanzar esto, todos los datos de ocupación/proceso de todas las fuentes disponibles se entraron a una computadora para análisis. Usualmente estos datos eran una mezcla de alcances de exposición por ocupación/proceso, con frecuencia con una media o mediana geométrica identificada. Basado sobre estos datos, se proyecto una distribución de exposiciones mediante el uso de modelado estadístico.

Los datos de ocupación/proceso fueron entonces representados usando un diagrama de "caja y bigote". La "caja" bidimensional refleja el alcance dentro del cual se halla 50% de las lecturas de exposición. La banda vertical dentro de una caja representa el valor mediaño para la distribución entera; el elemento "bigote" muestra la extensión de exposición sobre y bajo el bloque de 50% que captura la mediana.

El uso de esta presentación de datos de exposición facilito la identificación de exposición ocupacional alta y baja por proceso. La Agencia segrego los datos de ocupación/proceso en series de exposiciones altas y bajas para seis industrias para las cuales el SECAL seria requerido. En el texto a continuación, la industria de baterías de níquel cadmio se usa para ilustrar el proceso de verificación usado para probar que ciertos grupos de ocupación/proceso eran estadísticamente diferentes basado sobre datos de exposición.

Seis plantas que producen baterías de níquel-cadmio constituyen una industria. Cada una de las seis plantas produce más de un tipo de baterías (celda sellada, ventilada, aeroespacial, comercial, etc.) que envuelven diferentes procesos. Cada planta puede alcanzar diferentes niveles mas bajos factibles. Para avaluar el nivel más bajo factible, se identifico las ocupaciones de alta y baja exposición y se analizaron separadamente.

Diez fuentes de datos sobre exposiciones en estas seis plantas estuvieron disponibles. Todas las fuentes de datos se consideraron legítimas y no se expresó preferencias entre ellas. Las diferencias en niveles pueden ser explicadas por diferentes niveles de controles de ingeniería, diferentes puntos en tiempo en la planta, diferentes niveles de producción, diferentes practicas de trabajo, diferentes modificaciones de proceso, o condiciones de alteración.

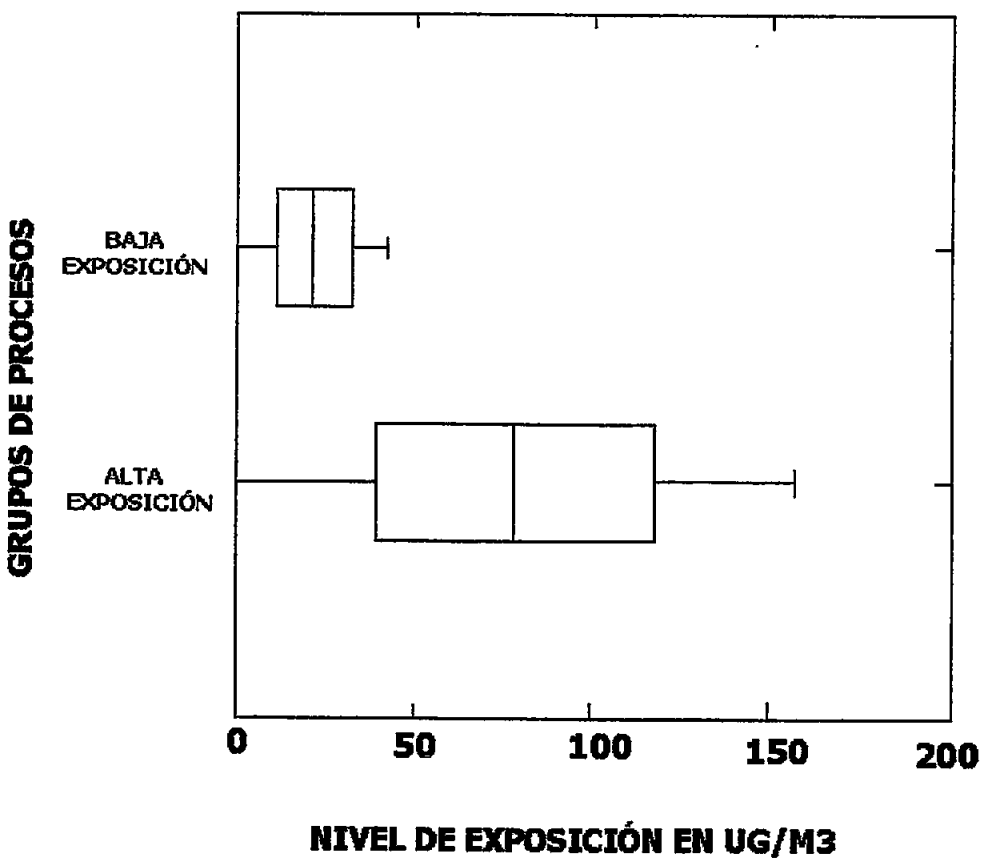
En la industria de batería de níquel-cadmio, se identifico las siguientes ocupaciones/procesos como que tienen altas exposiciones; operaciones de preparación de galvanizado y operaciones de hacer galvanizado. Todas las otras ocupaciones y procesos para los cuales la Agencia tenía información fueron identificados como que tienen bajas exposiciones. La Figura VIII-B1 muestran los datos segregados.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

FIGURA VIII-B1

BATERÍAS NÍQUEL - CADMIO



BILLING CODE 4510-26-C

En el sector de baterías de níquel-cadmio fueron como sigue:

	Grupo Alto	Grupo bajo
Número de observaciones.	26 (=N_H)	48(=N_L)
Media del valor.....	72.9 (=X_H)	14.4 (=X_L)
Desviación estándar.....	62.7 (=S_H)	23.5 (=S_L)

Para verificar que los dos grupos dentro de la industria sean distintos, la Agencia probó si los medios de las dos muestra son las mismas.

Formalmente, la hipótesis nula propuesta fue que las medias eran iguales, o equivalentemente, que la diferencia en medias era cero. En términos generales, si la diferencia en medias de las dos muestras es grande comparada a su distribución, la cual esta centrada alrededor de cero, entonces es improbable que las muestras sean obtenidas de la misma población. Bajo la asunción de que la diferencia en medias fue distribuida normalmente (teorema de limite central), la prueba estadística apropiada es:

(media de altas exposiciones - media de bajas exposiciones) - media verdadera - error estándar de la diferencia de medias

La desviación estándar de la diferencia en medias se aproxima de cerca a la raíz cuadrada de la suma de los errores estándar cuadrados de las medias y el error estándar está dado por:

$$S.E._{HL} = \text{Raíz cuadrada}(S_H^2/N_H + S_L^2/N_L)$$

Entonces, la prueba estadística es una variable al azar normal estándar igual a:

$$z = [(X_H - X_L) - 0]/S.E._{H.L}$$

Para la distribución normal estándar, hay menos de un cinco por ciento de probabilidad de que el valor (absoluto) de que una estadística de prueba exceda a 2.0 si su media verdadera es cero. La probabilidad de que las estadísticas sean 4.6 o mayores (4.6 fue el valor actual para z en la formula antes mencionada) bajo la asunción de que las medias sean iguales es menor de 0.001. Por lo tanto, la hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición son iguales es rechazada y la conclusión de que son obtenidas de distintas distribuciones es aceptada.

Como las muestras de exposición no son grandes, también probamos su diferencia con estadísticas t más conservadoras con $(N_H + N_L - 2) = 72$ grados de libertad.

El error de norma esta estimado como:

$$S.E._{H.L}^{t} = \text{raíz cuadrada } \{[(N_H - 1)S_H^2 + (N^L - 1)\, S_L^2] \text{ X } (1/N_L + 1/N_H)/N_H + N_L - 2)\}$$

Para los datos de níquel-cadmio la estadística t es 5.8. En este caso, hay menos de cinco porciento de probabilidad de que la estadística t sea mayor de 2.0 si las medias son actualmente iguales. Bajo la asunción de las medias son iguales, la probabilidad de que la estadística t debe ser tan grande como 5.8 es menor de 0.001. Nuevamente rechazamos la hipótesis nula de que las medias son iguales.

Una vez una diferencia estadística entre grupos de alta y baja exposición fuera verificada, los datos fueron analizados separadamente. Al desarrollar gráficas de las exposiciones existentes para cada tipo de ocupación/proceso, medianas y medias fueron usadas para cada tipo de fuente de exposición.

Las distribuciones resultantes para productores de baterías de cadmio-níquel se muestran en la Figura VIII-B2 y VIII-B3, con el grupo alto representado por ocupaciones directamente envueltas en operaciones de hacer galvanizado y preparar galvanizado y el grupo bajo por todas las otras ocupaciones de industria, operaciones de incluyendo impregnación, espiralado, ensamblaje de celda, galvanizado de níquel, sorteo y estibado. (En estas Figuras y las siguientes todos los datos fueron "ajustados" a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria.)

El paso final en identificar los niveles SECAL apropiados para dos grupos fue hecho a través de un proceso de modelado. El patrón de exposición corriente para cada grupo fue reducido basado sobre niveles de eficiencia de controles de ingeniería alternativos de 80, 60, 40 y 20 por ciento. A mas alto el nivel de eficiencia, mas bajo el nivel de exposición proyectado. Las Figuras VIII-B4 y VIII-B5 muestran el efecto de reducción y cambio en la distribución de exposición en la producción de baterías de níquel cadmio.

Finalmente, hubo de hacerse una selección entre los diferentes factores de reducción de eficiencia basado sobre la evidencia y el testimonio en el expediente y las consideraciones de factibilidad económica. Donde la evidencia en el expediente indicó claramente que la estrategia de control de ingeniería reduciría los niveles de exposición, se selecciono el alcance de factor de reducción que mas se aproximara a los nuevos niveles de exposición proyectados.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTA

FIGURA VIII-B2

BATERÍAS DE CORRIENTE (BAJA EXPOSICIÓN)

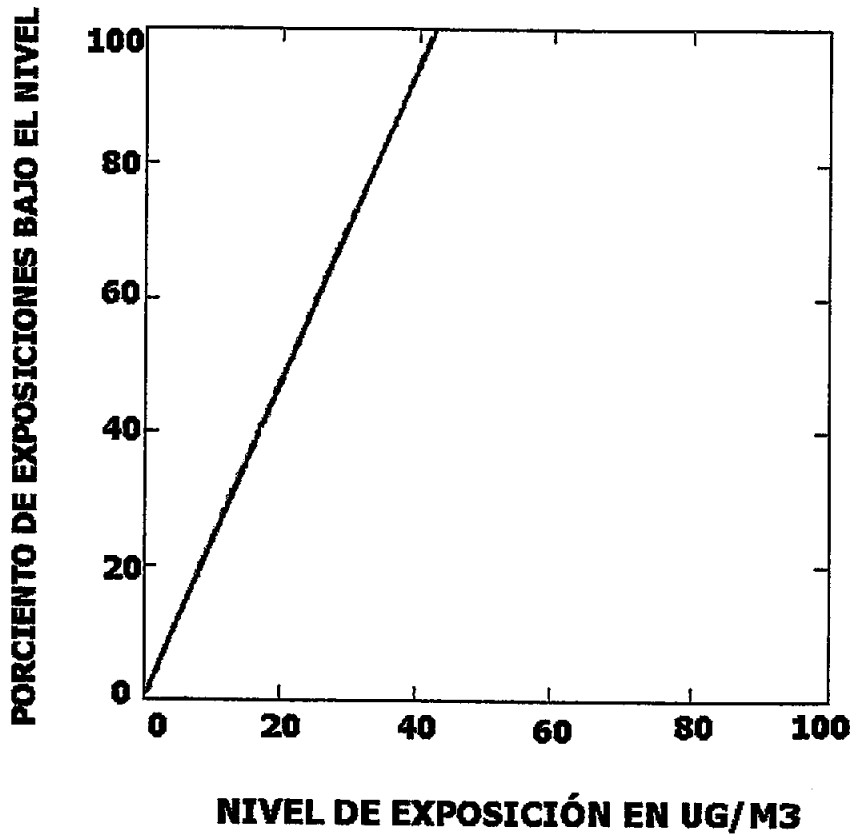


FIGURA VIII-B3

BATERÍAS DE CORRIENTE (ALTA EXPOSICIÓN)

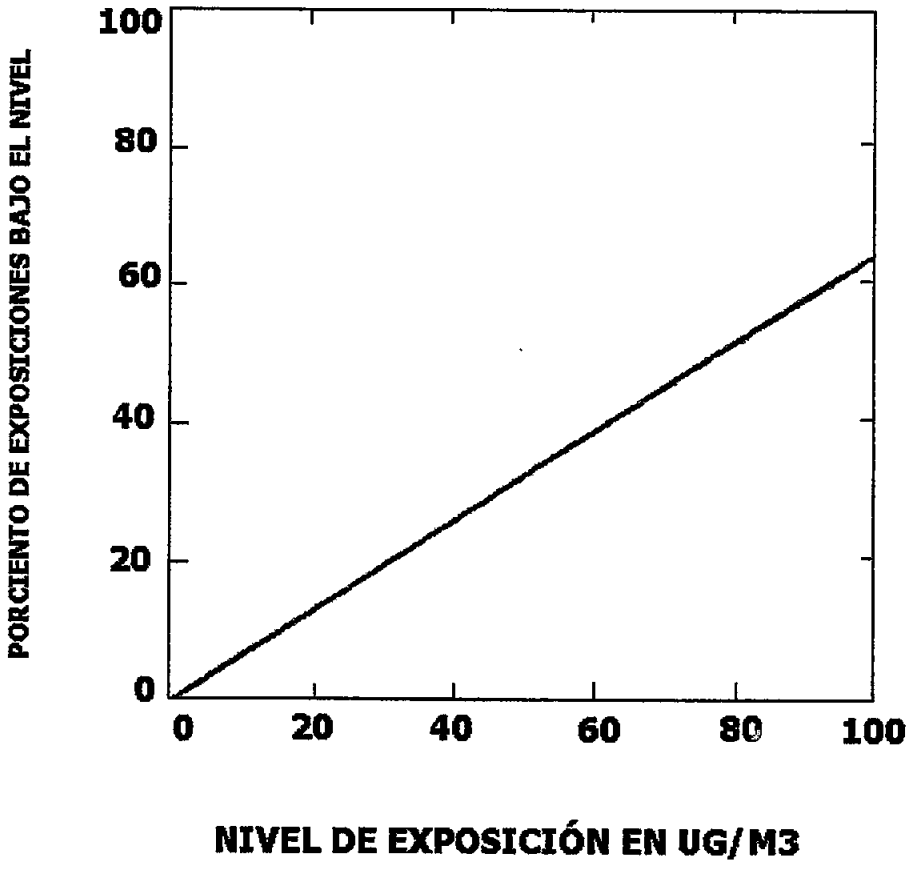


FIGURA -B4

BATERÍAS CONTROLADAS 80%-20% (EXPOSICIÓN ALTA)

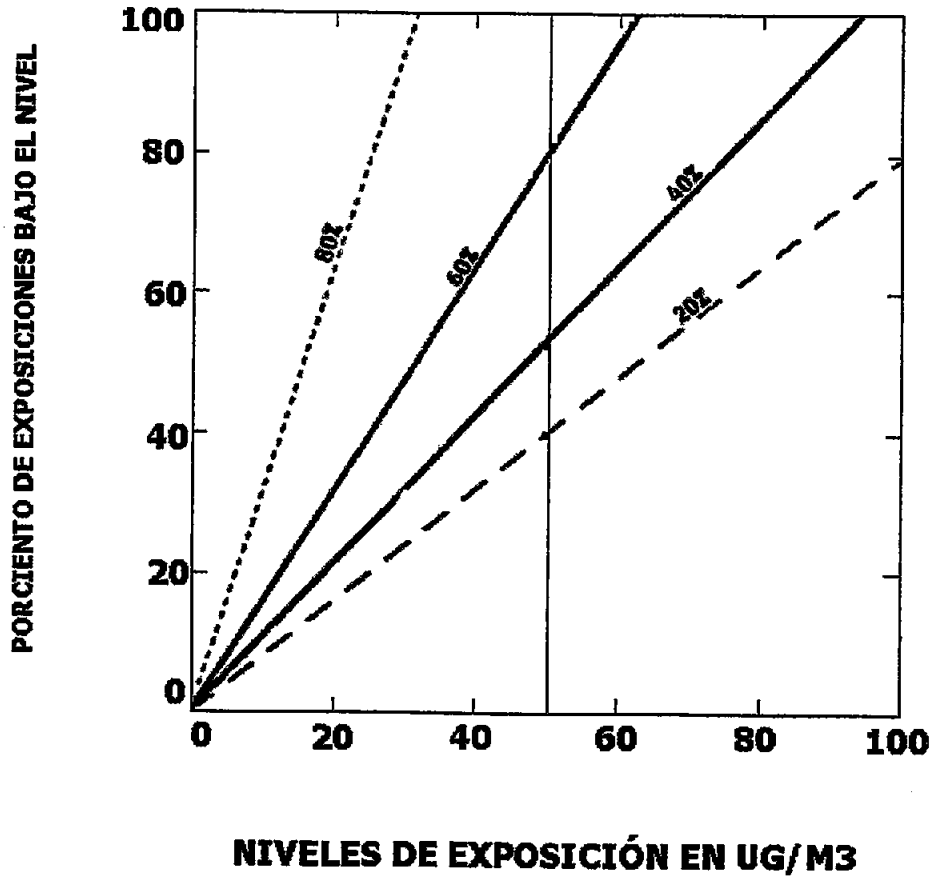
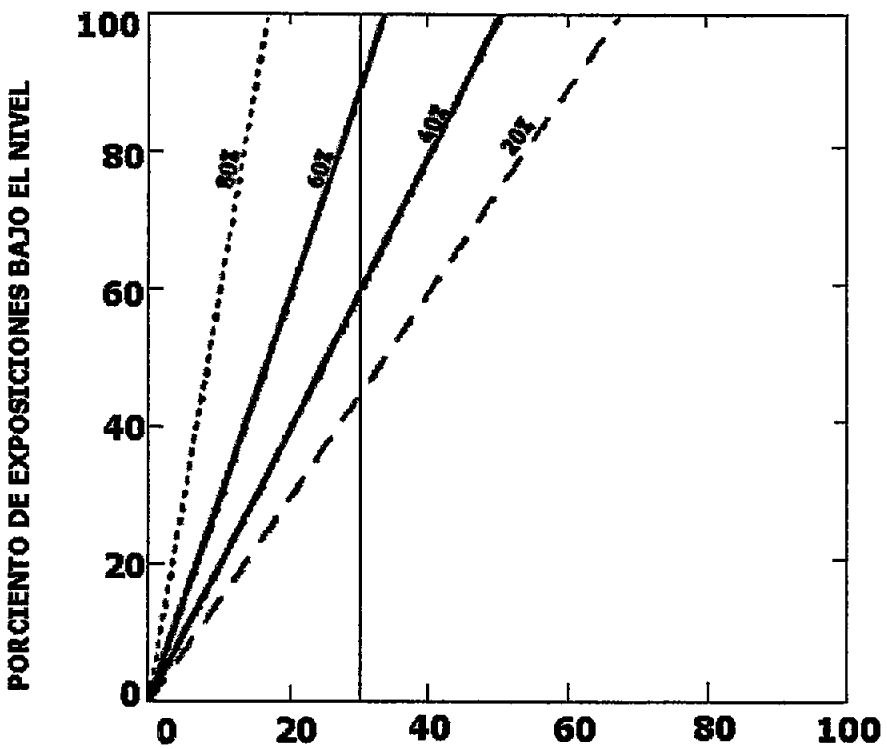


FIGURA VIII-B5

BATERÍAS CONTROLADAS 80%-20% (EXPOSICIÓN BAJA)



NIVELES DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

BILLING CODE 4510-26-C

La única base para revisar esta selección fue si la estrategia de control fuera tan costosa como para la hacer la opción económicamente infractible para una industria dada. El hacer la determinación de factibilidad económica se baso sobre las razones de costo y ganancia de industria. A más alta la razón, más importante se volvió. Si los costos representaron 20 porciento o más de las ganancias, el cambio a una estrategia de control de ingeniería y factor de reducción mas bajo (60 porciento en vez de 80, por ejemplo), fue considerado. Para productores de baterías se hizo esta reducción. El costo reglamentario a la razón de ganancia excedió a 20 por ciento y se uso el alcance de 40-60 % de nivel de reducción menos costoso.

Siguiente a la selección del alcance de factor de reducción, el SECAL apropiado para un grupo de exposición fue hecho al nivel alcanzable para la mayoría (60-80%) de las observaciones de exposición. Para trabajadores expuestos a cadmio en la producción de baterías se identifico un SECAL de 50 μg/m para procesos de preparación de galvanizado y galvanizado; para todas las otras ocupaciones y procesos se identifico un SECAL de 15 $\mu g/m^3$.

La metodología esbozada anteriormente fue aplicada a cada industria donde pareció útil el análisis para determinar la factibilidad de alcanzar un PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería. El análisis de sector por sector hallo exposiciones bifurcadas por tipo de proceso a través de todas las industrias y verifico la adecuacidad de los diferentes SECAL para las industrias afectadas. La Tabla VIII-B1 muestra los niveles SECAL en industrias de alta exposición y la Tabla VIII-B2 provee una distribución de empleados por nivel de SECAL o PEL en cada sector de la industria con alta exposición.

Estimados de costos de unidad y factibilidad económica

Costos de unidad. OSHA desarrollo costos de unidad basado sobre los controles de ingeniería que serían requeridos para cada operación para reducir los niveles de cadmio de exposición ambiental. Algunos estimados de costo sometidos al expediente incluyeron controles o medidas de efectividad cuestionable y muy alto costo. Según discutido en mayor detalle para industrias especificas, los datos y evidencia en el expediente proveyeron estimados consistentes del costo aproximado de controles adicionales una vez se tome en cuenta las diferencias en asunciones subyacentes.

Los sistemas de ventilación de educción local son el método de control de ingeniería predominante para reducir las exposiciones ocupacionales a cadmio, y pueden ser adaptadas a las fuentes de exposición en muchas diferentes industrias. JACA (3) proveyó estimados de los costos de los sistemas de ventilación de educción local que alcanzaron desde $51,000 a $110,000 (en dólares actuales). Estos estimados reflejan los costos totales, incluyendo costos por una o mas capuchas, trabajo de ductos, una casa de polvos, un cañon de chimenea e instalación. Los costos de mantenimiento y operación fueron estimados en 10% del costo de capital. OSHA concluyó que los costos promedio por unidad de un sistema de ventilación de educción local seria $80.000 en costos capitales y $8,000 en costos anuales.

Otra evidencia sometida al expediente en relación a los costos de unidad de sistema de ventilación fue generalmente consistente con los estimados JACA.

TABLA VIII-B1.- SECALs para procesos en industrias seleccionadas

Sector Industrial	Plantas	Número de trabajadores	Procesos	SECAL or PEL ($\mu g/m^3$)
Batería níquel cadmio	6	375	Fabricación de lámina, preparación lámina	50
		1,125	Todos los procesos	15
Refinado zinc/cadmio	5	202	Refinado de cadmio, vaciado, fundido, producción de óxido, planta sinter	50
		1,148	Todos los procesos	5
Manufactura de pigmento	4	60	Calcinado, comprimido, montura, operación de mezclado	50
		40	Todos los procesos	15
Estabilizadores	5	50	Cargado de óxido de cadmio, comprimido, secado, operaciones de mezclado	50
		150	Todos los procesos	5
Fundición de plomo	4	60	Planta sinter, alto horno, cuarto de polvo, área del patio	50
		340	Todos los procesos	5
Galvanizado	400	120	Galvanización mecánica	15
		1,080	Todos los procesos	5

TABLA VIII-B2 Distribución de empleados expuestos en industrias de alta exposición

SECAL/PEL ($\mu g/m^3$)	Baterías		Zinc/Cadmio		Pigmentos		Estabilizadores		Plomo		Galvanizado		Totales
	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	
PEL:													
5 $\mu g/m^3$	.....	.....	.....	1148	.....	.....	.....	150	.....	340	.....	1060	2718
SECAL:													
50$\mu g/m^3$	375	.....	202	.....	60	.....	50	.....	60	.....	120	.....	747
15$\mu g/m^3$	.....	1125	.....	.....	.....	40	.....	.....	.....	.....	.....	.....	1285
													2032
Total	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	4750

De la información adicional sometida, PACE (4) proveyó la descripción mas comprehensiva de controles y costos de unidades. Por ejemplo, la instalación de un sistema de ventilación de educción local con una capucha, ductos y un depurador Venturi se estimó que cuesta $57,000 en una operación de refinado de cadmio. En otra operación de refinado de cadmio se estimó que una capucha de recolección y un sistema de educción con ductos declivados, afluentes se estimó que cuesta $24,000. PACE también identificó las adiciones o mejoras en la ventilación para al menos cinco operaciones en la producción de estabilizadores de cadmio con un costo total de menos de

$150,000. En conclusión, OSHA confía en que una unidad cuyo costo sea $80,000 provee una buena representación del costo de la implantación de un sistema de ventilación de educción local.

En adición a los sistemas de ventilación de educción local, PACE recomendó el uso de otros controles de ingeniería para operaciones en varias industrias. OSHA esta de acuerdo en que muchos de estos controles pueden proveer reducciones significativas en exposiciones e incluyó costos para estos controles en el análisis final. Por ejemplo, en varias industrias PACE recomendó el uso de otros controles de ingeniería para operaciones en varias industrias. Por ejemplo, en varias industrias PACE recomendó el uso de islas de aire limpio y estimo el costo en $3 por cfm (pie cubico por minuto). Los sistemas recomendados alcanzaron de 2,000 a 9,000 cfm y cubren áreas desde cuatro pies por cinco a seis por 15 pies. OSHA concluyó que el costo de unidad promedio para este tipo de control seria alrededor de $18,000.

Otros tipos de controles a que hace referencia PACE y otros comentaristas envuelven una variedad de modificaciones relativamente baratas pero con frecuencia eran aplicables a operaciones o circunstancias específicas. Donde la evidencia sugirió que tales opciones de control pudieran implantarse efectivamente, los costos para tales controles fueron incluídos en el análisis final. Ya que OSHA no puede determinar realistamente toda posibilidad de control en cada operación en toda planta, se estimó un costo de unidad de $9,000 para tales controles basado sobre los datos de costos sometidos. Los costos totales por planta para tales controles fueron aproximado estimando el número apropiado de unidades de estos controles aplicables en cada tipo de establecimiento afectado.

Por ejemplo, los estimados sometidos por PACE incluyeron; recintado complejo de prensa de briqueta, $5,000 campana de caja de guantes con asistencia mecánica, $5,000; correa transportadora automática para veter, $11,000, rejilla para el flujo hacia abajo de frente al horno, $3,000; caja de guantes con compuerta, $5,000; llenador de barril cerrado, $1,700; mesa de retroalimentaje recintado con una campana de corriente de 10'x3', $1,600; válvula *GEMCO*, bota flexible y flanja, $2,600, modificar el recintado de vaciadero para dos tanques, $3,000; recintados de mezclado, $4,000 y protección especial de equipo eléctrico, $15,000.

Los costos de unidad para orden y limpieza consistió de costos capitales para sistemas de limpieza de aspiradora industrial y costos laborales por usar el sistema regularmente. JACA asumió que un limpiador de aspiradora industrial con filtros HEPA pudiera comprarse por $1,500. PACE estimó el costo de una aspiradora portátil grande con filtros HEPA en $10,000, y los costos estimados para un sistema de aspiradora central con tuberías para 20,000 pies cuadrados de área de piso/plataforma fue $31,200. OSHA cree que los costos para establecer un programa de orden y limpieza adecuado puede ser aproximado usando un costo promedio de unidad de $15,000 por sistema; más aún, el análisis reconoce que mas de un sistema tal puede ser necesario en algunas plantas. En adicción a los costos de energía y mantenimiento, OSHA estimó que la utilización suficiente de un sistema tal puede requerir costos laborales anuales de $7,000 (representando alrededor de 500 horas por año).

Los costos de unidad para otros requisitos de la norma de cadmio estuvieron basados sobre la información provista en el expediente. El costo anual de proteger a un empleado con un respirador de filtro HEPA, incluyendo una prueba de ajuste, fue alrededor de $300, de acuerdo a testimonio de un representante de la industria basado sobre experiencia con programas de respiradores [5]. El costo de laboratorio de analizar los resultados de monitoreo de exposición es un estimado de $40 por muestra, y el costo de tomar las muestras, promediar cerca de $200 por muestra, de acuerdo a estimados provistos por una firma de higiene industrial [3]. Los costos para facilidades de higiene, adiestramiento, y archivo de expedientes fueron evaluados para cada industria basado sobre estimados de cumplimiento actuales y la extensión de los esfuerzos adicionales necesarios. El costo de unidad para proveer una ducha diaria durante el turno de trabajo para empleados expuestos sobre el PEL se estimo en $900 anualmente, basado sobre 15 minutos por día por 240 días por $15 la hora.

Los costos de cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica fueron calculados basado sobre estimados de costo de unidad para elementos específicos. Los análisis de muestras de orina y sangre para cadmio se estimo que cuesta $60 por muestra, basado sobre estimados de una clínica médica industrial [3]. De acuerdo con un grupo de investigación de salud pública, el costo de unidad para el análisis de una muestra de orina para β2-microglobulina fue $80 por muestra [6]. El costo de un examen físico anual incluyendo el salario al empleado, se estimo ser $250. Esta cifra estuvo basada sobre investigación conducida por JACA (ajustado a dólares actuales), y es consistente con costos de unidad para exámenes médicos comparables usados en otros análisis de OSHA, reflejando precios actuales por servicios clínicos industriales. Los estimados de costos provistos por la industria reflejaron costos de unidad para exámenes entre $300 y $400, pero estos estimados pueden incluir costos de monitoreo biológico y pueden no reflejar el costo mínimo necesario para cumplimiento con la norma.

El costo de unidad asociado con la remoción médica de un empleado fue calculado asumiendo que en promedio el patrono incurriría en costos de reclutamiento y adiestramiento de $500 por empleado removido. En adición, el salario del trabajo a que el empleado sea transferido se asumió que promedie $2 la hora (generalmente más de 10 por ciento) menos de el salario que el antiguo trabajo, y los empleados removidos generalmente tienen posiciones a tiempo completo (2,000 horas por año). Como resultado, la remoción médica de un empleado por 18 meses costaría alrededor de $6,000 por el diferencial de salario más $500 por costos de reclutamiento y adiestramiento; la remoción de un empleado por 9 meses costaría un total de alrededor de $3,500 (costos por pruebas médicas adicionales son evaluadas separadamente). OSHA concluye que el costo promedio por unidad por remoción médica seria alrededor de $5,000 (asumiendo que la mitad de los trabajadores médicamente removidos regresaran al trabajo después de nueve meses y la mitad recibirá beneficios por 18 meses).

Factibilidad económica. Una vez los costos de unidad fueron asignados a controles de ingeniería, cambios de practicas de trabajo, nuevos requisitos administrativos, y equipo de protección personal, se calculó los costos industriales de cumplir con la regla. Los costos totales incrementales para cumplir con la regla fue separadamente calculado. Para cada segmento afectado

de la industria. Las diferencias de industria en impactos de costo reflejaron prácticas de línea de base y niveles de exposición de trabajador actuales, y el número de establecimientos en un sector en particular que use cadmio.

Los estimados de costos de industria (la cantidad de capital necesaria para cumplir con la regla), fueron comparados a rentas y márgenes de ganancia para años recientes para determinar el impacto económico y la factibilidad de la regulación. Ningún sector industrial analizado tenía una razón de ganancia en exceso de 0.5. Para aquellos sectores donde los costos representaron entre 20-50% de ganancia, este hecho fue considerado al seleccionar las estrategias de control de ingeniería para reducir los niveles de exposición a cadmio existente.

NOTAS

1. USWA v. Marshall, 647 F.2d.
2. OSHA Instruction CPL 2.45B CH-1, Office of General Industry Compliance Assistance, December 31, 1990.
3. Exhibit 13, "Economic Impact analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard", Final Report, IACA Corporation, March 15, 1988.
4. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standards", PACE Incorporated, April 30, 1990.
5. Exhibit 19-30, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation", Big River Zinc Corporation, May 10, 1990.
6. Exhibit 123, "Comments of Public Citizen Health Research Group and the International Chemical Workers Union on OSHA's Proposed Standard Governing Occupational Exposure to Cadmium", Public Citizen, October 17, 1990.

C. *Análisis de exposición, costos, y factibilidad por industria*

Producción de baterías de níquel-cadmio

Revisión de industria. La industria de baterías de cadmio en los EEUU consiste en seis manufactureros principales que operan seis facilidades en diferentes estados a través del país. El establecimiento mayor esta localizado en Florida y emplea sobre 1,700 empleados. La facilidad menor tiene 16 empleados y esta localizado en Wisconsin. Las facilidades restantes tienen entre 150 y 450 empleados. [1, Slide 2]. El empleo total para la industria es casi 3,000 de los cuales alrededor de la mitad (1,500) están envueltos en la producción y mantenimiento y están potencialmente expuestos a cadmio. [1, Slide 3].

Hay muchos tipos diferentes de baterías de níquel-cadmio producidas y los diseños con frecuencia están adaptados para aplicaciones industriales, aeroespaciales, militares, domésticas, comerciales o especialidades. La *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA) clasificó la producción de baterías en los EEUU en dos categorías: industrial-militar -aeroespacial y doméstica-comercial-especialidad. NEMA estimó que aproximadamente dos tercios de los

empleados expuestos a cadmio en la industria de las baterías estuvieron envueltos en la producción de baterías domésticas, comerciales y de especialidad. [1, Slide 3].

Procesos de producción. La producción de baterías de níquel-cadmio puede resumirse en cuatro pasos básicos. Cada paso puede envolver varias operaciones que pueden variar dependiendo del tipo de batería y escala de producción, pero estos pasos incluyen los procesos de manufactura utilizados para la producción de baterías o la facilidad particular. NEMA prefirió caracterizar el proceso de manufactura con una descripción genérica de estos cuatro pasos; las descripciones detalladas fueron denegadas "debido a la naturaleza de alta confidencialidad y propietaria." [2, p.3]

El paso 1 se llama galvanizado en la producción de baterías de níquel-cadmio grandes, industriales, aeroespaciales y militares; este paso también se llama manufactura de galvanizado sinterizado en la producción de pequeñas baterías domésticas y comerciales de níquel-cadmio. En ambos casos el proceso comienza con el mismo material, acero perforado galvanizado en níquel, y produce un galvanizado de níquel poroso. [2, p.3].

Se presiona una pasta de metal de níquel finamente dividida en la rejilla abierta del acero laminado galvanizado en níquel. Esto es seguido por el sinterizado o secado en horno. El galvanizado seco entonces puede enrollarse en espiral, o cortarse, pesarse y acunarse para especificaciones particulares antes de la impregnación.

El paso 2 envuelve impregnación. Las laminas de níquel poroso son sumergidas en una solución de nitrato de cadmio, enjuagadas, secadas y luego sumergidas en hidróxido de sodio. Después de re-enjuagarse, las laminas son secadas e inspeccionadas. Las láminas de espiral continuo son sumergidas como carretes en grandes parrillas circulares y luego son desenrolladas.

A veces se usa un proceso alterno para este paso. Se prepara una pasta de óxido de cadmio con rellenos y adhesivos y luego se presiona continuamente en una lámina perforada en movimiento que subsiguientemente es secada.

El paso 3 es la preparación de láminas y envuelve cortado, inspección y sorteo de las láminas. Este paso asegura que las laminas sean de tamaño y calidad apropiados. En adición, las láminas son apiladas y preparadas para ensamblaje.

El paso 4 es el ensamblaje de la batería o celda. Para grandes baterías industriales, las láminas alternadas que contienen hidróxido de cadmio e hidróxido de níquel son soldadas a terminales y colocadas en la caja de la batería. La caja se llena entonces con una solución electrolítica y se sella.

El ensamblaje de las pequeñas batería domésticas envuelve enrollar los electrodos en un cilindro apretado junto con un material de separación inerte. El rollo entonces se ajusta a una lata de metal galvanizado con níquel que se sella después de que se le añade el electrólito. La mayoría del éstos pasos son llevados a cabo por máquinas automáticas. [2, p.4].

Exposiciones de empleados. El análisis preliminar producido por OSHA para la regla propuesta se basó sobre un perfil de exposición desarrollado por *JACA Corporation*. [3, Tabla 3-8]. JACA se basó sobre dos fuentes principales de datos para monitoreo de exposición de productores de baterías de níquel-cadmio. La primera fuente fueron los resultados de siete años de muestreo de la base de datos del Sistema de Información Gerencial Integrado (IMIS) de OSHA hasta agosto de 1986. La segunda fuente fue una Evaluación de Riesgo a la Salud (HHE) realizado por NIOSH en una planta de baterías en 1983. JACA también visitó una planta manufacturera de baterías para asistir en la interpretación y categorización de los datos. El perfil de exposición de JACA está presentado en la Tabla VIII-C1. Las exposiciones media geométrica en seis de siete categorías de trabajo, representando sobre 75% de los empleados expuestos, se estima que sean menos de 17 $\mu g/m^3$.

PACE Incorporated desarrolló un perfil de exposición para producción de baterías de níquel-cadmio a petición del Consejo del Cadmio. [4, Tabla A4-1]. Esta información esta resumida en la Tabla VIII-C2. Los estimados de PACE fueron calculados de datos suministrados de una planta. En nueve de 18 categorías de trabajo listadas, las exposiciones medias son menos de 22 $\mu g/m^3$, en cuatro de siete áreas de proceso listadas, las exposiciones medias son generalmente menores de 25 $\mu g/m^3$. PACE no indico que proporción de la fuerza laboral estuvo representada por las categorías de trabajo o áreas de proceso.

Otro perfil de exposición fue desarrollado por *Multinational Business Services, Inc.* (MBS) como parte de su informe para NEMA. [5, Exhibit 1]. Su perfil de exposición, presentado como una distribución de frecuencia, estuvo basado sobre "datos representativos de industria correlacionados por MBS" y se muestra en la Tabla VIII-C3. MBS concluyo que 48% de todas las exposiciones de trabajadores estaban en o sobre 20 $\mu g/m^3$. Basado sobre información adicional provista pro NEMA [2, Tabla II], para tres áreas de proceso que representan 80% de las exposiciones de la fuerza laboral expuesta estuvieron en o bajo 20 $\mu g/m^3$ para 60% de las exposiciones de empleados.

NEMA suplió datos de exposición ocupacional sobre su submisión original por paso de proceso para diferentes tipos de baterías. Los resultados fueron recopilados por NEMA de datos suplidos por seis manufactureros de baterías [2, Tabla III] y están reimpresas en la Tabla VIII-C4.

TABLA VIII-C1 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio basado sobre la Corporación JACA

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Media geométrica	Mediana	Alcance
Manejador de materiales	0.18	0.05	0.05-14.00
Operador de impregnación	16.52	20.00	10.00-22.00
Operador de revestimiento	14.19	14.00	12.00-17.00
Operador de preparación de lámina	90.07	63.00	26.00-284.00
Ensamblador	7.96	9.50	3.00-12.00
Supervisor	1.11	1.05	0.05-7.00
Mantenimiento	3.47	3.00	0.05-1,560.0

Fuente: JACA Corporation, Exhibit 13, Table 3-8.

TABLA VIII-C2 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio basado sobre PACE Incorporated

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Operador área impregnación:	
1	4.3
2	1.8
3	10.0
4	14.0
5	130.0
6	28.0
Preparación de lámina	15.0
Operador área ensamblaje:	
1	72.0
2	46.0
Operador autocierre celda:	
1	12.0
2	21.0
3	13.0
Probador eléctrico	3.0
Manufactura placa negativa	252.0
Operador de preparación lámina negativa:	
1	75.0
2	78.0
3	32.0
4	63.0

Fuente: PACE Incorporated, Exhibit 19-43, attachement L, Table A4-1

TABLA VIII-C3 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio basado sobre MBS Incorporated

Proceso	Distribución de exposición ($\mu g/m^3$)					
	0-5	6-20	21-50	51-100	101-150	Over 150
Fabricación de placa	0.9	0.9	9.8	26.8	25.0	36.6
Impregnación	37.3	40.7	18.6	2.6	0.8	0.0
Preparación lámina	2.9	60.9	30.4	5.8	0.0	0.0
Ensamblaje de celda	16.5	30.8	24.4	20.8	4.9	0.8

Fuente: Multinational Business Services, Inc. Exhibit 19-37 B, Exhibit 1.

Desafortunadamente, NEMA no sometió los resultados de monitoreo individuales, no proveyó niveles de exposición media, y no dio indicación alguna de la distribución de las exposiciones. Sin embargo, los datos si indican que el tipo de baterías producido no afecta significativamente los alcances de exposiciones en la mayoría de los pasos de proceso.

Como parte de sus comentarios post-vista NEMA suministro datos de exposición mas detallados de cinco facilidades. [6, apéndices 1-5 y 7, p.2]. Las facilidades fueron identificadas como las compañías A a E y los datos están resumidos en las Tablas VIII-C5 a VIII-C9, respectivamente. En la compañía A, los niveles de exposición promedio para las áreas de no manufactura, laboratorio, para aire ambiental en los edificios de producción, y para tres de cuatro procesos de producción estuvieron bajo 15 $\mu g/m^3$. La Compañía B sometió solo una serie de alcances de exposición. Algunos alcances incluyeron exposiciones de 1 $\mu g/m^3$ a sobre 1,000 $\mu g/m^3$ [3], al menos un alcance incluyo exposiciones de entre 1 $\mu g/m^3$ y 20 $\mu g/m^3$. La Compañía C sometió datos de exposición para áreas de no manufactura (todos menos de 3 $\mu g/m^3$) y para el proceso de galvanizado. Tres de cuatro operaciones en el proceso de galvanizado tenían exposiciones medias de menos de 25 $\mu g/m^3$. Los datos sometidos por la Compañía D muestran que ocho de 10 categorías de trabajo en la producción tenían exposiciones de 13 $\mu g/m^3$ o menos. La Compañía E sometió datos para seis categorías de trabajo de producción, y cuatro de estos tenían exposiciones de 13 $\mu g/m^3$ o menos.

NIOSH

TABLA VIII-C4. Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio por tipo de batería producida basado sobre NEMA

Pasos de proceso	Alcance de concentraciones de cadmio ($\mu g/m^3$)	
	Baterías industrial aeroespacial-militar	Baterías domésticas comercial
Fabricación de placa	4-180	5-190
Impregnación	5-180	5-180
Preparación de lámina	2-204	12-190
Ensamblaje de celda	.....	8-40

Fuente: NEMA, Exhibit 19-37, Table III.

TABLA VIII-C5 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía A

Proceso	Nivel de exposición promedio ($\mu g/m^3$)	
	(1)	(2)
Fabricación de lámina:		
Prensar	9.0	.....
Secado	2.0	.....
Impregnación	5.3	5.3
Preparación de lámina:		
Soldadura	51.6	.....
Corte	57.0	.....
Frote mojado	8.1	.....
Frote secado	.....	3.5
Ensamblaje:		
Apilamiento	14.4	.....
Prueba	2.0	.....
16 de abril de 1990, área general	.....	31.8
16 de abril de 1990, excepto área general	.....	9.3
No manufacturero:		
Gerentes	4.3	3.7
Laboratorio	1.0	.....
Aire ambiental:		
Edificio 1	2.9	.....
Edificio 3	12.9	.....

[1]Fuente: NEMA, Exhibit 96.
[2]Fuente: NEMA, Exhibit 124.

TABLA VIII-C6 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía B

Proceso	Alcance de niveles de exposición($\mu g/m^3$)
Fabricación de lámina-- Aplicación de pasta:	
Junio, 1990	10-395
Abril, 1990	1-57
Marzo, 1990	1-282
Febrero, 1990	23-109
Enero, 1990	15-187
1987-1989	1-1144
Siete días escogidos para muestreo	1-19
Preparación de pasta:	
1987-1990	1-1189
Impregnación, 1989-1990:	
Galvanización	1-5
Limpieza de lámina	1-20
Torcer en espiral	1-2
Destorcido	1-74
Reparación de lámina, 1990:	
Pestañado	7-96
Corte	1-17
Inspección	1-16
Ensamblaje de celda, 1990:	
Ensamblaje, 9 de 10 días de muestreo	1-27
"Widding", 9 de 11 días de muestreo	1-36
Componentes, Formación &Prueba	5-13
Manejo de desperdicios, 1989-1990	1-2
Mantenimiento, 1989-1990	3-35

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C7 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía C

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Media geométrica
No manufactura:		
Cantimplora	0.6-2.3	1.2
Laboratorio QC	.....	0.6
Costa este	.....	0.5
Fabricación de lámina		
Fabricación de perdigón	20-671	97.5
Descomposición	8-83	23.1
Producción de CD-Ni	20-29	24.1
Empaque de pólvora	.....	10.0

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C8 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía D

Proceso	Resultados de muestra ($T^1\mu g/m^3$)	
	1988	1989
Fabricación de lámina	0.0	0.0
Impregnación:		
Operador 1 & S	5.0	13.0
Pulidor de placa	.....	124.0
Rodillo de placa	30.0	11.0
Cubo de limpieza	.....	31.0
Preparación de placa:		
Corte	6.0	6.0
Soldadura de pestaña	4.0	13.0
Sorteo & reparación	9.0	6.0
Estibador de ensamblaje de celda	10.0	6.0
Operador de salvamento	.....	2.0
Manejador de materiales almacén/almacenado	.....	0.0
No manufacturero	.....	0.0

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C9 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía E

Título de trabajo	Resultado de muestra ($T^1\mu g/m^3$)
Operador de disco	74
Operador PEP	52
Operador de recuperación de electrodos	6
Operador de sub línea C	10
Operador de línea AA	1
Inspector de paquete	13

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

PROPUESTO

TABLA VIII-C10 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio de la investigación NIOSH 88-199.

Proceso	Concentraciones de cadmio ($\mu g/m^3$)		
	Media	Mediano	Alcance
Fabricación de lámina:			
Galvanizado de níquel	6	1	1-31
Mezcla de níquel	3	1	1-14
Sinterizado	6	3	1-41
Clasificación	8	6	1-19
Torcer en espiral	5	6	3-9
Impregnación	9	7	1-42
Destorcido	68	58	10-144
Limpieza	31	15	1-30
Mantenimiento	15	13	1-53
Placa prensada:			
Preparación de placa	367	185	18-1914
Soldadura de pestaña	35	35	31-44
Máquina de pasta	113	86	18-716
Unión de bordes	74	72	19-180
Ranurado	31	25	13-47
Disposición	111	114	93-124
Mantenimiento	61	39	2-373
Manejo de materiales	48	41	8-113
Pasta de inmersión	195	195	.....

Fuente: JACA Corporation, Exhibit 13, Table 3-8

TABLA VIII-C10.-Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio de la investigación NIOSH 88-199 - Continuación

Proceso	Concentraciones de cadmio ($\mu g/m^3$)		
	Media	Mediana	Alcance
Guías	66	56	16-123
Conductor	67	53	14-196
Recuperación /reclamación	95	89	33-198
Preparación de placa:			
Ramurado y blanqueado	20	13	1-129
Sorteado y apilado	21	12	6-98
Manejo de materiales	14	9	7-27
Recuperación/reclamación	16	8	4-43
Ensamblaje y celda:			
Embobinado	21	12	4-70
Cerrado	5	2	1-21

Fuente: NIOSH, Exhibit 126, Attachment 3.

La Tabla VIII-C10 presenta datos sometidos por NIOSH de un análisis de exposiciones en una planta de baterías de níquel-cadmio evaluada en 1988. [8, Anejo 3, Tablas 1-4]. Estos datos estuvieron basados sobre 1,000 muestreos de monitoreo tomados en la planta en ese año. NIOSH confrontó dificultad en compilar los resultados de las pruebas de la compañía "debido a la falta de consistencia de terminología de estación de trabajo". En tres de los cuatros procesos de producción, la media de exposición para la mayoría de la categoría de los trabajos era menos de 25 $\mu g/m^3$.

Controles existentes y factibles adicionales. Los fabricantes de baterías cadmio-níquel han hecho un esfuerzo por controlar la exposición ocupacional a cadmio. La extracción de ventilación local, automatización, encerramiento y prácticas de orden y limpieza actualmente están siendo usada variando gradualmente. El uso de respiradores por trabajadores en áreas de alto riesgo es la práctica estándar. La reducción de los niveles de exposición ulteriores es posible mediante el incremento de los métodos de control corrientes y mediante la implantación de controles adicionales.

La descripción de control de base incluyendo campanas de ventilación de extracción local para tes o cinco categorías de trabajo de producción (excluyendo supervisores y empleados de mantenimiento) de JACA Corporations. Adicional o perfecionar los sistemas de ventilación donde se recomiendo para el manejador de materiales, el operador de impregnación, operador de revestimiento, y operador preparación de lámina. JACA estimó que el aumento en ventilación reduciría los niveles de exposición por cerca del 85 por ciento en cada una de las categorías de trabajo (3, Tabla 4-3).

JACA también recomendó otros controles para limitar las concentraciones aerosuspendidas de cadmio. Estas incluían aumentar el orden y limpieza, tal como aspiración: prácticas adicionales de higiene, tal como duchas y uso de ropa separada, e incremento en información y programas de adiestramiento para fomentar prácticas de trabajo que minimicen los niveles de exposición.

PACE delineó recomendaciones adicionales de control para cada paso de proceso en su informe.

Controles adicionales durante la impregnación incluyen cambios en métodos de manejo de materiales, mejoras y aumento en la ventilación de educción local, aislación del proceso, y frecuencia aumentada en el lavado del equipo y área. En las operaciones de preparación de galvanizados sinterizados, los controles de ingeniería factibles incluirían la "aplicación de ventilación de educción local en localizaciones que no son fuentes significativas bajo la norma actual, ventilación mejorada de las fuentes actualmente significativas, recintado parcial de algunas fases de operación, * * * y utilización significativamente aumentada de un sistema de limpieza al vacío central expandido." [4, página 4-9].

Para operaciones que envuelven mezclado de pasta y preparación de galvanizado para láminas prensadas, PACE asumió que cada uno tendría que estar relocalizado en un nuevo edificio, especialmente construido con un diseño tecnológicamente avanzado. La mezcla de pasta envuelve grandes cantidades de polvo que contiene cadmio, y PACE concedió que aún en el nuevo edificio, "las exposiciones estarán cercanas al PEL actual." [4, página 4-10]. PACE también listo métodos de manejo de materiales, aislamiento, y frecuencia significativamente aumentada de procedimientos de limpieza como métodos de control factibles adicionales para estas operaciones.

Durante el ensamblaje de la celda, los controles adicionales recomendados por PACE incluyeron recintados mejorados de equipo de proceso, ventilación de educción aumentada, ventilación de educción local provista en sitios de manejo de materiales, y orden y limpieza aumentados por

medio de sistemas de limpieza al vacío central. Durante el cierre de celdas, las medidas de control incluirían educción local en puntos de generación específicos, aislamiento de la operación de otras operaciones generadoras de cadmio, * * * y estricta atención al orden y limpieza general." [4, página 4-11]. El informe PACE no incluyó estimados de la efectividad esperada de los controles individuales para esta industria, pero controles incrementales similares recomendados en otras industrias fueron estimados que alcanzan reducciones de exposición de 70 a sobre 90% [4]. PACE concluyo que la implantación de todos los controles recomendados para productores de baterías de níquel cadmio, incluyendo nuevos edificios haría las exposiciones medias en 14 de 18 categorías de trabajo sean 5 $\mu g/m^3$ o menos y las exposiciones medias en 17 de 18 categorías de trabajo sean 13 $\mu g/m^3$ o menos [4, Tabla A4-1].

NEMA proveyó una visión general de la tecnología de control de exposición en uso en plantas de baterías de níquel-cadmio: "Las compañías han instalado la mejor tecnología factible disponible para controlar la exposición a sus empleados * * * el mas sofisticado equipo de manufactura * * * se ha aplicado ingeniería a la ventilación en la medida factible * * * se esta usando extensos programas de protección respiratoria." [2, p.5]. NEMA concluyó que se requeriría un rediseño mayor de las plantas manufactureras en el intento por alcanzar el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$, el que consideraron tecnológicamente no factible.

El informe MBS presentó la posición de que 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente no factible con controles de ingeniería y practicas de trabajo. El informe de MBS avaluó los controles adicionales necesarios para el intento de alcanzar cumplimiento con la norma, basado sobre la asunción de que se necesitaría nuevos edificios para la producción y ensamblaje de electrodos. Los métodos de reducción de exposición menores que tales medidas extremas no fueron discutidos.

En sus comentarios post vista, NEMA listo controles que han sido implantados en la facilidad Gates hasta 1990. [6, Tabla 1]. Estas incluyeron ventilación mejorada y adicional para sobre una docena de máquinas, aislamiento de proceso, recintado de máquinas, manejo automatizado de pasta, y procedimientos ambientales mejorados para los empleados. Las descripciones de los controles en otras compañías indicaron que la ventilación, ropa protectora, y respiradores eran empleados generalmente en áreas con exposición a cadmio significativa.

La compañía B sometió comentarios post vista describiendo los controles adicionales que pensaban que serían requeridos para cumplir con un límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL) de 25 $\mu g/m^3$. [9, página 1-8]. Esto incluiría nuevos edificios para operaciones de desespiralar y galvanizado negativo, modificaciones de proceso mayores a través de la planta, y nuevo equipo de producción tal como hornos de secado a prueba de fugas. Muchas mejoras menos drásticas fueron listadas también, incluyendo ventilación de educción local adicional, recintado mejorado, aspirado al vacío aumentado y lavado periódico.

Implantar cambios y ejercer cuidado extra en las prácticas de trabajo puede resultar en reducciones significativas en niveles de exposición. Las inspecciones de OSHA y las evaluaciones de NIOSH de riesgos de salud con frecuencia revelaron la cantidad total de un contaminante liberado al aire

puede depender grandemente de como los empleados manejen los productos, envases y equipos. Este factor será de importancia vital en cumplir con la nueva norma: un gramo de polvo de cadmio es suficiente para producir una concentración aerosuspendida de 25 $\mu g/m^3$ para 40,000 metros cúbicos o alrededor de 1.4 millones de pies cúbicos de aire.

Límites tecnológicamente factibles para un SECAL. Dado el orden de los datos de exposición existentes, OSHA separó las exposiciones en grupos de ocupación/proceso de alta y baja exposición para facilitar el análisis de factibilidad. (Para una discusión mas detallada del enfoque ver la sección B precedente- Discusión de determinaciones de factibilidad tecnológica y económica).

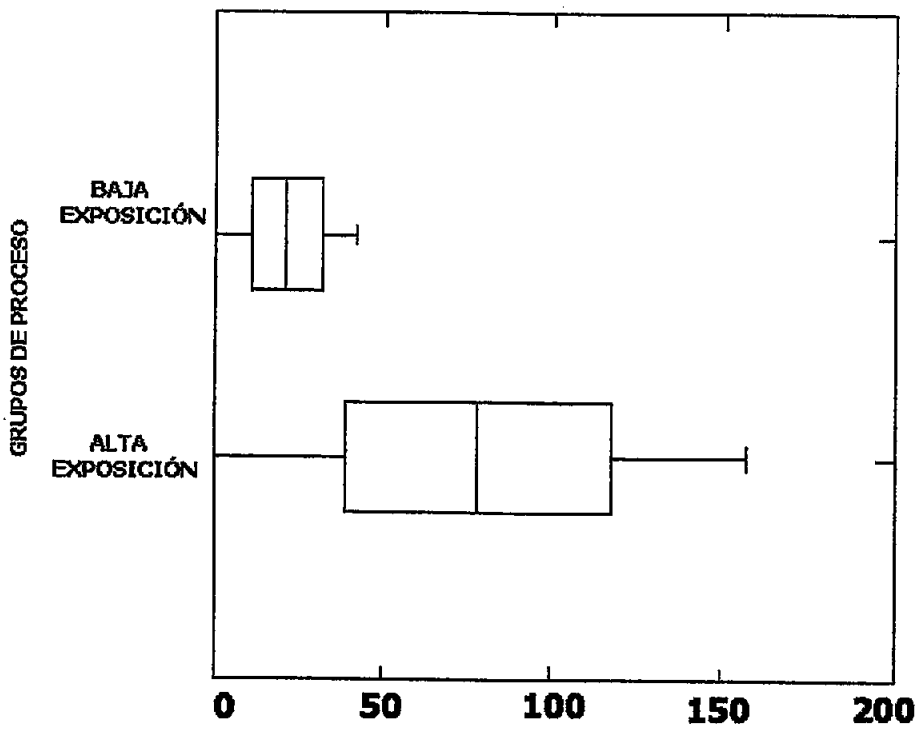
Los datos fueron divididos en un punto que maximiza las diferencias entre las dos series de datos. Este ejercicio resulto en la identificación de ocupaciones/procesos de alta exposición que incluyó preparación de galvanizado y operaciones de laminado. (Esta reconocido que los títulos de trabajo difieren entre plantas; algunos operadores que realizan las mismas actividades tiene diferentes títulos de trabajo en diferentes plantas). Todos las otras ocupaciones/procesos fueron categorizados como que tiene "bajas" exposiciones, incluyendo operaciones de impregnación y ensamblaje de celda la Figura VIII-C1 muestra de los datos.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPOSED

FIGURA VIII-C1

BATERÍAS NÍQUEL-CADMIO



BILLING CODE 4510-26-C

Aproximadamente 375 trabajadores están incluídos en el grupo de alta exposición y 1,125 empleados en el grupo de baja exposición.

Los datos de exposición mediana para las dos series de datos fueron como sigue:

	Grupo Alto	Grupo bajo
Número de observaciones.....	26	48
Media.....	72.9	14.4
Desviación estándar.....	62.7	23.5

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria eran distintos, se realizó una prueba t sobre la diferencia en las medias. La hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición eran iguales fue rechazada, y la Agencia concluyó que los grupos de exposición fueran obtenidos de distribuciones separadas.

Después de que la diferencia estadística de los grupos de alta y baja exposición fue verificada, los datos fueron tratados separadamente. Al desarrollar las Figuras VIII-C2 y VIII-C3, la ocupación individual/mediana de proceso o los valores medios de exposición fueron obtenidos para cada una de las diferentes fuentes de datos.

Se empleo un proceso de modelado para identificar correctamente los niveles SECAL apropiados para estos dos grupos. Los patrones de exposición actuales fueron reducidos basado sobre niveles de eficiencia de control de ingeniería alternativo de 80, 60, 40 y 20%. A mas alto el nivel de eficiencia, mas bajo el nivel de exposición proyectado.

Las Figuras VIII-C4 y VIII-C5 muestran la reducción y cambio en la distribución de las exposiciones para grupos de alta y baja exposición en la producción de baterías de níquel-cadmio.

BILLING CODE 4510-26-M

NIOSH

FIGURA VIII-C2

BATERÍAS (ALTA EXPOSICIÓN) CORRIENTE

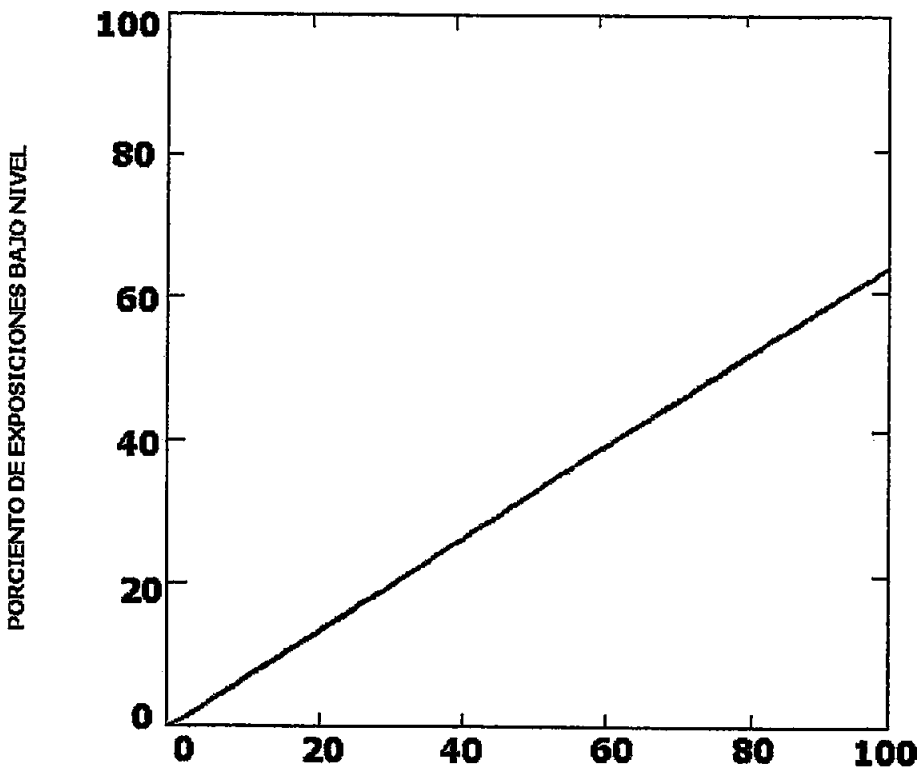


FIGURA VIII-C3

BATERÍAS (BAJA EXPOSICIÓN) CORRIENTE

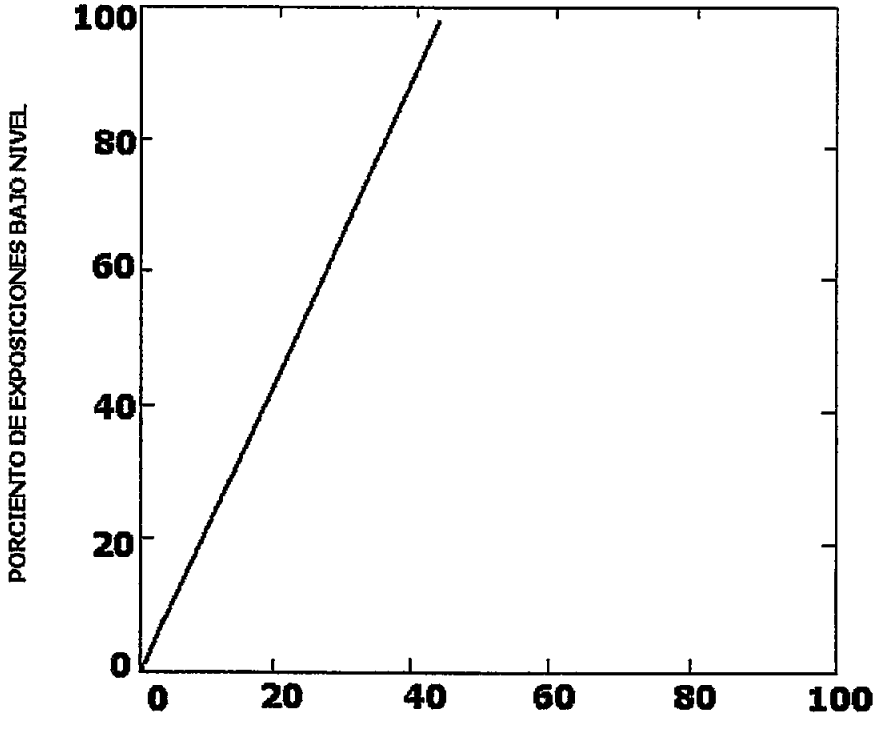


FIGURA VIII-C4

BATERÍAS (EXPOSICIÓN ALTA) CONTROLADA 80%-20%

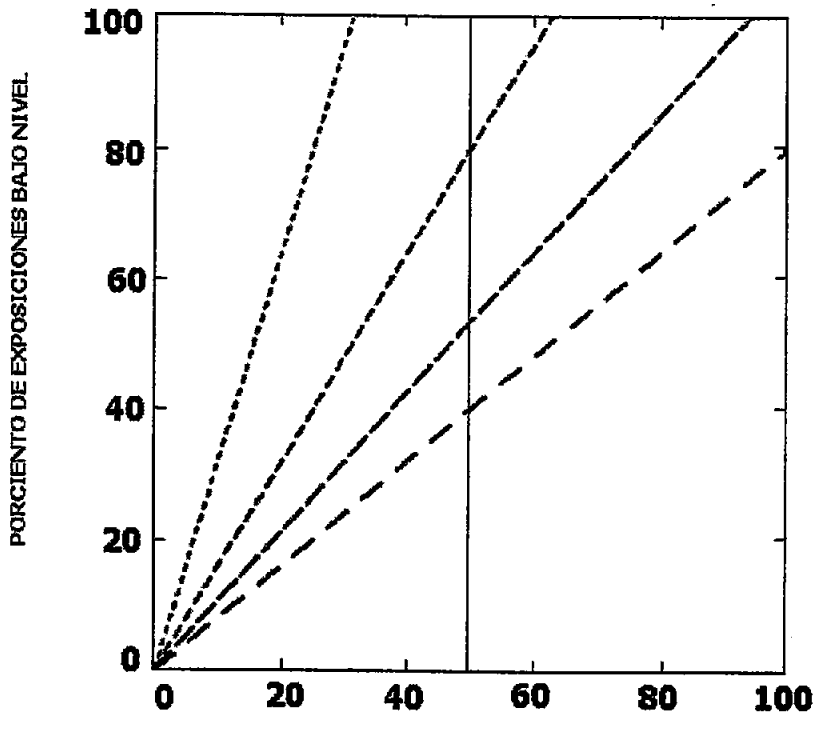
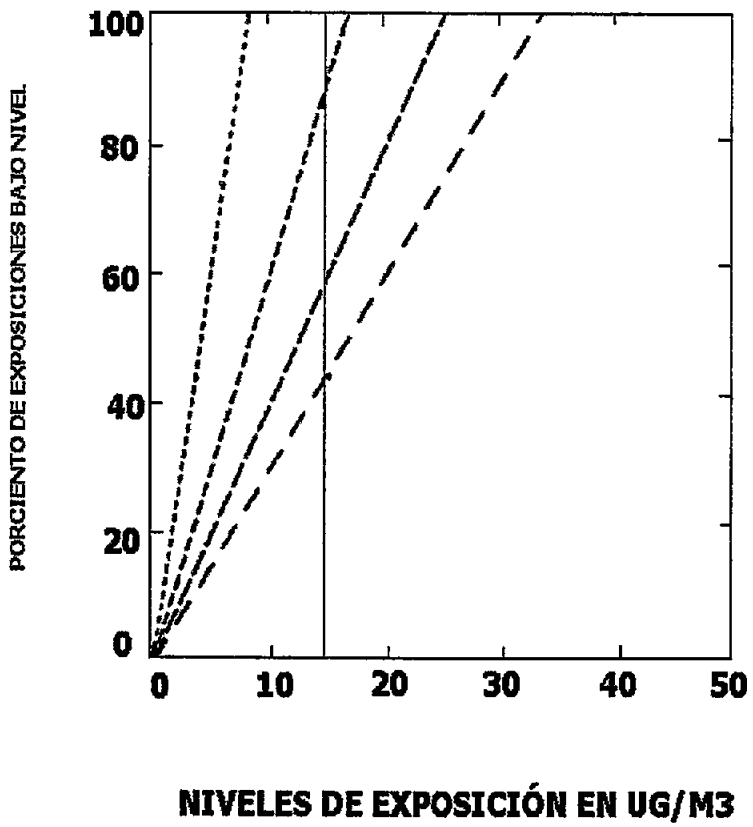


FIGURA VIII-C5

BATERÍAS (BAJA EXPOSICIÓN CONTROLADA 80%-20%



(A más alto el factor de reducción máas se acerca la línea de exposición al eje vertical.)

La selección de un factor de reducción de eficiencia estuvo basado sobre evidencia y testimonio en el expediente y las consideraciones de factibilidad económica. La única base para revisar un factor de eficiencia de control de ingeniería y anularlo fue la infactibilidad económica. Se usóo la razón de costo a ganancia de la industria como guía en este proceso.

Una críitica del análisis preliminar de factibilidad de OSHA fue que los estimados de efectividad de control fueron demasiado optimistas. Por ejemplo JACA estimó que la eficiencia estimada de nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción local para exposiciones en la industria de baterías seria 85% en la mayoría de los casos y hasta 96% en situaciones donde fuera posible una alta eficacia de capucha. (3, página 4-9 y 13, página 9)

La crítica mas fuerte para los estimados de JACA fueron presentados por PACE. Para la industria de baterías de níquel-cadmio el análisis de PACE concluyó que una reducción neta de niveles de exposición de aproximadamente 75% pudiera ser alcanzada en las operaciones de preparación de galvanizado principalmente a través de ventilación de educción mejorada, recintado mejorado, y orden y limpieza mejorados. [13, página 8]. PACE también concluyó que "los controles de ingeniería pueden traer a una de estas operaciones (proceso de impregnación), a cumplimiento con una norma de 5 μg cd/ m^3 pero no con una norma de 1 μg cd/m^3. Tres de estas operaciones son separables de la fuente de cadmio, y por lo tanto, puede cumplir con la norma propuesta de 5 μg cd/m^3." [13, Apéndice 5, p.2].

PACE se refirió a "la instalación de controles de ingeniería mas extensos" para muchas otras operaciones pero no ofreció estimados de la efectividad de cualquier control individual. PACE estimó que las reducciones generales de 80 a sobre 90% en exposiciones medias pudiera alcanzarse en la mayoría de las categorías de trabajo en la industria de las baterías de níquel-cadmio. [4, Tabla A4-1]. Para dos procesos estas reducciones incluyeron nuevos edificios, pero para el balance los controles consistieron en tecnología convencional, tal como ventilación de educción local mejorada, recintados parciales, limpieza por aspiración al vacío y lavado, y divisiones. [4, página 4-8 a 4-12].

El testimonio de dos higienistas industriales independientes [10, 11] y el de expertos experimentados e higienistas industriales de NIOSH [12] apoyaron la conclusión de que la tecnología de control convencional puede reducir substancialmente las exposiciones a cadmio a través de todas las industrias.

OSHA señala que los controles pueden ser usados individualmente o en combinación. Si un control no es suficiente, pueden usarse controles adicionales. Es la interacción de varios controles de ingeniería y prácticas de trabajo como parte de un sistema integrado de controles lo que producirá la mejor reducción general en niveles de exposición.

Esta revisión y análisis del expediente necesitaron ser suplementados con consideraciones de factibilidad económica antes de que pueda hacerse una determinación en relación a los controles de ingeniería apropiados y su nivel de efectividad. Para productores de baterías, las soluciones de ingeniería para alcanzar una reducción de 80% o más en niveles de cadmio habrían requerido gastos mayores de capital (multi-millones de dólares por planta) para reconstruir o sustituir las facilidades existentes. Aun así las ganancias en este sector se informa que son menos de $7.5 millones (ver la Sección de Impacto Económico). Los expendios de capital necesarios para alcanzar una reducción de 80% en niveles de cadmio no parecen ser económicamente factibles en este tiempo. En vez, se identificó controles de ingeniería menos caros con una expectativa de eficacia mas baja (40-60%). Basado sobre este razonamiento, OSHA determinó que una reducción de 40-60% en exposiciones a cadmio en la industria de las baterías de níquel-cadmio es tecnológica y económicamente factible.

Siguiente a la selección de este alcance de factor de eficacia, se identificó los SECALs para cada grupo de exposición al nivel alcanzable para 60-80% de las observaciones de exposición. Para el grupo de ocupaciones/proceso de alta exposición, incluyendo preparación de galvanizado y actividades de galvanizado, se identifico un SECAL de 50 $\mu g/m^3$. Para todas las otras ocupaciones/procesos en esta industria, se identifico un SECAL de 15 $\mu g/m^3$.

El cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería y practicas de trabajo no sería factible en esta industria. El cumplimiento con esta norma solo puede alcanzarse mediante el uso de respiradores. Los respiradores son fácilmente accesibles con un amplio alcance de factores de protección que pueden adecuadamente proteger a los trabajadores de las exposiciones potenciales en la industria. Es probable que la protección respiratoria sea requerida para la mayor parte de los empleados de producción y mantenimiento. Este hecho fue reconocido por OSHA en el análisis de impacto regulatorio (PRIA); la conclusión fue repetida por virtualmente todos los comentaristas que trataron el asunto y esta consistentemente apoyado por evidencia substancial en el expediente.

NIOSH expresó reservas significativas sobre la implantación de uso de respirador diario mandatorio para todos lo turnos de producción, aún si el PEL no es factible. "Nunca recomendamos como práctica de rutina que los empleados usen respiradores todo el tiempo." [14, página 8-202]. OSHA cree que los riesgos de salud aumentados asociados con la exposición a altos niveles de cadmio ameritan el requisito de protección respiratoria a pesar de estos efectos.

Costos de cumplimiento con un SECAL de 50-15 $\mu g/m^3$ y un PEL 5 $\mu g/m^3$. Los estimados de costos de cumplimiento totales para productores de baterías de níquel-cadmio sometidos al expediente variaron grandemente. El cálculo de estos costos puede descomponerse en varios componentes, tales como los tipos de controles que se asume estén requeridos, el número de controles que se asume que estén requeridos, y los costos de los requisitos identificados en la regla. Una evaluación de la evidencia en el expediente en relación a los costos de cumplimiento identificados en la regla. Una evaluación de la evidencia en el expediente en relación a costos de cumplimiento revela un acuerdo general sobre estos costos estimados.

El desacuerdo sobre los costos de cumplimiento total estuvo invariablemente relacionado a un malentendido de factibilidad económica. El enfoque de OSHA a la factibilidad tecnológica esta basado sobre intereses sobre los riesgos de salud a los empleados y la justicia a los patronos. El enfoque incorpora el reconocimiento de que los respiradores pueden ser necesarios para alcanzar el nivel de protección de exposición bajo ciertas circunstancias e incluye una flexibilidad correspondiente en ejecución. Puede hallarse una discusión concienzuda de este enfoque en el análisis de devolución de plomo [54 FR 29142].

Esta asunción de que un nivel tecnológicamente factible es uno que raramente será excedido por cualquier muestra de exposición resultara en estimados de costo dramáticamente más altos para un límite de exposición dado. Esta asunción errónea lleva a la conclusión de que todos los controles imaginables deben implantarse a muy alto costo.

Los estimados de costos producidos por PACE, NEMA, y MBS estuvieron basadas sobre las asunciones de que un nivel es factible solo si la probabilidad de que cualquier prueba exceda al nivel es muy pequeña (menos de 5%). PACE considero un nivel alcanzable solo si la exposición media era menor de 40% del nivel. NEMA comento que "hay frecuentes excursiones de 20 a 25 $\mu g/m^3$ debido a alteraciones de proceso de modo que un nivel de exposición de 30 $\mu g/m^3$ no puede alcanzarse con 95% de certidumbre aún bajo estos rigurosos controles." [6, p.5]. Los requisitos de OSHA para métodos de cumplimiento ya toman en cuenta situaciones tales como alteraciones de procesos y mantenimiento reconociendo explícitamente que los controles de ingeniería pueden no ser factibles para estas circunstancias.

Otra asunción equivocada que resultó en estimados muy inflados de costos totales envolvió el requisito de instalar controles de ingeniería a la extensión factible. NEMA adujo que "Todo manufacturero en EEUU afrontará el rediseño virtual de segmentos considerables de sus facilidades de producción para tratar de cumplir con las normas de exposición propuestas." [2, p.7]. PACE y MBS incluyeron el costo de nuevos edificios en sus estimados de costo total; tales costos comprenden la mayor parte del estimado de costo total. El enfoque de OSHA a la factibilidad no requiere que los patronos vayan a tales extremos.

Al estimar los costos de cumplimiento con esta norma, OSHA primero estimó los costos de instalar controles adicionales factibles dentro de las estructuras de edificios existentes. El estimado original para esto fue provisto por JACA en el análisis preliminar. En dólares actuales, el costo estimado de costo de sistemas de ventilación de educción local (instalados) alcanzaron de $51,000 a $112,000. Los costos anuales de operación y mantenimiento fueron estimados ser 10% del costo capital. JACA también estimó que las aspiradoras al vacío con filtros HEPA costarían alrededor de 1,500 cada uno y que el costo de aspirado adicional sería en índice de salario no supervisorio actual. [3, página 6-8 y 6-28].

En el informe PACE, las descripciones de los controles recomendados para la industria de baterías de níquel-cadmio estuvieron ligados a estimados de costo específicos. PACE identificó controles adicionales para una operación ya provista de ventilación de educción que incluía "un nuevo

depurador Venturi de 1500 cfm de capacidad para reducir emisiones de aire * * * proveer un plenum de suministro de aire CAI [isla de aire limpio] de alrededor de 6 pies por 15 pies en la estación de trabajo del operador * * * El área sería limpiada al vapor y pintada * * * y entonces sería separada del resto del edificio." [4, página 2-4]. Para esta operación, PACE espero que los niveles de exposición medios sean reducidos de 54 $\mu g/m^3$ a 9 $\mu g/m^3$, el costo capital fue estimado ser $126,000 y el costo de operación anual estimado fue $18,100.

Para otra categoría de trabajo, PACE esperó que las exposiciones medias fueran reducidas de 34 $\mu g/m^3$ a 5 $\mu g/m^3$ mediante la instalación de una nueva capucha y sistema de educción, el establecimiento de una isla de aire limpio sobre la estación de trabajo y mediante la limpieza al vapor y pintura del cuarto. PACE estimó que los costos capitales asociados con estos controles serían $43,000 y que el costo anual de operación seria $16,900. [4, página 2-5].

El informe PACE incluyó los costos por articulo en algunas tablas. El costo de islas de aire limpio fue dado como $3 por cfm (pie cúbico por minuto) con sistemas que alcanzan de 2,000 a 9,000 cfm que cubren áreas desde 4 pies por 5 pies a 6 pies por 15 pies. El costo de un sistema de ventilación de educción con depuradores Venturi, ductos declivados y afluentes resistentes a corrosión, y capacidad de 4,500 cfm se estimó en $57,000. La división de un área del resto de la planta con 900 pies cuadrados de material se estimó que cuesta $9,000. Y el costo de un nuevo sistema de aspirador al vacío se estimó en $15,000. [4, Tabla A2-4].

JACA estimó que controles de ingeniería adicionales pudieran instalarse en cuatro de cinco categorías de trabajo principales (manejo de materiales, operador de impregnación, operador de revestimiento, y operador de preparación de galvanizado), identificados en la producción de baterías de níquel-cadmio. La descripción del proceso de manufactura de batería ofrecida por PACE describió controles adicionales que pudieran aplicarse en seis áreas pero no dieron indicio del numero de tales controles a ser implantados. En su estimado de costo total PACE incluyo modificaciones caras al sistema de acondicionadores de aire y la sustitución de cámaras de recuperación de polvos con bancos de filtros HEPA. Aunque estos cambios pueden bajar las concentraciones en aire liberado del edificio, OSHA cree que el efecto sobre las exposiciones de los empleados sería insignificante.

Los costos totales dados en el informe PACE también incluyó nuevos edificios, una facilidad de tratamiento de agua, y "una brigada de personal de limpieza" que "limpiaría cualquier superficie contaminada durante los turnos de trabajo. "OSHA cree que los niveles de exposición pueden ser suficientemente reducidos sin incurrir en tales gastos. PACE también adujo que en adición al gasto anual de $1.8 millones para mantenimiento aumentado, energía y combustible, una sola planta incurriría en $2.1 millones anualmente por "trabajo de operación aumentado." [4, p.4-5 y Tabla A4-2].

OSHA explícita y repetidamente pidió a las fuentes de industria que proveyeran los costos para controles individuales recomendados en cada área. Los costos suministrados por PACE para la industria de baterías de níquel-cadmio fueron agregados e incluían artículos no necesarios para

cumplimiento con la norma. Similarmente, los altos costos estimados desarrollados por MBS fueron asociados con nuevos edificios y también incluyo sobre $5.9 millones para "costos de operación anuales". MBS no listo los costos para operaciones de controles específicos por operación. [5].

La Compañía B sometió comentarios post-vista que describían los controles que serían implantados en nueve áreas de manufactura. La lista de controles estaba basada sobre una necesidad percibida de "alcanzar 25 $\mu g/m^3$ 95% del tiempo" e incluyó nuevos edificios así como otros esfuerzos mayores de edificación. Estos controles van mas allá de lo que OSHA considera controles factibles adicionales. Los costos para controles de ingeniería no estuvieron por artículo; los costos agregados de millones de dólares no fueron explicados, y no esta claro como sobre $4 millones en gastos en adición a los costos capitales fueron calculados. [9].

Ya que 72% de las baterías de níquel-cadmio manufacturadas en los EEUU son producidas por una planta [15, p.3], es difícil desarrollar un perfil único del número de controles requerido por una planta típica. La Compañía A sometió datos de exposición para nueve operaciones distribuidas entre los cuatro pasos de proceso de manufactura. La mayoría de estos en la actualidad tienen algún grado de ventilación y se usa protección respiratoria en cinco de nueve operaciones. La Compañía B listo 14 títulos de trabajo para cuatro pasos de proceso en sus datos de exposición e indicó el uso actual de ventilación y protección respiratoria en algún grado. Para la Compañía C la localización primaria de uso de cadmio fue en un pequeño cuarto altamente protegido; los datos de exposición fueron listados para cuatro actividades dentro de un paso de proceso. Las medidas de control incluyeron recintos, ventilación, y respiradores. La Compañía D listó exposiciones para nueve categorías de producción. Estas estaban localizados en tres de cuatro pasos de proceso de producción. La Compañía E listó exposiciones para seis categorías de trabajo e indicó que los controles de ventilación estaban presentes en cada una de ellas. [6, Apéndices 1-5].

Basado sobre una revisión de todos los comentarios sometidos al expediente, OSHA concluye que la Tabla VIII-C11 provee una representación justa y precisa de los controles adicionales y costos necesarios para cumplir con los niveles SECAL 50-15 $\mu g/m^3$. Los patronos pueden elegir entre estos y cualesquiera otros controles para reducir las exposiciones en la manera mas efectiva de costo para sus circunstancias particulares. Por ejemplo, un patrono puede ya estar proveyendo ventilación en una operación y puede elegir instalar un sistema transportador neumático, tecnología de guantera, modificaciones a métodos de manejo de materiales, u otra solución para la solución especifica. Los costos resultantes generalmente serían comparables a aquellos estimados en la Tabla VIII-C11.

La planta más grande, con aproximadamente 50% de los empleados expuestos en la industria y "con tantos como de 16 a 19 operaciones discretas" [2, página 5], se estimó que necesita nueva o mejorada ventilación de educción local en ocho localizaciones, islas de aire limpio en diez localizaciones, dos sistemas adicionales de limpieza al vacío centrales, y recintado mejorado o divisiones para cinco operaciones. Los números de estos controles estimados a ser implantados

son mayores que el numero recomendado en el informe PACE o el informe MBS [4, 5]. En contraste, estas fuentes basaron sus estimados de costo sobre modificaciones de edificios más extensas y construcción de nuevos edificios.

TABLA VIII-C11. Costos estimados de controles de ingeniería para cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio

Tipo de control	Controles de acuerdo al tamaño de la planta			Total del control de la industria[1]	Costo de acuerdo al control ($ miles)			Costo industrial ($ miles)				Costo total anualizado de la industria ($ miles)
	Pequeño	Mediano	Grande		Capital	Capacidad y mantenimiento anual	Trabajo anual	Capital	Capital anualizado	Capacidad y mantenimiento anual	Trabajo anual	
Educción local Ventilación..... Aire limpio Islas..... Central aspiración Sistemas..... Encerramiento..... Total.....	1110	5513	81025	2931717	8018159	8210	70	2e+16	3,779e+11	2276270301	49049	4,0915e+12

[1]Based on ne small plant, four medium plants, and one large plant.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Los controles adicionales en cada una de las cuatro plantas de tamaño mediano se estimó que son cinco nuevos o mejorados sistemas de aspirador central, y nuevos o mejorados recintos para tres operaciones. En la planta más pequeña, donde las exposiciones están limitadas a un cuarto y donde los datos de monitoreo de exposición de manufactura fueron representativos de dos empleados, controles adicionales factibles incluiría un sistema de ventilación de educción local y una isla de aire limpio.

Pueden alcanzarse reducciones adicionales en exposiciones en todas las plantas mediante mayor atención a las practicas de trabajo apropiadas y a través de practicas de orden y limpieza mejoradas. Los costos capitales, los costos anuales de mantenimiento y energía, y los costos laborales anuales están presentados para cada control. Los costos capitales para la industria se estima que sean $3.1 millones y los costos anuales se estima que sean $350,000. Los costos totales anualizados fueron calculados amortizando los costos capitales durante diez años con un índice de interés de 10% y añadiendo los costos anualizados resultantes a los otros costos anuales. Los costos anualizados de controles de ingeniería en la industria de las baterías de níquel-cadmio están estimados en $861,000.

El cumplimiento con otras disposiciones en la nueva norma de cadmio también requeriría costos adicionales. Estos incluyen costos para uso aumentado de respirador, programas de monitoreo de exposición mas comprehensivos, requisitos de vigilancia médica (incluyendo requisitos para remoción médica), disposiciones de higiene (facilidades de ducha y comedor, y ropa de trabajo protectora), y esfuerzos adicionales asociados con registro de expedientes y otros requisitos de información relacionados (incluyendo áreas reguladas, programas de cumplimiento y adiestramiento).

Las plantas de baterías de níquel-cadmio generalmente han establecido programas de respirador para empleados en áreas de alta exposición. Para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ es probable que a 80% de los empleados de producción y mantenimiento se les requiera usar respiradores todo el tiempo después de la implantación de controles adicionales factibles. JACA estimó que alrededor de la mitad de los empleados expuestos sobre el nuevo PEL ya usan respiradores todo el tiempo, y este estimado fue consistente con la información suministrada por la industria. [3, p.6-17]. Así, la norma revisada requeriría costos de respirador para un 40% adicional de los 1,500 empleados de mantenimiento y producción, o alrededor de 600 trabajadores.

La protección respiratoria apropiada se estimó que cueste $300 por empleado por año. La mayoría de los comentaristas no proveyó estimados de los costos adicionales de protección respiratoria excepto para indicar que los números de los empleados han sido subestimados en el análisis preliminar. Un comentarista de industria estimó que el costo anual de proteger a un empleado con un respirador con filtro HEPA, incluyendo una prueba de ajuste, seria $295 [17, Anejo III]. Los costos anuales incrementales estimados para protección respiratoria para la industria de baterías de níquel-cadmio es $180,000.

La norma revisada requiere monitoreo de exposición semi-anual de "cada turno para cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo" pero también permite que se tome muestras representativas para trabajadores con exposiciones similares. El avaluó de JACA de que la planta de baterías típica ya realiza muestreo anualmente fue apoyada por los datos de monitoreo sometidos por la industria. OSHA espera que las plantas necesitaran monitorear de 2 a 20 categorías de trabajo con un promedio de alrededor de 10 categorías de trabajo por planta. La norma revisada requeriría que cada turno de trabajo sea monitoreado separadamente, y así un total de alrededor de 180 trabajos necesitarían ser monitoreados (10 categorías de trabajo por planta por seis plantas por 3 turnos). El análisis de laboratorio para cada muestra de monitoreo de exposición se estima que cueste $40. Los servicios de un higienista industrial u otra persona cualificada para llevar a cabo el monitoreo para la serie requerida de muestras en promedio costaría $1,500 por planta. [3, p.6-23]. Así, el costo anual estimado para la industria atribuible a monitoreo de exposición aumentado es $16,200 [6*$1,500+180*$40].

Los requisitos de vigilancia médica de la norma revisada envuelven una compleja combinación de diferentes categorías de empleados y una serie de impulsores y agendas de diferentes tipos de exámenes. Los requisitos básicos son para monitoreo biológico anual, incluyendo pruebas para cadmio en orina, cadmio en sangre, y B2-microglobulina en orina, y para exámenes médicos cada dos años. El monitoreo biológico y los exámenes médicos más frecuentes están requeridos si las pruebas indican niveles elevados. NIOSH sometió datos sobre los resultados de monitoreo biológico para la población general y para trabajadores en la industria de baterías de níquel-cadmio. [8, Anejo 3, Tablas 5 y 7]. Estos datos indican que a un número de empleados se requeriría recibir pruebas y exámenes más frecuentes.

Los productores de baterías de níquel-cadmio generalmente indicaron en el expediente que la vigilancia médica, incluyendo el monitoreo de cadmio en sangre y orina, ya estaba siendo provisto

para la mayoría de los empleados expuestos a cadmio. [16, p.10-96]. NEMA, la asociación industrial para la industria, estableció que "la industria en la actualidad emplea vigilancia médica, uso de respirador, uso de ropa/equipo de protección, designación de áreas reguladas, información y adiestramiento de empleados, y etiquetado/identificación." [2, Anejo 1, página 3]. Esto confirmo el avaluó preliminar de OSHA de que los exámenes médicos anuales eran provistos a los empleados en esta industria.

Las disposiciones de vigilancia médica de la regla final requieren un programa expandido para la mayoría de los establecimientos en la industria, resultando en más trabajadores cubiertos y pruebas médicas. El costo de los exámenes físicos anuales, incluyendo el salario pagado al empleado, esta estimado sobre las bases de la experiencia de OSHA es $250. El costo de análisis de laboratorio para una muestra de B2-microglobulina fue citado por un grupo de investigación de salud publica como [$80. 18, p.4]. Los análisis de muestras de cadmio en orina se estima que son $60 cada uno, según presentado por JACA y no cuestionado en el expediente. $5 adicionales son añadidos al costo de cada muestra de monitoreo biológico para costos asociados con la recolección de muestras.

Para propósitos de calcular los costos incrementales de cumplimiento asociado con la norma revisada y consistente con la evidencia sometida al expediente, OSHA estimo los números de exámenes y pruebas adicionales que pudiera esperarse que sean requeridos anualmente. Aproximadamente 300 exámenes médicos adicionales se estima que sean necesarios para los empleados actualmente no cubiertos o para quienes los exámenes estarían requeridos con más frecuencia, incluyendo empleados que reciben protección de remoción médica. Las pruebas para B2-microglobulina en general no son actualmente provistos. Alrededor de 30% de la fuerza laboral expuesta puede estar sometida a monitoreo biológico más frecuente, con 20% que recibe monitoreo semi anual y el 10% recibe monitoreo trimestral. Como resultado, serían necesarias 2,000 pruebas adicionales para B2-microglobulina, 750 pruebas adicionales de cadmio en orina y 750 pruebas para cadmio en sangre serían necesarias. El costo estimado total para exámenes médicos adicionales y monitoreo biológico esta así estimado en $342,500 anuales.

Los requisitos para remoción médica puede envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos más exámenes médicos y monitoreos biológicos más frecuentes estimados anteriormente. Los criterios para remoción mandatoria afectaría a los empleados con altos niveles de cadmio. Los criterios para remoción también permiten para discreción médica considerable. Un 3% estimado de la fuerza laboral expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con pasadas exposiciones relativamente altas que tendrían mayor probabilidad de ser removido debe declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelven más amplios en años futuros (niveles de cadmio en sangre y orina causaran remoción mandatoria), empleados adicionales pueden ser sometidos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de

remoción médica son aproximadas asumiendo que en promedio, 3% de la fuerza laboral expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debería ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos a proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos a los patronos incluirían el pago de posibles diferenciales de salario y el reclutamiento y adiestramiento de empleados en nuevas posiciones. OSHA estima que el costo promedio por empleado removido no sería mayor de $5,000. Un estimado de 45 empleados puede ser removido cada cinco años en promedio, en la industria de baterías de níquel-cadmio, y el costo anual promedio para la industria sería $45,000.

El costo anual total para las disposiciones de vigilancia médica y remoción médica se estima que sea $387,500.

Otras disposiciones de la norma revisada que envuelven costos de cumplimiento incluyen aquellos relacionados a las facilidades de higiene y al registro de expedientes adicional. Según descrito previamente, la mayoría de las plantas ya cumplen con los requisitos para ropa de trabajo, áreas reguladas, información, y adiestramiento. Algunos de estos requisitos están cubiertos en la actualidad por otras normás.

Los patronos en la industria de las baterías de níquel-cadmio indicaron que aunque los cuartos de comedor y duchas ya están provistos, se incurriría en algunos costos para aumentar la capacidad y/o modificar las facilidades según requerido por la norma. Los patronos también tendrán que pagar salarios a los empleados adicionales que se requiere que se duchen y cambien. Los estimados de costo de las modificaciones de facilidad alcanzan de cero a sobre $2 millones. El alto estimado fue sometido por la Compañía B que no detalló los costos. OSHA cree que un promedio de $200,000 en costos capitales y $5,000 en costos anuales de operación sería representativo de la mayoría de las firmás. Estas cifras están apoyadas por estimados de una firma [17, anejo 3] y generalmente son consistentes con otros comentarios en el expediente. Los costos estimados de ducharse en el trabajo son $900 por empleado anualmente (basado sobre 15 minutos por día por 240 dias por ano a $15 la hora) y aplicaría a un estimado de 300 empleados adicionales. Este estimado de costos asociado con los requisitos de higiene se estima que sean $1.2 millones en costos capitales y $300,000 en costos anuales; el costo estimado anualizado es $495,000.

Los comentarios que trataron el archivo de expedientes usualmente señalaron que los requisitos son cargosos e innecesarios. Los comentarios no contradijeron los costos, los cuales fueron estimados en $5 por empleado anualmente; este estimado fue confirmado por un comentarista de la industria [17, Anejo 3]. Este estimado de costos incluye la necesidad de equipo adicional y tiempo de personal. Para la industria de baterías de níquel-cadmio, el costo total incremental anual seria $7,500.

Se presenta un resumen de estimados de costo de cumplimiento para la industria de baterías de níquel-cadmio en la Tabla VIII-C12. El costo anualizado total se estima en $1.95 millones. Sobre la mitad de los costos es para controles de exposición y respiradores; la mayor parte del resto esta asociado con vigilancia médica y facilidades de higiene.

Factibilidad económica de 50-15μg/m3 SECALs y 5 μg/m3 PEL. El estudio MBS sometido por NEMA concluyó que los costos de cumplimiento anualizados adicionales de $2.25 millones sería económicamente factible para la industria. Estos costos fueron calculados para un PEL de 50 μg/m3.

NEMA subsiguientemente urgió a OSHA a adoptar un PEL de 40 μg/m3, indicando que los costos a este nivel serían económicamente factibles. Los argumentos sobre limitaciones de factibilidad sometidos por la industria en general enfocaron sobre la infactibilidad económica de alcanzar 5 μg/m3, se genero estimados de costo extremadamente altos a este nivel.

OSHA ha determinado que los costos asociados con la norma de cadmio revisada son económicamente factibles para la industria de baterías de níquel-cadmio. Aunque el impacto de estos costos puede no ser insignificante y puede esperarse que incluya ganancias reducidas, los efectos de la norma de cadmio no deben ser substanciales en comparación a las fuerzas de mercado general que afectan a esta industria.

TABLA VIII-C12. Costos estimados de cumplimiento con la norma de cadmio para la industria de baterías de níquel-cadmio

Disposiciones	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	861.0
Uso de respirador	180.0
Monitero de exposición	16.2
Vigilancia médica	387.5
Higiene facilidades/ práctica	495.0
Archivo de expedients e informes	7.5
Total	1,947.2

Nota: Costos no incluyen gastos acutales.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Demanda de baterías de níquel-cadmio continúa siendo fuerte y creciente en los EEUU y en todo el mundo. Las baterías de níquel-cadmio ofrecen la mejor ejecución general para almacenado y recuperación de energía; las ventajas sobre otras celdas incluyen una alta capacidad amperio hora, capacidad de ejecución en un amplio alcance de temperatura, larga vida de servicio, seguridad, alta densidad de energía, eficiente capacidad de recargado y bajo costo. Las celdas de níquel-cadmio son usadas en la mayoría de los aviones, aeronaves, satélites y barcos. Las celdas recargables de níquel-cadmio tienen una gran variedad de usos. El equipo que actualmente

depende de esta tecnología incluye teléfonos, numeradores, juguetes, herramientas, radios navales y de comunicación de emergencia, transceptores de policía y bomberos, cámaras, computadoras, monitores cardíacos, equipo quirúrgico portátil, luces de emergencia, alarmás y energía de apoyo.

Las ventas anuales de baterías de níquel-cadmio en los EEUU son aproximadamente $350 millones. Las importaciones en la actualidad suplen alrededor de 45% de la demanda doméstica, en aumento desde alrededor de 18% en 1985. La industria doméstica de baterías de níquel-cadmio en la actualidad tiene rentas de alrededor de $185 millones. Las ganancias se estiman en $7.4 millones anualmente, resultando en un retorno sobre las ventas de 4% y un retorno sobre equidad de 7%. [5, p. 3 y Exhibit 2].

Las posibilidades de recuperar los cotos de cumplimiento elevando los precios son limitadas. La competencia extranjera es fuerte y se informa que hay suficiente capacidad de producción fuera de los EEUU para llenar toda la demanda global. [16, p. 10-81]. Un alza en los precios es probable que vaya acompañada por una declinación alterante en las ventas. La elasticidad de demanda que afrontan los establecimientos individuales puede ser tan alta como 1, basado sobre la experiencia del intento de un productor doméstico de elevar los precios en respuesta al aumento en el precio del cadmio en 1988. Este productor en la actualidad esta operando a alrededor de 50% de su capacidad. [16, p. 10-167 y p.10-171].

Asumiendo que todos los costos de cumplimiento fueran absorbidos de las ganancias, los costos estimados pueden reducir el retorno sobre las ventas a alrededor de 3% y el retorno sobre equidad a alrededor de 5%. La máxima reducción en ganancias sería aproximadamente 26%. Alternativamente, un aumento en rentas de alrededor de 1% desbalancearía completamente los costos de cumplimiento sin reducción en las ganancias. Esto sería posible si el nivel de demanda aumentara. Aunque las importaciones han aumentado su parte en el mercado de EEUU, la expansion en la demanda mundial ha hecho que la industria doméstica mantenga niveles de producción.

La promulgación de esta norma no se espera que resulte en cierres de plantas y cualquier efecto sobre las decisiones de inversion o creación de empleos son inciertas. Los efectos incrementales de esta norma no se espera que produzcan cambios de producción general substantivos.

REFERENCIAS

1. Exhibit 65. Testimony of Douglas Bannerman, on behalf of the National Electrical Manufacturers Association, July 19, 1990.

2. Exhibit 19-37, Comments of the National Electrical Manufactuers Association, May 11, 1990.

3. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of de Proposed Revision to the Cadmium Standard', Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

4. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard". PACE Incorporated, April 30, 1990.

5. Exhibit 19-37 B, "The Cadmium Rule-Destroying Worker's Jobs to Protect Them?" Multinational Business Services, Inc., September, 1989.

6. Exhibit 96, Comments of the National Electrical Manufacturers Association, September 14, 1990.

7. Exhibit 124, Comments of the National Electrical Manufacturers Association, October 9, 1990.

8. Exhibit 128, Attachment 3, "Health Hazard Evaluation 88-199", National Institute for Occupational Safety and Health, October, 1990.

9. Exhibit 121, Comments from 'Company B', October 11, 1990.

10. Exhibit 26, Comments of Robert D. Soule, CIH, CSP, PE, May 9, 1990.

11. Exhibit 27, Testimony of Leslie Ungers, CIH, Ungers and Associates, Inc. May 18, 1990.

12. Exhibit 57, Testimony of NIOSH, July 17, 1990.

13. Exhibit 19-43, Attachment M, "Analysis Concerning the Technological Feasibility of Achieving a 5 or a 1 $\mu g/m^3$ Permissible Exposure Limit for Cadmium Fume and Dust", PACE, Inc., May 10, 1990.

14. Hearing Transcript, Tuesday, July 17, 1990.

15. Exhibit 130, Comments from NEMA, October 17, 1990.

16. Hearing Transcript, Thursday, July 19, 1990.

17. Exhibit 19-30, Comments from Big River Zinc, April 3, 1990.

18. Exhibit 123, Comments of the Public Citizen Health Research Group and the International Chemical Workers Union, October 17, 1990.

19. Exhibit 106, Comments of NIOSH, September 18, 1990.

Refinado de zinc/producción de cadmio

Revisión industrial. El cadmio es primordialmente producido como un subproducto del refinado de zinc y también es recuperado de desechos y desperdicios que contienen cadmio. El cadmio no es extraído independientemente porque ocurren suficientes depósitos naturalmente en las menas

de zinc. Los concentrados de zinc en EEUU tienen un contenido de cadmio relativamente alto y pueden contener entre 0.3 y 1.0% de cadmio.

Hay en la actualidad cuatro fundiciones principales de zinc en los EEUU con una capacidad anual combinada de 300,000 toneladas métricas [13, p. 2-2]. Tres de estas plantas producen cadmio terminado, así como productos de zinc; una refinería de zinc embarca sus concentrados de cadmio para procesarse en otra facilidad. Aunque la producción mundial ha ido aumentando, la minería y refinado de zinc en los EEUU ha disminuido consistentemente en los pasados 20 años. La producción doméstica de zinc ha bajado a alrededor de 30% del nivel pico en 1969. La reducción en la producción doméstica ha resultado del exceso de capacidad mundial, costos de control ambiental, y costos de producción más altos.

El cadmio se produce actualmente en cuatro facilidades en los EEUU. En adición a las tres fundiciones de zinc principales que operan circuitos de refinado de cadmio, una planta produce cadmio de materiales suplidos por otras refinerías y fuentes secundarias. La producción de cadmio en los EEUU ha declinado consistentemente, y los niveles actuales son alrededor de 30% del nivel pico alcanzado a finales de los '60. La declinación en producción de cadmio en los EEUU es en general el resultado de la declinación doméstica en producción de zinc debido al enlace naturalmente cercaño de estos minerales. En 1979, ocho facilidades refinaban metal de cadmio; la mitad de estas han cerrado debido a la disminución en demanda y las pobres condiciones de mercado. [1, pp. 2-2 a 2-5].

El empleo total para facilidades de refinado de zinc y producción de cadmio es alrededor de 1,800 trabajadores. De estos, aproximadamente 75% (1,350) son empleados de producción y mantenimiento. Las cuatro plantas de zinc tienen un total de 300 a 600 empleados cada una y la planta de cadmio tiene alrededor de 45 empleados. El número total de trabajadores directamente envueltos en la producción de cadmio en las cuatro facilidades refinadoras de cadmio es alrededor de 200. [11, p.VII-59 a VII-97, p. 10-194].

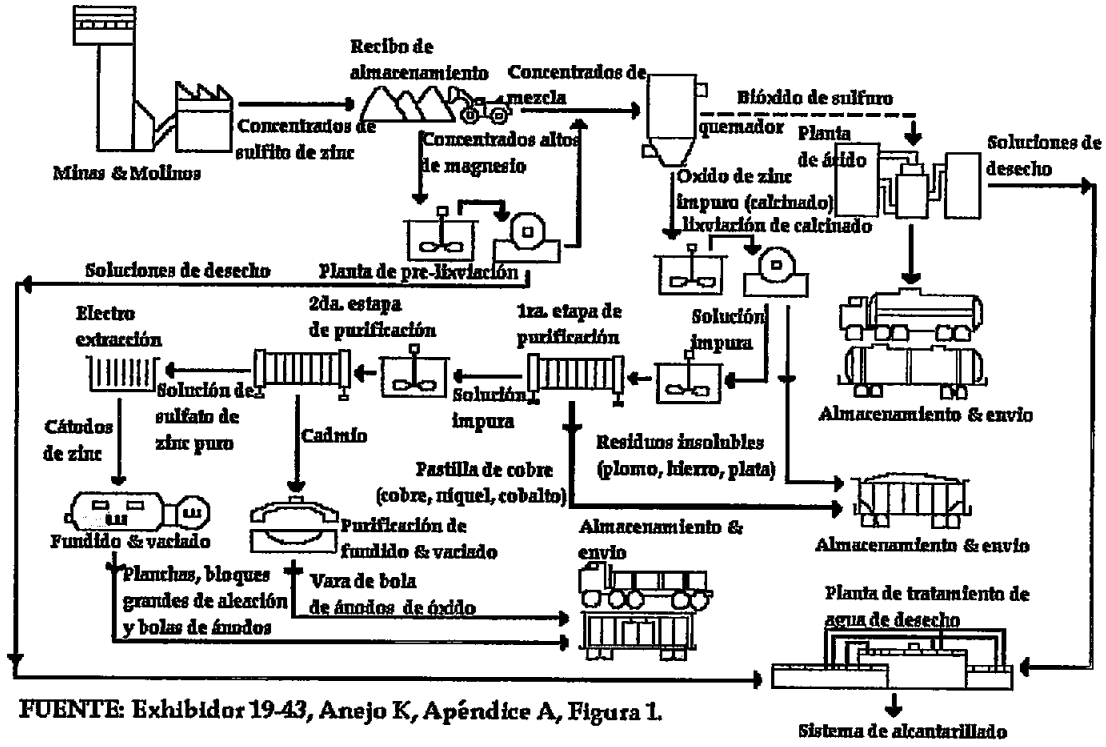
Procesos de producción. Las fundiciones de zinc convierte el concentrado de zinc y los materiales que contienen zinc a zinc metálico. Los dos métodos básicos usados para conseguir esto son el proceso electrolítico y el proceso electrotérmico. En ambos tipos de proceso tipos de proceso las corrientes alimentarias contienen varios metales en adición a zinc. Según el zinc es separado, los otros metales también son separados y se convierten en materiales crudos para otras fundiciones. El cadmio es uno de los metales que es separado del alimentaje durante la producción de zinc. El concentrado de cadmio entonces se vuelve un insumo para el proceso de refinado de cadmio. La Figura VIII-C6 presenta un diagrama de una fundición de zinc típica.

En ambos procesos electrotérmico y electrolítico, el concentrado de zinc es convertido de sulfito de zinc a óxido de zinc en hornos de fundición fluida. El óxido caliente es separado del gas del canal de humos del horno es llamado calcina.

BILLING CODE 4510-26-M

FIGURA VIII-C6

FLUJOGRAMA CARÁCTERISTICO DE FUNDICIONES DE ELECTROLÍTICAS DE ZINC



FUENTE: Exhibidor 19-43, Anejo K, Apéndice A, Figura 1.

BILLING CODE 4519-26-C

En el proceso electrolítico la calcina es lixiviado y el producto de cadmio disuelto es precipitado y filtrado. En el proceso electrotérmico la calcina es alimentada a la máquina sinterizadora con otros materiales, y el cadmio es concentrado en el polvo contenido en el escape de gas de la máquina sinterizadora. El cadmio es lixiviado del retenedor del precipitador de polvos, y luego precipitado y filtrado. El concentrado de cadmio obtenido en ambos procesos de refinado de zinc es adicionalmente procesado mediante fundición y refinado en una operación independiente. El cadmio es recuperado ya sea como esponja mediante una precipitación final con polvo o electrolizando la solución y causando que el cadmio sea depositado en el cátodo. En ambos casos, el cadmio es derretido y moldeado o convertido a polvo de cadmio u oxido de cadmio.

Exposiciones de empleados. Los datos sobre exposiciones a cadmio en las industrias de refinado de zinc y producción de cadmio han sido sometidos al expediente de varias fuentes. El perfil de exposición usado para el análisis preliminar fue desarrollado por JACA Corporation. [1, tabla 3-3]. Este perfil estuvo basado sobre siete años de resultados de muestreo de la base de datos del Sistema de Información de Manejo Integrado (IMIS) de OSHA hasta agosto de 1986 y sobre Evaluación de Riesgo de Salud (HHE) informado por NIOSH en una refinería en 1977. JACA también visitó una planta de producción de cadmio para facilitar la interpretación y categorización de los datos.

El perfil de exposición de JACA representó a empleados envueltos en refinado de cadmio solamente; otras operaciones en la industria de refinería de zinc fueron analizados separadamente como parte de las ocupaciones genéricas entrecruzadas. En respuesta a las preocupaciones traídas por varios comentaristas, el siguiente análisis cubre las industrias de refinado de zinc y producción de cadmio como entero. Los datos de exposición de JACA para operaciones de producción de cadmio están presentadas en la Tabla VIII-C13. Tres de seis categorías de trabajo tienen exposiciones medias sobre 100 $\mu g/m^3$.

A petición del Consejo del Cadmio, PACE Incorporated condujo un estudio sobre exposiciones a cadmio en la industria primaria de zinc [2] y también analizo exposiciones a cadmio en una planta de producción de cadmio primaria como parte de otro informe [3]. La Tabla VIII-C14 muestra el perfil de exposición de PACE para empleados envueltos en el refinado de cadmio únicamente (como en el perfil de exposición de JACA). [3, Tabla A2-1]. De las 14 categorías de trabajo listadas, seis tienen exposiciones medias bajo 25 $\mu g/m^3$ y tres tienen exposiciones medias sobre 100 $\mu g/m^3$.

La planta de refinería de cadmio sometió datos de monitoreo de exposición detallados al expediente que generalmente son consistentes con los perfiles de exposición de JACA y PACE. [7, Anejo I]. Se presenta un resumen de estos datos en la Tabla VIII-C15. Aproximadamente la mitad de las categorías de trabajo tienen exposiciones medias bajo 25 $\mu g/m^3$.

En su informe sobre la industria del zinc, PACE proveyó perfiles de exposición para el refinado de zinc electrolítico y electrotérmico (incluyendo operaciones de refinado de cadmio). [2, Apéndice A, Tabla 1 y Apéndice B, Tabla 1]. La Tabla VIII-C16 presenta los datos de exposición

para refinado electrolítico de zinc, y la Tabla VIII-C17 presenta los datos de exposición para refinado electrotérmico de zinc. Las exposiciones en los dos tipos de proceso de refinado son generalmente similares.

TABLA VIII-C13 Datos sobre exposición a cadmio para producción de cadmio basado sobre JACA

Categoría de tarea	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Medida geométrica	Mediano	Alcance
Operador de solución.....	123.6	155.0	10.0-580.0
Operador de cemento.....	105.7	185.0	10.0-780.0
Operador de horno.....	189.3	310.0	20.0-1,650.0
Manejador de materiales.....	0.3	0.1	0.1-49.0
Supervisor de proceso.....	1.4	1.1	0.7-7.0
Técnico de mantenimiento	146.8	110.0	30.0-1,560.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tabla 3-3.

TABLA VIII-C14 Datos sobre exposición a cadmio para producción de cadmio basado sobre PACE

Categoría de tarea	Medida geomética de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Cargador de solución.....	226
Operador de solución.....	54
Operador de esponja.....	34
Exprimidor de esponja.....	65
Operador de neutrilización.....	17
Pesado y embalaje.....	41
Operador de prefundición.....	302
Operador de torcido.....	1,396
Mantenimiento.....	55
Laboratorio.....	7
Equipo mecánico.....	23
Operador de tulio.....	17
Operador de almartaga.....	13
Utilidad y extraordinario.....	19

Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo L, Table A2-1

TABLA VIII-C15 Datos sobre exposición a cadmio para refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Meida geométrica
General (Lab. de utilidades, tintorería.....	1-125	12
Transporte/descarga.....	6-2,957	32
Mecánica/mantenimiento.....	1-379	16
Refinado de cadmio.....	5-230	34
Vaciado de cadmio.....	4-1,07	117
Departamento de torcido.....	80-9,425	653
Operador de talio.....	12-21	16
Operador de almartaga.....	4-1,373	15

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

TABLA VIII-C16 Datos sobre exposición a cadmio para refinado electrolítico de zinc basado sobre PACE

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Media geométrica
Departamento de patio:		
Operador de equipo	1-9	3
Cargador de concentrados	1-7	3
Jornalero	2-45	13
Encargado de cornea de concentrado	3-51	16
Probador	6-12	9
Conserje	4-4	4
Camionero de almacén	.....	.....
Pre-lixiviación:		
Operador de Pre-lixiviación	ND-2	2
Departamento de pre-calcinado:		
Operador de calcinado	1-19	6
Ayudante de calcinado	1-18	7
Planta de ácido:		
Operator de planta de ácido	2-2	2
Ayudante de planta de ácido	.....	1
Cargador de ácido	.....	1
Planta de calcinado/purificación:		
Director de calcinado	ND-3	2
Operador de 1 etapa	ND-2	2
Operador de 2 etapa	2-5	3
Secador de residuos	3-8	5
Jornalero, de 2 etapa	5-96	17
Otras áreas	4-14	8
Escariador de línea	5-6	6
Prensita (ambas etapas)	5-19	12
Operador de ZMCS/Cd	4-27	10
Ayudante de calcinado de cadmio	4-11	8
Departamento de cadmio:		
Operator de acabado fundido	17-198	56
Operador de acabado de ácido	46,600	220
Vaciado de plomo	14-35	23
Purificado de plomo	12-12	12
Departamento de cuarto de celdas:		
(representa sobre 40% de total de los trabajadores)	<1-2	1

ND: No detectable.
Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo K, Apéndice A, Tabla I.

NOSH

TABLA VIII-C17 Datos sobre exposición a cadmio para refinado electrotérmico de zinc basado sobre PACE

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Media geométrica
Planta de ácido:		
Operador de planta de ácido	1-1	1
Turno de utilidad	1-1	1
Utilidad diaria	1-1	1
Planta de calcinado:		
Capataz	1-1	1
Alimentador de mineral	1-16	6
Operador de planta de calcinado	ND-2	1
Turno de utilidad	1-36	10
Reparador mecánico	1-1	1
Planta sínter:		
Capataz	ND-111	19
Hombres de utilidad	4-116	24
Operador de máquinas sínter	7-70	24
Pesador de planta sínter	10-216	95
Manejador de materiales	3-373	57
Jornaleros	ND-319	64
Reparador mecánicos	1-118	20
Planta de desecho:		
Operador de planta de desecho	ND-24	5
Planta de coque & residuos:		
Operador de coque & residuos	3-31	11
Planta de horno:		
Capataz	.....	.....
Líder del grupo de horno	1-7	2
Operadores de horno	1-5	1
Hombres de utilidad	2-29	4
Turno de hombre de utilidad	1-18	5
Operadores de tragante	1-29	13
Asistente de operadores de tragante	3-47	14
Operadores de residuos	1-10	2
Operadores de vaciado	.....	.....
Operadores e compresor	.....	.....
Jornaleros	1.8	3
Reparadores mecánicos	ND-37	6
Planta de sulfato de zinc:		
Supervisor	17-21	19
Operador	10-42	23
Plantas de material secundario:		
Manejador de materiales	1-32	8
Operador de equipo pesado	1-14	4
Planta de polvo de zinc:		
Todos los operadores	ND-5	1
Refinería:		
Todos los operadores	ND-2	1
Mantenimiento:		
Utilidad mecánica (no en el área de producción)	2-3	2
Reparadores eléctricos	1-50	7
Albañiless	1-5	2

Notas: Los datos de utilidad/mantenimiento excluyen a los recolectores de polvo.
ND: No Detectable.
Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo K, Apéndice B, Tabla I.

OSHA

En el refinado electrolítico, 25 de 27 categorías de trabajo tienen exposiciones medias bajo 25 $\mu g/m^3$, y 18 categorías de trabajo tienen exposiciones medias menores de 10 $\mu g/m^3$. En la refinación eléctronica, 32 de 35 categoric de trabajo tienen exposiciones medios menores de 25 $\mu g/m^3$, y 23 categoris de trabajo tienen exposiciones medios menores de 10 $\mu g/m^3$.

Los datos de exposiciones a cadmio durante refinado de zinc y cadmio también fueron provistas para el expediente por una compañía refinadora de zinc [5, Anejo I, p.5] y están resumidas en la Tabla VIII-C18. La compañía emplea 385 personas de quienes 162 se consideran expuestas. Entre los trabajadores de producción expuestos, solo cuatro empleados tienen exposiciones promedio sobre 20 $\mu g/m^3$, 21 de 27 categorías de trabajo tienen exposiciones promedio bajo 10 $\mu g/m^3$. Para esta compañía sobre 85% de las muestras de monitoreo fueron menores de 20 $\mu g/m^3$ en cada área excepto la planta de cadmio. [5, Anejo I, Tabla I].

Controles adicionales existentes y factibles. El informe JACA describió capuchas conectadas por ductos a las cámaras de recuperación de polvo como parte de los controles existentes para el operador de solución, operador de horno, y manejo de materiales en la planta de refinado de cadmio que visitaron. JACA recomendó la instalación de ventilación de educción local adicional y mejorado para el operador de solución y el operador de horno. JACA también recomendó correas transportadoras en espiral recintadas como alternativa a transferir los materiales manualmente entre tanques. Se implantarían sistemás mecanizados de cemento de cadmio del tanque de cementación a las bóvedas de oxidación y para la transferencia de cemento seco a los tanques de lixiviado.

TABLA VIII-C18. Datos sobre exposición a cadmio para refinado electrolítico de zinc asado sobre datos de la compañía.

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$) Medias aritméticas [1]
Trabajadores de patio	8.37
Operadores de tostadoras	6.30
Operadores de planta de ácido	1.50
Operadores de calcinado/purificación	7.06
Asistente de cuarto de celdas	0.50
Terminado de cadmio (4 trabajadores)	102.35
Vaciado	1.55
Analista de laboratorio (cuando es planta de Cd)	57.00
Técnico de prueba de planta (para nuevos proyectos de Cd)	93.50

[1]Generalmente mayor que la media geométrica.
Fuente: Exhibidor 19-30, Anejo I, página 5.

JACA también recomendó medidas de orden y limpieza mejoradas tales como aspiración al vacío, limpieza en mojado y limpieza mejorada antes del mantenimiento. [1. pp. 4-4 a 4-7].

PACE proveyó un análisis más detallado sobre la planta de refinado de cadmio. PACE identificó 14 categorías de trabajo separadas en la planta que tenían un total de 45 trabajadores expuestos en

dos turnos. Los controles adicionales existentes y recomendados fueron descritos. Controles adicionales fueron recomendados para la mayoría de las categorías de trabajo e incluían sistemás de ventilación de educción local, sistemás de manejo de materiales recintados, islas de aire limpio y sistema de limpieza por aspiradora al vacío. [3, pp. 2-3 a 2-13].

La planta refinadora de cadmio proveyó descripciones de los controles existentes para cada uno de ocho departamentos. [7, Anejo III]. La compañía estableció que todos los controles factibles y métodos de orden y limpieza fueron utilizados para controlar la exposición a arsénico y plomo y que estos mismos controles también reducen la exposición a cadmio. [7, p. 4].

PACE proveyó el análisis más detallado de los controles existentes y adicionales para plantas refinadoras de zinc [2]. En el departamento de estación, la vía pudiera ser relocalizada y la barredora en seco pudiera ser sustituida por una barredora en mojado. Los operadores de equipo pudieran estar protegidos mediante la previsión de cabinas recintadas, ventiladas. Una estación de trabajo recintada, una isla de aire limpio, y un sistema de ventilación de corriente lateral pudieran proveerse para el operador de la correa de concentrado. Para el departamento de calcinado, PACE describió varios controles específicos, resumidos por "orden y limpieza mejorados, ventilación en fuentes específicas y cambios en las prácticas de trabajo reducirán las exposiciones." [2, apéndice A, página 17]. Para la planta de lixiviación/purificación PACE recomendó aislamiento de las tolvas de calcina por medio de una pared de la lámina de metal con ventilación adicional dentro del recinto, la instalación de dos sistemás de limpieza de aspiración al vacío, ventilación de educción en el alimentador de la ciclona, ventilación mejorada para presión negativa en el área de la torre de residuo, recintado y ventilación de la prensa de ladrillos, y una isla de aire limpio para el operador de la prensa de ladrillos. Para bajar las exposiciones en la planta de cadmio, el análisis de PACE describió sistemas de ventilación de educción significativamente revisados y recintos de hornos mejor ajustados.

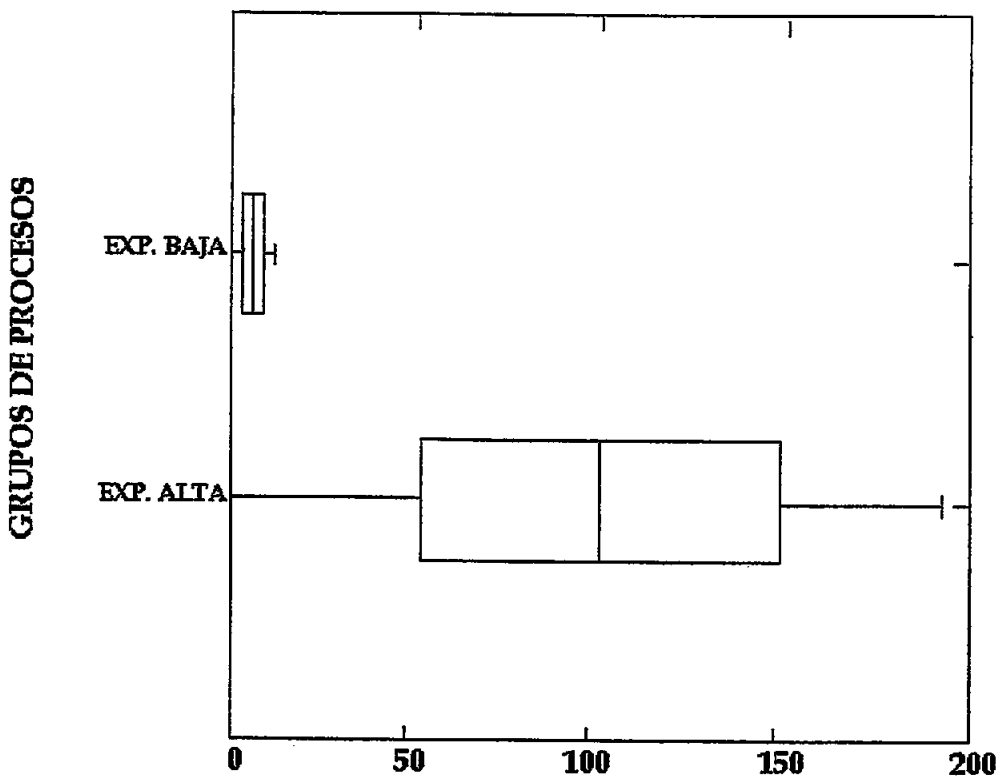
Limite tecnológicamente factible para un SECAL. Con el propósito de determinar el nivel SECAL apropiado para este sector de la industria, OSHA separo las exposiciones en grupos de ocupación/proceso de alta y baja exposición para facilitar el análisis (ver la sección B para una descripción más completa de este enfoque). Los datos fueron divididos en un limite que máximizo las diferencias entre los valores medios para dos series separadas de datos.

La segregación de los datos resulto en la identificación de un grupo de ocupación/proceso de alta exposición que incluía refinado de cadmio, moldeado de cadmio, producción de óxido de cadmio y operaciones de planta sinterizadora, que envuelven alrededor de 202 trabajadores. Todas las otras operaciones de planta, incluyendo operaciones de lixiviado de zinc, departamento de vías, cuarto de celda, etc., fueron incluídos en el grupo de baja exposición que envuelve alrededor de 1,148 empleados. La Figura VIII-C7 presenta gráficamente los datos segregados. La linea vertical dentro de cada cuadro muestra los valores medianos para la distribución.

BILLING CODE 4510-26-M

FIGURA VIII-C7

REFINADO DE ZINC/CADMIO



Los datos de medias de exposición para las dos series fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observasiones.....	39	51
Media.....	91.4	5.8
Desviación estándar.....	141.7	5.3

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria eran distintos, se realizó una prueba *t* en la diferencia en medias. La hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición eran iguales fue rechazada y la conclusion de que fueron obtenidos de distribuciones estadísticas separadas fue aceptada.

Después de que la diferencia estadística entre grupos de alta y baja exposición fueron verificados, los datos fueron analizados separadamente. En las Figuras VIII-C8 y VIII-C9, se obtuvieron valores de exposición media de procesos separados de cada fuente de datos disponible. Todos los datos de proceso en cada grupo fueron ajustados a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria. Para el grupo de alta exposición a cadmio, más de la mitad de las exposiciones estaban en o bajo 100 $\mu g/m^3$ (figura VIII-C8).

Para cada grupo se desarrollo un modelo para mostrar gráficamente el efecto sobre la distribución de exposición después de que las exposiciones actuales son reducidas usando factores de eficiencia de controles de ingeniería de 80% hasta 20%, en incrementos de 20 por ciento. Cuanto más alto el nivel de eficiencia, más bajo el nivel de exposición proyectado y más cerca se mueve la linea de exposición proyectada al eje vertical. Las Figuras VIII-C10 y VIII-C11 muestran la reducción y cambio en la distribución de exposiciones para los grupos alto y bajo en operaciones de refinado de zinc/producción de cadmio.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPIO

FIGURA VIII-C8

ZINC/CADMIO (EXP. ALTA): ACTUAL

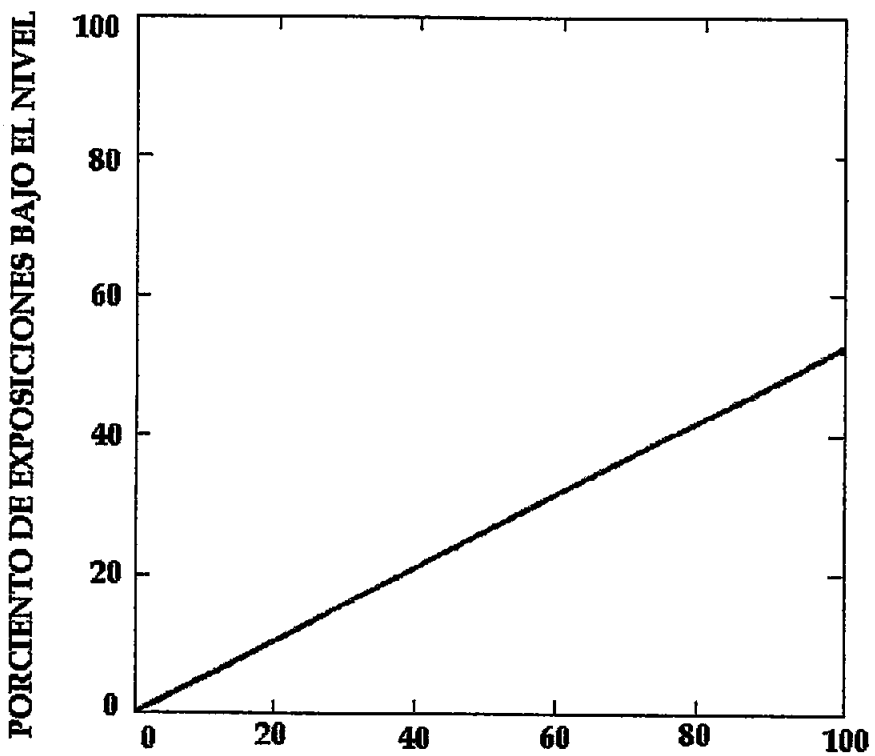


FIGURA VIII-C9

ZINC/CADMIO (EXP. BAJA): ACTUAL

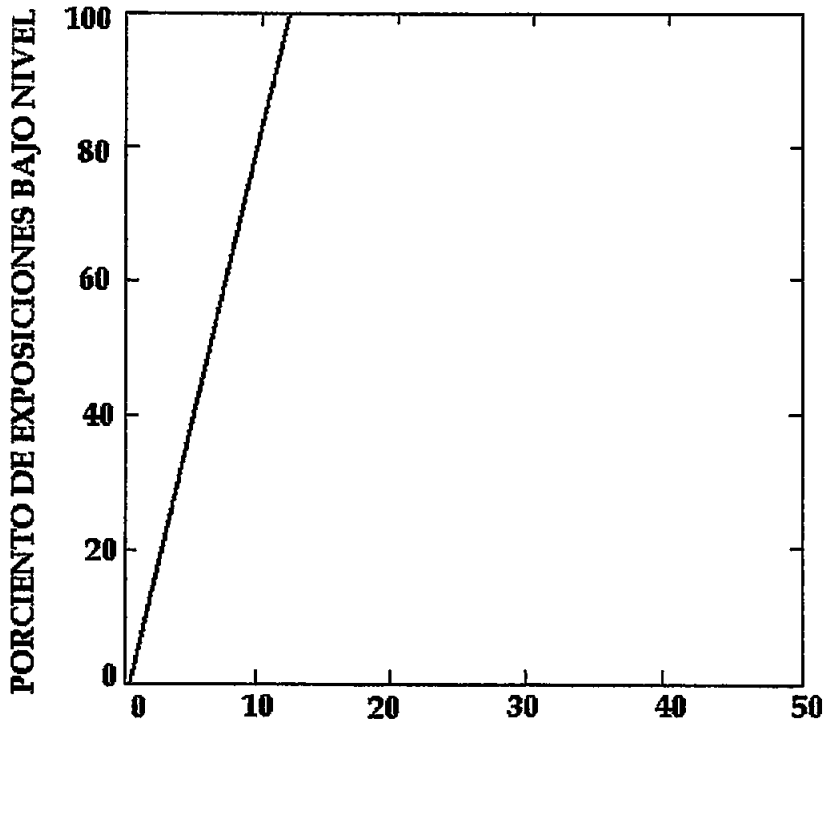


FIGURA VIII-C10

ZINC/CADMIO (EXP. ALTA): 80% - 20% CONTROLADA

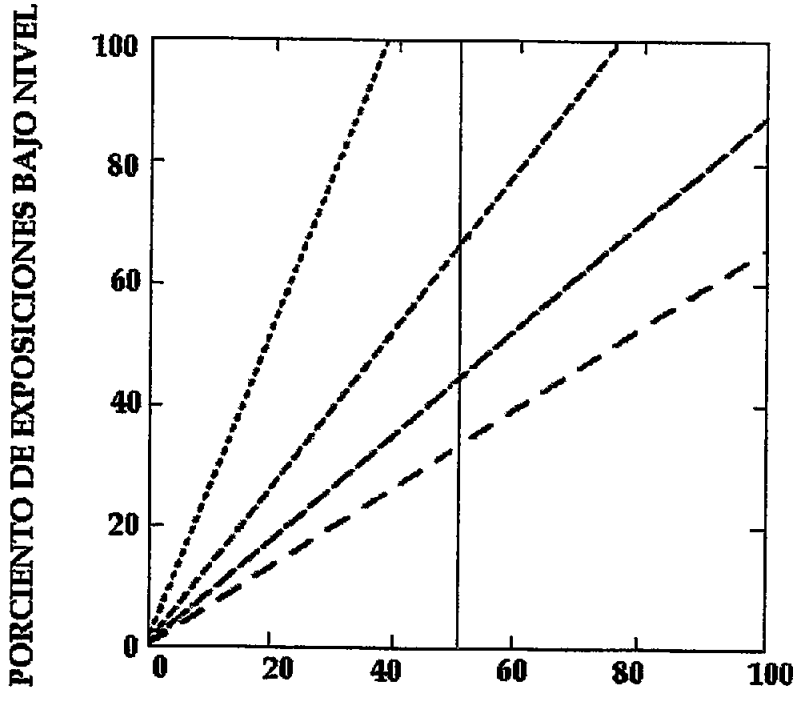
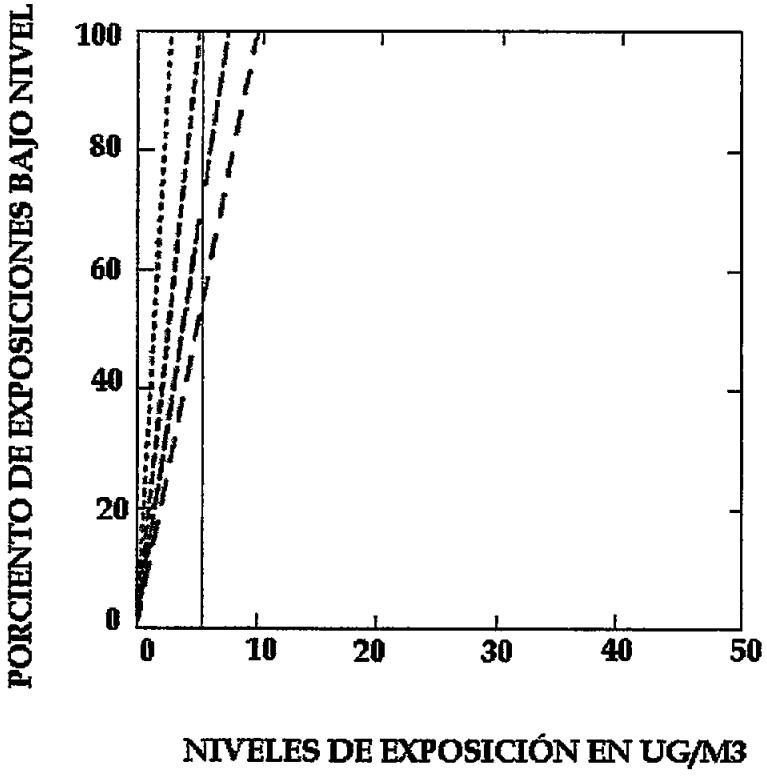


FIGURA VIII-C11

ZINC/CADMIO (EXP. BAJA): 80% - 20% CONTROLADA



La selección de un factor de reducción de control de ingeniería estuvo basado sobre la evidencia y testimonio en el expediente y consideraciones de factibilidad económica. La única base para seleccionar una solución de control de ingeniería con una eficiencia más baja que una estrategia alternativa con un factor más alto, fue la infactibilidad económica del ultima.

La evidencia en el expediente substancia el hallazgo de que hay controles de ingeniería adicionales disponibles y pueden ser implantados para reducir adicionalmente los niveles de exposición. La extension de los controles actuales ya colocados y la aplicabilidad de los controles adicionales específicos variara dependiendo de la planta individual, pero los comentarios relevantes en el expediente concuerdan básicamente en que existe una multitud de opciones de control para limitar las concentraciones de cadmio aerosuspendidas. Estas son tecnologías generalmente convencionales que son comúnmente conocidas, fácilmente disponibles, y en algún grado actualmente usadas en la industria, según descrito anteriormente.

Los controles pueden ser usados individualmente o en combinación. Si un control no es suficiente, pueden usarse controles adicionales. Es la interacción de varios controles de ingeniería y prácticas de trabajo como parte de un sistema integrado de controles lo que puede producir la reducción general necesaria en los niveles de exposición. OSHA no especifica que control debe ser implantado. Antes bien, OSHA permite al patrono la selección que mejor se adapte a las características particulares del lugar de trabajo.

JACA estimó que la eficiencia esperada de nuevos o mejorado sistemás de ventilación de educción para exposiciones en la industria de refinado de cadmio sería sobre 90% en situaciones donde es posible una alta eficiencia de capucha. [1, Tabla 4-2]. PACE proveyó un análisis detallado de la efectividad esperada de controles de ingeniería para refinado de zinc y refinado de cadmio. [2, 3]. Para cada categoría de trabajo PACE determinó el porciento de la exposición atribuible a fuentes de exposición diferentes y luego aplicó estimados de efectividad de control a cada fuente. Los estimados de la efectividad de controles específicos no fue dada, pero pueden ser derivados comparando descripciones de los controles recomendados en una sección con las reducciones esperadas en los niveles de exposición presentados en tablas suministradas por PACE.

En operaciones de producción de cadmio, la reducción de porciento esperada por PACE debida a los controles en fuentes especificas vario de 75 a 95%. Las reducciones de exposición general para operadores alcanzo de 75 a sobre 90% (60% para mantenimiento). En operaciones de refinado de zinc, donde las exposiciones son mucho más bajas, los controles en fuentes individuales se espera que alcancen reducciones de hasta 80%. El trasfondo y variabilidad de niveles de exposición serían significativamente reducidos. En general, las exposiciones medias de empleado serían consistentemente menos de 10 $\mu g/m^3$ excepto en áreas de refinado de cadmio.

Esta revisión y análisis del expediente necesitaba ser suplementada con consideraciones de factibilidad económica antes de tomar una determinación en relación a controles de ingeniería apropiados y sus niveles de efectividad. De acuerdo con PACE, las soluciones de ingeniería para alcanzar una reducción de 80% o mayor en la producción de cadmio requeriría mayores expendios

de capital y la reconstrucción y sustitución de las facilidades existentes. Los costos capitales para alcanzar este margen de reducción pudiera alcanzar sobre 3 millones por planta afectada de acuerdo con PACE [3, p. 2-3]. Alcanzar una reducción de 80% en niveles de cadmio no parece ser económicamente factible en este tiempo. (Las rentas anuales totales en este sector promedian menos de $50 millones por planta. Si el margen de ganancia sobre esta cantidad fuera cinco porciento, las ganancias por planta serían $2.5 millones. Desde 1979, cuatro facilidades de refinado de cadmio han cerrado, dejando cuatro productores domésticos en toda la nación). En vez, controles de ingeniería menos caros con una expectativa de eficiencia más baja (60%), fueron identificados. Basado sobre evidencia en el expediente, OSHA cree que un nivel de reducción de control de ingeniería de 60% es razonable para este segmento de la industria es técnica y económicamente factible.

Siguiendo la selección de este factor de eficiencia, el nivel de control de ingeniería apropiado para cada grupo de exposición fue identificado en el punto alcanzable para 60-80% de las exposiciones. Para procesos de alta exposición incluyendo refinado de cadmio, moldeado de cadmio, producción de óxido de cadmio y operaciones de planta sinterizadora, se identificó un SECAL de 50 $\mu g/m^3$. Para todos los procesos de baja exposición, OSHA cree que un nivel PEL de $\mu g/m^3$ es factible por medio de controls de ingeniería. Para grupos de alta exposición el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería y prácticas de trabajo no es factible en este tiempo y puede solo alcanzarse mediante el uso de respiradores. Los respiradores están fácilmente disponibles con un amplio alcance de factores de protección que pueden proteger adecuadamente a los trabajadores de exposiciones potenciales en esta industria. La protección respiratoria estará requerida para muchos de los empleados de mantenimiento y producción a tiempo completo. Este resultado fue anticipado en el análisis preliminar y fue consistentemente apoyado por la evidencia substancial en el expediente.

Costos de cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento con la norma revisada de cadmio consiste en costos para controles de ingeniería adicionales, uso aumentado de respirador, programás de monitoreo de exposición más comprehensivos, disposiciones de higiene (cuartos de ducha, ropas de trabajo, etc.), y requisitos de adiestramiento y archivo de expedientes.

Los estimados de los costos de instalación de nuevos o mejorados sistemás de ventilación de educción fueron provistos por JACA. En dólares corrientes, los costos de estos sistemás varían de $51,000 a $112,000. [1, Tabla 6-1]. Los costos de operación y mantenimiento anuales fueron estimados ser 10% del costo capital.

PACE proveyó costos estimados para varios tipos de controles en su análisis de la industria de producción de cadmio, [3, Tabla A2-41]. Un sistema de correa transportadora pneumática se estimó que cueste $60,000 con costos anuales de operación y mantenimiento de $4,000; los sistemás de ventilación de educción con capuchas y ductos se estimó que cuesten $24,000 a $254,000; los costos para islas de aire limpio alcanzaron de $6,000 a $27,000; separar un área del resto del edificio se estimo que cueste $9,000; el recintado complejo de una máquina se estimo que

cueste $5,000; el costo de instalar un sistema de limpieza de aspiración al vacío se estimó que cueste alrededor de $25,000; y una cabina de descontaminación para trabajo de mantenimiento, con un sistema de educción, monorriel y montacarga, y facilidades de limpieza al vacío y por vapor se estimó que cueste $47,000. Estos estimados fueron consistentes con la evidencia en el expediente para costos de controles de ingeniería similares.

JACA recomendó controles de ingeniería adicionales para tres de seis categorías de trabajo identificadas en la producción de cadmio. PACE recomendó medidas de control significativas adicionales para diez de quince categorías de trabajo. En su análisis de una planta refinadora de zinc (incluyendo operaciones de producción de cadmio), PACE recomendó medidas de control en cuatro de siete departamentos, representando alrededor de 20 categorías de trabajo. Los análisis de PACE y JACA estuvieron basados sobre el intento de alcanzar 5 $\mu g/m^3$.

Para propósitos de estimar los costos de controles de ingeniería adicionales en esta industria, OSHA desarrollo estimados del número de diferentes tipos de controles que se espera que se instalen. Los controles factibles adicionales recomendados y descritos en el expediente para esta industria son generalmente métodos comunes de controlar exposiciones aerosuspendidas. Cada planta elegiría los métodos de control que representan la mejor solución para su situación particular, dependiendo de la configuración de la operación, la extension a los controles corrientes, y la aplicabilidad de controles adicionales.

Por ejemplo, en algunas situaciones la ventilación puede ya estar presente y las exposiciones pueden ser más efectivamente controladas instalando cajas de manipulación con guantes o equipo de transferencia de material mecanizado, o mediante la relocalización de la operación en lugar de mejorar la ventilación. Los costos para estas alternativas serían comparables a los costos para los métodos de control identificados. Así, los estimados de OSHA de los números de controles sirven para identificar estaciones de trabajo donde las exposiciones necesitan necesitan ser reducidas; los controles adicionales proveen la base para estimar el total de costos. Según señalado, estos costos de controles pueden servir como sustitución a las soluciones alternativas en algunas operaciones, en algunas firmas.

Basado sobre una revisión de los comentarios relevantes sometidos al expediente, la Tabla VIII-C19 presenta los controles adicionales y sus costos potenciales, necesarios para cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL. Las tres plantas con operaciones de refinado de cadmio y zinc se estima que necesiten nueva o mejorada ventilación de educción en seis operaciones, islas de aire limpio, dos sistemás de limpieza por aspiración al vacío adicionales, y recintos o divisiones para siete operaciones. Controles adicionales para operaciones de refinado de cadmio debe incluir cuatro sistemas de ventilación de educción locales, tres islas de aire limpio, un sistema de limpieza por aspiración central, y un recinto para cuatro operaciones. Las operaciones de refinado de zinc se estima que necesiten dos sistemás de ventilación de educción local, dos islas de aire limpio, un sistema de limpieza de aspiración al vacío, y el recintado de tres áreas.

TABLA VIII-C19.-Costos estimados de controles de ingeniería para cadmio en la industria de refinado de zinc/producción de cadmio

Tipos de control	Controles por plantas según el tipo de planta[1]			Total de controles de la industria[2]	Costo por control ($miles)			Costo de la industria ($miles)				Costo total de la industria anualizado ($miles)
	A	B	C		Capital	Capacidad anual y mantenimiento	Labor Anual	Capital	Capital anualizado	Capacidad anual y mantenimiento	Labor Anual	
Ventilación por educción local.....	4	6	2	24	80	8	0	1,920	312	192	0	504
Islas de aire limpio...	3	5	2	20	18	2	0	360	59	40	0	99
Sistemas de aspicaicón cental.....	1	2	1	8	15	1	7	120	20	8	56	84
Recintos.....	4	7	3	28	9	0	0	262	41	0	0	41
Total.....	.....	.....	.....	80	.....	.....	.....	2,652	432	240	56	728

[1]Planta tipo A: solo refinado de camio; Planta tipo B: refinado de zinc y refinado de cadmio; Planta tipo C: solo refinado de zinc.
[2]Basado en un tipo A, tres tipos de planta B y un tipo de planta C.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

La Tabla VIII-C19 muestra los costos capitales de controles adicionales, $2.65 millones, y los costos anuales, $296,000. Los costos anualizados totales son calculados amortizando los costos capitales durante diez años con un índice de interés de 10% y añadiendo los costos anualizados resultantes a los otros costos anuales. Los costos anualizados de controles de ingeniería en la industria de refinado de zinc/producción de cadmio se estima que sean $728,000.

Tres compañías sometieron abarcadores comentarios y testimónios sobre la extension de los programás actuales para uso de respirador, monitoreo de exposición, vigilancia médica, información y adiestramiento, y archivo de expedientes [5, 6, 7, 8, 9, 10, 11]. La industria generalmente ya provee programás extensos en estas áreas, pero la norma revisada aun requiere que algunos de estos programás sean expandidos.

Las plantas envueltas en refinado de zinc y cadmio en la actualidad han establecido programás de respiradores para empleados en áreas de alta exposición. Con el propósito de cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ es probable que alrededor de 80% de los empleados de producción y mantenimiento en la industria requieran el uso de respiradores a tiempo completo aun después de la implantación de controles factibles adicionales. Los empleados en áreas de refinado de cadmio ya están provistos de respiradores, pero muchos empleados con exposiciones bajo 20 $\mu g/m^3$ no usan respiradores. Un refinador de zinc estimó que el uso regular de respirador tendría que ser expandido de 20 empleados en la actualidad a 289 empleados que trabajan en la planta. [11, p. VII-30]. Otro comentario de un refinador de zinc indicó que casi todos los 120 empleados expuestos en o sobre 1 $\mu g/m^3$ en la actualidad usan respiradores. [5, Anejo I, pp. 5 - 7].

Los costos incrementales asociados con uso de respirador como resultado de la norma revisada de cadmio están basados sobre la provisión de respiradores para un estimado de 500 empleados adicionales en la industria. La industria en la actualidad emplea alrededor de 1,800 trabajadores,

de los cuales alrededor de 75% son empleados de producción y mantenimiento [11, p. VII-59]. Dado que todos los empleados en las operaciones de refinado de cadmio ya usan respiradores, los 500 empleados representan alrededor de la mitad de los trabajadores restantes a quienes se requeriría usar respirador bajo la norma revisada.

El costo anual por empleado por la provisión de un respirador, cambios de filtros HEPA, y una prueba de ajuste fue estimado por un patrono de la industria del zinc ser alrededor de $300. [5, Anejo III, p.1]. Así, el costo anual para la industria por uso adicional de respirador se estima que sea $150,000.

Según es evidente de las submisiones de resultados de monitoreo al expediente, las facilidades de refinería de zinc y cadmio ya conducen monitoreo de exposición regularmente. La norma revisada requiere monitoreo de exposición semianual de "cada turno para cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo. "Las plantas de refinado de zinc y cadmio tienen un promedio de alrededor de 20 categorías de trabajo, y solo plantas de refinado de zinc o cadmio que tienen un promedio de 10 categorías de trabajo afectadas por este requisito. Contando cada turno separadamente, un total de 240 categorías de trabajo tendrían que ser monitoreadas semianualmente. Ya que la mitad de este monitoreo se conduce actualmente, aproximadamente 240 muestras adicionales tendrían que ser tomadas anualmente en esta industria.

El análisis de laboratorio de cada muestra se estima que cueste $40. Los servicios de un higienista industrial que ejecute el monitoreo para cada planta costaría en promedio alrededor de $1,500 [1, p.6-23]. Así que el costo anual estimado para el aumento en exposición es de $17,100.

Los requisitos de vigilancia médica de la norma revisada envuelven una compleja combinación de diferentes categorías de empleados y una serie de activadores y diferentes agendas de varios exámenes y pruebas. La norma básicamente requiere monitoreo biológico anual, incluyendo pruebas para cadmio en orina, cadmio en sangre, y β2-microglobulina en orina, y un examen médico completo cada dos años.

La mayoría de los empleados en refinerías de cadmio ya están provistos de exámenes médicos anuales y monitoreo biológico incluyendo análisis de cadmio en sangre y orina y analysis de proteína en la sangre. [8]. Alrededor de la mitad de los empleados expuestos en refinerías de zinc están incluídos en programás de monitoreo biológico, y aquellos con alta exposición a cadmio (menos de 10% de todos los trabajadores expuestos) se administra exámenes físicos anuales. [11, pp. VII-49 a VII-51]. Expandir los programás de vigilancia médica en esta industria para cumplir los requisitos básicos de la norma de cadmio revisada envolvería aproximadamente 600 exámenes físicos adicionales (1,200 empleados cada dos años) y unos 600 de cada una de las tres pruebas de monitoreo biológico.

Puede que se requiera exámenes médicos y monitoreo biológico más frecuente para algunos empleados, incluyendo empleados que pueden ser médicamente removidos. Se estima que 50 exámenes médicos adicionales y 150 series de monitoreo biológico adicionales puedan ser necesarios anualmente para este propósito.

El costo de un examen físico, incluyendo los salarios pagados durante el examen, se estimó que sean alrededor de $250. El costo del análisis de laboratorio para una muestra de β2-microglobulina fue citado por un grupo de investigación pública como $80. [4, p.4]. Los análisis de muestras de cadmio en orina y en sangre se estiman que sean $60 cada uno. Se añade $5 adicionales al costo de cada una de las muestras de monitoreo biológico para los costos asociados con la recolección de muestras. Así, los costos totales incrementales anuales de cumplimiento con los requisitos de vigilancia médica se estima que sean $323,750 (650* $250 + 750* ($65 + $65 + $85)].

Los requisitos para remoción médica pueden envolver costos de cumplimiento en adicción a aquellos para exámenes médicos y monitoreo más frecuente (estimado anteriormente). Los criterios para remoción mandatoria afectarían a los empleados con los niveles de monitoreo biológico más extremos. Los criterios para remoción también permiten para discreción considerable del médico. Un estimado de 3% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con exposiciones pasadas relativamente altas quienes tendrían mayor probabilidad de ser removidos, debe declinar por agotamiento No obstante, según los criterios para remoción se hagan más amplios en años futuros (niveles más bajos de cadmio en sangre y orina causaran la remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica son aproximados asumiendo que en promedio 3% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debe ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos a proveer a los empleados removidos de posiciones alternas. Los costos al patrono incluirían el pago de salaries subsidiados de salarios a los empleados movidos a trabajos de salarios más bajos, y reclutar y adiestrar nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido se estima en $5,000. Un estimado de 40 empleados puede ser removido cada cinco años, en promedio, en la industria de refinado de zinc y cadmio, y el costo anual para la industria sería $40,000.

El costo anual total para las disposiciones de vigilancia médica y remoción médica se estima que sea $363,750.

Las plantas refinadoras de cadmio generalmente han establecido programás de higiene que incluyen cuartos de cambio sucio/limpio, ropas de trabajo, y comedores separados. [11, p. 10-216]. Un refinador de zinc en la actualidad provee duchas y cuartos de cambio pero estableció que las

modificaciones necesarias para cumplir los requisitos de la norma de cadmio costaría alrededor de $200,000. Este comentarista también estableció que las ropas de trabajo desechables tendrían que ser provistas para alrededor de 200 empleados adicionales a un costo anual de $104 por empleado. [5, Anejo III, p. 1].

Basado sobre el expediente, OSHA ha concluído que para la industria por entero los costos de las disposiciones de higiene incluirán alrededor de $300,000 para modificaciones de cuartos de duchas y/o comedor con $50,000 en gastos anuales para ropas de trabajo y costos de operación. En adición, los costos estimados anuales de ducharse en tiempo de trabajo es $900 por empleado (basado sobre 15 minutos al día por 240 días al año a $15 la hora) y aplicaría a un estimado de 400 empleados. Los costos totales anualizados de cumplimiento con las disposiciones de higiene se estima así que sea $450,000.

Los costos incrementales por archivo de expedientes y otros requisitos relacionados con información se estima que sean $5 por empleado anualmente. Hasta 1,000 empleados adicionales pueden estar afectados por estos requisitos que pudieran resultar en un costo de cumplimiento anual de alrededor de $5,000.

Los costos totales anualizados de cumplimiento con la norma de cadmio para esta industria se estima que sean $1.72 millones. Estos costos están resumidos por disposición en la Tabla VIII-C20.

Factibilidad económica del SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$ Los precios del cadmio han variado generalmente de $1 a $4 por libra durante los pasado 25 años. [14,p. 6]. Desde 1983 hasta 1987 los precios promedio estuvieron bajo $2 por libra. En 1988, el precio promedio por libra se elevo a sobre $7, y para agosto de 1989 el precio había vuelto a bajar a alrededor de $4 por libra. [13, p. 8].

TABLA VIII-C20.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de refinado de zinc/producción de cadmio

Provision	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	728.0
Uso de respirador	150.0
Monitoreo de exposición	17.1
Vigilancia médica	363.8
Facilidades de hygiene/prácticas	459.0
Registro de expedients e información	5.0
Total	1,722.9

Nota: Los costos no incluyen los gastos corrientes.
Fuente: Office of Regulatory Análisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Desde 1984 hasta 1987 la producción de cadmio en los EEUU se mantuvo relativamente estable, alcanzando desde 1,486 a 1,686 sugiere que el cadmio de EEUU (la producción aumentó a casi 1,900 toneladas métricas como resultado de la producción aumentada y en respuesta a precios de zinc y cadmio más altos. [13, p. 2-2].

Ya que el cadmio es un subproducto necesario de refinado de zinc, las decisiones en relación a su producción no están hechas independientemente de las condiciones en el mercado de zinc. Desde 1984 a 1987 la producción de zinc de EEUU fue alrededor de 260,000 toneladas métricas mientras el precio del zinc fue alrededor de 40 centavos por libra [13, Tabla 2-3]. Así, las rentas de la producción de zinc han sido alrededor de $230 millones.

A un precio de $2 por libra, las rentas totales de la producción de cadmio sería menos de $7 millones. Basado sobre el precio de distribuidor de Nueva York de $6.28 por libra en 1989,el valor de la producción de metal de cadmio doméstico fue $21.5 millones. [14, p.10].

Las rentas de cadmio y otros subproductos son usualmente considerados créditos (costos negativos) por refinadores de zinc. [14, p.9]. Estas rentas desequilibran parcialmente los costos de producción del producto principal (zinc). La magnitud del crédito fluctúa de acuerdo a los precios de subproducto, pero tiende a ser una porción relativamente pequeña de las rentas totales.

Es improbable que los refinadores de zinc descontinúen la producción de cadmio a menos que los costos totales de producir zinc y cadmio prepondere las rentas totales. Los refinadores de zinc y cadmio no descontinuaron las operaciones cuando el precio del cadmio permaneció bajo $2 por libra de varios años en los '80. Para productores de cadmio y zinc, los costos estimados de cumplimiento con esta norma sería completamente desequilibrado por un aumento en el precio del cadmio de menos de cincuenta centavo por libra. Ya que el precio del cadmio ha subido recientemente por dos a cinco dólares por libra sobre los precios de hace unos años, los refinadores estarían ganando las suficientes rentas para cubrir los costos de cumplimiento.

Para refinadores de zinc los costos estimados de cumplimiento representan una fracción de 1% de las rentas. Dadas las fluctuaciones inherentes en el precio del zinc, los costos de esta magnitud no pudieran solos causar que los refinadores de zinc cesen la producción. Un estudio independiente por el Departamento del Interior de EEUU, Negociado de Minas, concluyó que los costos anualizados para controles de ingeniería para la industria de $983,000 representó "un costo razonable". [14, Anejo I, p.1]. Algunos comentarios trajeron preocupaciones de que el impacto de la norma pudiera estorbar la capacidad de recobrar el cadmio de desechos y otras formás de reciclado. A los precios actuales la producción de cadmio es financieramente viable. Los residuos que contienen cadmio están clasificados como desperdicios peligrosos y su desecho se estima que cueste $0.50 por libra de cadmio. Así, "el precio del metal de cadmio tendría que bajar a alrededor de $0.50 por debajo de los costos de operación antes de los productores primarios de cadmio tuvieran que en la actualidad cerrar sus circuitos de cadmio y disponer de los residuos en

vez". [13, p.4-2]. Debido a los altos costos asociados con el desecho de desperdicios que contiene cadmio, los refinadores de cadmio deben ser capaces de obtener suministros a precios relativamente bajos.

Las operaciones de refinado de cadmio en la actualidad son conducidos con uso extenso de protección respiratoria y tendrían que seguir haciéndolo así con o sin la norma revisada de cadmio. La factibilidad de los esfuerzos de reciclado de cadmio dependerían del precio del cadmio y de otros factores en el ambiente de negocio. Los costos incrementales de cumplimiento asociados con esta norma sería un factor menor en decisiones de inversion en esta escala.

Debido a la reglamentación ambiental, costos laborales, y otros factores, los costos de refinado de cadmio doméstico puede ser más alto que en otros países. Antes de 1974, los Estados Unidos era el principal refinador de cadmio con 11 plantas produciendo cadmio. La producción de cadmio bajo de 82% para 1982 aunque la demanda permanece fuerte. Para 1989 los Estados Unidos habían cambiado de ser casi autosuficiente en cadmio a un importe neto de 62%. [14, p. 9].

Los impactos de la norma revisada de cadmio están completamente oscurecidos por circunstancias y desarrollos más fundamentales en esta industria. Las operaciones de refinado de cadmio pueden continuar en este país bajo la norma revisada de cadmio. La supervivencia de, o inversion en tales plantas depende de muchos factores. La norma revisada tendría una influencia insignificante en esta área porque (1) los costos incrementales representan una pequeña fracción de rentas y retornos en equidad y (2) la naturaleza básica de las operaciones de refinado de cadmio con la necesidad de protección respiratoria no sería cambiada.

OSHA concluye que la norma revisada de cadmio es económicamente factible para la industria de refinado de zinc/producción de cadmio. Esta determinación esta basada sobre la evidencia sometida al expediente, incluyendo los costos impuestos por la norma y la capacidad de absorber estos costos.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard". Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-43, Attachment K, "Technical Feasibility of a Workplace Standard for airborne Cadmium in the Primary Zinc Industry", PACE Incorporated, December 5, 1989.

3. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Costo Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard", PACE Incorporated, April 30, 1990.

4. Exhibit 123, "Comments of Public Citizen Health Research Group and the International Chemcial Workers Union on OSHA's Proposed Standard Governing Occupational Exposure to Cadmium", Public Citizen, October 17, 1990.

5. Exhibit 19-30, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation", Big Rivera Zinc Corporation, May 10, 1990.

6. Exhibit 19-31, "Statement of Zinc Corporation of America on the OSHA Proposed Rulemaking on Occupational Exposure to Cadmium", Zinc Corporation of America, Thomás E. Janeck, May 11, 1990.

7. Exhibit 19-32, Comments of ASARCO Incorporated, May 9, 1990.

8. Exhibit 107, Comments of ASARCO Incorporated, September 18, 1990.

9. Exhibit 111, Comments of ASARCO Incorporated, September 26, 1990.

10. Exhibit 125, Comments of Big River Zinc Corporation, October 16, 1990.

11. Hearing Transcript, pages VII-29 through VII-10 and pages 10-204 through 10-216.

12. Exhibit 106, Comments of NIOSH, September 18, 1990.

13. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgran per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium", Putman, Hayes & Bartlett, Inc., april 30, 1990.

14. Exhibit 105, Studies submitted by Bureau of Mines, U.S. Department of Interior, September 18, 1990.

Producción de pigmento

Revisión de industria. Los pigmentos de cadmio son manufacturados en cuatro plantas en los EEUU. Aproximadamente 600 toneladas de cadmio son usadas en la producción de pigmentos con base de cadmio. Un total de alrededor de 100 empleados están expuestos a cadmio en estas facilidades. [1, p.5].

Los pigmentos de cadmio son compuestos inorgánicos que varían en color de amarillo a rojo. Son usados para colorear plástico, pinturas, cerámicas, y tintas de imprimir. Los pigmentos son usualmente producidos como polvos pero también están disponibles en otras formás, como pastas y líquidos. Para aplicaciones en la industria del plástico, los pigmentos de cadmio están disponibles en píldoras de tanda maestra, que incorpora el pigmento en píldoras de resinas de polimero compuestas.

Comparado a otros pigmentos inorgánicos, los pigmentos de cadmio son relativamente caros. Los pigmentos de cadmio son preferidos y esenciales para muchos usos porque otros pigmentos carecen de las cualidades que proveen los pigmentos de cadmio. Las ventajas de usar pigmentos de cadmio

incluyen estabilidad de calor para manufacturar plásticos a altas temperaturas o revestimiento de superficies de alta temperatura; el polvo colorante es fuerte y brillante; y resistente a despintarse debido a envejecimiento o luz del sol.

Procesos de producción. El proceso para manufacturar pigmentos de cadmio difieren entre compañías, y los manufactureros pueden usar diferentes combinaciones de clases de trabajo dependiendo del proceso. En general, el proceso conlleva la adición de metal de cadmio a un tanque que contiene una solución ácida. Dependiendo del color deseado, se añade sulfito de sodio y sulfito de selenio o zinc. El precipitado resultante es filtrado, lavado y secado. El precipitado seco es entonces calcinado, formando el pigmento de cadmio deseado. El pigmento es adicionalmente bocarteado o mezclado para cumplir con las especificaciones del cliente. Finalmente es empacado, usualmente en tambores de fibra.

El proceso de manufactura en general envuelve las siguientes clases de trabajo en adición a los supervisores: mecánicos de mantenimiento y tecnicos de laboratorio; operadores de solución, operadores de sólidos mojados, operadores de calcina, y operadores de sólidos secos. [1, p.6].

El operador de solución está a cargo de añadir hojuelas de metal de cadmio al tanque de preparación y también puede estar envuelto en la operación de electrodeposición, la cual es un proceso mojado. Dependiendo del manufacturero, esta posición puede ser dos trabajos diferentes, un operador y un empleado de electrodeposición. El operador de sólidos mojados transfiere la torta de prensa mojada ya sea manualmente o automáticamente al departamento de secado. En algunas plantas de pigmento el material es manualmente transferido de las bandejas de secado a la operación de triturado donde es empacado en tambores y mandado al departamento de calcinado. En otras facilidades, el pigmento es secado en un sistema cerrado usando ya sea un secador de correa o de batea. Dependiendo de la facilidad, el pigmento es añadido a la calcina manualmente por el operador de calcina o es transferido a la calcina mediante aire de un envase portátil. Los operadores de sólidos secos son responsables del molido, triturado, o mezclado subsiguiente del pigmento de cadmio. Cuando se cumplen las especificaciones, el pigmento es empacado.

Exposición de empleados. El análisis preliminar que acompaña la regla propuesta se baso sobre el perfil de exposición desarrollado por JACA Corporation. [2 Tabla 3-6] Basado sobre los resultados de JACA de siete años de muestreo de base de datos del sistema de Información de Gerencia Integrado (IMIS) de OSHA hasta agosto de 1988. JACA también visitó una planta manufacturera de pigmentos para mejor comprender e interpretar los datos de exposición. Su perfil de exposición esta presentada en la Tabla VIII-C21. Cuatro de las seis categorías de trabajo identificadas tienen medias geométricas de menos de 6 $\mu g/m^3$, las restantes categorías de trabajo que tienen exposiciones medias entre 40 $\mu g/m^3$ y 50 $\mu g/m^3$.

PACE Incorporated desarrolló un perfil de exposición para la industria de manufactura de pigmento a petición del Consejo del Cadmio. [3, Tabla A10-1]. Esta información esta resumida en la Tabla VIII-C22. Los estimados de PACE fueron calculados de los datos suplidos por una planta. Tres de ocho categorías de trabajo listadas tienen exposiciones medias de 100 $\mu g/m^3$, o más.

Una planta manufacturera de pigmentos sometió datos de monitoreo personal al expediente como parte de su comentario post-vista, incluyendo muestras tomadas durante 1990. [4, Sección D-1]. Estos datos están resumidos en la Tabla VIII-C23. \Las exposiciones de ocho horas promedio tiempo ponderado varían de menos 30 $\mu g/m^3$ en algunas categorías de trabajo a sobre 100 $\mu g/m^3$ en otras.

TABLA VIII-C21.-Datos de exposición a cadmio para producción de pigmentos de cadmio basado sobre JACA

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Media geomética	Mediana	Alcance
Operador de solución	4.62	28.0	22.0-160.0
Operador de sólidos mojados	5.6	17.5	0.1-470.0
Operador de caldinado	40.3	243.0	0.1-1,020.0
Operador de sólidos secos	3.9	2.0	0.1-1,200.0
Supervisor de proceso	1.1	1.1	0.1-7.0
Técnico de matenimiento	3.5	3.0	0.1-1,560.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tabla 3-6.

Tabla VIII-C22 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de pigmentos de cadmio basado sobre PACE Incorporated

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones [$\mu g/m^3$]
Operador de acometida	79
Operador de impato	29
Prensista	43
Operador de trituradora	140
Operador de calcinado	100
Operador de sistema mojado	44
Molinero	222
Operador de mezclado	145

Fuente: PACE Incorporated, Exhibidor 19-43, Anejo L, Tabla A10-1.

Tabla VIII-C23 Exposición ocupacional a cadmio durante la producción de pigmentos de cadmio basado sobre datos de la planta SCM

Categoría de trabajo	Media aritmética de exposiciones [1] [$\mu g/m^3$]
Operador de acometida	27
Operador de impato	12
Prensita	56
Operador de trituradora	276
Operador de calcinado	50
Operador de sistema mojado	43
Molinero	348
Operador de mezclado	53
Operador de mezcladora	163
Mecánico de mantenimiento	24
Supervisor	9

[1] Generalmente mayor que la media geométrica.
Nota: Basado en datos de monitored personal de promedio de tempo ponderado de 8 hrs. para todas la categorías excepto operator de acometido y prensista, pero los cuales los datos de 1990 no estaban disponibles y se usaron datos de 1968-1989.
Fuente: SCM Chemicals, Post-Hearing Documentary Evidence, Exhibit 112, Par D-1.

Controles adicionales existentes y factibles. Las descripciones de los controles existentes y factibles adicionales fueron provistos al expediente de tres fuentes principales.

JACA Corporation describió el uso limitado de sistemas de ventilación observados durante una visita de sitio a una planta; la mayoría de los operadores no estaban protegidos por controles de ingeniería [2, páginas 4-10]. JACA recomendó una extensa expansion y mejora del sistema de ventilación, incluyendo capuchas de ventilación de educción local de alta eficiencia adicional en cuatro estaciones de trabajo.

La planta visitada por JACA subsiguientemente implantó un proyecto de reducción de exposición, los detalles de los cuales están descritos en el exhibit 112. El proyecto fue completado para principios de 1989. Las mejoras y modificaciones listadas como parte de este esfuerzo incluyen una variedad de controles y estuvieron basadas sobre un acercamiento comprehensivo a la reducción de niveles de exposición a través de la planta.

El diseño del proyecto de reducción de exposición envolvió un número de componentes, incluyendo mejoras al sistema de ventilación existente, instalación de equipo de ventilación nuevo, instalación de equipo de aspirador central, instalación de equipo de transferencia mecánica, y otras mejoras a los procesos y prácticas de trabajo. [4, Sección D-2, p.3].

PACE Incorporated evaluó los controles existentes y las posibilidades de controles adicionales en la industria de la manufactura de pigmentos [3]. La planta visitada por PACE y considerada representativa de la industria fue la misma planta visitada por JACA. Para el tiempo de la visita de PACE al sitio, la planta había completado su proyecto de reducción de exposición según señalado anteriormente. Los controles adicionales recomendados por PACE incluyeron el recintado de la operación de abertura de cajas y depositó en los "attack tanks" y la adición de

ventilación de educción de contrario. Junto con las prácticas de trabajo mejoradas y las concentraciones de trasfondo reducidas de cadmio aerosuspendido, las concentraciones medias de los trabajadores en los "attack tanks" se espera que se reduzcan por sobre 80% a 13 $\mu g/m^3$ [3, p. 10-4].

PACE sugirió que las exposiciones en los tanques de fijación proveyendo ventilación de educción más efectiva para los tanques y estableciendo el lavado frecuente de superficies en esta área para evitar la acumulación de contaminación.

Las recomendaciones de PACE para transferencia y calcinado de pigmentos incluyeron la ventilación mejorada y el establecimiento de equipo dedicado y canaletas para múltiples líneas de producción, las cuales también envuelven modificaciones de edificio.

PACE identificó la ventilación y el recintado mejorados como controles adicionales factibles para operaciones de molido y mezclado. El uso de líneas de producción paralelas también pueden reducir las exposiciones en estas operaciones, asumiendo que un número suficiente de líneas de producción pudieran construirse y que las líneas permanezcan dedicadas a un color particular sin necesidad de limpieza.

De acuerdo con PACE, las exposiciones durante las operaciones de prensado y lavado pudieran reducirse sustituyendo las prensas de filtro de lamina ranurada por filtros de presión automática. El manejo manual de materiales sería eliminado ya que la descarga de los filtros de la correa serían mantenidos en recintados. Sin embargo, la implantación de equipo de producción paralela para acomodar suficientemente las necesidades de manufactura puede no ser factible y también crearía exposiciones adicionales durante la limpieza y mantenimiento de las canaletas y recintados.

PACE propuso adicionalmente que los controles para la operación de secado incluye una extensión de procesado semi-automático de los filtros de presión, eliminando el manejo manual de bandejas, rejillas de secado de bandejas, y el uso de hornos de secado estáticos. El secado se llevaría a cabo con secadores de tornillo continuo de la descarga del filtro de presión en un sistema cerrado. Se requeriría secadores dedicados para cada una de las líneas de filtro de presión.

Los manufactureros de pigmentos contienden que establecer líneas de producción dedicadas no sería factible dada la necesidad de hacer una variedad de productos. Para competir efectivamente, las plantas ofrecen una amplia variedad de productos y necesitan mantener la flexibilidad para cambiar las especificaciones frecuentemente produciendo mezclas a la orden usando un proceso de tanda. La naturaleza de tanda del proceso de producción requiere la limpieza frecuente del equipo.

La capacidad de producción de tandas parece necesaria y es probable que continue en plantas que compiten globalmente en esta industria; y el número total de salidas limpias no es probable que sean reducidas. OSHA concluye que los controles factibles están disponibles para minimizar las exposiciones a cadmio durante la manufactura de pigmentos. Estos incluirían sistemás de

ventilación, recintados, y medidas de orden y limpieza. La industria parece haber implantado algunos controles ya, aunque mejoras adicionales son posibles basado sobre el análisis del informe PACE.

Limites de factibilidad tecnológica para un SECAL. Con el propósito de determinar los limites apropiados para este segmento de la industria, las exposiciones de ocupación/proceso fueron separadas en categorías de alta y baja (ver la sección B para una discusión más completa de este enfoque). En general, las ocupaciones/procesos de alta exposición tienen lecturas promedio de sobre 100 $\mu g/m^3$, el grupo de exposiciones bajas tienen un promedio de exposición de ó bajo 50 $\mu g/m^3$.

Datos separados indican que los process de exposición alta incluyen calcinado, triturado, molido, y operaciones de mezclados (con un total de 60 trabajadores expuestos mientras ocupaciones de baja exposición/incluye procesos de sistemas mojados, ataque y fijación, mantenimiento y supervisión (alrededor de 40 empleados expuestos). La Figura VIII-C12 muestra gráficamente los datos separados.

Los datos de exposición media para las dos series de datos fueron como sigue:

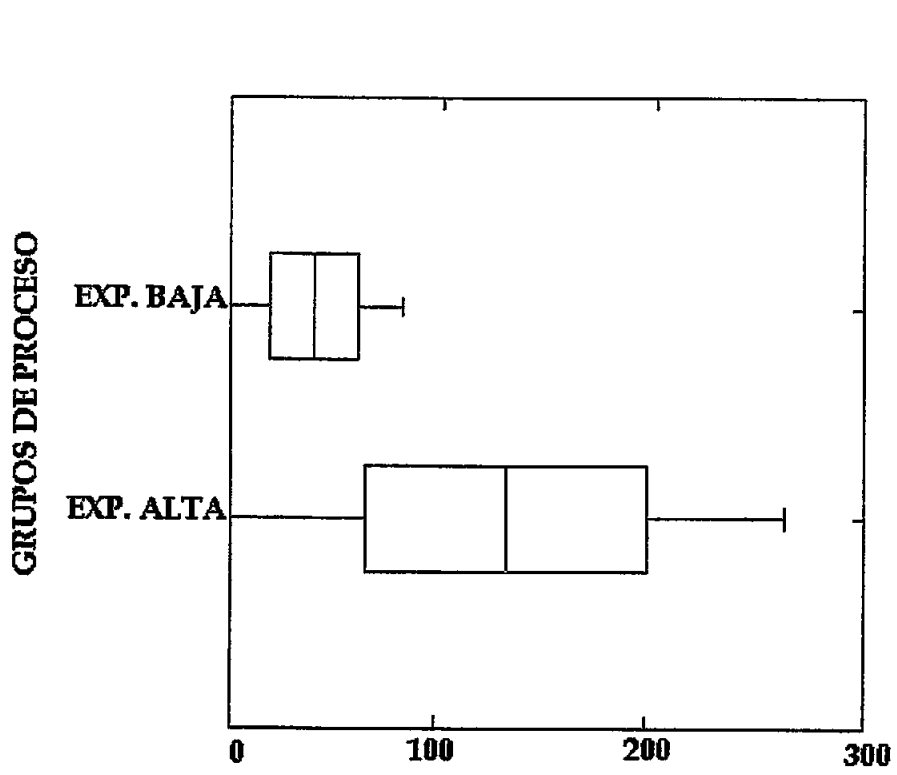
	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observaciones	13	12
Media	129.6	23.4
Desviación estándar	100.3	23.1

Para verificar que los dos grupos dentro de la industria fueran distintos, se realizó una prueba *t* sobre la diferencia en medias. La hipótesis nula de que las medias de datos de exposición eran iguales, fue rechazada y la conclusion de que eran obtenidas de distribución de estadísticas separadas, fue aceptada.

BILLING CODE 4510-M-26

PROPUESTO

FIGURA VIII-C12



Después que se verificó la diferencia estadística entre los grupos de alta y baja exposición, los datos fueron analizados separadamente. Se obtuvo valores medios de procesos separados de cada fuente de datos disponible. Todos los valores de exposición en cada serie fueron "ajustados" a una línea recta usando la fórmula cuadrática de entrecruzamiento rectilineo. El resultado se muestra en las Figuras VIII-C13 y VIII-C14.

Se desarrolló un modelo para identificar el nivel de SECAL apropiado para cada grupo de exposición. Las exposiciones actuales para cada grupo fueron reducidas basado sobre niveles de eficiencia de controles de ingeniería alternativos de 80, 60, 40, y 20%. A más alto el nivel de eficiencia, más bajo el nivel de exposición proyectado, y más cercaño al eje vertical. Las Figuras VIII-C15 y VIII-C16 muestran las reducciones y cambio en la distribución de exposiciones para los grupos altos y bajos en la manufactura de pigmentos.

La selección de un factor de reducción de eficiencia apropiado estuvo basado sobre el avaluó de la capacidad anticipada de controlar las exposiciones a cadmio en esta industria según dispuesto por JACA, PACE y fuentes de la industria. JACA proyectó que una reducción en niveles de exposición de 90-95% era alcanzable mediante ventilación y mejoras adicionales en orden y limpieza y prácticas de trabajo [2, p. 4-12]. De acuerdo con PACE, las reducciones de 80% en niveles de exposición sería alcanzable pero requeriría expendios de capital mayores y nuevos sistemas de producción que fueron considerados no factibles por fuentes industriales. La factibilidad económica de la estrategia de control fue una consideración importante en este sector ya que las ganancias totales del sector fueron solo $1.5 millones.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-C13

PIGMENTOS (EXP. ALTA): ACTUAL

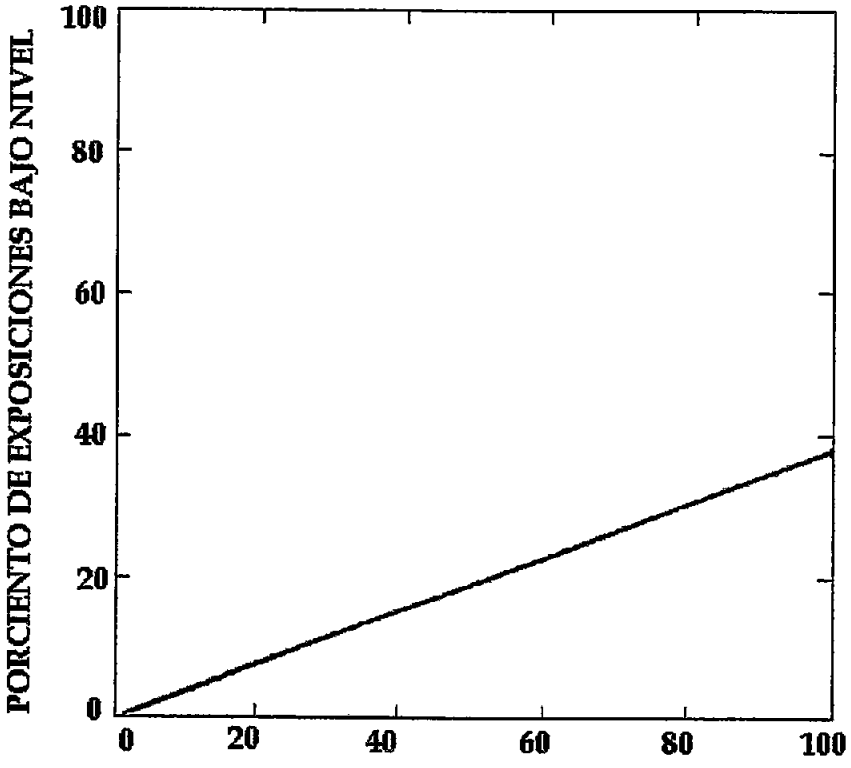


FIGURA VIII-C14

PIGMENTOS (EXP. BAJA): ACTUAL

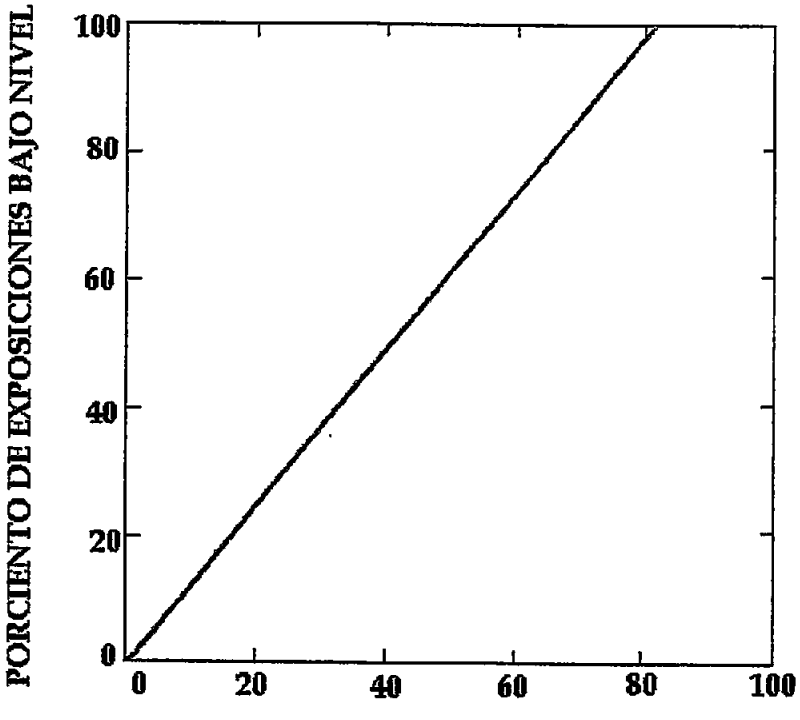
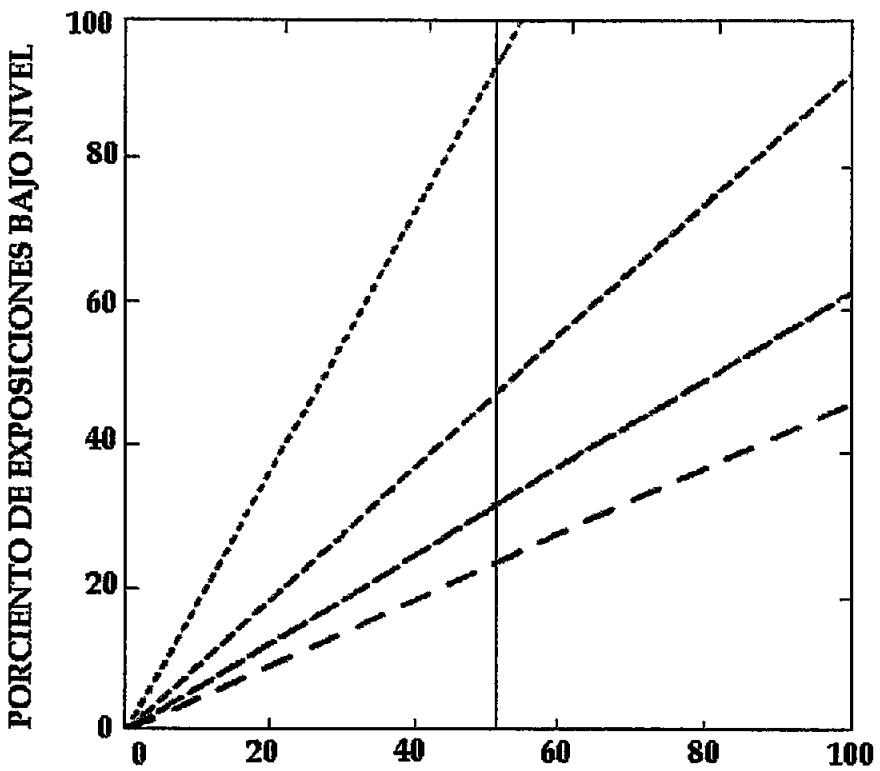


FIGURA VIII-C15

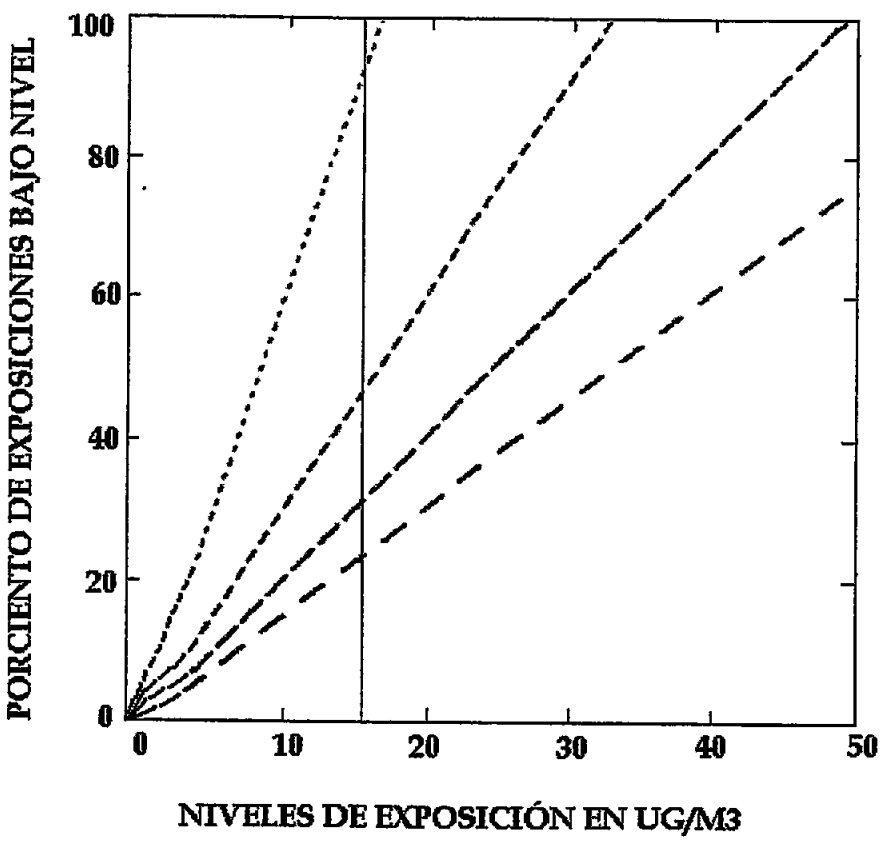
PIGMENTOS (EXP. ALTA): CONTROLADA



VIII-C106

FIGURA VIII-C16

PIGMENTOS (EXP. BAJA) CONTROLADA 80% - 20%



VIII-C107

En el análisis final se determinÓ que los constrenimientos de factibilidad pueden evitar que los establecimientos en este sector alcancen un nivel de reducción de exposición de más de 80%. Un alcance de factor de reducción de 60-80% fue seleccionado basado sobre la efectividad esperada de los controles de ingeniería adicionales que pueden implantarse en estos establecimientos. OSHA cree que este alcance de reducción es tecnológicamente y económicamente factible para esta industria .

Siguiendo a la selección de alcance de factor de eficiencia, los SECALs apropiados para cada grupo de exposición fueron identificados al nivel alcanzable para alrededor de 60-80% de las observaciones de exposición. Para las operaciones de alta exposición se identifico un SECAL de 50 ug/m3 y para las operaciones de baja exposición, se identifico un SECAL de 15 $\mu g/m^3$.

La norma de cadmio autoriza la confianza suplementaria en respiradores después de que todos los controles de ingeniería factibles hayan sido implantados. Cuando los niveles de exposición no estén lo suficientemente reducidos mediante los controles de ingeniería solamente, el cumplimiento con la norma puede alcanzarse en esta industria mediante el uso de protección respiratoria.

Costos de cumplimiento con los SECALs de 50-15 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento incluyen costos para controles de ingeniería adicionales, uso aumentado de respirador, programás de monitoreo de exposición más comprehensivos, requisitos de vigilancia médica, disposiciones de higiene y requisitos de adiestramiento y archivo de expedientes. Los costos de cumplimiento estimados representan los costos incrementales necesario para alcanzar el cumplimiento con la regla final de una línea de base de las prácticas actuales; estos costos no incluyen expendios actuales o pasados.

JACA proveyó estimados de los costos de instalación de nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción. En dólares corrientes, los costos de estos sistemas alcanzan de $51,000 a $112,000. [2, Tabla 6-1]. Los costos anuales de operación y mantenimiento fueron estimados en 10% de los costos capitales. JACA proyecto que los sistemas de ventilación nuevos o mejorados pueden ser instalados en cuatro estaciones de trabajo por planta.

PACE proveyó costos estimados para varios tipos de controles en su análisis de la industria de producción de cadmio [3]. Los controles para "attack tanks" incluyeron recintados y ventilación de educción de contratiro, con un costo capital de alrededor de $30,000 y un costo anual de alrededor de $1,500. Los controles en los tanques de adherencia incluyen ventilación mejorada y lavado aumentado de superficies para evitar la acumulación de contaminates; el costo capital sería $25,000 y el costo anual sería $4,000. Los controles sugeridos por PACE para otras operaciones requeriría modificaciones a edificios y el establecimiento de líneas de producción dedicadas. OSHA no requiere expendios mayores de capital para plantas en esta industria basado sobre consideraciones de factibilidad económica.

Los detalles de un programa de reducción de exposición recientemente completado fueron sometidos al expediente por una planta manufacturera de pigmentos [4, sección D-2]. El programa

incluyó un sistema de ventilación mejorado con sistemas de ventilación local adicionales en tres áreas, dos sistemas de aspiración de central, nuevos sistemas de transferencia pneumáticos, dos unidades de pérdida de aire calentadas por vapor, la sustitución de seis balanzas mecánicas, nuevas y más grandes mezcladoras, unidades de aspiración al vacío mojadas portátiles, y una mejora completa del sistema eléctrico.

El proyecto envolvió $1.1 millones en costos capitales y alrededor de $140,000 en costos anuales de mantenimiento y energía. Parece, sin embargo, que estos costos no estuvieron enteramente dedicados a la reducción de riesgos. Parte del costo envolvió la compra de nuevo equipo más eficiente que no debe atribuirse a costos de cumplimiento. El ajuste para este factor resultaría en estimados de costo consistentes con los de JACA y PACE. (los costos totales de cumplimiento de JACA fueron más bajos debido a la recomendación de menos controles: los costos totales de PACE fueron más altos debido al costo mayor por las líneas dedicadas y modificaciones de edificios.)

Las otras plantas en la industria parecen no haber implantado programas de control de exposición extensos. A estas plantas se requeriría instalar controles de ingeniería adicionales, pero no se les requeriría rediseñar los sistemas de producción o invertir en nuevos edificios.

Los manufactureros de pigmentos enfatizaron que cada planta es diferente y requiere diferentes soluciones de control. OSHA reconoce que cada planta desarrollaría controles de ingeniería basado sobre circunstancias individuales y que la combinación de controles apropiada en una planta puede diferir de la de otra. OSHA asume que los costos de los controles identificados a continuación se aproximaría a los costos actuales para la industria.

La fuerza de trabajo combinada en las cuatro plantas es alrededor de 100 trabajadores. La mayoría de estos trabajadores con probabilidad necesitarían protección respiratoria para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ no empece el número de controles instalados.

La Tabla VIII-C-24 presenta los números estimados de controles adicionales que las plantas necesitan implantar, los costos de unidad de los controles, y el costo total de los controles de ingeniería para la industria. OSHA estima que en promedio cada planta instalaría tres nuevos sistemas de ventilación de educción local, proveería recintos para tres operaciones, e instalaría un sistema de limpieza de aspiradora al vacío adicional, o usaría una combinación diferente de controles con un costo equivalente. El costo total anualizado de controles de ingeniería adicionales para la industria se estima que sea $312,000.

En adicción a los controles de ingeniería, el cumplimiento con la norma revisada requeriría el uso de respirador, monitoreo de exposición, vigilancia médica, facilidades de higiene, programás de información y adiestramiento, y archivo de expedientes. La industria manufacturera de pigmentos ya provee programás extensos en estas áreas, pero la norma revisada puede requerir que algunos de estos programás sean expandidos. Los costos estimados de cumplimiento representan el expendio incremental necesario para cumplir los requisitos y no incluyen los costos de los programás actuales.

El testimónio de la industria indico que las compañías en la actualidad proveen exámenes médicos para cada empleado anualmente o cada dos años, conducen monitoreo biológico y monitoreo de exposición anualmente o con mayor frecuencia y que ocurre algún uso de respirador entre toda la fuerza de trabajo [5].

TABLA VIII-C-24-Costos estimados de controles adicionales en la industria manufacturera de pigmentos.

Tipo de control	Controles por planta	Total de controles industriales	Costo por control ($miles)			Costos industriales ($miles)				Total de costos industriales anualizados ($miles)
			Capital	Capacidad anual y mantenimiento	Labor anual	Capital	Capital anualizado	Capacidad anual y mantenimiento	Labor anual	
Ventilación de educción local	3	12	80	8	0	960	156	96	0	262
Sistema central de vaciado	1	4	15	1	7	60	10	4	28	42
Recinto	3	12	9	0	0	108	18	0	0	18
Total	.....	28	.....	.....	.....	1,128	184	100	28	312

[1] Basado en cuatro plantas con necesidad de controls adicionales.
Nota: Los totales pueden no aparecer exactos por el redondeo.
Fuente: Office of Regulatory Análisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Para propósitos de calcular los costos de cumplimiento para la industria, OSHA estima que 80% de los 100 empleados expuestos tendrían que usar un respirador, y que alrededor de la mitad de este uso de respirador ocurre en la actualidad. Así, la protección respiratoria adicional sería necesaria para alrededor de 40 empleados. Con un costo promedio anual por empleado de $300 por proveer un respirador, cambios de filtros HEPA, y una prueba de ajuste, el costo anual para la industria sería $12,000.

La norma revisada requiere monitoreo de exposición semianual para "cada turno para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo". En promedio, seis categorías de trabajo durante tres turnos de trabajo en cuatro plantas requeriría que se tomara 144 muestras anualmente en la industria. Si una cuarta parte de este muestreo ya se hace, el costo de analizar cada muestra es $40, y el costo promedió es $1,500 anualmente, entonces el costo anual adicional a la industria por esta disposición sería alrededor de $10,300.

El cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica de la norma revisada parecer estar parcialmente cumplida por los productores de pigmentos [5]. Sin embargo, OSHA cree que algunos empleados pueden no estar provistos de todas las pruebas y exámenes requeridos. Se requiere exámenes y pruebas más frecuentes para empleados bajo ciertas condiciones y para empleados que puedan ser médicamente removidos.

Expandir los programas de vigilancia médica en esta industria para cumplir los requisitos de la norma revisada puede envolver 30 exámenes físicos anualmente y unas 100 adicionales de cada una de las tres pruebas de monitoreo biológico. Los exámenes físicos se estima que cuesten $250 cada uno, los análisis de laboratorio para una muestra de β2-microglobulina se estima que cueste

$80, los análisis de laboratorio para cadmio en sangre y orina se estima que cuesten $60 cada uno, y el costo de recoger muestras de monitoreo biológico se estima que sea $5 por muestra. Los costos incrementales para exámenes médicos y pruebas para la industria se estima que sean $29,000 anualmente (30 * $250 + 100 * $215).

Los requisitos para remoción médica pueden envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos de exámenes médicos más frecuentes en adicción a aquellos para exámenes médicos y monitoreo más frecuentes estimados anteriormente. Los criterios para remoción mandatoria afectarían a los empleados con los niveles de monitoreo biológico más extremos. Los criterios para remoción también permiten para considerable discreción del médico. Se estima que 6% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con exposiciones pasadas relativamente altas debe declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelvan más amplios en años venideros (niveles más bajo de cadmio en orina y sangre causando la remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica son aproximados asumiendo que en promedio, 6% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removido debe ser lo suficientemente pequeño para que los establecimientos sean capaces de proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos al patrono incluirían el pago de posibles subsidios de salario a los trabajadores removidos, y el reclutamiento y adiestramiento de nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido sería un estimado de $5,000. Un estimado de seis empleados pueden ser removidos cada cinco años en promedio en la industria de pigmentos de cadmio, y el costo anual promedio para la industria sería $6,000.

El costo anual total para las disposiciones de vigilancia y remoción médica se estima así en $35,000.

Alcanzar el cumplimiento con las disposiciones de higiene de la norma revisada puede envolver costos adicionales en algunos establecimientos. PACE estimó que la expansion necesaria de facilidades de duchas costaría alrededor de $14,650. En adición, los costos estimados anuales por empleado asociados con ducharse es $900 y aplicaría a unos 50 empleados adicionales. El costo total anual a la industria asociado con las disposiciones de higiene se estima así en $103,600.

Los costos incrementales para archivo de expedientes se estima ser alrededor de $5 por empleado anualmente. Hasta 100 empleados pueden ser afectados por estos requisitos, lo que reultaría en un costo de cumplimiento anual de alrededor de $500. Los requisitos de adiestramiento y otros requisitos relacionados con información no se espera que envuelvan costos de cumplimiento adicionales.

Los costos anualizados de cumplimiento con la norma de cadmio para esta industria se estima que sean $473,400. Estos costos están resumidos por la disposición en la Tabla VIII-C25.

Factibilidad económica de los SECALs de 50-15 $\mu g/m^3$ y el PEL de5 $\mu g/m^3$. La factibilidad económica de la norma revisada de cadmio para la industria de pigmentos de cadmio fue analizada sobre las bases del analistas de factibilidad económica y los costos de cumplimiento proyectados presentados anteriormente. El proceso de producción en tandas usado para manufacturar pigmentos de cadmio limita la aplicabilidad de algunos tipos de controles de ingeniería. El uso de respiradores esta autorizado por la regla final donde los controles de ingeniería hayan sido implantados a la extension factible y la exposición del trabajador permanezca sobre 5 $\mu g/m^3$.

La determinación de factibilidad económica esta basada sobre un analistas de los impactos financieros y económicos del cumplimiento con la norma de cadmio revisada. El foco principal envuelve impactos sobre los precios y lucro, incluyendo un avaluó de la elasticidad de demanda para el producto de la industria. En adición, se da consideración a los efectos sobre la competencia, empleo, requisitos de capital, rendimiento de industria y comercio internacional.

La determinante más importante de la flexibilidad de precio de una industria regulada es la elasticidad de demanda. La extension a la cual las firmás reguladas puedan pasar los costos de cumplimiento a sus clientes aumentando los precios depende grandemente de la elasticidad de la demanda. Los costos de cumplimiento que no pueden ser recuperados mediante aumentos de precio tendrían que ser absorbidos de las ganancias. Una demanda relativamente inelástica disminuye la capacidad de los productores de aumentar los precios sin perder ventas.

TABLA VIII-C25-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de producción de pigmentos.

Provisión	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	312.0
Uso de respirador	12.0
Monitoreo de exposición	10.3
Vigilancia médica	35.0
Facilidades higienicas/prácticas	103.6
Archivo de expedients e información	0.5
Total	473.4

Nota: Los costos no incluyen los gastos actuales.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Deparment of Labor.

Los factores que influencian la elasticidad de demanda incluyen la disponibilidad de substitutos para el producto, la importancia del producto en los presupuestos de los clientes, el grado de dependencia tecnológica o contractual de los clientes, y la importancia de los atributos de precio versus no precio del producto.

El productor de pigmentos de cadmio típico en los EEUU gana alrededor de $7.5 millones en rentas anualmente [8, p.4-7]. Las ganancias se estiman en cinco porciento de las rentas [2, p. 7-8], o $375,000 anualmente. De acuerdo con las fuentes de industria, "los productores de EEUU utilizan facilidades con procesos y economías de escalas similares, de modo que el cumplimiento con la norma no es probable que resulte en diferencias en costos entre los productores de EEUU." [8, p.4-7].

Con el propósito de evaluar el impacto potencial del cumplimiento con la norma revisada de cadmio, se determinó el máximo efecto sobre los precios y ganancias. Bajo condiciones de demanda inelástica, los costos de cumplimiento pueden pasarse a los clientes a través de precios más altos. Un aumento de precio de menos de 1.6 sería suficiente para desequilibrar completamente los costos de cumplimiento. Si ninguno de los costos de cumplimiento pudiera ser recuperados mediante el alza de precio, entonces los costos resultarían en una reducción de ganancias de 31%. El resultado actual probablemente envolvería una combinación de una pequeña alza en precios y una reducción en ganancias.

La demanda general para pigmentos de cadmio parece ser relativamente inelástica debido a sus características de color superiores y sus propiedades químicas. El pigmento de cadmio inhibe el envejecimiento, evita la friabilidad, resiste a la migración e interacción con otros químicos, y soporta temperaturas de procesado de hasta 600 grados Celsius. La suma de estas propiedades permite a los pigmentos de cadmio usarse para colorear todo tipo de plástico y no es obtenible mediante cualquier otra clase de colorante.

Los pigmentos de cadmio también son más caros que otros tipos de pigmentos. En algunas aplicaciones, tales como la producción de polietileno de alta densidad, las propiedades de los pigmentos de cadmio no son requeridas y pueden usarse substitutos menos caros. Las reglamentaciones ambientales en los EEUU y fuera también han provisto incentivos para substituir a los pigmentos de cadmio. Donde sus propiedades únicas no sean esenciales, el uso de pigmentos de cadmio ha ido declinando.

La industria de plásticos es en la actualidad el principal consumidor de pigmentos de cadmio, usando alrededor de 80 a 90% del consumo total. Otras aplicaciones pueden hallarse en las industrias de pinturas, cerámicas y esmaltes. En general, los límites de substitución parecen haber sido alcanzados [4, Parte D4, p.1]. El crecimiento en la demanda general de cadmio es probable que permanezca relativamente inelástica bajo las condiciones actuales de tecnología.

Los pigmentos justifican solo un pequeño porciento del costo de los productos finales. Por ejemplo, solo alrededor de 1.5% de plástico por peso es atribuible a pigmentos de cadmio. Ya que las resinas plásticas son relativamente caras, el costo de pigmentos de cadmio contenido en las resinas asciende a menos de 1% de los costos del producto final.

Aunque la demanda total para la industria es inelástica en una escala global, la demanda por el producto de firma individual o una subserie de firmás sería más elastica debido a las fuerzas

competitivas del mercado. Ya que la regla revisada afecta a todas las firmás en EEUU, la demanda total para estas firmás debe ser evaluada en el contexto de la presencia de la competencia extranjera.

En la actualidad cada productor doméstico tiene una participación de mercado de sobre 15% [8, p. 2-21]. (Una facilidad de producción mayor de EEUU, que producía 5.5 millones de libras anuales cerro recientemente, permitiendo a los competidores aumentar sus participaciones en el mercado y sus rentas [ibid.].) Las fuentes de industria indican que las importaciones justifican de 20 a 30% del mercado de EEUU. Los pigmentos importados que se informa que se venden entre 15 y 30% menos que los pigmentos domésticamente producidos [8, p.4-7], significando que los productores domésticos son capaces de mantener los volúmenes de ventas a través de alguna forma de diferenciación de producto que posiblemente envuelve servicios al cliente o control de calidad de producto. No esta claro si los precios más altos están asociados con sistemas de producción menos eficientes, costos de producción más altos, o márgenes de ganancia mayores.

Los costos de cumplimiento con la norma de cadmio aumentaría los costos de producción para productores de EEUU. No obstante, la magnitud de estos costos no es probable que causen un impacto significativo sobre la industria doméstica debido a los cambios relativamente pequeños en precios y ganancias que resultarían. Estos cambios eclipsarían los desarrollos más fundamentales y substanciales en la industria, incluyendo cambios de precios por materiales crudos y labor, regulaciones ambientales restrictivas en los EEUU y otros países, y cambios en la demanda.

El cumplimiento con la norma revisada de cadmio se considera ser económicamente factible para la industria manufacturera de pigmentos. Una planta de EEUU recientemente completo un proyecto de reducción de exposición que envolvió sobre $1 millón en costos capitales. (Los costos anualizados se estima que sean alrededor de $320,000 [4, sección D-2].) Esta inversion indica una expectativa de ganancia y una voluntad de permanecer en la industria a pesar de los costos de producción aumentados.

NOTAS

1. Exhibit 19-40, Dry Color Manufacturers Association, Comments "Re: Occupational Exposure to Cadmium", May 11, 1990.

2. Exhibit 13, "Economic Impact Análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

3. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

4. Exhibit 112, "Post-Hearing Documentary Evidence Submission by SCM Chemicals, Inc.", Gottlieb, Steen, & Hamilton, September 18, 1990.

5. Hearing Transcript, p. 5-55, p. 5-56, p. 5-158, p. 5-214, p. 5-221; June 11, 1990.

6. Exhibit 106, Attachments.

7. Exhibit 112, Attachment E.

8. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium, Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

Estabilizador de producción

Revisión de industria. Los estabilizadores de cadmio son usados principalmente en la producción de cloruro de polivinilo (PVC). Los estabilizadores están disponibles en forma sólida y liquida y son añadidos a las resinas plásticas para proveer estabilidad de calor y protección contra los rayos ultravioleta. El contenido de cadmio de los estabilizadores puede variar desde 1 a 15% por peso, y los estabilizadores constituyen de 0.2 a 2.5 porciento del compuesto de PVC final [1, p. 2-18].

Los estabilizadores de cadmio en la actualidad son suplidos por cuatro compañías que operan en cinco plantas en los EEUU [2, Anejo I, p.3; y 1, p. 4-6], y emplean 200 trabajadores con exposición a cadmio. La escala de producción es similar en las cinco plantas. Tres de los cuatro manufactureros son compañías químicas grandes y diversas, y los estabilizadores de cadmio representan un "muy pequeño porcentaje" de sus rentas totales. El consumo de cadmio en esta industria ha permanecido bastante constante desde 1978, que alcanza desde alrededor de 500 a 650 toneladas métricas por año [1, p. 2-18 y 4-6].

Procesos de producción. La producción de estabilizadores de cadmio envuelve varios pasos. Se hace referencia al primer paso como de reacción. Se añade óxido de cadmio a un recipiente de reacción con uno o más ácidos orgánicos.

Para estabilizadores en polvo, el paso de reacción es seguido por secado, hojuelado, y remolido. Los estabilizadores químicos son filtrados y bombeados a tanques de mezclado. Ambos tipos de estabilizadores pueden ser mezclados con otras substancias antes de ser empacados en envases al grueso [3, p.8-1].

Exposiciones de empleados. El perfil de exposición en análisis estuvo basado la investigación conducida por JACA Corporation, usando datos de siete aÑos de resultados de muestreo en la base de datos del IMIS de OSHA [4, Tabla 3-4 y 3-5]. JACA desarrolló perfiles de exposición separados de trabajadores en los procesos secos y mojados y estos están presentados en la Tabla VIII-C26. En los procesos secos, los trabajadores de producción tienen exposiciones medias estimadas entre 45 $\mu g/m^3$; en los procesos mojados, las exposiciones medias para los trabajadores de producción son menos de 50 $\mu g/m^3$. Los supervisores y técnicos de mantenimeinto durante

ambos procesos se estima que tengan exposiciones medias de menos de 5 $\mu g/m^3$, pero las muestras individuales pueden variar ampliamente.

El perfil de exposición desarrollado por PACE [3, p. 8-2] está presentado en la Tabla VIII-C27. Hay siete categorías de trabajo listadas para producción de sólidos, y seis de estas tienen exposiciones medias estimadas de 139 $\mu g/m^3$.

Un manufacturero de estabilizadores sometió datos de monitoreo de exposición para procesos secos y mojados [2. Anejo III]. Las muestras fueron recogidas en áreas de con y sin los productos corriendo. En adición, los datos fueron divididos en categorías que indican los niveles de exposición antes y después de la instalación de controles de ingeniería adicionales, tales como ventilación y recintado mejorados.

TABLA VIII-C26.-Datos sobre exposición a cadmio para producción de estabilizadores de cadmio basado sobre JACA

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Media geométrica	Media	Alcance
Proceso seco:			
Operador de soluciones	46.2	28.0	22.0-160.0
Operador de sólidos seco	63.0	140.0	1.0-936.0
Supervisor de proceso	1.1	1.1	0.1-7.0
Técnico de mantenimiento	3.5	3.0	0.1-1,560.0
Proceso mojado:			
Operador de soluciones	46.2	28.0	22.0-160.0
Técnico de mantenimiento	3.5	3.0	01.-1.560.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tablas 3-4 and 3-5.

TABLA VIII-C27.-Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de estabilizadores de cadmio basado sobre PACE Incorporated

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Produccióon de sólidos:	
Cargado de óxido de cadmio	126
Descargador de hojuelas	10
Triturador	45
Moledor	85
Secador rotativo	224
Desecadir de recipiente de tolva	91
Meclador y empacador	214
Producción líquida	
Cargado de óxido de cadmio	139

Fuente: PACE Incorporated, Exhibidor 19-43, Anejo L, Tabla A8-1

TABLA VIII-C28.-Datos de exposición a cadmio para producción de estabilizadores de cadmio basado sobre datos de la Compañía

Categoría de trabajo	Media geométrica de concentraciones en $\mu g/m^3$		
	Controles antes	Controles después	Sin cadmio en proceso
Operador de proceso seco.....	174.8	.....	2.9
Mezclado de proceso seco.....	.....	36.6	7.0
Proceso líquido.....	117.4	24.4	1.2

Fuente: Exhibidor 19-46, Anejo III, Synthetic Products Company.

La Tabla VIII-C28 resume los datos sometidos. Los niveles de exposición media durante ambos tipos de procesos que envuelven estabilizadores de cadmio son menores de 40 $\mu g/m^3$ después de mejorar los controles. Los niveles de exposición media para productos de cadmio que no estén corriendo son 7 $\mu g/m^3$ o menos para los procesos secos y bajo 2 ug/m3 para el proceso líquido.

Las exposiciones de los empleados durante la producción de estabilizadores de cadmio están generalmente asociados con táreas específicas que ocurren intermitentemente. El proceso seco envuelve producción en tandas; en promedio las exposiciones a cadmio ocurren una semana al mes. Las exposiciones potenciales durante los procesos líquidos están más limitados y ocurren alrededor de dos horas por semana por turno [2, Apéndice I, p. 4].

Controles existentes y factibles adicionales. El análisis preliminar de OSHA, basado sobre el informe JACA [4], describió los controles existentes en las áreas de mezcladora y empacado del proceso seco consistente en capuchas de ventilación de educción local conectadas a las cámaras de recuperación de polvos. Los operadores de solución no tenían controles.

Para la producción de estabilizadores de proceso seco, JACA recomendó la instalación de un sistema adicional de ventilación de educción con una cámara de recuperación de polvos para disolver las operaciones de cargado de disolvedor, y sistemas de ventilación expandidos y mejorados para las áreas de mezclado y empacado. Los recintos y otras medidas para sellar emisiones fugitivas fueron recomendadas para las áreas de cargado, mezclado y empacado. También se recomendó mejoras en orden y limpieza y prácticas de trabajo, incluyendo la aspiración o limpieza en mojado.

Para producción de estabilizadores de proceso mojado se recomendó controles adicionales para la operación de cargado. Estas incluirían una capucha muy ajustada en el recipiente de disolución conectada a una cámara de recuperación de polvos, así como mejoras en las prácticas de orden y limpieza y trabajo.

PACE Incorporated también proveyo descripciones de los controles existentes y factibles adicionales para la producción de estabilizadores de cadmio de proceso seco y mojado [3, p. 8-1]. Para el proceso seco, PACE recomendó que todo reactor en la operación de cargado de óxido de cadmio puede ser provista de una estación recintada de depósito de tambores automatizada que maneje y cargue el óxido de cadmio y después lave, enjuague y seque automáticamente los tambores vacíos. La ventilación de educción local existente en esta operación sería retenida para ventilar la estación de depósito de tambores y cualquier agua de desecho generada sería manejada en las facilidades de tratamiento existentes. PACE señaló posibles dificultades en aplicar esta tecnología en esta industria y que las reducciones de exposición proyectadas de sobre 85% "pueden no ser alcanzables." [3, p. 8-4].

Para la operación de hojuelado, PACE recomendó recintos mejorados en el extremo de alimentación y un recinto de tambor ventilado para la descarga de hojuelas. La atención aumentada al órden y limpieza y prácticas de trabajo también se consideró necesario para reducir los niveles de exposición.

De acuerdo con PACE, las exposiciones se reducirían en la operación de trituración recintando la mesa de alimentación y proveyendo ventilación de retrotiro, sellando fuentes de emisiones fugitivas y mejorando la ventilación para el recinto de tambor. La operación de molido fue considerada apta para recintado total en un área de presión negativa usando un sistema de ventilación de educción adicional. Las operaciones de secado rotativo y descargado de recipiente de transporte pudieran mejorarse sellando varias fuentes de emisiones fugitivas y proveyendo recintos que hicieran más efectivos los sistemas de ventilación.

Los niveles de exposición durante las operaciones de mezclado y empaque también pudieran reducirse. La estación de llenado de tambor analizada por PACE fue descrita como "recintada por tres lados y provista con ventilación de educción. [3, p. 8-9]. La exposición promedio en esta estación se estimó ser 214 $\mu g/m^3$, incluyendo contribuciones de otras fuentes.

PACE presentó recomendaciones de controles adicionales para esta operación de controles adicionales para esta operación que incluyó una estación de depósito de tambores automatizada con facilidades de lavado, enjuague y secado. Estas tecnologías "han sido usadas exitosamente en otras industrias" [3, p. 8-4], están disponibles a costo razonable, y su implantación parece ser factible en esta industria.

En adición a controles específicos de operación, PACE recomendó otras medidas para reducir las exposiciones durante la producción de sólidos. Todas las superficies interiores del edificio serían limpiados y pintados para reducir la presencia de materiales residuales. Se añadiría filtración secundaria de alta eficiencia a la descarga de educción de todos los filtros de tejido nuevos y existentes para reducir las emisiones de cadmio al ambiente (y posiblemente las concentraciones de entrada). Una facilidad de producción limpia con un buen programa de limpieza puede contribuir a mantener las exposiciones bajas.

Un manufacturero sometió comentarios indicando que los controles existentes en el proceso mojado incluyen un sistema de ventilación recientemente mejorado, prácticas de trabajo estandarizadas, y el uso de un sistema de aspirador al vacío central. La compañía "no visualiza que los niveles puedan reducirse mucho bajo" de los niveles de exposición actuales (bajo 25 $\mu g/m^3$) en el proceso mojado. En el proceso seco, las operaciones de mezclado y empacado recientemente han sido completamente rediseñadas e incluyen sistemas de ventilación mejorado, tornillos para la transferencia de material, compactadores de bolsa recintados, y el uso de una limpiadora de aspiradora al vacío. [2, Apéndice I, p. 7]. El testimónio de un productor de estabilizadores de cadmio indicó que puede esperarse exposiciones más bajas para el operador de proceso seco como resultado de controles de ingenieria adicionales [11].

Límite de factibilidad tecnológica para un SECAL. Siguiente al procedimiento señalado en la sección B, OSHA separó las exposiciones en grupos de proceso/ocupación de alta o baja exposición para facilitar el análisis. Los datos de exposición fueron divididos en manera tal que la diferencia entre los valores medios para las dos series de datos separadas, fue maximizada.

La segregación de datos resultó en la identificación de un grupo de alta exposición de ocupación/proceso que incluyó cargado de óxido de cadmio, secado, operaciones de triturado y mezclado (categorías de trabajo en la producción de estabilizadores de cadmio sólidos y líquidos). Estas operaciones envuelven alrededor de 25% de las exposiciones de empleados, representando alrededor de 50 empleados a tiempo completo equivalentes (FTE). Las restantes ocupaciones/procesos en este sector, que envuelven 150 trabajadores FTE, estaban en la categoría de baja exposición . La Figura VIII-C17 presenta las categorías de alta y baja exposición en una gráfica de "caja y bigote

Los datos de exposición media para las dos series de datos fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observaciones.....	13	6
Media.....	116.3	3.2
Desviación estándar.....	67.4	2.15

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria fueran distintos, se realizó una prueba *t* en la diferencia en medias. Aún con la muestra pequeña y la desviación estándar grande para el grupo alto, la estadística *t* sería mayor fue 3.7. En este caso, había una probabilidad menor de seis por ciento de que la estadística *t* sería mayor de 2.0 si las medias eran iguales. Por lo tanto, la hipótesis nula de que la media de los datos de exposición eran iguales fue rechazada, y la conclusión de que fueron obtenidas de distribución estadística separada fue aceptada.

Después de que la diferencia estadística entre los grupos de alta y baja exposición fue verificada, los datos fueron analizados separadamente. En las Figuras VIII-C18 y VIII-C19, los valores de

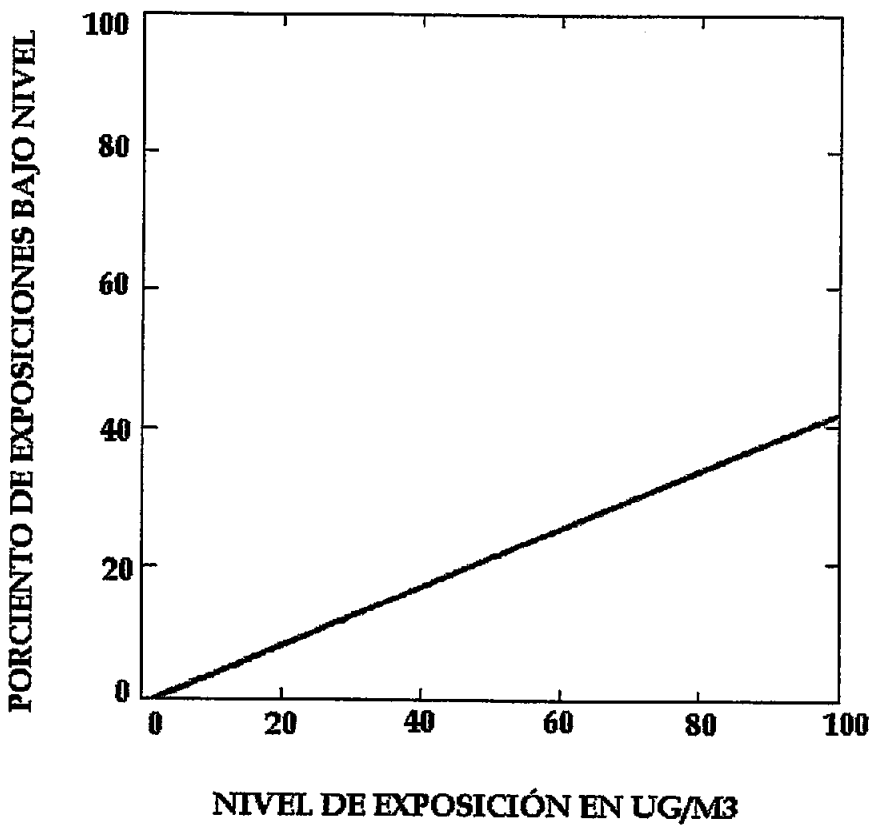
exposición media para cada grupo fueron "ajustadas" a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria. Para el grupo de alta exposición, sobre la mitad de los valores de exposición media están sobre 100 $\mu g/m^3$ (Figura VIII-C18). Todas las exposiciones en el grupo bajo estan bajo 10 $\mu g/m^3$.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

FIGURA VIII-C18

ESTABILIZADORES (EXP. ALTA): ACTUAL



VIII-C133

FIGURA VIII-C18

ESTABILIZADORES (EXP. ALTA): ACTUAL

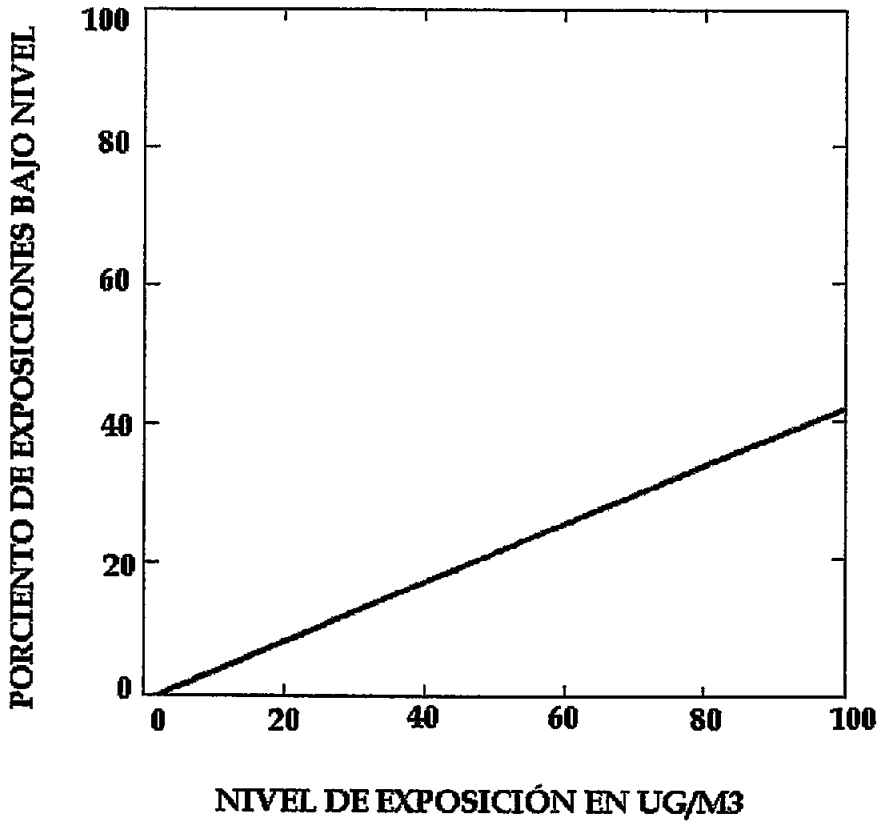
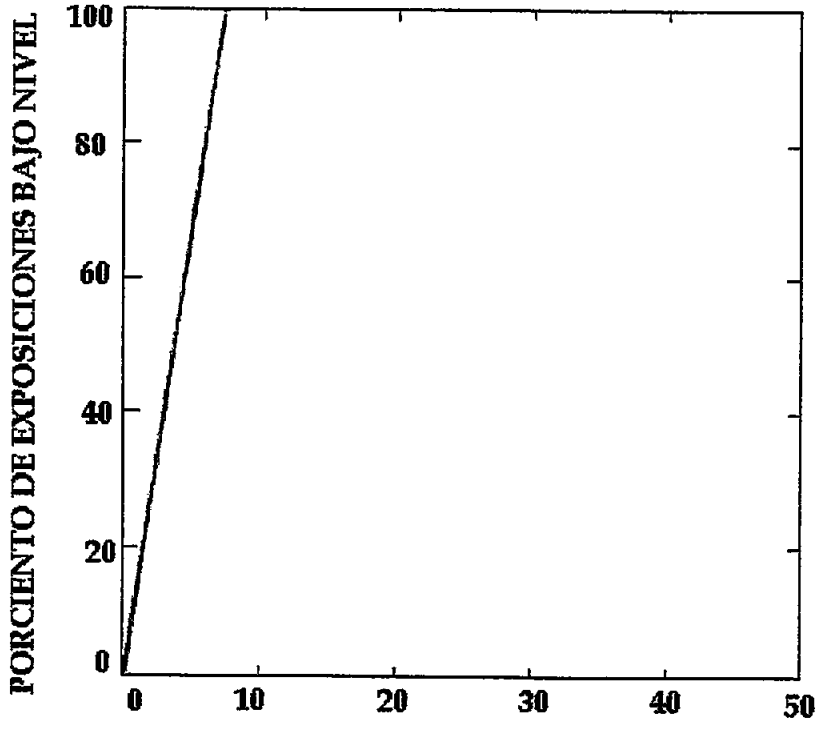


FIGURA VIII-C19

ESTABILIZADORES (EXP. BAJA) ACTUAL



Se desarrolló un modelo para cada grupo, para mostrar gráficamente el efecto sobre la distribución de exposición después de que las exposiciones actuales fueron reducidas usando factores de eficiencia de control de ingenieria alternativos de 80% hasta 20%, en incrementos de 20%. A más alto el nivel de eficiencia, más bajo el nivel de exposición proyectado y más cerca se moverá la línea de exposición proyectada al eje vertical. Las Figuras VIII-C20 y VIII-C21 muestran la reducción y cambio en la distribución de las exposiciones para los grupos de alta y baja exposición en las operaciones de estabilizador.

La selección de un factor de reducción de control de ingeniería apropiado estuvo basado sobre la evidencia y testimónio en el expediente y las consideraciones de factibilidad económica.

La evidencia en el expediente substancia el hallazgo de que hay disponibles controles factibles adicionales y pueden implantarse para reducir adicionalmente los niveles de exposición. La extensión de los controles actuales colocados y la aplicabilidad de los controles específicos adicionales variarán dependiendo de la planta individual, pero los comentarios relevantes en el expediente todos concuerdan básicamente en que existe una multitud de opciones de control para limitar las concentraciones de cadmio aerosuspendido. Estas son tecnologías generalmente convencionales que son comúnmente conocidas, fácilmente disponibles y en algún grado usada en la industria, según descrito anteriormente.

El análisis desarrollado por JACA proyectó exposiciones de 5 $\mu g/m^3$ después de la implantación de controles de ingenieria en la mayoría de los procesos líquidos y secos [4, pp. 3-13, 3-15, 4-12].

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-C20

ESTABILIZADORES (EXP. ALTA): 80% - 20% CONTROLADA

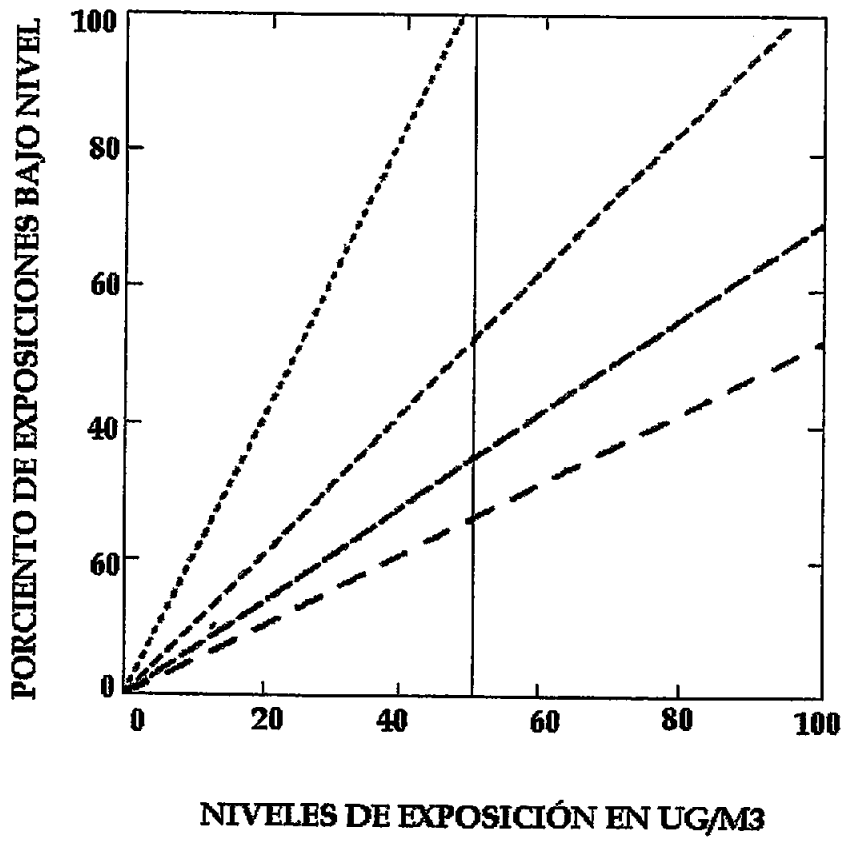
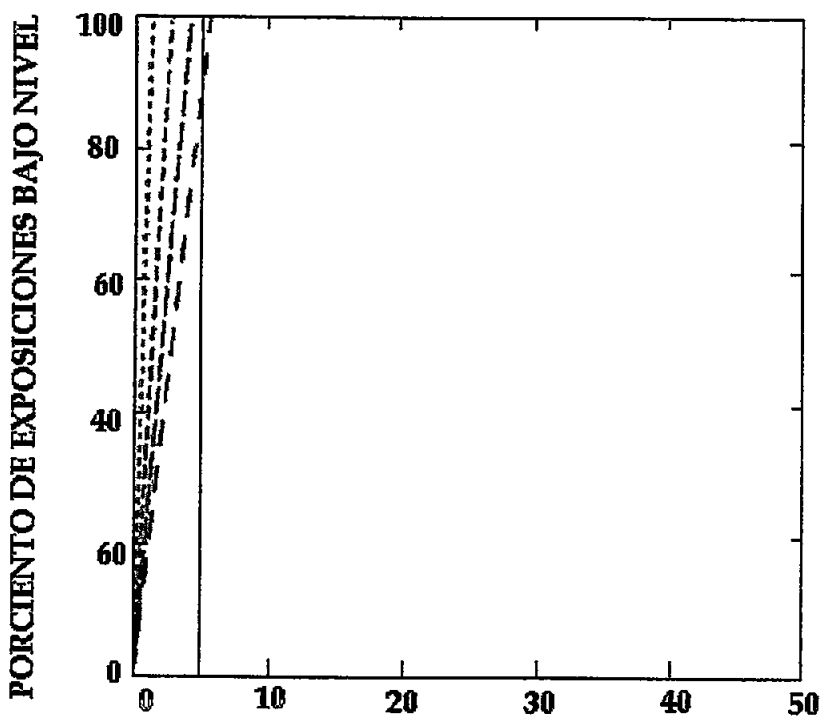


FIGURA VIII-C21

ESTABILIZADORES (EXP. BAJA): 80% - 20% CONTRALADA



NIOSH estableció en su testimónio que la producción de formulaciones líquidas y sólidas debería ser controlable a 5 $\mu g/m^3$ mediante contenimiento de ingeniería y ventilación [5, p. 10]. NIOSH se basa sobre décadas de experiencia en higiene industrial y cientos de estudios de control de exposición al hacer tales evaluaciones [6],. y caracteriza la manufactura de estabilizadores como un "típico proceso de manufactura de químicos en tandas" [5, p. 27]. Las exposiciones medias proyectadas por PACE son 10 $\mu g/m^3$ o menos para seis de ocho categorías de trabajo identificadas [3, p. 8-2].

Los datos de monitoreo de aire recientemente sometidos al expediente por un manufacturero de estabilizadores de cadmio usando el proceso seco, muestra que dos de las cuatro muestras para operaciones de mezclado y empacado tomadas mientras corrian productos de cadmio fueron menos de 15 $\mu g/m^3$. La media geométrica de todas las muestras personales tomadas durante el mezclado y empacado fue menor de 14 $\mu g/m^3$, y si dos resultados aislados sobre 99 $\mu g/m^3$ son excluidos, la media es menos de 9 $\mu g/m^3$ [7, Anejo III]. La media de exposición cuando los products de cadmio estáä parada se informa que es menor de 8 $\mu g/m^3$ en todas las categorías de trabajo [2 anejo III]; estas condiciones aplicarían a alrededor de 75% de los días de trabajo [2, Apéndice I, p.3].

Se informó de exposiciones significativas para una operación en el proceso mojado (cargar CdO) [7, Anejo 4]. Esta operación ocurre durante dos horas por semana en cada turno o por el cinco porciento del total de horas para una categoría de trabajo [2, anejo 1, p. 4]. La exposición media durante esta operación periódica es menos de 25 $\mu g/m^3$; la media de exposición en otros tempos y en okras operaciones es menos de 2 $\mu g/m^3$ [2, Anejo III].

Basado sobre la información de control de exposición suplida por una compañía estabilizadora, los niveles de reducción de 60-80% parecen ser tecnológicamente factibles. Por ejemplo, los resultados de la compañía para controles de proceso líquido informados en la Tabla VIII-C28 mostró una reducción de 79.2% en cadmio (las concentraciones medias cayeron de 117.4 $\mu g/m^3$ a 24.4 $\mu g/m^3$ después de que los controles fueron introducidos).

Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA cree que un nivel de reducción de control de ingeniería de 60-80% es razonable para este segmento de la industria y es económicamente factible. El costo de controles de ingeniería para esta industria (discutida a continuación) no parecen representar una carga financiera significativa. Por lo tanto, la meta de reducción de control de ingeniería es 60-80% se juzga ser económicamente factible.

Siguiendo a la selección de este factor de eficiencia, el nivel de control de ingeniería apropiado para cada grupo de exposición fue identificado como el punto alcanzable para 60-80% de las observaciones de exposición. Para los procesos altos que incluyen operaciones de cargado de óxido de cadmio, secado, triturado y mezclado, se identificó un SECAL de 50 $\mu g/m^3$. Para todos los procesos de baja exposición, OSHA cree que el nivel PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería.

Para grupos de alta exposición, el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controls de ingeniería y prácticas de trabajo es factible a este tiempo y puede alcanzarse solamente mediante el uso de respiradores. Los respiradores están fácilmente disponibles en una gran variedad factores de protección que pueden proteger adecuadamente a los trabajadoresde exposiciones potenciales en esta industria. Se requerirá protección respiratoria para algunos empleados de producción y mantenimiento a tiempo completo.

Costos de cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento con la regla revisada de cadmio incluye costos para controles de ingeniería adicionales, uso aumentado de respirador, programas de monitoreo de exposición y vigilancia médica más comprehensivos, disposiciones de higiene y requisitos de adiestramiento y archivo de expedientes. Los costos estimados de cumplimiento son medidos a partir de una línea de base de las prácticas actuales y no incluyen los expendios actuales o pasados.

JACA estimó que los costos de instalar nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción local en esta industria variaría de $51,000 a $112,000. Los costos anuales de operación y mantenimiento fueron estimados ser 10% del costo capital. [4, Tabla 6-1]. JACA también estimó que una planta típica de proceso seco necesitaría instalar dos de tales sistemas y que una planta típica de proceso mojado necesitaría instalar un sistema tal.

Los nuevos sistemas de ventilación recomendados por PACE para esta industria se estima que cuesten entre $20,000 y $60,000 cada uno, y tres de tales sistemas se recomiendan por planta de proceso seco. Las mejoras en sistemas de ventilación, que cuestan alrededor de $10,000 o menos, serían necesarios en promedio, en tres estaciones adicionales. Los costos anuales asociados con sistemas de ventilación son generalmente alrededeor de 5% de los costos capitales. Las estaciones de depósito de tambores se estima que cuesten $90,000 cada una, con gastos anuales por energía, calor, mantenimiento, y labor de menos de 10% del costo capital. Se recomendó cuatro de tales estaciones para plantas de procesos secos y se recomendó una para plantas de procesos mojados. Los recintos, capuchas, válvulas, y otros controles de emisión recomendados generalmente cuestan menos de $5,000, pero alcanzan hasta $16,000 para el recintado total de la plataforma de la moledora.

Los comentarios recibidos del manufacturero apoyaron los datos de costo usados en el análisis preliminar de OSHA (aunque la efectividad de los controles en alcanzar los niveles bajo 5 $\mu g/m^3$ fue controvertido). Esta compañía también estableció que "los costos desarrollados en el informe PACE para obtener niveles de cadmio en aire de entre 10 y 25 $\mu g/m^3$ han sido revisados por nosotros y se considera ser números "ball-park" adecuados". [2, Apéndice I, p. 10]. La compañía señaló que las "tecnologías dadas en el informe PACE *** son más sofisticadas que aquellas implantadas por la compañía y "rinden sólo ligeramente sobre los niveles estimados que los que hemos obtenido pero a una inversión significativamente mayor." Así, con los controles recomendados por PACE, "estamos en el reino de los retornos disminuídos". [2, Apéndice I, p.

10.] OSHA está de acuerdo con este avalúo y cree que algunos controles dispendiosos recomendados por PACE pueden no alcanzar reducciones de exposición lo suficiente para justificar su implantación.

En la práctica, cada planta será capaz de elegir la combinación de controles considerada necesaria para cumplimiento que sea más efectiva de costo y mejor adaptada para sus circunstancias particulares. Sin embargo, para estimar el costo a los productores de estabilizadores de cadmio de instalar controles de ingeniería adicionales, el número de tales controles para una planta típica fue estimado. Los controles usados para estimar los costos están basados sobre la evidencia en el expediente, indicando su efectividad y factibilidad para esta industria.

La Tabla VIII-C29 resume los costos de controles de ingeniería que se estima que incurran los productores de estabilizadores de cadmio. Dos nuevos sistemas de ventilación a $80,000 cada uno sería instalado en las plantas de proceso seco, y uno sería instalado en plantas de proceso mojado. Algunas plantas pueden gastar una suma equivalente para nuevos o mejorados sistemas de ventilación en varias fuentes de exposición, según descrito en el informe PACE. PACE identificó adiciones o mejoras en ventilación para al menos cinco operaciones con un costo total de menos de $150,000 [3, Tabla A8-4]. Además, el sistema de ventilación existente en esta industria debe estar sujeto a mejoramientos que serán "relativamente de menor de extension pero que proveerá un mejoramiento significative en el control de polvo" (costos menos de $1,500 y reduce las emisiones en 70%) de acuerdo con PACE [3, p. 8-8 y Tabla A8-3].

Los comentarios recibidos de un manufacturero indicaron que los sistemas centrales de aspirador al vacío fueron instalados recientemente y en uso en plantas de proceso seco y mojado operadas por la compañía [2, Apéndice 1, p. 7]. La planta visitada por PACE recomendó sistemas que cuestan más de $30,000. OSHA estima que un promedio las plantas instalarían un sistema central de aspirador al vacío [o incurrir en expendios equivalentes para orden y limpieza u otros controles adicionales) con un costo de unidad comparable al estimado previamente.

NOPH

TABLAVIII-C29.-COSTOS ESTIMADOS DE CONTROLES DE INGENIERÍA PARA CADMIO EN LA INDUSTRIA ESTABILIZADORA

Tipo de control	Controles por planta por tipo de planta [1]			Total de controls de la industria [2]	Costo por control (dólares en miles)			Costos por industria (dólares en miles)				Costo total de la industria anualizado (dólares en miles)
	A	B	C		Capital	Energía y mantenimiento anual	Labor anual	Capital	Capital anualizado	Energía y mantenimiento anual	Labor anual	
Ventilación de educción local.....	3	1	2	10	80	8	0	800	130	80	0	210
istema de vacio central.....	1	1	1	5	15	1	7	75	12	5	35	52
Recinto.....	3	3	3	15	9	0	0	135	22	0	0	22
Técnologia de manejo de materiales:												
Equipo.....	5	1	4	16	90	9	0	1,440	234	144	0	378
Bidonas nuevos.....	1	1	1	5	200	0	0	1,000	163	0	0	163
Total.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	3,450	561	229	35	825

[1] Planta tipo A: proceso mojado y seco: Planta tipo B: sólo proceso mojado: Planta tipo C sólo proceso seco.
[2] Basado en dos tipos de planta A, dos tipos de planta B y una planta de tipo C.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Las mejoras en recintos y contenedores se ha mostrado que son métodos efectivos y factibles para reducir las exposiciones de varias fuentes en esta industria [3, p. 8-4 a 8-14]. La mayoría de las mejoras cuestan menos de $2,000; el recintado total de la plataforma de trituradora puede costar sobre $16,000 y también requiere el uso de un sistema de monitor de circuito cerrado [3, Tabla A8-4]. OSHA estima que en promedio cada planta incurriría en costos de $27,000 para recintos, válvulas, bordes y mejoras similares para reducir las exposiciones.

Alrededor de la mitad del costo total de cumplimiento estimado por PACE para esta industria envuelven mejoras en la tecnología de manejo de materiales, principalmente con las estaciones de depósito de tambores automáticas. Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA concluye que la adopción de tal tecnología sería generalmente factible para esta industria (aunque no necesariamente en todo establecimiento). Según señalado por PACE [3, p. 8-4 et seq.], las estaciones costarían $90,000 cada una. A nivel de planta, se usaría cuatro estaciones para cada proceso seco y una estación para cada proceso mojado. En adición, se necesitaría comprar nuevos tambores a un costo de alrededor de $200,000.

Los costos estimados para controles de ingeniería, incluyendo sistemas de ventilación aspirador, recintos, y tecnología de manejo de materiales automatizados envolvería un costo capital de $3.45 mi. y $264,000 anual por energía, mantenimiento, y labor. El costo total anualizado correspondiente sería $825,000.

Los costos adicionales de cumplimiento para esta industria están asociados con los programas de monitoreo de exposición, vigilancia médica y respiradores expandidos, y con las facilidades de higiene y archivo de expedientes. Los esfuerzos actuales que envuelven programas de adiestramiento y exposición deben ser suficientes para cumplimiento con la norma revisada.

La evidencia en el expediente de dos plantas de estabilizadores de cadmio (una de proceso seco y una de proceso mojado), muestra que todos los empleados expuestos a cadmio en la actualidad están usando protección respiratoria para suplementar los controles de ingeniería [7, Anejos 3 & 4]. OSHA también reconoce que no todos los empleados en la industria tienen probabilidad de estar usando respiradores para todas las exposiciones de 5 $\mu g/m^3$ o mayor. La mayoría de los empleados en la industria probablemente necesiten respiradores para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$, y OSHA estima que un 20% adicional de la fuerza de trabajo necesitaría estar provista de protección respiratoria.

En el análisis preliminar OSHA estimó que alrededor de 200 empleados están potencialmente expuestos en esta industria. Un comentarista señaló que la reducción subsiguiente en el número de suplidores de estabilizadores de cadmio de seis a cuatro "ha reducido el número de empleados expuestos" [2, Anejo I, p. 2]. Durante las vistas un manufacturero sugirió que un total de 200 empleados para la industria "pudiera ser un poco bajo." [8]. Considerando que los empleados que producen estabilizadores de cadmio también producen productos que no son de cadmio, 200 empleados parece proveer un estimado razonable del número de empleados expuestos. Usando un costo de $300 por empleado por año [9, Anejo III, p.1], el costo total anual de protección respiratoria se estima que sea $12,000.

El monitoreo de exposición está requerido por la norma revisada para cada categoría de trabajo y cada turno semi-anualmente. Los datos de sometidos al expediente sugieren que en la actualidad se está llevando a cabo algún monitoreo y que es posible que sea necesario monitoreo adicional [7, Anejos 3 & 4]. OSHA estimó que en promedio cada planta tendría que monitorear cuatro categorías de trabajo (incluyendo trabajadores de mantenimiento y supervisores) durante tres turnos [10] y que el monitoreo actual justifica alrededor de 20% del requerido.

Los costos de monitoreo se estima que sea $40 por muestra tomada y $1,500 anualmente por planta por los servicios de un higienista industrial u otra persona competente. El costo total del monitoreo adicional requerido por la norma se estima así ser $11, 340 [$40 * 4 * 3 * 2 * 5 * 0.8 + 5 * $1500].

La evidencia sometida al expediente por la industria de estabilizadores de cadmio muestra consistentemente que los empleados en la actualidad están recibiendo exámenes médicos y pruebas biologicas [2, p. 2; 7, Anejos 1 & 2; 12]. Esta evidencia también indica que las pruebas biológicas tendrían que llevarse a cabo con más frecuencia para cumplir con las disposiciones de la norma revisada.

OSHA estima que unas 100 muestras adicionales cada una para cadmio en orina, cadmio en sangre, y β2-microglobulina en orina serían necesarias anualmente para cumplir con los requisitos básicos para monitoreo biológico. Otras 40 series de estas muestras pueden ser necesarias para cumplir con los requisitos de pruebas de algunos empleados. El análisis de de laboratorio costaría $60, $60, y $80 por muestra, respectivamente, y el costo estimado de la recolección es $5 por muestra. El costo anual adicional total de monitoreo biológico para la industria se estima que sea $30,100.

Los requisitos para revisión médica pueden envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos de exámenes médicos y monitoreo más frecuentes estimados anteriormente. Los criterios para la remoción mandatoria afectaría a los empleados con los niveles de monitoreo biológico más extremos. Los criterios para remoción también permiten para considerable discreción del medico. Un estimado del 3 porciento de 200 de la fuerza laboral expuesta debe ser removida inicialmente a base de este criterio y la discresión del médico.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requsitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con exposiciones pasadas relativamente altas que con mayor probabilidad serían removidos también deberían declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelvan más amplios en años futuros (niveles de cadmio en sangre y orina que precipiten remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica se estiman basándose sobre 3% de la fuerza laboral removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debe ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos a proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos al patrono incluiría el pago de posibles diferenciales de trabajo y el reclutamiento y adiestramiento de nuevos empleados en las posiciones. El costo promedio por empleado removido sería un estimado de $5,000. Se estima que seis empleados puedan ser removidos cada seis años en promedio en la industria de los estabilizadores de cadmio, y el costo anual promedio para la industria sería $6,000.

El costo anual para las disposiciones de vigilancia médica y remoción médica de estima en $36,100.

Alcanzar el cumplimiento con las disposiciones de higiene de esta norma puede envolver algunos costos adicionales para esta industria. Las conclusiones preliminares de OSHA en relación al cumplimiento con las disposiciones de higiene propuestas en general no fueron contendidas por la industria. OSHA estimó que las ropas de trabajo y las facilidades de ducha y comedor ya estaban provistas y la mitad de los trabajadores en la actualidad no se duchan después de cada turno. Bajo estas asumciones, los costos de proveer duchas sería alrededor de $225 por empleado por año (asumiendo que los empleados estén típicamente expuestos por una semana o más por mes), o $22,500 anualmente para la industria.

PACE asignó sobre $16,000 en costos anuales de cumplimiento para proveer a los trabajadores de cambios diarios de ropa de trabajo limpia [3, p. 8-14], pero no añadió costo alguno para cuartos de duchas o comedores. Un comentarista de otra industria declaró que las ropas de trabajo desechables pudieran proveerse por un costo anual de $104 por empleado [9, Anejo III, p.1].

OSHA concluyó que generalmente se cumple con las disposiciones de higiene en esta industria, pero pueden no ser consistentemente aplicadas en todas las plantas. En promedio cada planta puede incurrir en costos incrementales de $10,000 para alcanzar completo cumplimiento con la norma revisada. El costo anual estimado total para la industria sería $50,000.

Los costos incrementales de archivo de expedientes impuestos por la norma revisada se estima que sean alrededor de $5 por empleado anualmente. El costo anual estimado para la industria es $1,000.

Los costos de cumplimiento para la industria de estabilizadores están resumidos en la Tabla VIII-C30. El costo anualizado total del cumplimiento se estima que sea $935,000.

Factibilidad económica de un SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento estimados anteriormente son considerados económicamente factibles para la industria estabilizadora de cadmio. La mayoría de los costos deben ser capaces de pasar a los clientes a través de ligeros aumentos en precio. Los estabilizadores de cadmio son esenciales o preferidos sobre otros tipos de estabilizadores en varias aplicaciones; la falta de substitutos adecuados con las cualidades de los estabilizadores de cadmio debería asegurar una demanda coninuada de este producto.

Las plantas productoras de estabilizadores de cadmio generalmente producen otros productos también, incluyendo substitutos potenciales, y los estabilizadores de cadmio pueden representar una pequeña fracción de las rentas del manufacturero. Para tres de cuatro de los manufactureros de EEUU los "estabilizadores con base de cadmio representan un porcentaje muy pequeño de las rentas totales." [1, p. 4-6]. La compañía restante "deriva 35% de sus rentas de ventas de productos estabilizadores con base de cadmio." [1, p. 4-6]. Aunque los costos aumentados de producción que resultan de cumplimiento con la norma revisada de cadmio no se espera que sean subsidiados por operaciones no relacionadas dentro de la corporación, la mayoría de las firmas tienen la capacidad de absorber los costos de cumplimiento como parte de los costos de operación para producir "rentas que sumen cientos de millones de dólares anualmente." [1, p.2-19].

TABLA VIII-C30.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria estabilizadora de cadmio

Provisiones	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	825.0
Uso de respirador	12.0
Monitoreo de exposición	11.3
Vigilancia médica	36.1
Provisiones de higiene	50.0
Archivo de expedients e información	1.0
Total	935.4

Nota: Los cotos no incluyen gastos actuales.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Un aumento en los costos de producción de estabilizadores de cadmio también puede ser comparado a las rentas y ganancias totales derivadas de líneas de productos manufacturadas con, o muy relacionadas con estabilizadores de cadmio. La capacidad de ofrecer un despliegue completo de productos atrae a clientes que prefieren hacer negocio con un suplidor para todas sus necesidades. Los manufactureros tienden a avaluar la viabilidad de producir un grupo de productos juntos y tratarían los costos de cumplimiento como un aumento en costos de operación para todo el grupo, especialmente cuando múltiples productos se hacen en una planta.

Las rentas de los estabilizadores de cadmio solas son alrededor de $23 millones para una compañía [1, p. 2-19]. Todas las cuatro firmás de EEUU tienen una escala de producción similar [1, p. 4-6], y las rentas industriales totales de los estabilizadores de cadmio se estima serían $92 millones. Estabilizadores de cadmio representan alrededor de 36% del mercado de estabilizadores [4, p. 2-54], lo que se estima que valga alrededor de $256 millones anualmente.

Las ganancias antes de los impuestos se estima que sean alrededor de 9%, consistente con el estimado usado para análisis preliminar. No se recibió comentarios que disputaran esta cifra, y ningunos otros datos de ganancias para esta industria fueron sometidas al expediente. Las ganancias antes de los impuestos para la producción de estabilizadores se estiman en $23 millones, de los cuales $8.3 millones son atribuibles a la producción de estabilizadores de cadmio.

Los costos estimados de cumplimiento representan menos de 0.4% de las rentas de los estabilizadores (o alrededor de 1% de las rentas de los estabilizadores de cadmio). Los costos también representan alrededor de 4% de las ganancias de los estabilizadores antes de los impuestos (o alrededor de 11% de las ganancias de los estabilizadores antes de los impuestos). Los efectos actuales sobre las ganancias deben ser menores que esto dependiendo de la elasticidad de la demanda por el producto de la industria.

El "mercado dominante, casi exclusivo" para estabilizadores de cadmio es para la producción de PVC flexible [13], y los estabilizadores constituyen entre 0.5 y 2.5 porciento del compuesto final de PVC [1, p. 2-18]. Debido a que los estabilizadores constituyen una pequeña fracción de compuestos de PVC, un pequeño aumento en los precios de los estabilizadores de cadmio tendría un efecto mínimo sobre los costos de la manufactura de productos de PVC. Esto tendería a hacer la demanda de estabilizadores de cadmio menos elástica, mejorando la capacidad de los productores de estabilizadores de recuperar los costos de cumplimiento aumentando los precios.

Las importaciones en la actualidad constituyen una "fracción insignificante" del suministro doméstico total, y los canales de distribución son "bastante importantes" porque la duración de almacenado de los estabilizadores de cadmio es limitada. [1, p. 2-19]. Este factor también contribuye a una demanda inelástica de los estabilizadores de cadmio.

"Al presente no existe ningún buen sustituto" para la mayoría de las aplicaciones de estabilizadores de cadmio, y "se espera que el uso del cadmio permanezca en los niveles actuales." [1, p. 2-18]. La falta de sustitutos adecuados provee fuerte evidencia de la inelasticidad de demanda por estos productos.

OSHA concluye que los manufactureros de estabilizadores de cadmio serán capaces de elevar los precios lo suficiente para recuperar los costos de cumplimiento sin reducciones mayores en ganancias o volúmenes de ventas. La reglamentación no amenaza la viabilidad financiera o la estabilidad de competitividad de la industria. Los impactos de costo de esta reglamentación no se espera que resulten en cierres de plantas o produzca alguna dislocación significativa.

Se condujo un estudio por una asociación industrial sobre los impactos económicos para esta industria de costos de cumplimiento que representan tanto como 2% de las rentas para operaciones de estabilizador [1. p. 9, 10]. El estudio halló que con "la falta de sustitutos cercaños, la falta de diferenciales de costo entre los productores existentes, y la parte relativamente pequeña de estos estabilizadores en el costo de las resinas de PVC, los productores de estabilizadores deben ser capaces de pasarle los costos a los manufactureros de plásticos PVC." [1, p. 4-6]. Un productor de estabilizadores de cadmio informó que habían revisado este estudio y concurrían con los hallazgos [2, Apéndice I, p. 10].

El aumento de costo debido a esta relamentación tendría un efecto insignificante sobre las decisiones mayores de inversión (tal como relocalizar operaciones manufactureras), las cuales son influenciadas por factores más significativos de costos de producción.

Fuentes

1. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Metter Workplace Standard for Airbone Cadmium,"Putnam, Hayes, & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

2. Exhibit 19-46, Comments "RE: Occupational Exposure to Cadmium 29 CFR 1910, "Synthetic Prodructs Company, May 2, 1990.

3. Exhibit 19-43, Attachment I., "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

4. Exhibit 13, "Economic Impact Análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

5. Exhibit 57, Testimóny of NIOSH, July 17, 1990.

6. Hearing Transcript, July 17, 1990, p. 8-112 and 8-113.

7. Exhibit 102, Comments "RE: Occupational Exposure to Cadmium 29 CFR 1910,"Synthetic Products Company, September 17, 1990.

8. Hearing Transcript, June 12, 1990, p. VI-81.

PROPUESTO

9. Exhibit 19-30, Big River Zinc Corporation, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation", May 10, 1990.

10. Hearing Transcript, June 12, 1990, p. VI-94 and VI-118.

11. Hearing Transcript, June, 12, 1990, p. VI-119.

12. Hearing Transcript, June, 12, 1990, p. VI-99.

13. Hearing Transcript, June 12, 1990, p. VI-97.

Fundición y refinado de plomo

Revisión de industria. Las menas de plomo son recuperadas de fosos de mina abiertos y subterráneos alrededor del mundo. Los Estados Unidos es uno de los mayores productores y consumidores del metal blando, pesado, que tiene muchos usos industriales importantes. Las menas de plomo son trituradas y molidas a concentrados de plomo antes de mandarse a operaciones de fundición.

Hay cuatro fundiciones y/o refinerías de plomo operando en los EEUU en la actualidad. Dos plantas son fundiciones y refinerías, una planta es de fundición solamente y una planta es refinería solamente [1, p. 2-26 y 2, p.3]. Dos fundiciones de plomo adicionales estaban activas antiguamente, pero han suspendido sus operaciones. Alrededor de 400 empleados que trabajan en esta industria estan expuestos a cadmio.

Procesos de producción. Los concentrados de plomo y otros materiales son recibidos y transportados con carros de rieles y grúas para proveer los suministros necesarios para producir plomo. Múltiples correas transportadoras y silos de almacenado también son usados para el manejo de materiales por toda la planta. Un paso preliminar en el proceso de producción envuelve la mezcla y trituración en preparación para la sinterización. La operación de sinterización convierte los sulfitos de plomo a óxidos de plomo aglomerados. Según la mezcla es procesada por la máquina sinterizadora, se producen gases que son usados para hacer ácidos en otra operación.

El material sinterizado es transferido al alto horno que es cargado con coke, fundentes y otros materiales. El alto horno reduce los óxidos de plomo para formar metálico de plomo, el cual es adicionalmente procesado en el horno de espumar para remover cobre u otros elementos. El metálico de plomo producido por el horno de espumar se vuelve material crudo para el proceso de refinado de plomo.

El refinado de plomo envuelve varios pasos en los cuales el metálico de plomo es procesado mediante estufas de refinado para separar otros metales y remover cualesquiera impurezas restantes. Cobre, plata y zinc son removidos y pueden ser refinados adicionalmente en operaciones separadas. El producto final del refinado de plomo es plomo virtualmente puro que

puede ser alimentado a un tren de laminación o a una máquina de moldeo en línea recta, dependiendo del tipo de producto deseado. El plomo también puede ser combinado con materiales de aleación antes de moldearse.

Exposición de empleados. Las exposiciones a cadmio surgen en el proceso de fundición y refinado de plomo porque en los concentrados de plomo recibidos por las plantas contienen pequeñas cantidades de cadmio que existen naturalmente en el ambiente. Los materiales sueltos son transferidos en grandes cantidades e intenso calor y se usa rápidos cambios de flujos de gas en el proceso de producción; las emisiones de plomo y cadmio resultan en exposiciones en el ambiente de trabajo.

Los empleados pueden estar expuestos a cadmio en varias categorías y operaciones de trabajo. Los manejadores de materiales son expuestos a polvos generados por el descargado de carros de ferrocarril, operación de grúas y sistemas de correas transportadoras, o cargar o buscar materiales en pilas. Los empleados en la planta sinterizadora están expuestos a polvos generados por el mezclado y transferencia de materiales. Los empleados en las áreas de hornos están expuestos a emisiones de correas transportadoras, operaciones de cargado, punzonado de tobera (haciendo posible que el aire entre al alto horno para faciltar la combustión), y el llenado de crisoles de diez toneladas con metalico de plomo fundido. Las emanaciones generadas durante las operaciones de refinado y moldeo también pueden contener cadmio. Los empleados de mantenimiento están expuestos a polvos y emanaciones que pueden contener cadmio mientras trabajan en equipo a través de la planta y en sistemas de control de polvo, incluyendo operaciones de cámaras de polvos.

El perfil de exposición desarrollado por JACA Corporation para representar una planta típica de fundición y refinado de plomo está presentada en la Tabla VIII-C31 [1, p. 3-27]. Las exposiciones medias a cadmio para seis de siete categorías de trabajo son menos de 7 $\mu g/m^3$, todas las categorías de trabajo tienen exposiciones de menos de 14 $\mu g/m^3$.

Los datos de monitoreo de exposición fueron sometidos para tres plantas principales de fundición/refinado de plomo por una compañía [2, Anejo I]. Los datos para una fundición de plomo están resumidos en la Tabla VIII-C32; los datos para una fundición y refinería de plomo están resumidos en la Tabla VIII-C33; y los datos para refinerías de plomo están resumidos en la Tabla VIII-C34. En cestas plantas la media de exposiciones para la mayoría de los trabajadores es menor de 5 $\mu g/m^3$, y casi toda las exposiciones son menores de 20 $\mu g/m^3$.

Un studio realizado por el "Cadmio Council" incluía un perfir de exposición de los trabajadores en una fundición de plomo y facilidades de refinería grandes [3, Tablas IV-1 a IV-6]. Estos datos se encuentran en la Tabla VIII-C35. Treintaicinco de las 47 categorías de trabajo tienen exposiciones medias actuales menores de 20 $\mu g/m^3$, y 37 exposiciones menores de 30 $\mu g/m^3$.

TABLA VIII-C31.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de plomo basado sobre JACA

Categoría de trabajo	Concentración $\mu g/m^3$		
	Media geométrica	Mediana	Alcance
Operador de horno	4.5	5.8	0.1-223.0
Manejador de materiales	3.4	3.5	01.-360.0
Técnico de mantenimiento	6.6	4.2	0.1-92.0
Supervisor	9.1	2.4	0.1-39.0
Operador de máquina sinter	13.1	9.0	0.8-174.0
Operador de cuarto de mezclado	6.2	4.6	0.1-453.0
Operador de refinería	0.6	0.7	0.1-5.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tabla 3-9.

PROSHO

Tabla VIII-C32.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
General:						
Ensayador	<1	13	3	0	0	0
Instrumentista	2	2	13	1	0	0
Asistente de casa de cambio	<1	19	5	1	0	0
Trasnporte/ descarga:						
Capataz	1	7	3	1	0	0
Operador de grúa	3	3	8	3	0	1
Probador de humedad	1	3	5	0	0	0
Probador	2	1	10	0	1	0
Escogedor	<1	13	3	0	0	0
Encargado de molino	2	1	7	2	0	0
Triturador	2	2	5	2	0	0
Laminador	<1	5	2	0	0	0
Operador retroexcavadora	2	7	6	2	0	1
Ayudante de grúa locomotora	8	0	9	2	3	2
Descargador de carro	3	0	10	1	0	0
Operador de transportadora	5	0	2	3	0	0
Screen floor man	2	2	7	1	1	0
Encarrilador de vagones	3	1	9	4	0	0
Mecánica/Mantenimiento:						
Capataz	2	15	15	2	0	0
Maquinista	2	16	16	7	2	1
Mecánico	<1	18	4	0	0	0
Herrero	2	2	6	1	0	0
Ajustador de tubería	2	7	14	7	0	1
Carpintero	2	11	16	3	1	0
Pintor	<1	5	2	0	0	0
Albañil	2	3	9	2	1	0
Electricista	3	10	17	9	3	1
Soldador	3	12	23	13	1	2
Aceitador	11	0	3	4	1	1
Encargado de cuarto de herramientas	<1	3	0	0	0	1
Aislador	<1	9	3	1	0	1
Departmento de alto horno:						
Capataz	4	2	14	6	2	0
Encargado de la carga de alto horno	17	0	3	11	3	7
Ingerniero de locomotora	3	4	30	9	3	1
Malacatero de piso de alimentación	20	1	8	2	6	8
Cargado frontar	3	7	10	7	0	0
Descargado de desecho	1	1	2	0	0	0
Vagonetero	<1	3	0	0	0	0

OSHA

Cont. -Tabla VIII-C32.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrioca	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
Planta sinter:						
Capataz	1	10	12	2	0	0
Guero	3	2	13	8	1	0
Operador	7	4	3	11	3	2
Ayudante	12	1	1	6	3	1
Operador de máquina	19	0	3	9	8	5
Alimentador	9	1	9	8	2	4
Encargado de casa de polvo	10	0	6	1	2	2
Departmento de reverbero de basura:						
Encargado de horno	3	5	11	7	2	0
Ayudante de horno	3	3	15	4	1	1
Gruero	<1	15	8	1	0	0
Metalero	4	1	16	5	1	2
Departmento organización zinc:						
Guero	<1	9	0	0	0	0
Encargado de horno	<1	1	0	0	0	0
Seguidor de piezas	<1	8	1	0	0	0
Deparmento de parque						
Capataz	2	0	5	0	0	0
Cargador frontal	2	9	14	5	0	1
Operador de barridora automática	2	6	5	0	1	0
Constructor	2	0	8	0	0	0
Jornalero	6	0	2	0	1	0
Conserje	7	1	3	3	1	1
Jornalero de interruptor de piso	4	1	4	4	0	0
Gruero de interruptor de piso	2	2	5	1	0	0
Operador camion de agua	<1	7	2	0	0	0
Planta de ácido						
Capataz	<1	6	2	0	0	0
Operador	<1	20	3	0	0	1
Asistente de operador	<1	14	7	2	0	0
Cottrellman	6	0	4	3	1	0
Cargador de ácido	<1	8	0	0	0	0
Cargador de polvo	6	1	2	5	1	0
Recolector de muestra	1	5	7	0	0	0

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

OSHA

Tabla VIII-C33.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
General:						
Administrativo	<1	1	0	0	0	0
Laboratorio	<1	1	0	0	0	0
Utilidades	<1	7	0	0	0	0
Almacen	<1	8	0	0	0	0
Refinería de plomo:						
Supervisor	<1	18	2	0	0	0
Capataz	<1	1	0	0	0	0
Gruero	<1	21	1	2	0	0
Operador de caldera	<1	22	4	0	0	0
Transporte/descarga:						
Supervisor	<1	7	0	0	0	0
Operador de máquina de diesel	1	6	1	0	0	0
Operador de interruptor	<1	7	1	0	0	0
Muestrador de humedad	<1	7	0	0	0	0
Muestreador	<1	9	1	0	0	0
Mecánica/Mantenimiento:						
Mecánica/mantenimiento	2	3	1	1		
Supervisor	<1	8	2	0	0	0
Capataz	<1	1	0	0	1	0
Pintor	<1	3	2	0	0	0
Electricista	1	7	4	2	0	0
Jornalero	<1	1	0	0	0	0
Departmento de alto horno:						
Supervisor	3	8	4	3	6	0
Capataz	<1	1	0	0	0	0
Gruero	3	3	15	5	0	0
Encargado de horno	5	1	11	10	2	0
Operador carro de carga	6	3	7	9	4	1
Desascoriador	7	1	9	12	0	3
Planta sinter:						
Supervisor	1	15	1	1	0	1
Capataz	<1	2	0	0	0	0
Gruero	<1	19	5	0	0	0
Operador	1	11	12	1	0	0
Mantenedor de pesos	3	5	8	7	1	1
Ayudante	3	6	13	2	2	1

DRAFT

Cont. Tabla VIII-C33.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de tarea	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
Casa de polvo:						
Supervisor	<1	1	0	0	0	0
Encargado cada de polvo	3	1	2	4	0	0
Ayudante	3	0	1	0	0	0
Brigada de moldeado:						
Supervisor	<1	10	1	0	0	0
Brigada de moldeado	<1	16	0	0	0	0
Mecánica/Mantenimiento	10	0	0	2	0	0

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo L

Tabla VIII-C34.-Datos sobre exposición a cadmio para refinería de plomo basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
General:						
Laboratorio	<1	3	0	0	0	0
Probador	<1	3	0	0	0	0
Vigilante	<1	3	0	0	0	0
Refinería de plomo:						
Supervisor	<1	9	0	0	0	0
Gruero	<1	9	0	0	0	0
Suavizador	<1	9	0	0	0	0
Operador de caldera de desplatar	<1	9	0	0	0	0
Operador de caldera de desincar	<1	6	2	0	0	0
Encargado de piso	<1	9	0	0	0	0
Mecánico	<1	3	0	0	0	0
Muellero	<1	3	0	0	0	0
Moldeador	<1	3	0	0	0	0
Salvamento	<1	3	0	0	0	0
Transporte/descarga:						
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Líder	<1	3	0	0	0	0
Operador de grúa	<1	3	0	0	0	0
Muestrador	<1	2	0	0	0	0
Conductor de camión	<1	3	0	0	0	0
Conductor montacarga	<1	3	0	0	0	0

Cont. Tabla VIII-C34.-Datos sobre exposición a cadmio para refinería de plomo basado sobre datos de la compañía

Categoría de tarea	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	50-20	>50
Mecánica/Mantenimiento:						
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Maquinista	<1	3	0	0	0	0
Mecánico	<1	3	0	0	0	0
Herrero	<1	5	0	0	0	0
Ajustador de tubería	<1	4	0	0	0	0
Carpintero	<1	3	0	0	0	0
Albañil	<1	3	0	0	0	0
Constructor	<1	3	2	0	0	0
Soldador de caldera	<1	4	1	0	0	0
Jornalero	2	1	0	1	0	0
Estación eléctrica						
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Encargado de la estación	<1	8	1	0	0	0
Electricista	<1	2	1	0	0	0
Engrasador	<1	9	0	0	0	0
Jornalero	<1	2	0	0	0	0
Departmento de remanente:						
Supervisor	<1	7	1	0	0	0
Gruero	<1	9	0	0	0	0
Encargado de casa de polvo	<1	3	0	0	0	0
Encargado de horno	<1	5	4	0	0	0
Operador de caldero	<1	5	0	0	0	0
Departmento de bismato:						
Supervisor		9	0	0	0	0
Copelador	<1	9	0	0	0	0
Retortista	<1	9	0	0	0	0
Operador de caldera	<1	9	0	0	0	0
Mecánico	<1	3	0	0	0	0
Jornalero	<1	4	0	0	0	0
Departmento de antimonio	<1					
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Operador de óxido	<1	9	0	0	0	0
Empacador de óxido	<1	9	0	0	0	0

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

BORRADOR

Tabla VIII-C35.-Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de fundición/refinado de plomo basado sobre el estudio PHB

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Manejo de materiales:	
Ingeniero ferroriario	2
Conductor de ferrocarril	5
Cambio de vías	27
Ingeniero de grúas	1
Jornalero de grúas	1
Descargador 1	59
Descargador 2	52
Ayudante del descargador	29
Capataz de servicio	3
Yard pool trestle	19
Descargador 3	26
Capataz general	1
Planta sinter	
Encargado del cuarto de control	17
Operador Sp	180
Ayudante Sp	240
Encargado de cuarto de mezcla	420
Ayudante de cuarto de mezcla	116
South end man	135
Capataz	40
Capataz general	1
Engrasador	25
Operador de cuarto de alimentación	100
Alto horno:	
Encargado de caballete	14
Encargado de cuarto de alimentación	12
Ayudante de horno	26
Operador principal de horno	10
Operador de horno	14
Ayudante de operador	19
Utilero	8
Operador de grúa	6
Capataz	5
Capataz general	2
Planta de reverbero de basura:	
Operador de grúa	4
Operador DP	20
Ayudante de operator DP	17

WORK

Cont. Tabla VIII-C35.-Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de fundición/refinado de plomo basado sobre el estudio PHB

Categoría de tarea	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Refinería:	
Bombero	1
Ayudante de bombero	2
Ayudante de refinería	1
Capataz	1
Capataz general	1
Operador de retorta	3
Vaciador	1
Operador de carga de plomo	1
Pesador	1
Capataz	1
Área casa de polvo:	
Operador de casa de polvo	41
Capataz	12

Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo J, Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., Tablas IV-1 throght IV-6

Las exposiciones a cadmio en la industria de fundición y refinado de cadmio también fueron evaluados por el Negociado de Minas del Departamento del Interior de los Estados Unidos [4, p. 7]. Estos datos indican que sobre 80% de los niveles de exposición media de la fuerza de trabajo son menores de 25 $\mu g/m^3$.

Controles adicionales existentes y factibles. JACA concluyó en su estudio que debido a los requisitos de la norma de plomo de OSHA, la industria de fundición de plomo ya está empleando controles de ingeniería a la extensión factible para controlar las exposiciones a plomo y cadmio [1, p. 4-6]. Una compañía que opera dos fundiciones de plomo ese avalúo. [2, Anejo G, p. 3]. La compañía también enfatizó que los controles no necesariamente alcanzan el PEL para plomo o el PEL propuesto para cadmio y que los impactos potenciales de otras disposiciones de la norma propuesta de cadmio no deben ser ignorados. En respuesta a la petición de OSHA en el preámbulo de información sobre la extensión de los controles de ingeniería existentes, esta compañía declaró que con relación a las plantas de plomo, "todos los controles de ingeniería y métodos de orden y limpieza factibles son utilizados para control de exposición a arsénico y plomo." [2, p. 4]. Las exposiciones a cadmio en esta industria ocurren concomitantemente con exposiciones a plomo y/o arsénico.

El estudio por Putnam, Hayes & Bartlett [PHB] describió fuentes de exposición y posibilidades de controles adicionales para una gran fundición y refinería de plomo [3, Capítulo III]. Sin embargo, algunos controles sugeridos no están adecuadamente especificados, estorbando a la evaluación de su factibilidad, y PHB no provee estimado de costo alguno para los controles.

PHB halló que las mejoras en la estación de clasificación pudiera reducir las exposiciones durante el descargado por sobre 80%. En la planta sinterizadora, las mejoras en el recintado y la

ventilación se proyecta que reduzcan las exposiciones por 50 a 75%. De acuerdo a PHB, nueva y mayor la ventilación, recintado, y automatización en el área de alto horno pudiera reducir las exposiciones promedio en alrededor de 50%. Las mejoras en la planta de espumado pueden alcanzar reducciones menores en exposiciones, y las las exposiciones en operaciones de refinado generalmente no pueden reducirse significativamente. Las exposiciones durante las operaciones de cámara de polvos se espera que permanezcan cerca de los niveles actuales.

Debe señalarse que la submisión estuvo basada sobre una visita de sitio a una planta en las cuales las lecturas de las exposiciones de los empleados fueron considerablemente más altas que las informadas en otras plantas. Los altos factores de reducción señalados en la submisión PHB (50 a 80%), pueden ser alcanzables para una planta pero no para otras plantas en este sector.

Límite tecnológico factible para un SECAL. Siguiendo el procedimiento señalado en la sección B, OSHA separó las exposiciones en grupos de ocupación /proceso de alta y baja exposición para facilitar el análisis de factibilidad tecnológica. Los datos fueron divididos en un punto que maximizó las diferencias entre los valores medios para las dos series de datos separadas.

Los datos de segregación resultaron en la identificación de un grupo de ocupación/proceso de alta exposición que incluyó las operaciones de área de planta sinterizadora, alto horno y estación que envuelven 60 trabajadores. Todas las otras operaciones de planta, incluyendo vaporización de zinc, horno de espumar, planta de ácidos, refinado de plomo, etc., fueron incluídos en el "grupo de baja exposición envolvía alrededor de 340 empleados. La Figura VIII-C22 representa gráficamente los datos segregados. La línea vertical dentro de cada cuadro representa el valor medio para la distribución .

Los datos de exposición media para las dos series fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observaciones	21	21
Media	43	3.6
Desviación estándar	27	3.2

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria fueran distintos, se llevó a cabo un prueba *t* sobre la diferencia en las medias. La hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición eran iguales fue rechazada, y la conclusión de que fueron obtenidas de distribuciones estadísticas separadas fue aceptada.

Después de que la diferencia estadística entre los grupos de alta y baja exposición fue verificada, los datos fueron analizados separadamente. En las Figuras VIII-C23 y VIII-C24 se presenta los valores de exposición media de proceso obtenida de cada fuente de datos disponible. Todos los datos de proceso fueron "ajustados" a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria.

Se desarrolló un modelo para cada uno para ilustrar gráficamente el efecto sobre la distribución de exposición después de que las exposiciones actuales fueron reducidas usando factores de eficiencia métodos alternativos de control de ingeniería desde 80 hasta 20%, en incrementos de 20%.

BILLING CODE 4510-M-26

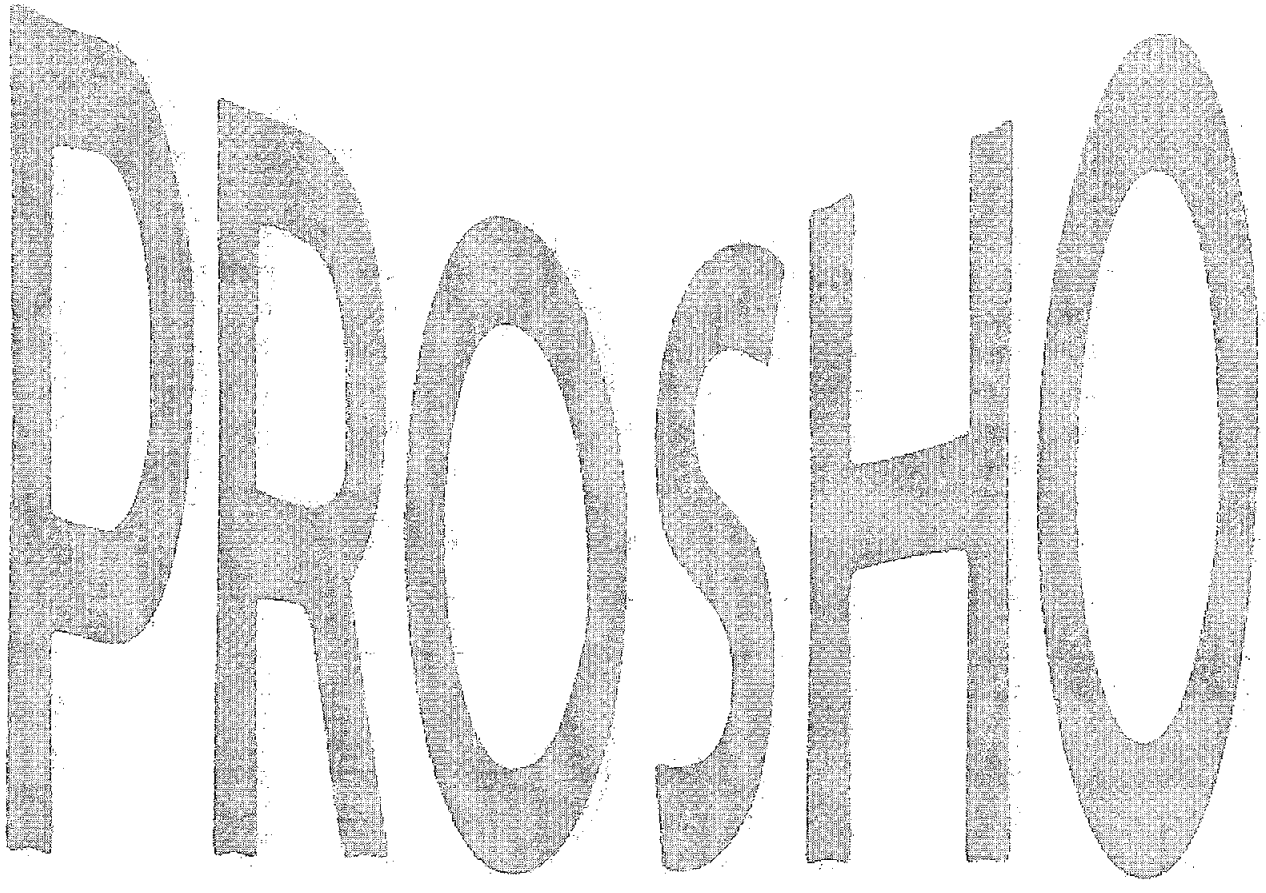


FIGURA VIII-C22

FUNDICIONES/REFINADO DE PLOMO

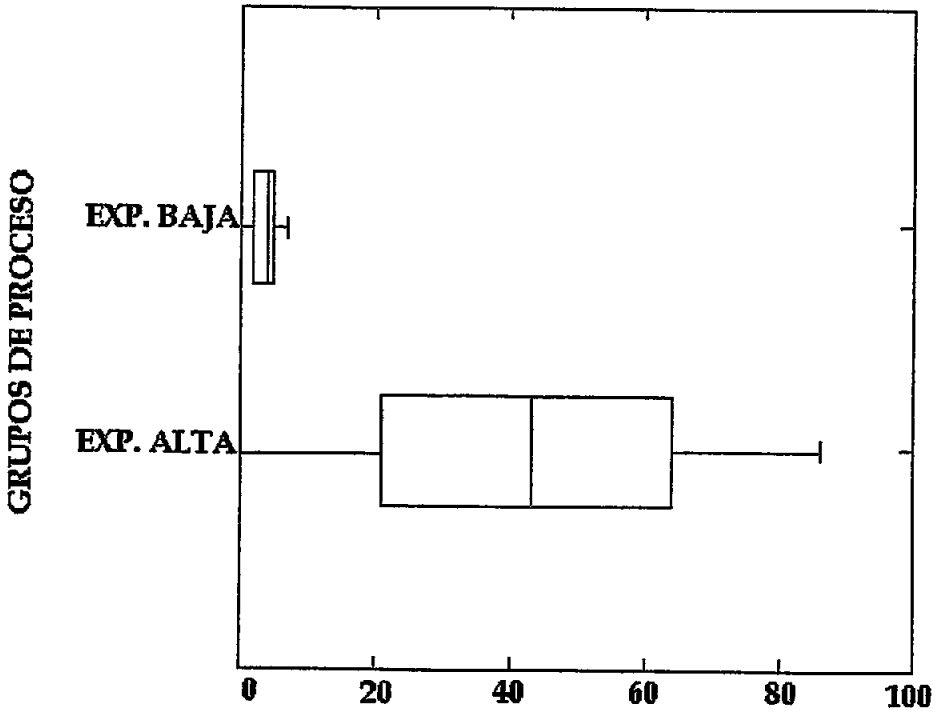


FIGURA VIII-C23

PLOMO (EXP. ALTA): ACTUAL

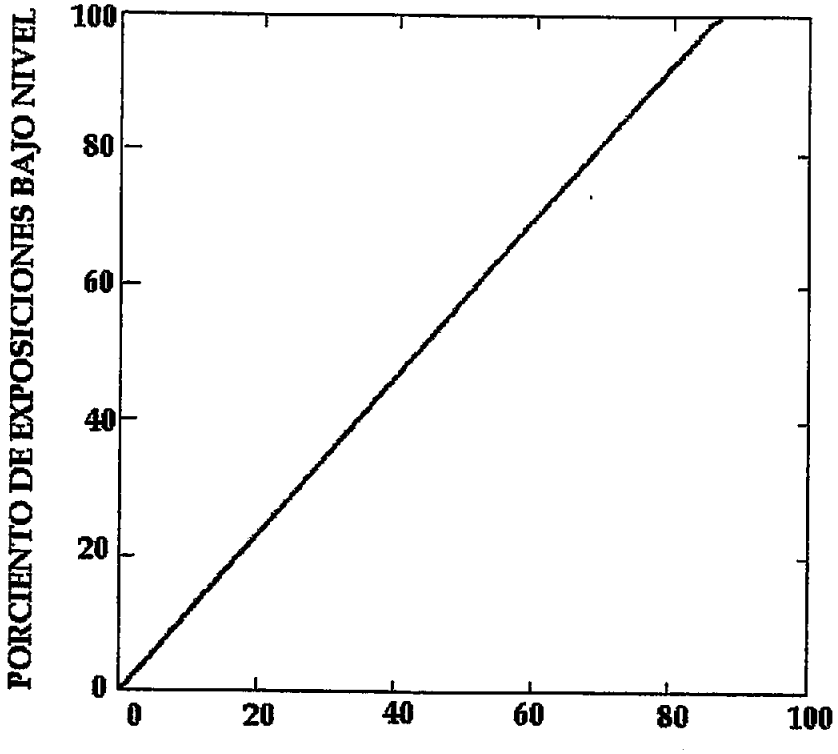
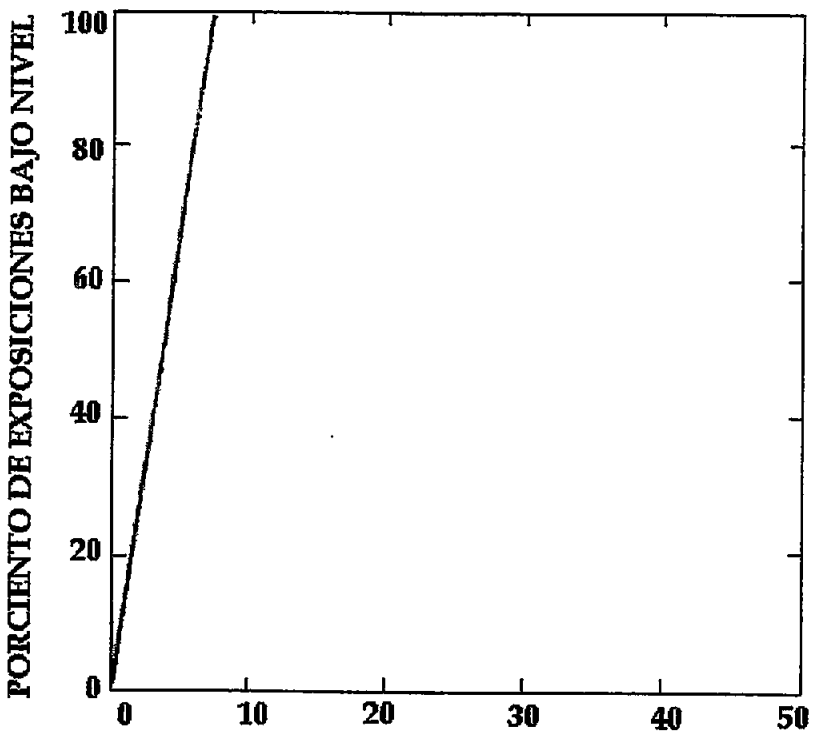


FIGURA VIII-C24

PLOMO (EXP. BAJA): ACTUAL



A más baja la eficiencia proyectada, más pequeños los cambios de los niveles actuales. Las Figuras VIII-C25 y VIII-C26 muestra el efecto de tales reducciones y el cambio en la distribución de exposiciones para los grupos de alta y baja en las operaciones de fundición de plomo.

Es muy improbable que los requisitos de controles de ingeniería adicionales tengan demásiado éxito en la reducción adicional de los niveles de exposición a cadmio, ya que a la mayoría de los sitios ya se les requiere introducir controles de ingeniería a la extensión factible para reducir las exposiciones a arsénico y plomo. (La experiencia de cumplimiento de OSHA sugiere que algunas plantas pueden no estar en completo cumplimiento con las normás existentes.) Las mejoras en orden y limpieza y prácticas de trabajo pueden reducir adicionalmente las exposiciones en algunas de estas plantas.

La mayoría de los datos de monitoreo de exposición indicaron que las exposiciones son generalmente en o bajo 5 $\mu g/m^3$ para empleados en ocupaciones de baja exposición. Los datos de PHB difieren de lso de otras fuentes e indican exposiciones más altas para algunas categorías. Los datos de PHB indican que alrededor de 20% de todas las categorías de trabajo tienen exposiciones medias sobre 30 $\mu g/m^3$. Sin embargo, PHB reconoció que las exposiciones pueden reducirse para la mayoría de los trabajadores.

Para combinar las diferentes expectativas de reducción entre la submisión de PHB y todos los otros datos de industria, el nivel de reducción proyectado de 80% para el sitio en PHB fue promediado con una expectativa de cero reducción para las restantes tres plantas que componen este subsector de la industria. La reducción de 20% resultante se reconoce que está concentrada en sólo una planta en este subsector.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-C25

PLOMO (EXP. ALTA): 80% - 20% CONTROLADA

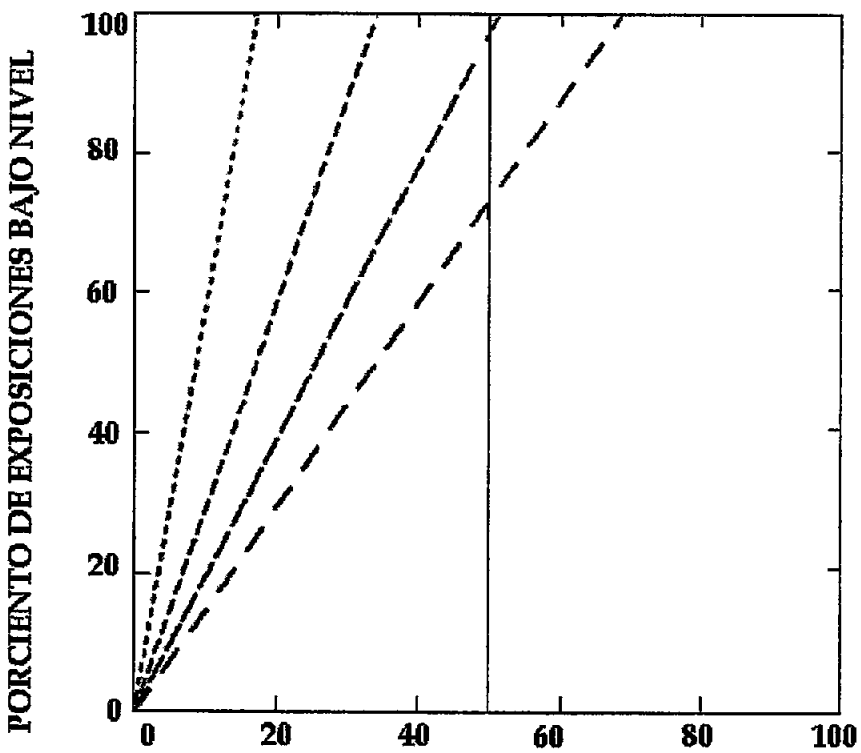
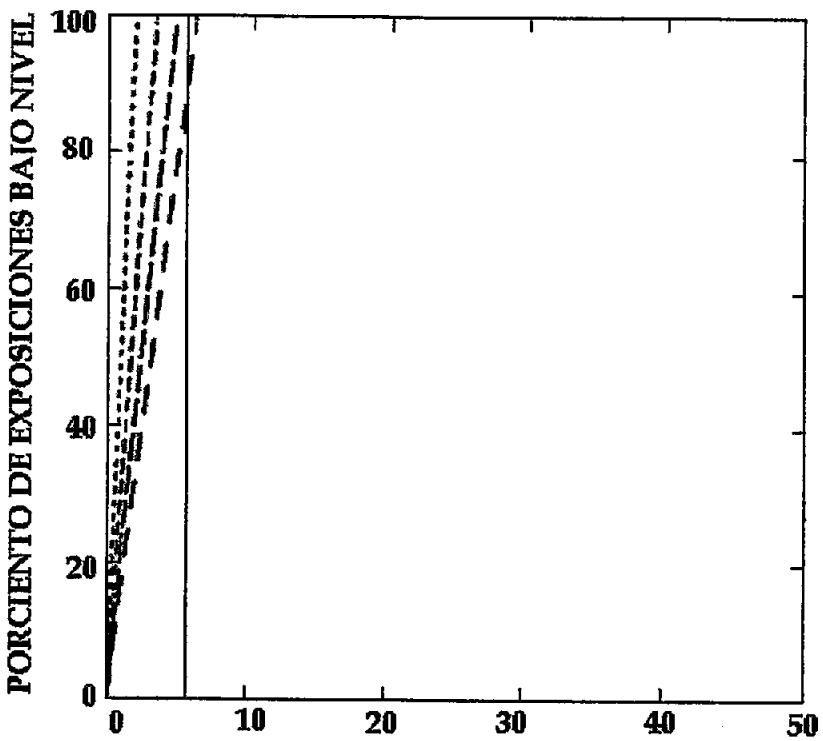


FIGURA VIII-C26

PLOMO (EXP. BAJA): 80% - 20% CONTROLADA



Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA concluye que un SECAL de 50 $\mu g/m^3$ para 60 empleados en ocupaciones/procesos de alta exposición es tecnológicamente factible para todos los otros empleados (340) en esta industria. La selección de estos niveles estuvo basada sobre una reducción de exposición resultante de condiciones mejoradas dentro de una planta afectada. No hubo preocupaciones de factibilidad económica en este nivel de eficiencia.

Costos de cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$. La evidencia y los comentarios en el expediente generalmente confirman el hallazgo preliminar de OSHA de que las fundiciones y refinerías de cadmio ya han instalado controles factibles para reducir las exposiciones a cadmio [1, 2, 3, 4]. Los datos de monitoreo de exposición actuales demuestran la factibilidad de cumplimiento con la norma revisada para procesos de baja exposición. Sobre las bases de estos datos, OSHA cree que controles de ingeniería adicionales serán instalados en una planta de esta industria para alcanzar cumplimiento con la norma revisada.

Los controles de ingeniería necesarios para cumplir con un SECAL de 50 $\mu g/m^3$ será menos extenso que aquellos listados en el informe PHB, que estuvo basado sobre un intento de cumplir con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ en todas las operaciones. Más aún, algunos controles adicionales recomendados por PHB pueden estar requeridos por normás de OSHA existentes, y así los costos para estos controles no deben ser atribuibles a esta reglamentación de cadmio.

De acuerdo con los datos de PHB, las exposiciones actuales en la mayoría de las clasificaciones de trabajo ya están bajo el SECAL, y las exposiciones actuales en la mayoría de las clasificaciones de trabajo están bajo el PEL. Los controles de ingeniería identificados por PHB envolvían principalmente recintados y sistemas de ventilación. Ya que PHB no proveyó estimados de costos, OSHA usó cifras estándar de costo de unidad con operaciones similares (tales como refinado de zinc y refinado de cadmio). Un sistema de ventilación típico costaría un estimado de $80,000 en costos capitales y $8,000 en costos anuales, y el recintado de una operación costaría $9,000 en promedio.

Los costos de cumplimiento con la norma final de cadmio para controles de ingeniería fueron aproximados calculando el costo de instalar un sistema de recintado y ventilación adicional (u otros controles equivalentes en costo) en cada una de las cinco áreas de producción identificadas (manejo de materiales, planta sinterizadora, alto horno, horno espumador, y refinería). El costo capital estimado sería $445,000, el costo anual sería $40,000, y el costo total anualizado sería un estimado de $112,000.

Los empleados en las fundiciones y refinerias de plomo usan protección respiratoria para exposición a plomo y arsénico, y las fuentes de exposición a cadmio generalmente coinciden con las fuentes de exposición a plomo y arsénico. La evidencia de la industria confirmó que los empleados en las plantas plomo están provistos de respiradores [2, p. 9], y el expediente no demuestra la existencia de fuente alguna de exposición a cadmio independiente de las fuentes de exposición a plomo o arsénico. La mayoría de los empleados expuestos sobre el PEL revisado para cadmio ya deben estar usando protección respiratoria.

Basado sobre una visita a una fundición y refinería de plomo y sobre otra investigación en la industria, JACA concluyó que todos los empleados con exposición significativa a cadmio en esta industria fueron provistos de protección respiratoria [1, p. 6-17]. Los comentarios de una compañía que representa a tres fundiciones/refinerías de plomo indicó que el PEL revisado para cadmio afectaría a un total de 285 empleados en estas plantas [2, p. 3]; sin embargo, la extensión del uso actual de respiradores entre estos empleados no fue específicamente tratado.

OSHA reconoce que pueden surgir situaciones para las cuales el cumplimiento con la norma de cadmio revisada pueda envolver costos que no estarían requeridos para las normás de plomo o arsénico. OSHA estima que 200 empleados en la industria necesitarían estar provistos de protección respiratoria adicional (asumiendo que alrededor de la mitad de todos los empleados afectados ya estén protegidos). A un costo de $300 por empleado por año el costo anual estimado total para la industria sería $60,000.

JACA concluyó sobre las bases de datos de la visita al sitio y respuestas de estudio que se conducía monitoreo de exposición a cadmio en fundiciones de plomo cada seis meses, en promedio. Los comentarios de la industria en relación a tres facilidades de plomo indicaron que el monitoreo de exposición para cadmio es conducido trimestralmente para cada categoría de trabajo y cada turno afectado por las normás de plomo y arsénico [2, p. 3]. Otra sección de estos comentarios se refiere a "empleados adicionales" afectados por un PEL de cadmio revisado, pero la tabla citada muestra el número de empleados potencialmente expuestos a cadmio, incluyendo aquellos expuestos a arsénico y plomo [2, p.9].

Los datos de monitoreo sometidos por la industria sugieren que el monitoreo de exposición a cadmio que ya se hace en algunas plantas cubre todas las categorías de trabajo con exposición potencial a cadmio [2, Anejo I]. No obstante, parece probable que pueda ser necesario algún monitoreo adicional para que la industria alcance completo cumplimiento con la norma revisada de cadmio.

La extensión del monitoreo requerido por la norma depende en parte del número de categorías de trabajo que están identificadas. JACA agrupó a los trabajadores en siete categorías; PHB distribuyó a los trabajadores en sobre 45 clasificaciones. OSHA cree que los datos de PHB pudieran colapsarse para conformarse a las clasificaciones de JACA. Asumiendo que el monitoreo actual represente de 60 a 90% de lo requerido bajo la nueva regla, en promedio, se requerirá monitoreo adicional para tres categorías de trabajo por planta.

El monitoreo sería conducido cada seis meses para cada uno de tres turnos. Una planta típica tendría 18 muestras adicionales analizadas para cadmio anualmente. Estas muestras ya están siendo recogidas y analizadas para plomo y/o arsénico, y así no se impondría costos de recolección adicionales por la norma de cadmio. A un costo de $40 por muestra para el análisis de laboratorio, el costo anual para la industria sería alrededor de $2,900.

Los empleados en esta industria generalmente reciben vigilancia médica monitoreo biológico trimestral [1, p. 6-26 y 2, p.9]. Análisis adicionales serían necesarios para un estimado de 400 empleados expuestos a cadmio para cadmio en sangre ($60 por muestra), cadmio en orina ($60 por muestra), y β2-microglobulina en orina ($80 por muestra). Alrededor de 500 de cada uno de estos análisis se estima que sean necesarios anualmente para el cumplimiento completo (incluyendo pruebas más frecuentes para algunos empleados), resultando en un costo anual de industria de $100,000.

Los requisitos para remoción médica pueden envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos de monitoreo más frecuente estimados anteriormente. Los criterios para remoción mandatoria también permiten para discreción considerable del médico. Se estima que 1.5 por ciento de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio deben evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados expuestos con exposiciones pasadas relativamente altas que tendría mayor porbabilidad de ser removido también debería declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelvan más amplios en años venideros, (niveles de cadmio más bajos en sangre y orina precipitándo la remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a la remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica son aproximados asumiendo que en promedio, 1.5 porciento de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debería ser lo suficientemente pequeño para que los establecimientos sean capaces de proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos al patrono incluirían el pago de diferenciales de salrios durante 18 meses y el reclutamiento y adiestramiento de nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido se estima que sea $5,000. Se estima que seis empleados pueden ser removidos cada cinco años, en promedio, en la industria de refinería de plomo, y el costo promedio anual para la industria sería $6,000.

El costo anual total para disposiciones de vigilancia médica y remoción médica se estima que sea $106,000.

Los empleados en fundiciones y refinerías de plomo en la actualidad están provistos de "todas las ventajas de las facilidades de higiene, ropa de protección, etc., para exposición a plomo y/o arsénico [2, p. 9]. Esta declaración de la industria en general confirma la conclusión de JACA de que no se impondría costos adicionales por disposiciones relacionadas en la norma de cadmio.

La norma revisada de cadmio puede imponer costos adicionales para archivo de expedientes. Estos costos se estima que sean $5 por empleado por año, o alrededor de $2,000 anualmente para la industria.

El costo estimado para cumplimiento con la norma para la industria de la fundición y refinado de plomo está presentado en la Tabla VIII-C36. El costo total estimado anual es $282,900, representando alrededor de $42,725 por planta para tres plantas y $154,725 para una planta en la cual los controles de ingeniería adicionales parecen ser factibles.

TABLA VIII-C36.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de fundición/refinado de plomo

Provisión	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	112.0
Uso de respirador	60.0
Monitoreo de exposición	2.9
Vigilancia médica	106.0
Medidas de higiene	0.0
Archivo de expedientes de información	2.0
Total	282.9

Nota: Los costos no incluyen los gastos actuales.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Factibilidad económica de un SECAL de 50 ug/m3 y un PEL de 5 ug/m3. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio está considerada económicamente factible para la industria de fundición y refinado de plomo. El costo de cumplimiento impuesto por la norma representa un aumento incremental en los costos de control de exposición y una expansión marginal de los programas de protección de empleados ya están instituídos ampliamente aplicados en esta industria. Muchos de los requisitos de la norma revisada de cadmio traslapan los requisitos existentes y no crean nuevas cargas.

JACA estimó que las rentas promedio de las fundiciones y refinerías fueron alrededor de $44 millones, alcanzando de $30 millones para una pequeña facilidad a $70 millones para una gran facilidad [1, p. 7-7].. No se proveyó información adicional al expediente. Las plantas de fundición y refinerías habrían típicamente estimado los costos de cumplimiento de menos de 0.1 de rentas. Para una planta en la cual los controles adicionales pudieran ser factibles, los costos de cumplimiento representarían menos de 0.4% de las rentas. Los costos de impactos de esta magnitud son consistentes con la conclusión general de factibilidad económica para este sector de la industria.

Los precios del plomo están dictados por factores de mercado mundial. Cuando los precios están bajos, las fundiciones y refinerías serían incapaces de pasar los costos de cumplimiento a los clientes. Cuando los niveles de precio son altos, son posibles grandes aumentos en ganancias. JACA estimó que un aumento en el precio del plomo de seis centavos por libra (según ocurrió recientemente en un año) debe aumentar las ganancias de la industria por $46.7 millones

anualmente. Los costos estimados de cumplimiento representarían menos de 0.6% de las ganancias.

Las fundiciones y refinerías de plomo deben ser capaces de absorber los costos estimados de cumplimiento a los costos de operación. El típico aumento de costo por planta aproxima los costos de labor para un empleado adicional, y la facilidad típica tiene sobre 100 empleados. Los costos de esta magnitud no deben tener un efecto significativo sobre la viabilidad de la operación o influenciar la producción principal o las decisiones de inversión.

Finalmente, puede ser el caso que algunos costos de controles de ingeniería identificados en esta regla ya deben haber sido colocados para cumplir con las reglas existentes para plomo y arsénico.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard", Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-32, "Comments of ASARCO Inc., May 9, 1990.

3. Exhibit 19-43, Atachment J, "Technological Feasibility of a Workplace Standard for Airbone Cadmium at the Herculaneum Lead Smelter," Putman, Hayes & Bartlett, Inc., November 2, 1989.

4. Exhibit 105, "The Cost of Engineering Controls for Reducing Workplace Exposure to Cadmium at Primary Producers, "Bureau of Mines, U.S. Deparment of the Interior, September 18, 1990.

Galvanizado

Revisión de industria. El galvanizado envuelve el revestimiento de un material con otro para impartirle las características del material galvanizado. Las superficies comúnmente galvanizadas incluyen partes hechas de acero, latón, aluminio y hierro; los materiales de galvanizado común incluyen zinc, cromio, cobre, nicquel y cadmio.

El galvanizado se usa con más frecuencia para proteger las superficies de la corrosión, pero también puede aumentar la conductividad y mejorar la apariencia. Las partes galvanizadas son usadas en muchas industrias manufactureras; el uso más fuerte es en las industrias automotríz, electrónica, aeroespacial y equipo industrial. La milicia frecuentemente especifica partes galvanizadas con cadmio debido a su ejecución superior bajo condiciones extremas.

La industria electrónica usa cadmio para galvanizar equipo de chasis, conectores, y abrazaderas y aleaciones de aluminio. Las partes galvanizadas incluyen tornillos, miembros estructurales principales, y partes de tren de aterrizaje. El cadmio provee excelente lubricación y ejecuta bien bajo condiciones extremás y en ambientes salitrosos.

Las aplicaciones automotrices incluyen el galvanizado de tuercas y tornillos para barras de suspensión, muelles de latón y acero, y conectores de línea de frenos. Las propiedades del cadmio de importancia a los fabricantes de autos incluyen lubricación y adhesividad. El cadmio puede ser aplicado en capas finas que lo hacen un excelente material de galvanizado para partes pequeñas.

El galvanizado con cadmio se hace mediante uno de dos métodos básicos. El electrogalvanizado es el más común y envuelve el revestimiento de materiales mediante electrodeposición sumergiéndolas en una mezcla líquida con el compuesto galvanizador. El galvanizado mecánico es una operación seca en la cual las partes son cubiertas con un polvo en un proceso de tamboreación.

El galvanizado con cadmio se lleva a cabo en aproximadamente 350 a 400 facilidades en los EEUU [4, p.1]. El electrogalvanizado es el método más común de galvanizar con cadmio, y sólo alrededor de 20 facilidades usan galvanizado mecánico en la actualidad [8, p.5-122]. En facilidades de galvanizado mecánico, menos de 10% del trabajo envuelve cadmio [8, p. VI-134]. Se estima que 1,200 empleados estén expuestos a cadmio en establecimientos de galvanizado.

El galvanizado de cadmio puede hacerse mediante compañías independientes y también por otras compañías como parte de operaciones manufactureras multifacéticas. El análisis de la industria de galvanizado incluye sólo a aquellos establecimientos dedicados al galvanizado como negocio principal. Las exposiciones potenciales a cadmio y los impactos reglamentarios en otros establecimientos están analizados en las secciones para sus respectivas industrias.

Procesos de producción. El electrogalvanizado de cadmio es usualmente conducido en un baño de cianuro. La solución es preparada de óxido de cadmio y cianuro de sodio. El polvo de cadmio u óxido de cadmio es pesado y luego disuelto en una solución de sal que luego es añadida al tanque de galvanizado. Según una corriente es pasada por la solución, los iones de metal de cadmio positivamente cargados son atraídos a la parte a ser galvanizada, creando así un revestimiento de cadmio.

El galvanizado mecánico envuelve el tamboreado de las partes a ser galvanizadas en un tambor con una mezcla de polvo de cadmio, cuentas de cristal, ácido, y otros químicos. El polvo de cadmio es inicialmente pesado en bolsas de papel, las cuales son colocadas intactas en el tambor y desintegradas por el ácido. Después de que el proceso de tamboreado se completa, las partes son descargadas a otra mesa provista de asperjadores de agua, donde son lavados y separados.

Exposiciones de empleados. JACA identificó dos categorías con exposición potencial a cadmio durante operaciones de galvanizado, el operador y el técnico de mantenimiento. Basado sobre los datos de exposición que representan sobre siete años de monitoreo de OSHA, JACA concluyó que la exposición media geométrica para los trabajadores era menos de 0.2 $\mu g/m^3$ [1, p. 3-21].

NIOSH proveyó un informe de estudio en profundidad de riesgo de salud de una facilidad de galvanizado [2, Anejo 14]. Los resultados de monitoreo de exposición informados para cadmio no incluyeron concentraciones cuantificables. Un segundo informe de estudio en profundidad de riesgo de salud de otra facilidad de galvanizado también omitió revelar cualesquiera concentraciones cuantificables de cadmio [2, Anejo 15]. NIOSH concluyó en su testimónio que los resultados de muestreo en operaciones de electrogalvanizado generalmente estaban en o bajo 2 $\mu g/m^3$ (el límite de detección análitica en el estudio) [3, p.15].

La National Association of Metal Finishers (NAMF), citó un informe técnico de NIOSH que evaluó las exposiciones de cadmio durante el electrogalvanizado "usando un método de peor caso absoluto." Las muestras fueron tomadas a pulgadas sobre la solución de galvanizado en tanques operados a maño. Las concentraciones potenciales más altas de cadmio alcanzaron de 2 $\mu g/m^3$ a 15 $\mu g/m^3$. El monitoreo conducido por el Departamento del Trabajo de Nueva York indicó concentraciones de menos de 2 $\mu g/m^3$ sobre los tanques operantes. [4, p.2]. Estos resultados hacen referencia a muestras de área y no representan niveles de exposición personal promedio tiempo ponderado de ocho horas.

Las exposiciones durante el galvanizado mecánico son más altas que durante el electrogalvanizado. Una planta que conduce galvanizado mecánico con cadmio informó que durante los pasados tres años los niveles de exposición alcanzaron de 8 $\mu g/m^3$ a 36 $\mu g/m^3$ [5, p. 9]. El resultado de una muestra única de ocho horas tomadas durante el galvanizado mecánico con cadmio fue sometido por otra planta como 33 $\mu g/m^3$ [6, Exhibit A, p. 10]. Sin embargo, esta muestra "no representa el alcance normal de las exposiciones" porque el monitoreo fue hecho durante un "escenario de peor caso posible", creado específicamente para evaluar la exposición potencial más alta a cadmio [6, Exhibit B, p.1].

Un estudio conducido por el Consejo del Cadmio estimó las exposiciones separadamente para diferentes exposiciones durante el galvanizado mecánico [7, Tabla A6-1]. Las exposiciones durante ponderado fueron estimadas ser 92 $\mu g/m^3$, mientras en la operación de tanebos giratorio la exposiciones estimados fueron 60 $\mu g/m^3$, y las exposiciones durante otras operaciones fueron estimadas ser 16 $\mu g/m^3$. El estudio concedió que "todo el proceso de galvanizado de cadmio es frecuentemente hecho por una persona" [7, p. 6-1], pero no proveyó información sobre el número de muestras tomadas, la duración de la muestra(s), o cuáles fueran las exposiciones actuales basado sobre monitoreo personal durante un turno completo. Las operaciones de pesado y tambor que envuelven cadmio represetan actividades de corta duración, infrecuentes, en las plantas de galvanizado mecánico [5, p. 4].

Controles adicionales existentes y factibles. JACA describió los controles existentes en facilidades de electrogalvanizado que incluyen ventilación de educción local y capuchas sobre las áreas de manejo de matriales. JACA sugirió que si se necesitaran controles adicionales, debe usarse respiradores [1, p. 3-18 y 4-10]. El testimónio de una facilidad de electrogalvanizado confirmó que los sistemas de ventilación y las cajas de guantes ya estaban siendo usadas, y que otros químicos contribuyen a los problemás de exposición durante el galvanizado [8, p. VI-135 y p. VI-146].

NIOSH proveyó descripciones de dos facilidades de electrogalvanizado. Los sistemas de ventilación fueron generalmente implantado según necesario, y NIOSH recomendó algunas posibles mejoras menores [2, Anejo 14 y 15]. NIOSH concluyó en su testimónio que las exposiciones para electrogalvanizado de cadmio son "generalmente en, o bajo 2 $\mu g/m^3$ [3, p.15] y son "controlables a 1 $\mu g/m^3$ usando los controles de ingeniería disonibles" [3, p. 26].

El Departamento de Salud Pública de Michigan describió controles en una facilidad de galvanizado de cadmio [6, Exhibit A]. Los sistemas de ventilación eran usados para operaciones ponderados y para el área de galvanización mecánica. Los sistemas fueron considerados adecuados, pero se recomendó algunos cambios en los diseños de las capuchas para mejorar su efectividad.

También se proveyó comentario en relación a los controles existentes por otra facilidad de galvanizado mecánico [5, p. 9]. La compañía declaró que se proveyó ventilación de educción local en el tambor galvanizador.

Límite tecnológicamente factible para un SECAL. Los datos para operaciones de galvanizado mecánico fueron separados de los de electrogalvanizado, ya que todos los datos disponibles indican que los operadores mecánicos estaban expuestos a niveles de cadmio significativamente más altos. La Figura VIII-C27 muestra gráficamente el perfil de exposición diferente para los 120 empleados con exposición alta en el proceso de galvanizado mecánico versus los 1,080 empleados en la categoría de electrogalvanizado de baja exposición. Consistente con la metodología usada para las industrias, se llevó a cabo una prueba *t* sobre los datos y verificó que las medias de las dos poblaciones expuestas fueran extraídas de distribuciones estadísticas separadas.

En las Figuras VIII-C28 y VIII-C29, todos los datos de exposición disponibles para cada serie de datos fue "ajustada" a la línea recta (metodología OLS). En la actualidad, todas las exposiciones en las operaciones de electrogalvanizado de baja exposición caen bajo 5 $\mu g/m^3$.

Se desarrolló gráficas para cada grupo para modelar el efecto de las reducciones de exposición, basado sobre las soluciones de control de ingeniería con índices de eficiencia de una alta de 80 hasta 20%. Las Figuras VIII-C30 y VIII-C31 muestran las reducciones proyectadas para ambos grupos (el factor de alta eficiencia de 80 es el más cercano al eje "y").

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-C27

GALVANIZADO

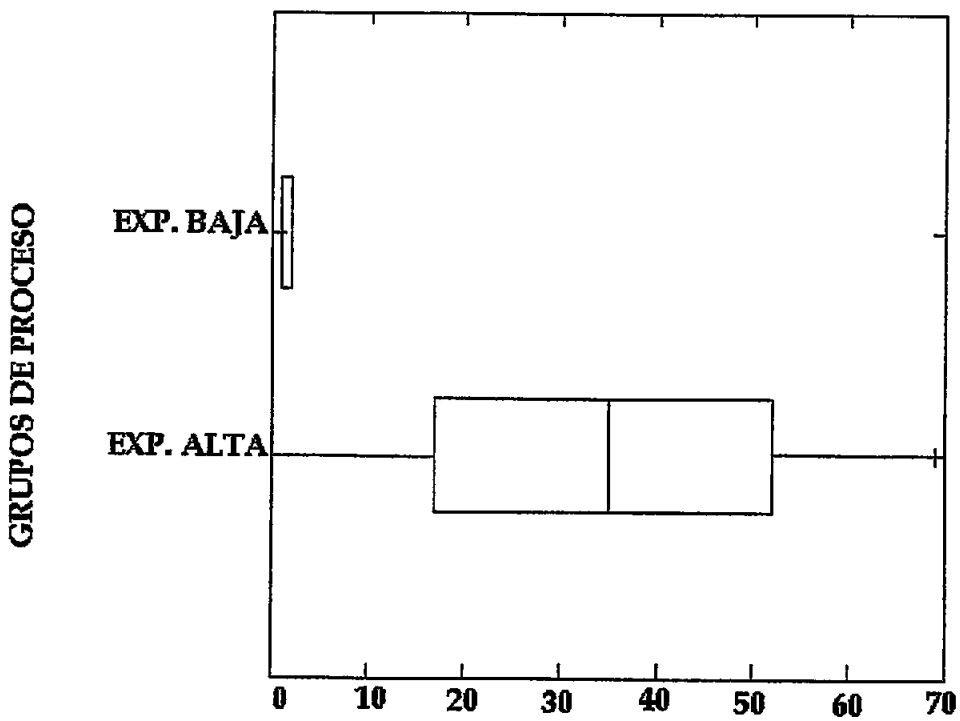


FIGURA VIII-C28

GALVANIZADO (EXP. ALTA): ACTUAL

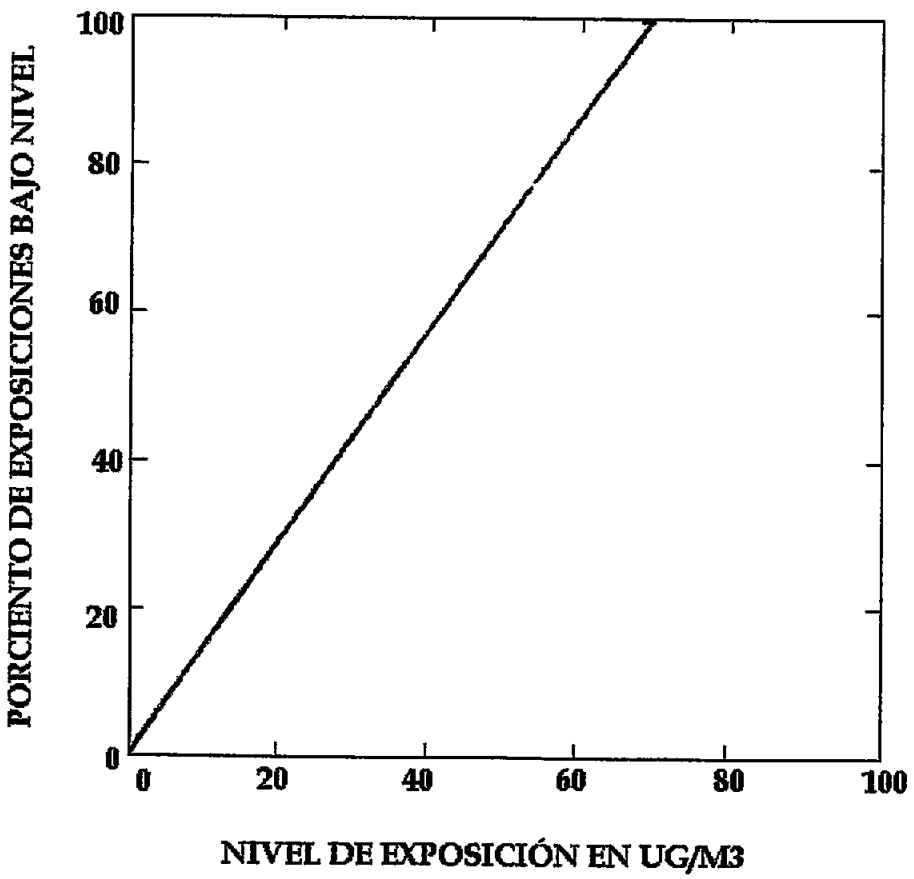


FIGURA VIII-C29

GALVANIZADO (EXP. BAJA): ACTUAL

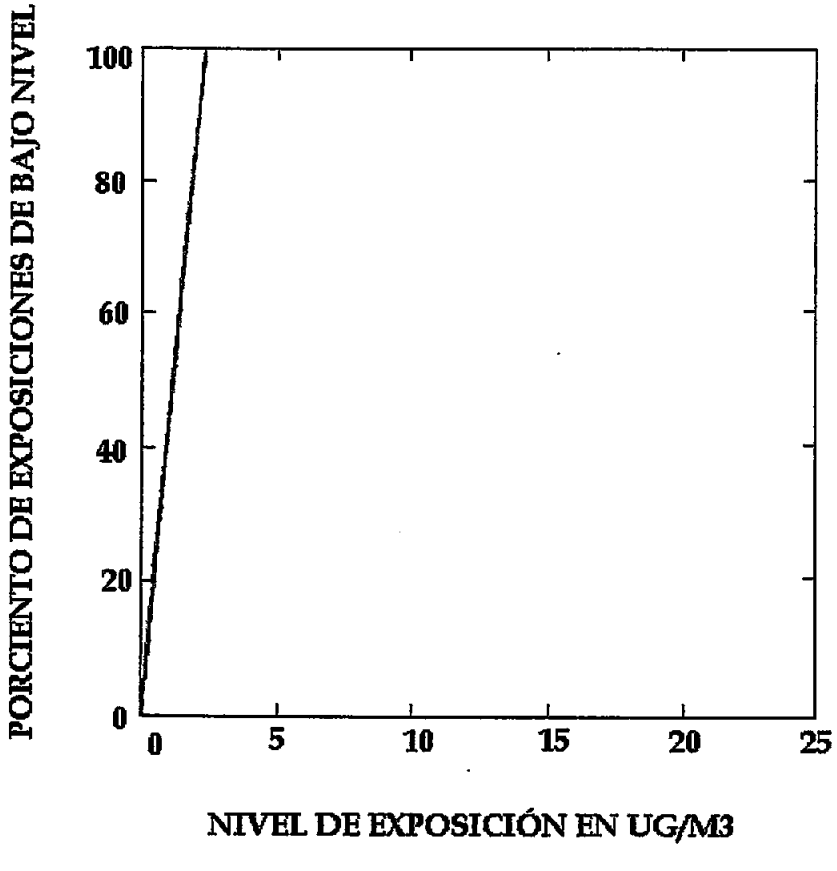


FIGURA VIII-C30

GALVANIZADO (EXP. ALTA): CONTROLADA 80% - 20%

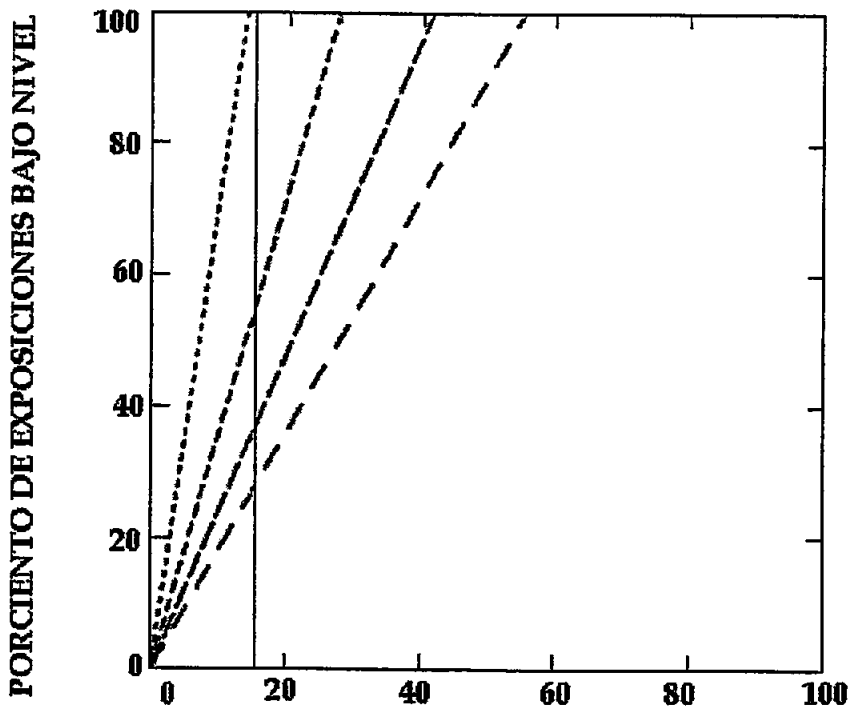
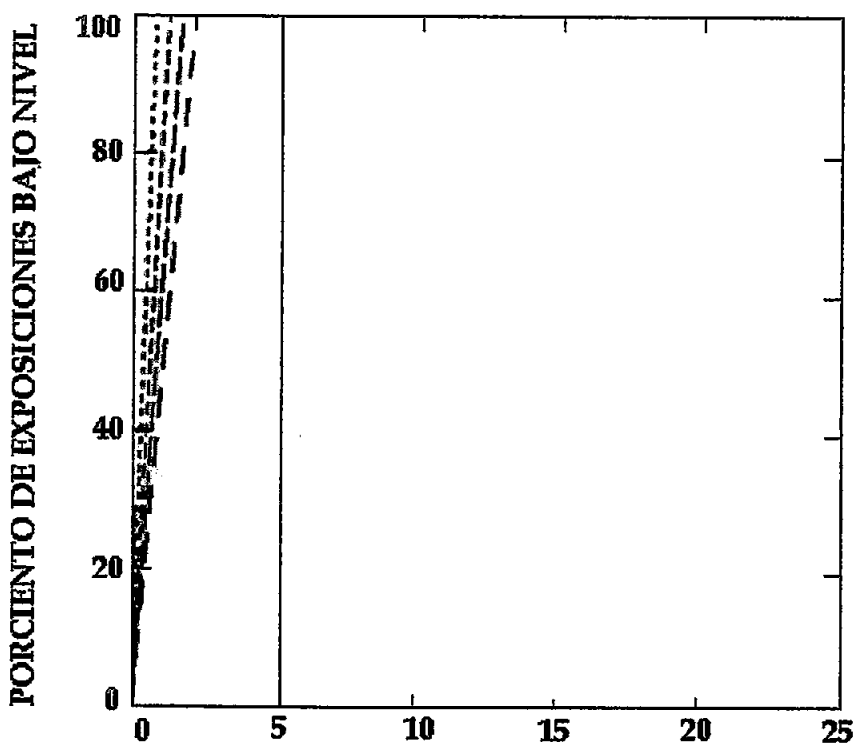


FIGURA VIII-C31

GALVANIZADO (EXP. BAJA): CONTROLADA 80% - 20%



La selección de un factor de control de ingeniería apopiado estuvo basado sobre la evidencia y testimónio expediente y consideraciones de factibilidad económica.

PACE evaluó una facilidad típica de galvanizado mecánico e informó que una cabina ventilada de chorreo con arena ("un tipo de caja de guantes simplificada") fue usado para operaciones de pesado [7, p. 6-1]. PACE recomendó que debería usarse una "caja de guantes de mucha más alta calidad" en conjunción con mejores prácticas de trabajo y procedimientos de orden y limpieza. Esta mejoras pudieran reducir las exposiciones sobre 90% durante esta operación. PACE también recomendó la instalación de un sistema de ventilación y recintado parcial para controlar las fuentes de nieblas que contienen cadmio durante la operación de tamboreado. Las exposiciones fueron proyectadas para ser reducidas por 85% como resultado. PACE concluyó que las exposiciones pudieran ser reducidas hasta 75% en otras operaciones. Las exposiciones de manejo de partes mecánicamente galvanizadas terminadas están consideradas como insignificantes porque un cambio de proceso recientemente introducido remueve fuentes potenciales de polvo antes de que las partes sean lavadas y secadas.

Se sugirió el uso de cadmio pre-embolsado como una posible opción de control [3, p. 17], pero este acercamiento no parece ser factible en esta industria [5, p. 4 y 6, p.5].

Basado sobre esta revisión, una reducción de 60 a 80% en los niveles de exposición para facilidades de galvanizado mecánico. Este factor de reducción se traduce a un SECAL de 15 ug/m3 para las operaciones de galvanizado mecánico. El PEL de 5 ug/m3 es tecnológicamente factible para operaciones de electrogalvanizado, y la mayoría de los niveles de exposición para este grupo ya están bajo este nivel.

Para operaciones de galvanizado mecánico no hay constreñimiento de factibilidad económica aparentes que evite que alcancen el SECAL de 15 ug/m3.

OSHA concluye que un PEL de 5 ug/m3 es tecnológicamente factible para operaciones de electrogalvanizado. La protección respiratoria será necesaria durante algunas operaciones de galvanizado mecánico.

Costos de cumplimiento con un SECAL de 15 ug/m3 y un PEL de 5 ug/m3. Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA cree que las facilidades de electrogalvanizado consistentemente mantienen las exposiciones de los empleados bajo 5 ug/m3 y generalmente no necesitarían instalar controles de ingeniería adicionales.

A los establecimientos que llevan a cabo galvanizado mecánico con cadmio se les requeriría instalar controles de ingeniería a la extensión factible. El testimónio de una facilidad de galvanizado mecánico indicó que todos los controles factibles ya han sido implantados [8, p.5-134]. Según descrito anteriormente, las facilidades de galvanizado mecánico ya usan cajas de guantes, ventilación de educción local, y otros controles para reducir las exposiciones a cadmio. No obstante, algunos establecimientos hallaran necesario mejorar los controles de ingeniería para alcanzar el cumplimiento con la norma revisada.

BORRADOR

Una caja de guantes con recipiente para pulverulentos pasaderos, que provea una "mucho mejor calidad" que las cajas de guantes convencionales [7, p. 6-4], costaría alrededor de $5,000 [7, Tabla A6-4]. La instalación y uso de un sistema de aspirador al vacío se estima que cueste $15,000 inicialmente y $8,000 anualmente para costos de operación. Un sistema de ventilación completo con dos capuchas, aire de renuevo, e islas de aire limpio pudieran ser provistas en una operación de tambor sin los controles existentes por alrededor de $60,000 más $6,000 en costos anuales.

Algunas facilidades de galvanizado mecánico pueden no requerir controles adicionales, algunos pueden requerir sólo mejoras menores y unas cuantas pueden necesitar nuevos controles. OSHA estima que alrededor de dos tercios de las facilidades incurrirían en costos para controles de ingeniería, y que en promedio estas facilidades necesitarían la mitad de los controles de ingeniría listados anteriormente o su equivalente. Alrededor de 14 de 20 establecimientos de galvanizado mecánico tendrían un costo anualizado promedio por controles de ingeniería de aproximadamente $13,500 y el costo anualizado para la industria sería $189,000.

Se puede proveer facilidades de ducha con un cuarto de armarios de doble lado en operaciones de galvanizado mecánico por 35,000 en costos capitales y $9,000 en costos anuales [7, Tabla A6-4]. Todas las facilidades que realizan galvanizado mecánico con cadmio necesitan las facilidades de ducha y armario para sus empleados para cumplir con la norma revisada. El costo anualizado sería $14,700 por planta o $294,000 para la industria.

La National Association of Metal Finishers declaró que el "uso de ropa protectora y respiradores donde requerido es práctica regular dentro de la industria." [4, p. 4]. No obstante, es probable que se requiera uso adicional de respirador durante algunas operaciones de galvanizado mecánico. Las facilidades de galvanizado se estima que tengan un promedio de tres empleados por planta [1, p. D-4], y los empleados en galvanizado mecánico pasan menos de 10% del tiempo trabajando con cadmio [8, p. VI-134]. El costo de proveer protección respiratoria para un promedio de un empleado a tiempo completo por planta sería $6,000.

Los programas de monitoreo de exposición y vigilancia médica generalmente no son implantados en facilidades de galvanizado. Sin embargo, la mayoría de las facilidades de electrogalvanizado deben ser capaces de mantener las exposiciones bajo el nivel de acción y evitar la mayoría de estos requisitos.

OSHA estima que la industria de galvanizado consiste en 400 establecimientos con 1,200 empleados y dos categorías de trabajo por planta [4, p. 1 y 1, p. D-4]. El monitoreo de exposición regular puede ser requerido en 100 plantas. A un costo de $40 por muestra y $1,500 anualmente por recolección, cada una de las plantas afectadas tendría un costo anual de $1,660. El costo anual para la industria sería 166,000, de los cuales alrededor de $33,000 aplicarían a galvanizadores mecánicos.

La vigilancia médica se estima que cueste $250 por un examen médico y $215 por la recolección y análisis de las muestras de monitoreo biológico requeridas. El cumplimiento con la norma revisada se espera que envuelva 150 exámenes médicos y 300 muestras de monitoreo biológico anualmente. Los empleados en esta industria no se espera que sean afectados por los requisitos de remoción médica, ya que las exposiciones ocupacionales son relativamente bajas e intermitentes. El costo total anual para la industria para los requisitos de vigilancia médica sería $102,000, de los cuales alrededor de $22,000 aplicarían a los galvanizadores mecánicos.

Los requisitos de información, adiestramiento y archivo de expedientes puede envolver costos incrementales para establecimientos de galvanizado. Estos requisitos incluirían disposiciones para establecer áreas reglamentadas, usando etiquetas de advertencia, desarrollando un programa de cumplimiento, y proveyendo información a empleados y médicos. Algunos de estos costos ya estarían requeridos por las normas existentes o estarían incluídos en las prácticas actuales; los requisitos pueden no aplicar a establecimientos con exposiciones consistentemente bajo el nivel de acción. Se estima que los costos adicionales promedien $100 por empleado para alrededor de 25% de los establecimientos de galvanizado. El costo total anual para la industria sería $30,000, de los cuales alrededor de $6,000 recaería sobre los galvanizadores mecánicos.

Factibilidad económica de un SECAL de 15 $\mu g/m^3$ y un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma de cadmio revisada con un SECAL de 15 $\mu g/m^3$ se considera económicamente factible para la industria de galvanizado con cadmio.

Las rentas anuales promedio del galvanizado de cadmio se estima que sean $500,000 por facilidad, y el margen de ganancia promedio antes de los impuestos es 4.4%, resultando en ganancias anuales promedio estimadas de $22,000 [9, p. VI-16]. Casi todas las facilidades que galvanizan con cadmio también galvanizan con otros materiales [1, p. 7-10], y así las rentas y ganancias totales por planta serían más altas.

TABLA VIII-C-37.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria galvanizadora de cadmio

Provision	Annualized cost ($thousands)		
	Electro-plating	Mechanical plating	Total
Exposure control	0	189.0	189.0
Respirator use	0	6.0	6.0
Exposure monitoring	133.0	33.0	166.0
Medical surveillance	80.0	22.0	102.0
Hygiene provisions	0	294.0	294.0
Recordkeeping/information	24.0	6.0	30.0
Total	237.0	550.0	787.0

Note: Costs do not include current expenditures.

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Departmento of Labor.

Sobre 90% de los establecimientos en esta industria son electrogalvanizadores. Estos establecimientos generalmente tienen exposiciones lo suficientemente bajas, de manera que el cumplimiento con la norma puede ser alcanzado a un costo mínimo o ningún costo adicional. Si las exposiciones en una facilidad de electrogalvanizado son tales que se requiriera vigilancia médica y monitoreo de empleados, el costo adicional típicamente sería menos de $3,000 por año. Las facilidades de electrogalvanizado que galvanizan con cadmio deben ser capaces de compensar los costos de cumplimiento con un aumento en precios promedio de menos de 0.5%.

Los galvanizadores mecánicos afrontraran costos de cumplimiento más altos que los electrogalvanizadores. El costo total de cumplimiento anual puede alcanzar $30,000 en facilidades que no hayan implantado controles adecuados pero serían menos para establecimientos con los controles existentes. Los galvanizadores mecánicos no estarían en desventaja competitiva en comparación a los electrogalvanizadores. El galvanizado mecánico cuesta más que el electrogalvanizado, y los clientes no lo usan a menos que tengan que hacerlo; los dos métodos de galvanizado no son intercambiables [6, p. 4 y 8, p. VI-143].

Un galvanizador mecánico representativo tiene "rentas de alrededor de $1 millón * * * Las rentas del galvanizado mecánico justifican alrededor de 35% del total, o cerca de $350,000" [10, p. 4-4]. Un aumento en el precio del galvanizado mecánico con cadmio de menos de 10% compensaría los costos estimados de cumplimiento para estos establecimientos.

El costo de los componentes de galvanizado comprende una pequeña fracción de los costos de los productos finales tales como automóviles, y el aumento estimado del aumento en costos de galvanizado pudiera traducirse en aumentos insignificantes en precios por productos con componentes galvanizados con cadmio. Donde las propiedades del galvanizado de cadmio sean esenciales, tales como en algunas aplicaciones militares, el aumento en costo pudiera pasarse a los clientes. Las industrias automotriz y militar juntas justifican sobre 80% de la demanda de componentes mecanizado de galvanizado [10, p. 4-4].

Los costos asociados con galvanizado de cadmio pueden ser menores que aquellos estimados anteriormente a la extensión en que las fuerzas de mercado lleven a una solución más eficiente para la industria. Algunas facilidades pueden descontinuar las operaciones de galvanizado con cadmio o hacer cambios en la agenda de producción para tomar ventaja de la disposición de los 30 días de exclusión en la regla. Otras facilidades pueden aumentar el galvanizado de cadmio y ser capaces de distribuir los costos de cumplimiento sobre un porcentaje de producción mayor.

Tales cambios en la producción no constituirían un cambio estructural mayor en la industria. El porciento de rentas derivadas del galvanizado de cadmio varía entre establecimientos de galvanizado y para muchas firmas sólo pequeños ajustes serían necesarios para eliminar o concentrarse en el negocio relacionado con cadmio. Reglamentaciones ambientales recientes, incluyendo normas de contaminación de agua, ya están causando una tendencia tal hacia la especialización a través de la industria [8, p. VI-147]. También, la mayoría de los galvanizadores ya responden relativamente fácil a las nuevas especificaciones para el galvanizado de diferentes metales." [10, p. 4-5].

El aumento promedio en precios asociados con el costo de cumplimiento estimado no amenazaría la viabilidad de la industria o causaría alguna contracción significativa. Los costos de cumplimiento para sobre 90% de los establecimientos sería mínimo. Los costos están principalmente concentrados en el galvanizado mecánico; la demanda por este servicio más caro y especializado es relativamente inelástico y no debe estar significativamente impactado.

La asociación industrial para la industria del galvanizado enfatizó que la mayoría de los establecimientos afectados son pequeños negocios para los cuales la implantación de la norma causaría "problemas mayores." [4, p.5]. La asociación recomendó que la norma debe estar pareada con un programa de asistencia técnica financeado por el gobierno para pequeños negocios.

OSHA reconoce que algunos establecimientos pueden necesitar asistencia en cumplir con las reglamentaciones de seguridad o salud. La Oficina de Asistencia de Cumplimiento y las oficinas de área están disponibles para contestar preguntas y ofrecer asesoramiento a los pequeños negocios. En adición, los pequeños negocios pueden aprovecharse del programa de consultoría de OSHA, el cual conduce un avalúo comprehensivo de las facilidades, provee asesoramiento y hace recomendaciones.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-26, "Comments of the National Insitute for Occupational Safety and Health on the Occupational Safety and Health Administration's Proposed Rule on Occupational Exposure to Cadmium," U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, National Institute for Occupational Safety and Health, May 7, 1990.

3. Submitted Testimony of NIOSH on OSHA's Proposed Cadmium Rule, Draft 2, July 6, 1990.

4. Exhibit 5, "NAMF Comments Occupational Exposure to Cadmium", National Association of Metal Finishers, May 1, 1990.

5. Exhibit 99, "Additional Comments Filed of Behalf of the Cadmium Council," Prather, Seeger, Doolittle & Farmer, September 18, 1990.

6. Exhibit 100, "NAMF Amended Comments Regarding Occupational Exposure to Cadmium" Reilly Plating Company, September 14, 1990.

7. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

8. Hearing Transcript, June 11 and 12, 1990.

NIOSH

9. Exhibit 15A, "Preliminary Regulatory Impact and Regulatory Flexibility Analysis for the Proposed 5 $\mu g/m^3$ Cadmium Standard," Office of Regulatory Analysis OSHA, U.S. Department of Labor, January 22, 1990.

10. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium, "Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

Formuladores de colores secos

Revisión industrial. Los pigmentos de cadmio son comprados por compañías en varias industrias para aplicaciones en la manufactura de plásticos, cerámica, revestimientos especiales y otros productos. Algunas compañías compran pigmentos de cadmio directamente de los manufactureros; muchas compañías dependen de compositores intermedios para formular concentrados de colores y resinas a la orden. La industria hace referencia a los compositores como formuladores de colores secos.

La Dry Colors Manufacturers' Association (DCMA), estima que el mercado de usuarios de pigmentos consiste en "cientos de compañías y miles de empleados" [1, p, 5], y los formuladores de resinas plásticas constituyen "un mercado muy grande" para los pigmentos de cadmio [3, p. 44]. La Society of the Plastics Industry declaró en sus comentarios que sobre 100 compañías están envueltas en el negocio de la composición (incluyendo productores de concentrados y productores de resinas) [4, p.7]. Un representante del Comité de Pigmentos de Cadmio de DCMA testificó durante las vistas que 1,000 clientes directos de miembros manufactureros fueron identificados (incluyendo formuladores y firmas en otras industrias), y que las firmas envueltas en la composición "por mucho, compañías muy pequeñas" [5]. OSHA estima que hay aproximadamente 700 formuladores separados de colores secos usando pigmentos de cadmio y que estas plantas emplean, en promedio, 10 trabajadores cada una. Estos estimados son consistentes con los números usados en el análisis preliminar (los cuales no fueron contendidos o refutados por las partes interesadas), con otra evidencia en el expediente, incluyendo datos de JACA [2, p. C-4] y las asociaciones industriales [4, p. 1 y p. 7; 1, p. 5], y con información presentada en las vistas públicas [5].

Procesos de producción. Los formuladores de colores secos componen material de pigmentos de cadmio a concentrados coloreados. Los productos son considerados como "muy especializados" [5], virtualmente hechos a la orden en un proceso de producción de tanda. Los formuladores compran pigmento en forma seca al grueso. El pigmento crudo es medido y mezclado en una matríz con otros materiales. La matríz puede contener tanto como 50% de pigmento de cadmio.

La mezcla de pigmento es mezclada y luego compuesta, extruída, o dispersada en una forma apropiada para procesado subsiguiente. Con frecuencia los concentrados de resina coloreada pueden ser molidas a polvo o hecha perdigones. Los perdigones de resina plástica son empacados y vendidos como el producto final.

Los perdigones a su vez son usados por moldeadores en productos de plástico y otras firmas que usan concentrados de pigmentos de cadmio. Las exposiciones subsiguientes de los empleados a cadmio durante otros procesos manufactureros que usan productos hechos por formuladores es probable que sean mínimas o inexistentes porque el pigmento de cadmio en efecto ha sido encapsulado o hecho parte de una solución [6].

Exposiciones de empleados. Los formuladores crean formulaciones de color específicas que alcanzan todo el espectro de colores. Tantos como 4,000 variaciones diferentes de colores pueden ser producidas de una paleta de colores relativamente limitada por los manufactureros de pigmentos. La cantidad de cada mezcla producida puede variar de cinco a cinco mil libras, dependiendo de la orden del cliente [7].

Los pigmentos de cadmio no son usados para producir todas las combinaciones de color y pueden no usarse del todo en algunos días [7]. Los operadores "en el sector que usa pigmentos pueden sólo estar expuestos a pigmentos de cadmio en una operación de tanda por un corte período de tiempo * * * estas exposiciones a corto término pueden durar sólo unos minutos a la semana" [3, p. 75]. La exposición ocupacional a cadmio en el sector de formuladores de color seco en la industria de los pigmentos y así es considerada intermitente.

Las concentraciones aerosuspendidas de cadmio creadas durante la producción de una tanda de concentrado que envuelva pigmentos de cadmio están caracterizadas por varias fuentes en el expediente. JACA Corporation desarrolló un perfil de exposición ocupacional preliminar para cadmio que categoriza los empleados en ocupaciones a través de la industria [2]. Este enfoque reflejó la creencia de las exposiciones tenían mayor probabilidad de ser similares para ciertos tipos de trabajo a través de las industrias. El informe JACA incluyó una disgregación completa por industria de los empleados en cada categoría ocupacional; los empleados de los formuladores fueron incluídos en la categoría de mezclado y moltura de químicos.

Los datos de exposición presentados por JACA para los formuladores están basados sobre más de 200 muestras. Los datos tienen un alcance de 0.05 $\mu g/m^3$ a 710 $\mu g/m^3$, una media geométrica de 3 $\mu g/m^3$, y una mediana de 5 $\mu g/m^3$.

NIOSH sometió datos sobre exposición bien documentados al expediente en dos evaluaciones de riesgo de salud [8]. En una facilidad, todas las exposiciones fueron menores de 10 $\mu g/m^3$ sobre las bases de un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA8). Las exposiciones ocurrieron durante operaciones de manejo de materiales a corto término. NIOSH señaló que mejores prácticas de higiene industrial pudieran implantarse en la planta, tal como limpieza por aspiración o mojada en lugar de barrido en seco. El segundo estudio halló exposiciones que alcanzaban de 5 $\mu g/m^3$ a 25 $\mu g/m^3$ mientras se añadía pigmentos y durante los cambios de color.

Los datos de exposición también fueron sometidos al expediente por una compañía con dos plantas que usan pigmentos de cadmio para formular plásticos coloreados a la orden [9]. En una planta el nivel de exposición medio pesado para las categorías de trabajo con exposición a cadmio fue 4.4

$\mu g/m^3$. De los 101 empleados expuestos, el nivel de exposición media más alto ocurrió entre 16 operadores de mezclado a 7.5 $\mu g/m^3$. Los datos de la segunda planta indican que había aproximadamente 80 empledos expuestos a un promedio de 10 $\mu g/m^3$ TWA8.

Las exposiciones más altas ocurrieron durante la limpieza y otras tareas periódicas, que ocurren siempre que se ha completado una mezcla de color y debe prepararse la próxima mezcla. Estas actividades causan exposición intermitente, y la duración y frecuencia de la exposición no es predecible [9]. "La variabilidad de exposición es muy grande, y el estilo de manejo individual afecta los niveles de exposición grandemente." [12].

Las exposiciones de los empleados actualmente en esta industria parece estar generalmente bajo 20 $\mu g/m^3$.

Controles adicionales existentes y factibles. Las operaciones que envuelven la exposición de empleados a cadmio en establecimientos que usan pigmentos pueden ser controlados en una variedad de maneras. Las tecnologías estándar para controlar las exposiciones en tales operaciones han sido desarrolladas e implantadas en esta y otras industrias. Los controles factibles incluyen ventilación de educción local, ventilación general, y buenas prácticas de orden y limpieza tales como aspiración al vacio y limpieza en mojado. Las prácticas de trabajo apropiadas también pueden ayudar a reducir las exposiciones minimizando el polvo aerosuspendido.

Las operaciones de tanda envueltas en el proceso causan exposiciones intermitentes, variables y requieren frecuentes limpiezas. Con un PEL de 5 $\mu g/m^3$, la protección respiratoria probablemente sería necesaria durante estas actividades aún después de la implantación de los controles de ingeniería factibles. Los comentarios provistos por un usuario de pigmentos indican que las exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ ocurren con ventilación de educción local presente en todos los puntos de exposición [9]. Algunos comentaristas aducen que alcanzar niveles bajo 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería y prácticas de trabajo no es factible [1, 3, 4, 10, 11].

Los comentarios en relación a operaciones en dos facilidades formuladoras incluyeron detalles sobre la factibilidad de controles adicionales. En una facilidad las exposiciones pudieran ser reducidas instalando estaciones de trabajo ventiladas con flujo de aire de corriente descendente, añadiendo un sistema de recolección de polvo para la mezcladora de pigmento para evitar que el polvo escape, y modificar los sistemas de manejo de materiales para reducir la cantidad de manejo. La reducción de exposición en otra facilidad envolvería la instalación de colectores de polvo y sistemas de ventilación en dos áreas principales, la sustitución de mezcladores de pigmento, la instalación de alimentadoras de mezcla madre y el uso de aspiradoras portátiles HEPA al vacío [12].

Se aseveró que un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente factible en estas facilidades [9, p.3], pero "amenazaría la viabilidad" del negocio de plásticos coloreados a la orden [9, p. 1]. Las exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ tienden a ocurrir durante las actividades de limpieza y mantenimiento y otras actividades intermitentes tales como pesado de pigmentos, aún cuando conducidas bajo una

capucha de recolección de polvo. Los respiradores proveerían una forma apropiada de protección durante tales actividades después de que los controles de ingeniería hayan sido implantados a la extensión factible.

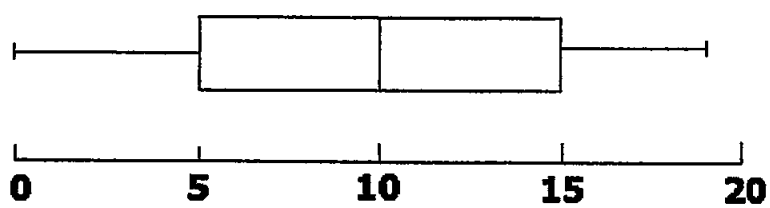
Límite de factibilidad tecnológica para un SECAL o un PEL. OSHA no pudo distinguir grupos de alta y baja expsición para este segmento de la industria. Todos los datos disponibles indicaron que los niveles de exposición actuales están bajo 20 $\mu g/m^3$ con medias cerca de 10 $\mu g/m^3$. Las Figuras VIII-C32 y VIII-C33 presentan gráficamente los datos de exposición disponibles y la Figura VIII-C34 muestra las exposiciones proyectadas con factores de eficiencia de 80, 60, 40 y 20%.

La evidencia sobre la disponibilidad y efectividad de los controles de ingeniería para bajar los niveles de exposición en esta industria fueron referenciados anteriormenta.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

FORMULADORES SECO DE COLOR



NIVEL DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

INDITEC

FIGURA VIII-C33

FORMULADORES: ACTUAL

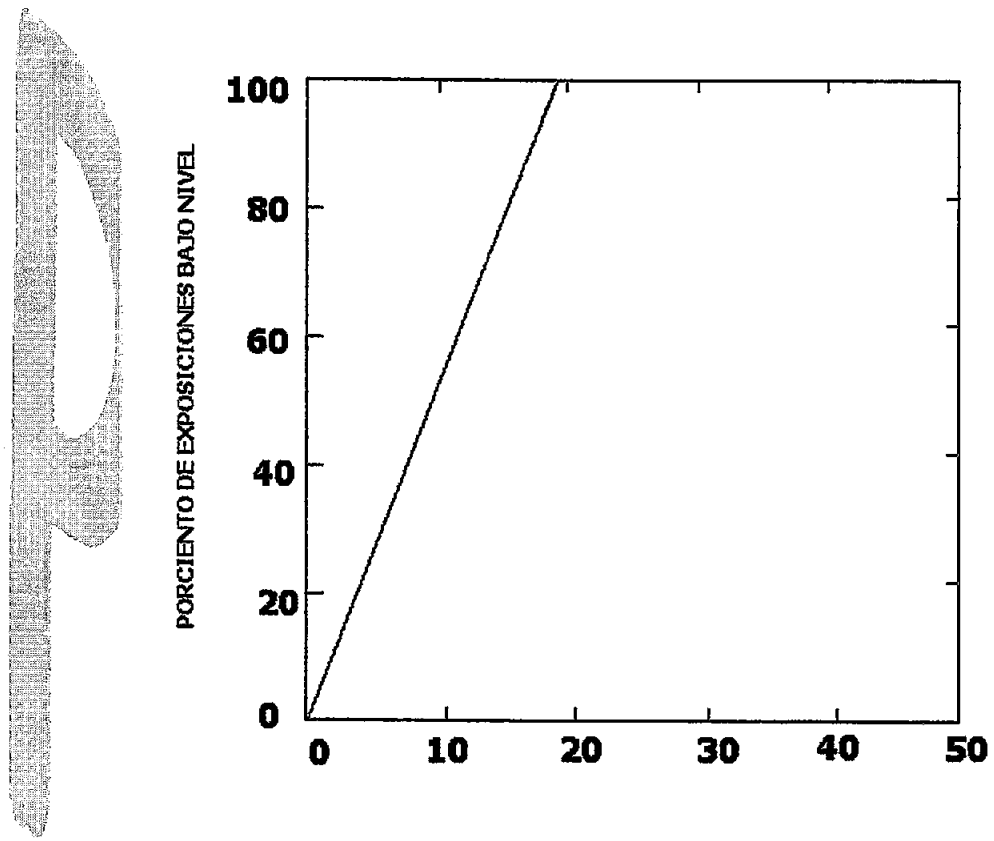
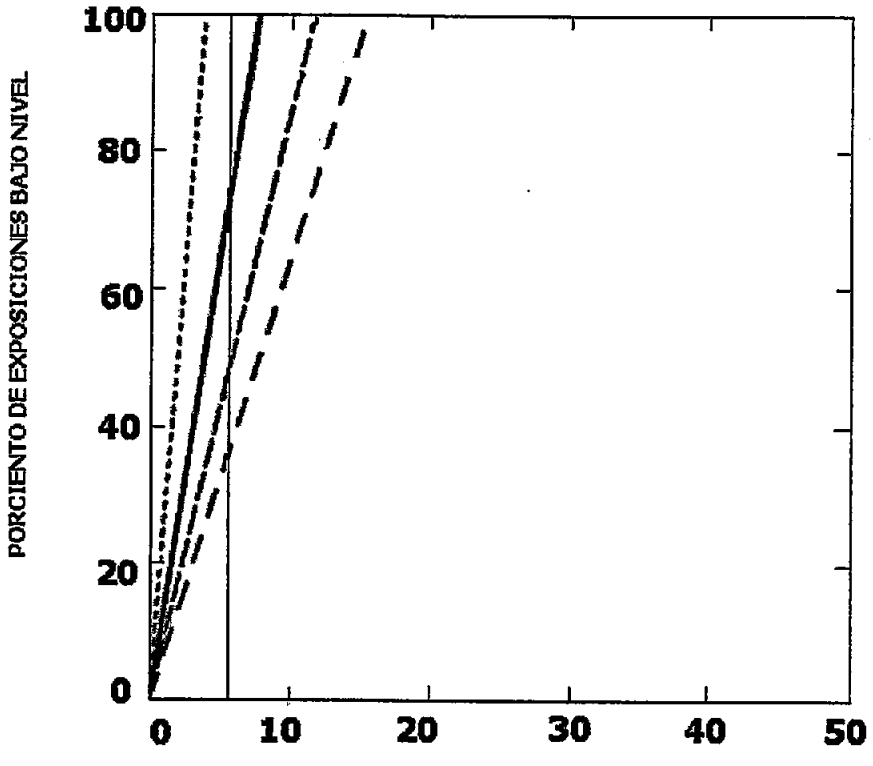


FIGURA VIII-C34

FORMULADORES: CONTROLADOS 80%-20%



La tecnología que se halló ser exitosa incluye soluciones de control estándar tales como ventilación de educción local, ventilación general y sistemas de recolección de polvo.

Basado en la evidencia en el expediente, parece que puede hacerse más dentro de muchas plantas para reducir los niveles de exposición a cadmio, pero que el nivel que se persigue de 5 $\mu g/m^3$ será difícil de alcanzar para muchas plantas en este sector. Otros datos en el expediente confirman que algunas firmas ya están bajo el nivel del PEL.

En balance, OSHA cree que el PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente factible para esta industria.

Esta determinación refleja varias consideraciones:

- Una minoría de plantas en este sector ya han alcanzado el nivel PEL para exposiciones TWA de ocho horas.
- La exclusión de 30 días provee la opción para muchos formuladores de regular su uso intermitente de cadmio, de manera que los trabajadores no estén expuestos más de 30 días al año. Si fuera exitosa, tales firmas no tendrán obligación de introducir controles de ingeniería adicionales.
- El expediente apoya el hallazgo de la tecnología de controles de ingeniería adicionales y prácticas de trabajo mejoradas pueden reducir adicionalmente los niveles de exposición en este subsector.

Estos controles son moderados en precio y pueden reducir las exposiciones por 60-80%. OSHA estima que 20% de todas las firmas en esta industria pudieran bajar los niveles existentes de exposición mediante la introducción de controles de ingeniería adicionales; en adición, el orden y limpieza mejorados en todas las firmas afectadas se espera que reduzcan adicionalmente los niveles de exposición.

La Figura VIII-C34 ilustra que al nivel de eficiencia de 60%, alrededor de 80% de los empleados en este sector estarían en o bajo el nivel PEL de 5 $\mu g/m^3$.

El cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede requerir el uso de respiradores durante operaciones donde se use pigmentos de cadmio. Tal uso de respiradores sería intermitente siguiendo a la introducción de controles de ingeniería factibles y prácticas de trabajo mejoradas.

Costos de cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento incluyen costos adicionales para controles de ingeniería, uso de respirador aumentado, programas de monitoreo de exposición más comprehensivos, requisitos de vigilancia médica, disposiciones de higiene, información y adiestramiento, y requisito de archivo de expedientes. Los costos estimados de cumplimiento representan los costos incrementales necesarios para alcanzar cumplimiento con la

regla final desde una línea de base de las prácticas actuales; estos costos no incluyen expendios pasados o actuales.

JACA proveyó estimados de costo de instalación de de sistemas de ventilación nuevos o mejorados. En dólares actuales, los costos de estos sistemas alcanzan desde $51,000 a $112,000. Los costos anuales de operación y mantenimiento se estimó que son 10% de; costo capital. [2, tabla 6-1]. JACA proyectó que puede instalarse nuevos o mejorados sistemas de ventilación para la mayoría de los empleados en la categoría de mezcladores químicos.

PACE proveyó estimados de costo para varios tipos de controles en su análisis de otras industrias que fueran aplicables a reducir las exposiciones para formuladores [10]. Los controles incluyeron recintados y ventilación de educción de retrotiro, con un costo capital de alrededor de $30,000 y un costo anual de alrededor de $1,500. Los controles en otra operación incluyeron ventilación mejorada y lavado aumentado de superficies para evitar la acumulación de contaminación; los costos capitales serían $25,000 y los costos anuales serían $4,000.

Los detalles de un programa de reducción de exposición recientemente completado por un formulador fueron sometidos al expediente por una asociación industrial que representa a la industria [4, p. 8]. El programa incluyó sistemas de ventilación mejorados con cabinas de recoger polvo o sistemas recogedores de polvo en seis localizaciones, variando en costo desde $1,200 a $7,000, y un sistema al vacío central que cuesta $18,000. El costo del programa también incluyó nuevos recipientes de mezclar tandas que cuestan $500,000. Aunque no se proveyó evidencia que indique la efectividad de tales recipientes en reducir las exposiciones, se señaló que "virtualmente todos los trabajadores de planta tendrían que colocarse respiradores" después de que los nuevos recipientes de mezclar tandas fueran instalados para alcanzar el cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$[4, p.8]. Ya que los nuevos recipientes de mezclar sólo proveen una reducción marginal en las exposiciones, y pueden producir impactos económicos significativos para muchas firmas, esta medida fue juzgada no ser práctica ni vital al control del problema.

Los costos estimados de los controles para dos otros establecimientos formuladores fueron provistos al expediente en comentarios públicos. En un establecimiento, la instalación de estaciones de trabajo ventiladas que incorporaban flujo de aire de corriente descendiente se estimó que cueste $50,000; el costo de un sistema de recolección de polvo para mezcladora de pigmentos se estimó en $11,000; las mejoras para evitar que el polvo escape durante el mezclado costaría un estimado de $2,000; un nuevo sistema de almacenado/extracción de pigmento costaría $100,000; y la instalación de un alimentador en un extrusor costaría $18,000. En un segundo establecimiento, la instalación de recolectores de polvo y sistemas de ventilación en dos áreas principales se estima que costaría $1 millón; la sustitución de mezcladoras de pigmentos costaría $1.2 millones un alimentador de mezcla madre costaría $125,000; la presurización de los cuartos de control costaría $50,000; y la ventilación del laboratorio de color costaría $50,000 [12].

OSHA cree que el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede ser alcanzado sin expendios de capital significativos para controles de ingeniería señalado anteriormente por el segundo establecimiento.

La información descriptiva sobe controles existentes para formuladores usando pigmentos de cadmio estuvo disponible para tres facilidades. Cada una de las facilidades usó la ventilación de educción local para reducir los niveles de exposición [4, p. 9 y 9, p. 5]. También se utilizó equipo de protección personal y otros elementos de un programa de higiene industrial. Sobre las bases de estos comentarios, es aparente que los formuladores de colores secos pueden implantar controles de ingeniería. Ningún otro comentario al expediente indicó la extensión a la cual los formuladores tengan implantados los controles de ingeniería.

OSHA cree que existe la oportunidad de implantar controles factibles adicionales en muchos establecimientos. El análisis preliminar incluyó un avalúo de los controles existentes y factibles adicionales para los trabajadores en esta industria. Los comentaristas expresaron preocupación sobre el impacto de la regla en esta industria. Ellos no rebatieron los estimados de costo presentados en el análisis preliminar, pero enfatizaron que los costos deberían estar aislados y cuidadosamente evaluados para esta industria [3, 4, 13].

El costo total potencial para controles de ingeniería adicionales está basado sobre un estimado de que 20% las firmas carecen de los controles apropiados. Estas plantas necesitarán nuevos o mejorados sistemas de ventilación, recintos más sofisticados, y mejores programas de control de polvo, incluyendo aspiración al vacío. Los precios para estos controles serían comparables a aquellos estimados para otras industrias [4, 12].

En promedio, un sistema completo de ventilación de educción local costará un estimado de $80,000 más $8,000 en costos anuales; un sistema de aspiración al vacío costará un estimado de $15,000 más $8,000 en costos de operación anuales; y el recintado de procesos o modificaciones de manejo de materiales se estima que cueste $9,000. Los controles actuales implantados variarán dependiendo de las circunstancias particulares en cada planta; estos estimados tienen la intención de proveer una apreciación general de los costos envueltos.

Ya que las plantas en este sector son típicamente pequeñas, uno de cada tipo de control referenciado anteriormente, será necesario. El costo anualizado para la combinación sería aproximadamente $33,000. Asumiendo que 80% de las plantas existentes en la actualidad tienen esta combinación colocada, a los controles se ha puesto costo sólo para el balance. El costo anualizado para los controles adicionales para la industria se estiman en $4.62 millones. Para todas las plantas en este sector, los cambios en prácticas de trabajo envuelven que puede tenerse más cuidado al manejar cadmio, sin costo alguno.

De acuerdo a los comentarios provistos por una compañía para dos facilidades formuladoras, los empleados en la actualidad están provistos de protección respiratoria al trabajar en áreas con exposición a cadmio [9, p. 5]. Según discutido anteriormente, algunos trabajadores en esta

industria probablemente necesitan usar respiradores para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$. Para estimar el costo de cumplimiento con la norma revisada, OSHA asume que 25% de los empleados no usan respiradores y necesitarían estar provistos de uno. Usando un costo de $300 por empleado por año [14, Anejo III, p.1], el costo anual total para la industria sería $525,000.

A los establecimientos en esta industria se les requeriría conducir monitoreo de exposición para toda categoría de trabajo semianualmente. Una facilidad grande con sobre 100 empleados identificó tres categorías de trabajo afectadas [9, p. 5]; las plantas más pequeñas también tienen tres categorías de trabajo. Los comentarios sobre niveles de exposición en esta industria indican que en la actualidad se lleva a cabo algún monitoreo [9, p. 5 y 4, p. 9], pero no a la extensión requerida por la norma revisada. OSHA estima que alrededor de 25% del monitoreo requerido es coducido en la actualidad.

Los costos de monitoreo de exposición se estima que sean $40 por muestra tomada y $1,500 anualmente por planta por los servicios de un higienista industrial u otra persona competente. El costo total del monitoreo adicional requerido por esta norma se estima que sea $913,500 [($1500 + $40*3*2) *700*0.75].

El cumplimiento con los requisitos de vigilancia médica requeriría costos adicionales. En el análisis preliminar, se estimo que los trabajadores en esta industria están siendo provistos de exámenes médicos anuales, y la evidencia en el expediente no disputa esta conclusión. Ya que los exámenes médicos estarían requeridos sólo cada dos años por la norma revisada, este requisito no debe envolver costos añadidos.

Los patronos también necesitarán proveer monitoreo biológico al menos anualmente para los empleados expuestos. El análisis de laboratorio para cadmio en sangre y muestras de orina se estima que cuesten $60 por muestra; los análisis de laboratorio costarían alrededor de $80 por muestra para pruebas de B2-microglobulina; y los costos estimados de recolección son $5 por muestra. Tal monitoreo puede ser necesario para un estimado de 75% de los empleados. El costo de proveer el monitoreo biológico básico fue aumentado en 10% para incluir vigilancia médica adicional que pueda ser requerido para algunos empleados. El costo anual total de monitoreo biológico sería así alrededor de $1.242 millones [($65 + $65 + $85) * 7000 * 0.75 * 1.1].

Las disposiciones para remoción médica no se espera que tengan costos de cumplimiento significativos en esta industria. Las exposiciones ocupacionales en esta industria son relativamente bajas e intermitentes, y no se espera que empleado alguno cumpla con los criterios para remoción mandatoria. Para permitir la posibilidad de que algunos empleados puedan ser removidos sobre las bases de una determinación médica, OSHA asumió que en promedio 0.1% de los empleados expuestos serían removidos anualmente. Con un costo promedio por remoción de $5,000 asociado con los beneficios de remoción y costos de reclutamiento y adiestramiento, el costo anual total a la industria sería alrededor de $35,000.

El costo anual total de cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica para esta industria se estima en $1.277 millones.

Las disposiciones revisadas para facilidades de higiene, ropas de trabajo, e información y adiestramiento parece que están cumplidas en esta industria [9, p. 5]. Los requisitos de archivo de expedientes adicionales se estima que cuesten alrededor de $5 por empleado o $35,000 para la industria.

La Tabla VIII-C38 resume los costos de cumplimiento para la industria de formuladores de color. El costo total anualizado se estima en $7.371 millones.

Factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio es económicamente factible para esta industria. Los análisis de factibilidad tecnológica y costos presentados anteriormente muestran que los cambios requeridos por la regla revisada no envolverían impactos adversos significativos para la mayoría de los establecimientos.

El costo estimado total de cumplimiento representa un pequeño porcentaje de las rentas de la industria. Una compañía estimó que las rentas asociadas con el negocio del color en dos facilidades formuladoras con una fuerza laboral combinada de sobre 180 empleados eran $25 millones [9, p. 13]. Para comparar las rentas con los costos sobre una base de toda la industria, las rentas por empleado en esta compañía fueron aplicadas al número total estimado de trabajadores en la industria.

TABLA VIII-C38.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de formuladores de color

Provisions	Annualized cost ($thousands)
Exposure Control	4,620.0
Respirator Use	525.0
Exposure Monitoring	913.5
Medical Surveillance	1,277.0
Recordkeeping and Information	35.0
Total	7,370.5

Note: Costs do not include current expenditures.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

El total de rentas se estima así que sea sobre $900 millones, y los costos estimados de cumplimiento representarían menos de 0.82% de las rentas.

Los pigmentos de cadmio son esenciales en muchas aplicaciones. Donde la substitución es posible, una reducción en la calidad es probable que ocurra. Los compradores de colores formulados a la orden es probable que valoren la proximidad de los suplidores. El costo de

productos de pigmento generalmente constituye una fracción menor del costo de los productos finales. Bajo estas circunstancias, la industria formuladora debe ser capaz de resacir los costos de cumplimiento mediante muy pequeños aumentos en precios.

El ligero aumento en precios requerido para balancear los costos de cumplimiento no debe amenazar la viabilidad de la industria formuladora o producir impactos adversos significativos en otras industrias. Los costos de cumplimiento variarán entre establecimientos; los efectos sobre las firmas individuales dependerán del tipo de tecnología usada y la extensión de los controles de exposición existentes.

Como en la mayoría de las industrias, la competencia puede limitar la capacidad de algunos productores para elevar los precios para balancear por completo los aumentos en costos de producción. Como resultado, algunas firmas pueden experimentar la reducción en ganancias. Ya que los costos de cumplimiento son relativamente modestos en promedio, la norma no se espera que resulte en cierres de plantas.

Los establecimientos para los cuales la información esté disponible en el expediente [4, 8, 9, 12] parecen necesitar sólo cambios mínimos para alcanzar cumplimiento con la norma revisada. Puede proveerse alguna ventilación adicional en las fuentes de emisión, puede introducirse o mejorarse el equipo de envase y recolección de polvo, y los trabajadores pueden ser provistos de equipo de protección personal incluyendo respiradores con filtros HEPA, guantes de goma y uniformes lavados. OSHA concluye que los trabajadores en esta industria pueden factiblemente ser protegidos de exposición en niveles de 5 $\mu g/m^3$ de cadmio con un programa de higiene industrial apropiado que incluya el uso intermitente de respiradores.

FUENTES

1. Exhibit 19-40, Dry Color Manufacturers' Association, Comments "Re: Occupational Exposure to Cadmium," May 11, 1990.

2. Exhibit 13, "Economic Impact analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

3. Exhibit 120, Dry Manufacturers' Assosiation, "Post-Hearing Comments", October 18, 1990.

4. Exhibit 19-41, Society of the Plastics Industry, Inc., "Comments of the Society of the Plastics Industry, Inc.," May 11, 1990.

5. Hearing Trnascript, p. 5-45, 5-46 and 5-47, June 11, 1990.

6. Hearing transcript, p. 5-41 and 5-46, June 11, 1990.

7. Hearing trnascript, p, 5-42 to 5-44, June 11, 1990.

8. Exhibit 19-26, Attachments to NIOSH Comments, HETA 84-230-1528 (1984), and HETA 82-223-1340 (1983).

9. Exhibit 19-24, Comments from Heochst Celanese Corporation, May 7, 1990.

10. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

11. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium,"Putnam, Hayes, & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

12. Exhibit 118, Comments from Hoechst Celanese Corporation, October 5, 1990.

13. Exhibit 19-50, Comments of the United States Department of Commerce, May 22, 1990.

14. Exhibit 19-30, Big River Zinc Corportation, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation," May 10, 1990.

Utilidades eléctricas

Revisión de industria. Las utilidades eléctricas generan y distribuyen electricidad a través de los EEUU. Alrededor 4,000 establecimientos producen sobre 2.5 trillones de kilovatios-hora de electricidad anualmente. Más de la mitad de la energía es producida de carbón; la mayoría del restante es producida de enrgía nuclear, hidroenergía, gas y petróleo.

Procesos de producción.

Las utilidades eléctricas convierten las fuentes de energía a eléctricidad creando energía mecánica que luego impulsa los generadores eléctricos. La energía mecánica es producida por un motor, turbina, rueda de agua o máquina similar, dependiendo del combustible o la fuente de energía usados. Los sistemas de vapor convencionales producen más de la mitad de la eléctricidad nacional; también se usa vapor nuclear, turbinas de gas, y motores de combustión interna

Exposición de empleados. La exposición potencial a cadmio de los trabajadores en la utilidad eléctrica tiene dos fuentes principales. Primero, las actividades de reparación y mantenimiento con frecuencia envuelven soldadura, soldeo, triturado y cortado de metales. Pequeñas cantidades de cadmio pueden ser liberadas de metales con bases que contengan cadmio, depósitos de superficie que contengan cadmio, electrodos de soldar, o soldeos. La segunda fuente es polvo de cenizas, un residuo de carbón quemado, que puede estar presente en o alrededor de las calderas de presión negativa. [1, p.3]

Las exposiciones de los empleados no ocurren normalmente durante condiciones de operación ordinarias en una planta utilitaria. Las exposiciones ocurren generalmente durante actividades de inspección y mantenimiento intermitentes asociadas con precipitadores electrostáticos, transporte de polvo de cenizas y averías de calderas. [1, p.3].

De acuerdo con el "Edison Electric Institute" (EEI), los datos más comprehensivos disponibles pertinentes a los trabajadores en las utilidades eléctricas parecen ser los recopilados por la "Tennessee Valley Authority" que representan exposiciones a emanaciones de cadmio registradas entre 1976 y 1985" [1, p.4]. Estos datos muestran que 45% de los trabajadores muestreados tenían exposiciones de 1 $\mu g/m^3$ o menos como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA8), y que 92% tenían exposiciones de 5 $\mu g/m^3$ TWA8 o menos. [1, p. 13]. Hay aproximadamente 25,000 a 50,000 trabajadores potencialmente expuestos a cadmio en este sector de la industria.

Los títulos ocupacionales entre los empleados con exposición potencial a cadmio incluyen soldador, caldereros, montadores de calderas o eléctricistas [3, p. 2], pero "es correcto decir que todos los trabajos envolvían soldadura de algún tipo." [2, p.4]. Los comentarios de una utilidad eléctrica confirmaron que los empleados expuestos a cadmio "eran primordialmente soldadores." [3, p.1].

Un informe de evaluación de riesgo de salud conducido por NIOSH en una planta en Columbus, Ohio, también mostró que las exposiciones a cadmio son generalmente bajas e intermitentes. De las 37 muestras analizadas, 32 no tenían cantidades detectables de cadmio. Sólo una muestra indicó una exposición sobre 7 ug/m3 y representó trabajo en precipitadores electrostáticos. [4, tabla VI].

Controles adicionales existentes y factibles. La norma final de cadmio requiere el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles como métodos primarios de cumplimiento con el PEL. En adición, OSHA reconoce que los respiradores pueden ser un medio necesario de control en las actividades de mantenimiento y reparación y durante operaciones breves o intermitentes.

Las actividades con exposición potencial a cadmio pueden atemperarse a los controles de ingeniería y prácticas de trabajo en algunas situaciones. Por ejemplo, el polvo de cenizas puede lavarse antes de las actividades de mantenimiento de caldera, y puede usarse abanicos u otros sistemas de ventilación durante operaciones de mantenimiento. [1, p. 5].

Los empleados con exposición potencial a cadmio tendrían también exposición a plomo y arsénico [1, p. 9]. Las normas de exposición ocupacional existentes para plomo y arsénico ya requieren que se use controles de ingeniería factibles. Debido a la naturaleza de las actividades con exposición potencial y lo impredecible de los niveles de exposición, el uso de protección respiratoria puede ser un medio apropiado de controlar exposiciones en adición a los controles factibles.

Los empleados que llevan a cabo soldadura, cortado, y operaciones de mantenimeinto y reparación en esta industria actualmente usan respiradores para cumplir con las normas de arsénico [5, p. 10-54]. En tales circunstancias, el uso de respiradores también sería un método aceptable de protección de exposición a cadmio.

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio es tecnológicamente factible en la industria de utilidad eléctrica. Los datos de monitoreo de exposición demuestran que las exposiciones actuales están bajo el PEL para casi todos los empleados. Un representante de la asociación industrial testificó que la factibilidad tecnológica de la norma no fue controvertido. [5, p. 10-30].

Costos de cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio no requeriría costos adicionales por controles de ingeniería o protección respiratoria en esta industria. Los empleados están protegidos de exposiciones a arsénico y plomo en actividades con exposición potencial a cadmio; no se identificaron actividades para las cuales la protección de exposición a cadmio requiriera protección en adición a la necesaria para exposición a plomo o arsénico. Debido a lo impredecible del trabajo, "en la mayoría de los casos, a 100% de esos trabajadores * * * se les requeriría usar protección respiratoria" en algún punto en el tiempo [5, p. 10-54].

Las utilidades eléctricas en la actualidad conducen monitoreo de exposición para plomo y arsénico, según requerido por las normas existentes. Los empleados con exposición potencial a cadmio estarían cubiertos por este monitoreo, pero las muestras pueden no ser analizadas rutinariamente para cadmio. Cada planta puede tener cinco categorías de trabajo o tipos generales de trabajo para los cuales se requeriría monitoreo representativo en promedio. A un costo de $40 por muestra, el monitoreo requerido costaría $400 por planta y $1.6 millones anualmente para la industria.

La vigilancia médica está requerida por las normas existentes para empleados con exposición a plomo y arsénico. A diferencia de la regla propuesta de cadmio, estas normas requieren vigilancia médica si un empleado está expuesto sobre el nivel de acción más de 30 días al año. La regla revisada de cadmio incluye una disposición similar, que requiere vigilancia médica para empleados expuestos sobre el nivel de acción por 30 días o más al año. Este cambio a la prueba propuesta de cadmio debe hacer los requisitos de vigilancia médica más consistentes con los de las normas de plomo y arsénico.

A los empleados que reciben vigilancia médica bajo las normas de plomo o arsénico se les administra exámenes físicos anuales [5, p. 10-55]. Estos exámenes también pudieran satisfacer los requisitos correspondientes de la norma revisada de cadmio. La norma de cadmio también requiere algunas pruebas adicionales que puede que no sean provistas en la actualidad. El monitoreo biológico para cadmio en sangre, cadmio en orina, y B2-microglobulina en orina estaría requerido al menos anualmente para empleados que cualifiquen para vigilancia médica. El costo estimado para una serie de estas pruebas es $200.

De los 500,000 empleados que comprenden toda la fuerza de trabajo en la industria de la utilidad eléctrica, aproximadamente de 25,000 a 50,000 tienen exposición ocupacional a cadmio en algún momento durante el año [5, p. 10-23]. Bajo una exclusión de vigilancia médica de empleados con menos de 30 días de exposición sobre el nivel de acción, alrededor de 90 a 95% de esos empleados estarían exentos de los requisitos de monitoreo biológico [5, p. 10-32].

OSHA estima que el equivalente de alrededor de 3,000 empleados se le daría monitoreo biológico anualmente según requerido por la norma revisada de cadmio (esta cifra incluye pruebas más frecuentes para algunos empleados). El costo anual total para la industria sería $600,000. Las disposiciones para remoción médica no se espera que afecte a los empleados en esta industria ya que las exposiciones son relativamente bajas e intermitentes.
Los requisitos existentes para exposiciones a arsénico y plomo incluyen disposiciones para facilidades de higiene adecuadas, áreas reglamentadas, ropa protectora, información y adiestramiento. Los requisitos de la norma revisada de cadmio no debe añadir una carga significativa en estas áreas. Los costos incrementales y costos adicionales de archivo de expedientes sería $5 por empleado expuesto anualmente. El costo anual estimado para la industria sería $188,000.

Los costos estimados de cumplimiento para la industria de utilidad eléctrica están resumidos en la Tabla VIII-C39. El costo total anual de cumplimiento se estiman en $2.388 millones.

La factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 ug/m3 es económicamente factible para la industria de la utilidad eléctrica. El testimonio de la industria confirmó que la factibilidad económica de la norma no fue contendida [5, p. 10-30].

TABLA VIII-C39.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de la utilidad eléctrica

Provision	Annualized cost ($thousands)
Exposure control	0.0
Exposure monitoring	1,600.0
Medical surveillance	600.0
Hygiene provisions	0.0
Recordkeeping and information	188.0
Total	2,388.0

Note: costs do no include current expenditures.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Las rentas de operación para las utilidades eléctricas suman sobre $140 billones; el ingreso de operación total excede a $20 billones. El costo estimado de cumplimiento representa menos de 1/500 de 1% de las rentas y alrededor de 1/100 de 1% del ingreso de operación. El cumplimiento con la norma de cadmio no se espera que tenga algún impacto significativo sobre la demanda de electricidad, sobre los precios, sobre la producción, o sobre la capacidad generadora instalada.

La implantación de la norma de cadmio no envolvería nuevos programas o grandes cambios en procedimientos. Los empleados afectados por la norma de cadmio ya están cubiertas por las normas para plomo y arsénico. Una compañía de utilidad eléctrica comentó que la norma es "es bastante similar a muchas normas recientes (arsénico, asbesto, etc.) en los requisitos impuestos sobre el patrono si se exceden ciertos limites de exposición." [3, p.1]. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio generalmente envolvería una expansión menor de los programas establecidos para monitoreo de exposición y vigilancia médica.

NOTAS

1. Exhibit 9, Attachment A, "Testomony of James B. Lancour for the Edison Electric Institute," Jones, Day, Reavis & Pogue, July 10, 1990.

2. Exhibit 101, "Edison Electric Institute Post-Hearing Comments Occupational Exposure to Cadmium Proposed Rule," Edison Electric Institute, September 18, 1990.

3. Exhibit 19-5, "Tennessee Valley Authority Comments Applicable to Proposed Rule on Safety Standard 29 CFR 1910 Occupational Exposure to Cadmium," Tennessee Valley Authority, March 30, 1990.

4. Exhibit 19-26, Attachment 17, "Health Hazard Evaluation Report, City of columbus Refuse Derived Fuel Power Plant, Columbus, Ohio," National Institute for Occupational Safety and Health, HETA 85-041-1709, July 1986.

5. Hearing Transcript, Thursday, July 19, 1990.

Hierro y acero

Revisión de Industria. La industria del hierro y acero en los EEUU consiste de alrededor de 80 compañías que operan alrededor de 120 facilidades por todo el país [1 Anejo 2a, p.1]. Estas plantas producen alrededor 100 millones de toneladas netas de acero crudo anualmente [1, Anejo 4, p.1] y emplean sobre 190,000 trabajadores [1, Anejo 1, p.1]. El acero es producido de hierro fundido, del cual una pequeña parte es moldeada a formas sólidas para producir lingotes [1, Anejo 3, p. 13].

Sobre 90% de los productos de los molinos de acero son acero de carbón; alrededor de 5% son aleaciones y el resto son principalmente productos de acero inoxidable. Sobre la mitad de los productos son láminas y tiras de acero; barras, formas, planchas, pilotes y herramientas de acero constituyen alrededor de un tercio de los embarques de acero; y otros productos incluyen tuberías y tubos, productos de molino de latón, y productos de alambre. [1, Anejo 4, p.1].

Procesos de producción. La producción de hierro y acero comienza con tres materiales crudos básicos: mena de hierro, carbonato cálcico, y carbón. Cada uno de estos materiales es procesado separadamente antes de ser combinados en un alto horno.

La mena de hierro es triturada y mejorada adicionalmente en uno de varios combinaciones de proceso diferentes, que pueden envolver molinos, concentradoras de espiral, separadores magnéticos, máquinas sinterizadoras, o filtros. La mena de hierro también puede prepararse para hacer acero diractamente en algunos casos (obviando la necesidad del alto horno), mediante reducción directa.

El carbonato cálcico es triturado y convertido en cal apartando el bióxido de carbono en hornos de cal verticales o rotativos. La cal se usa principalmente como fundiente en los altos hornos y hornos de fabricar acero; también tiene aplicaciones en el trefilado de alambre de acero, en tratamiento de agua y en neutralización de ácidos.

El carbón es triturado, sorteado, y limpiado mediante el uso de máquinas trituradoras, ciclonas, cribas lavadoras y secadoras. El carbón limpio es alimentado a hornos de coke, donde las altas temperaturas apartan los gases, aceites, y alquitrán, que son usados en varios subproductos. Los hornos de coke convierten el carbón a coke, el cual es poroso, se quema uniformemente, y retiene su fuerza bajo otros materiales en un alto horno.

La mena de hierro, cal y coke son cargados a la parte de arriba de un alto horno. El aire caliente es soplado hacia arriba desde el fondo del horno, quemando el coke. La interacción del calor y los gases remueven el oxígeno de la mena de hierro; la cal actúa como agente limpiador. El hierro fundido se recoge en el fondo del horno y es sustraído como chorro de hierro líquido al blanco. La mayor parte del hierro líquido es transferido a los hornos de hacer acero, pero también puede moldearse en formas sólidas y vendido.

El acero puede ser producido en diferentes tipos de hornos. En los EEUU aproximadamente 60% del acero es producido por hornos básicos de oxígeno; sobre 35% es producido en hornos de solera abierta. En un horno de oxígeno, se sopla horno de alta pureza a la parte de arriba del horno a velocidad supersónica (en algunos hornos de oxígeno modificados, el oxígeno y otros gases son soplados desde el fondo). Los hornos de arco eléctrico usan electrodos y los hornos de solera abierta usan soleras abiertas tradicionales para quemar los materiales crudos.

Los hornos de fabricar acero son cargados con hierro líquido de altos hornos, menas de hierro de reducción directa, material chatarra, cal y otros fundientes. Las impurezas suben a una capa flotante de escoria que puede quitarse. Puede añadirse aleaciones al horno o combinarse con acero según es vertido en moldes para producir lingotes o moldearse en lajas. Los lingotes y las lajas se convierten en productos terminados mediante una variedad de operaciones que forman el acero en tiras, barras, planchas, varillas, vigas o varales. [1, Anejos 3 y 4].

Exposiciones de empleados. El cadmio está presente sólo como un contaminante traza en los materiales crudos usados para hacer acero y no es usado en la manufactura de productos de acero. El cadmio tiene un punto de ebullición de mil grados bajo la temperatura necesaria para hacer hierro y acero, y es volatilizado de los materiales crudos mientras estos se derriten. Exposición potential a cadmio suede ocurrir durante las operaciones de horno, operaciones de soldadura y

otras actividades que envuelven polvo o emanaciones tales como trabajo de mantenimiento en equipo de control de contaminación.

La American Iron and Steel Institute (AISI), sometió datos de monitoreo de exposición para operaciones de fabricar acero [1, p. 4-9]. Estos datos incluyen muestras personales de promedio tiempo ponderado de ocho horas (TWA8), y muestras de área y están resumidas en la Tabla VIII-C40. Los alcances de exposiciones "son representativas de los datos de la industria acerera y reflejan las exposiciones actuales de los trabajadores." [1, p. 10].

PROSHO

TABLA VIII-C40.-Datos de exposición a cadmio para operaciones de acerías basado sobre AISI

Operation and occupation/area	Exposoure range ($\mu g/m^3$)
Blast fumaces:	
Keeper	0.01-0.04
Keeper helper	0.02-0.03
Trough repaiman	0.03
General laborer	0.01
Mech, shop	0.00
Welder	0.30
Operator	0.50
Maintenance	3.00
Open heart fumaces:	
Equipment operator	0.03
Third helper	0.01-0.44
Team leader	0.01
Third steel pourer	0.01
Basic oxygen fumaces:	
Craneman	0.23
First steel pourer	0.00-0.51
Material handler	0.05
Floor above vessel	0.90-1.00
Behind fumace	2.80
Lance change platform	1.30-2.90
Fumace charging aisle	1.30-6.90
Nozzle setter	0.20
Ladie liner and helper	0.20-0.30
Vesselman	0.20
Vessel operator	0.20
Bindstocker	0.00-6.00
Millwright	0.09-1.73
Motor inspector	0.00-19.00
Desulfurizer	0.20
Laborer	0.20-5.70
Crane operator	0.00-0.20
Hot metal attendant	0.20
Melter	0.20
Lance changer	2.25
Elect millwright	0.60
Equipment operator	0.14-0.40
Welder	0.04-0.40
Pipefitter	0.20-0.40
Metalographist	3.00
Pourman	0.00-0.01
Fabricator	0.12-0.50
Insulator	0.13-0.20
Scrap burner	0.00-0.07

NOS

Cont. - TABLA VIII-C40.-Datos de exposición a cadmio para operaciones de acerías basado sobre AISI

Operation and occupation/area	Exposure range ($\mu g/m^3$)
Casting:	
Repairman	1.00
Runout operator	0.00-2.00
Helpers	2.00
Material handler	2.00
Caster operator	1.90
Tundish mason	0.08
Mech, and maitenance	0.76
Mold operator	2.00
Tundish repair	2.00
Ladleman and helper	0.90
Billet stocker	2.00
Runout helper	0.60-2.00
Millwright	2.00
Caster helper	2.00
Electric arc furnaces:	
Brickmason and attendants	0.02-2.00
Melt shop-mechanical	1.13-4.00
Motor inspector	1.06
Furnaceman and attendants	0.20-2.00
Helpers	0.40-1.04
Pourer	0.20-2.00
Melter	0.20-2.00
Laborer	0.20-22.00
Furnace pulpit operator	1.00-2.00
Caster operator and helper	1.00-2.00
Crane operator and chaser	0.20-.42.00
Utility man	0.30-2.08
Electrician	0.20-0.90
Pitman and helper	0.20
Mobile equipment operator	0.20-1.10
Welder	0.90
Ingot stripper and shopper	0.20
Boilemaker	2.40
Salvageman	0.60-0.90
Air pollution control operations:	
Electric furnace	86.00
BOF-Millwright	1.00
BOF-Laborer	370.00-510.00
Truck loader	9.24
Motor inspector	10.08
Millwright	12.25
Leaded steelmaking:	
Changing helper	11.34
3rd steel pourer	1.56
1st steel pourer	5.50
Welder	2.07
Scrap burner	8.70-11.60
Burner	2.60
Merchant mill operator	0.00

NOSH

Cont. - TABLA VIII-C40.-Datos de exposición a cadmio para operaciones de acerías basado sobre AISI

Operation and occupation/area	Exposure range ($\mu g/m^3$
Looper	0.50
Galvanizing:	
Welber	1.19
Layout welber	1.19-1.50
Zinc pot tender	0.02
Miscellaneous	0.00-0.02
Utility man	0.20
Line inspector	0.20
Exit U-man	0.20
Line operator	0.05-0.20
Laborer	0.20
Assistant operator	0.20
Coil feeder	0.05
Elect. wireman	0.52
Millwright	0.02-0.03
Iron worker	0.21
Galvalume	0.50
Electroplating line	0.20
Potman	0.50
Craneman	0.50
Hot nail galvanizing operator	2.00
Sinter plants:	
Operator	0.50
Mechanic	1.30
Ore loader	0.30
Laborer	0.72-1.10
Baghouse attendant	0.60
Feedman	0.58
Mild steel cutting:	
Welber	1.60
Computer panel	1.60
Chalk tray	1.60
Teme operations:	
U-man	0.00
Track operator	0.01
Line operator	0.06
Assistant operator	0.00
Line coller	0.04
Equipment tender	0.00
Plate mill burner	1.94
Bar mill	0.00-0.15

Source: Exhibit 126, AISI, p. 4-9.

Los niveles de exposición durante operaciones de horno de solera abierta y alto horno fueron menores de 0.6 $\mu g/m^3$. para todos los trabajadores, excepto para trabajadores de mantenimiento que tenían un nivel de 3.0 $\mu g/m^3$. En operaciones de horno de oxígeno básico y operaciones de moldeado, sólo cuatro de 43 categorías o áreas listadas tenían algunos niveles de exposición TWA8 sobre 3 $\mu g/m^3$, dos de estos picos envolvían muestras de área tomadas cerca del horno.

En operaciones hornos de arco eléctrico las exposiciones más altas informadas para 17 de las 19 categorías de trabajo son 4 $\mu g/m^3$ o menos. Durante las operaciones de galvanizado, cortado de acero suave, operaciones de emplomado, y en plantas sinterizadoras y operaciones de molino, los niveles de exposición pico no excedieron a 2 $\mu g/m^3$ TWA8 en ninguna de 36 categorías y áreas de trabajo. Las exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ fueron informadas para unos pocos trabajadores durante la confección de acero emplomado y trabajo en los sistemas de control de contaminación de aire.

Las exposiciones de los empleados en la industria acerera fueron evaluadas por JACA basado sobre datos de monitoreo de exposición de NIOSH y OSHA. JACA caracterizó las exposiciones para varias ocupaciones en la industria acerera, incluyendo operadores de horno, operadores de moldeo, y forja; electrogalvanizadores, mecánicos y empleados de mantenimiento; y obreros de molino. Los empleados en estas ocupaciones en la industria acerera se considera que tienen exposiciones consistentemente bajo 5 $\mu g/m^3$. [2, p. 3-28 a 3-31 y Apéndice C].

AISI adujo que los datos de JACA y NIOSH "no eran representativos" de las exposiciones actuales y expresó preocupación de que las conclusiones preliminares de OSHA no estuvieran basadas sobre la mejor información disponible [1, p. 3]. Los datos de exposición sometidos por AISI parecen ser consistentes con los datos usados para el análisis preliminar y proveen mayor detalle para tipos específicos de operaciones en la industria acerera. Estos datos proveen las bases para el análisis revisado de OSHA.

Controles adicionales existentes y factibles. Las operaciones de fabricación de acero envuelven exposiciones potenciales a muchas substancias peligrosas y generan muchas emisiones reglamentadas por la Agencia de Protección Ambiental (EPA). Las facilidades de fabricación de acero han implantado y mejorado los controles de ingeniería constantemente a través de los años para proteger a los trabajadores, cumplir con las reglamentaciones ambientales, y mejorar la eficiencia. Los controles de sistemas tecnológicos de reducción de emisiones contínuas adecuadamente mejor demostrados colocados en operaciones de fabricación de acero.

La norma de plomo de OSHA requiere que todos los controles de ingeniería factibles sean implantados para reducir las exposiciones a plomo y "debido a la asociación de cadmio con plomo" [1, p.8], cualesquiera controles de ingeniería requeridos por la norma revisada de cadmio ya debe estar implantado. Los requisitos para controles de ingeniería también aplican a exposiciones a muchas otras substancias reguladas halladas en la atmósfera de las plantas de hacer acero. Ya que el uso de respirador es común en la industria acerera, OSHA asumió que los controles de ingeniería ya han sido implantados a la extensión factible.

AISI confirmó esta conclusión y declaró que "cualesquiera controles adicionales deben considerarse técnica y/o económicamente no factibles." [1, p.10]. Las reglamentaciones recientes de EPA para emisiones primarias y secundarias para operaciones acereras "requería la instalación y uso del mejor sistema tecnológico demostrado de reducción de las emisiones contínuas en facilidades nuevas, modificadas o reconstruidas. Virtualmente todas las facilidades están sujetas

a estos requisitos." [1, p.10]. AISI citó e incluyó como parte de sus componentes varios estudios de operaciones acereras mayores conducido por EPA, el cual describe los controles de ingeniería factibles extensamente y documenta la conclusión anterior [1, p. 11 y Anejos 5 & 6].

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente para las industrias del hierro y el acero. Los datos actuales cometidos por la industria demuestran que las exposiciones de los empleados son consistentemente menores de 5 $\mu g/m^3$ en casi todas las categorías de trabajo.

Las exposiciones pueden exceder al PEL en algunas operaciones, tales como durante la producción de acero plomado o trabajo en equipo de control de contaminación. Cinco de 43 miembros domésticos de AISI producen acero plomado [1, p.12], y los empleados expuestos usan respiradores para cumplir con la norma actual de plomo [1, p.8]. A la extensión en que los requisitos de la norma de plomo estén siendo cumplidos, estos empleados están ya protegidos según requerido por las disposiciones relevantes de la norma final de cadmio. La protección respiratoria también puede ser apropiada durante otras actividades intermitentes en las cuales los controles de ingeniería sean insuficientes o no factibles, tales como actividades de mantenimiento o trabajo en sistemas de recolección de polvo.

Costos de cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Según discutido anteriormente, la implantación de controles de ingeniería adicionales generalmente no serían factibles en las operaciones acereras. La protección respiratoria es usada para reducir las exposiciones de los empleados a muchas otras substancias peligrosas, incluyendo arsénico, plomo, cromio, mercurio, cloro y docenas de otros elementos o compuestos [1,Anejo 5a, p.3-40 y Anejo 6, p. 3-35]. Ya que el cadmio sólo está presente como un contaminante traza, las exposiciones a cadmio ocurrirían concomitantemente con las exposiciones a otras substancias reglamentadas.

Basado en los datos de monitoreo de exposición, los controles de ingeniería existentes deberían ser capaces de mantener las exposiciones a cadmio bajo 5 $\mu g/m^3$ para casi todos los empleados. En adición, muchos o todos los empleados restantes, tales como aquellos envueltos en la producción de acero plomado y actividades de mantenimietno, ya están provistos de protección respiratoria de acuerdo con los requisitos de la norma revisada de cadmio [1,p.3 y p.8].

El expediente no identifica cualesquiera situaciones para las cuales e haya demostrado que la protección de exposición a cadmio requeriría medidas adicionales a las ya provistas. No obstante, OSHA reconoce la posibilidad de que la norma de cadmio pueda requerir el uso de protección respiratoria para algunos empleados para los cuales, de otro modo, no sean necesarios los respiradores.

El análisis preliminar que acompaña la norma de cadmio propuesta, basado sobre los estimados provistos por JACA, identificó alrededor de 40,000 empleados en la industria del hierro y el acero potencialmente expuestos a cadmio. Este estimado incluye operaciones de horno, moldeadores, fundidores, electrogalvanizadores, soldadores, trabajadores de mantenimiento y reparación y obreros armadores [2, p.3-29 al 3-31 y Apéndice C].

AISI enfatizó que los datos en los que confía OSHA eran relevantes a las operaciones de acero para pricipios de los '80 y "no son representativos de las operaciones actuales", porque desde entonces, "el número de empleados y clasificaciones de trabajo han sido reducidos en más de 57%." [1, p.3]. AISI también sometió datos del Departamento de Comercio de EEUU que indicaban que el número total de trabajadores de producción en 1990 era 194,000 [1, Anejo 1,p.1] y testificó que "virtualmente todos los empleados en las operaciones de producción de acero están potencialmente expuestas." [3, p.9-284].

Para propósitos de estimar los costos de cumplimiento, OSHA concluyó que 190,000 empleados pudieran estar potencialmente expuestos a cadmio y que para todos menos 40,000 de estos empleados, la exposición sería insignificante. El perfil de exposición para el análisis preliminar indicó que alrededor de 10,000 empleados en la industria del hierro y el acero tendrian potencialmente exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ [4, p.4092-4093]. Los datos de exposición de AISI indican que menos de 5% de la fuerza de trabajo estaría potencialmente expuesta sobre 5 $\mu g/m^3$. Un estimado de 90% de estos trabajadores ya estarían provistos con protección respiratoria debida a la naturaleza del trabajo y a requisitos de otras normas [1, p.3]. Así, unos 1,000 trabajadores adicionales pueden necesitar usar respiradores para cumplir con la regla de cadmio. El costo incremental anual estimado para la industria sería $300,000.

Los empleados expuestos a cadmio en la industria del hierro y el acero también están expuestos a "otras substancias que en la actualidad están reguladas por normas de OSHA específicas de substancias, tales como arsénico y plomo y un número de otras." [3, p.9-287]. Como resultado, "las compañías tienen en su lugar los programas de vigilancia médica para los trabajadores que estén cubiertos por estas substancias" [3, p.9-287], y también estarían conduciendo monitoreo de exposición para estas substancias. Los costos incrementales de cumplimiento con la norma revisada de cadmio envolvería costos por análisis de muestras biológicas específicas para cadmio y monitoreo de exposición.

Los datos de monitoreo sometidos por AISI sugieren que los empleados expuestos bajo el PEL generalmente tendrían exposiciones bajo el nivel de acción también. En adición, muchos empleados estarían sólo intermitentemente expuestos sobre el nivel de acción y pueden caer fuera de la cubierta de las disposiciones de vigilancia médica [3, p.9-288]. El número de empleados para quienes el monitoreo anual pudiera estar requerido se estima que ea menor de 5,000; sin embargo, puede requerirse monitoreo más frecuente para unos pocos de estos empleados. Se estima que 5,000 series de pruebas de monitoreo biológico serían necesarios cada año para el cumplimiento total.

El análisis de una serie de muestras para cadmio en orina, cadmio en sangre y β2-microglobulina en orina costaría un estimado de $200. El costo anual total para la industria sería $1 millón. Los empleados en esta industria no se espera que sean afectados por los requisitos de remoción médica, ya que las exposiciones ocupacionales son relativamente bajas e intermitentes.

Los análisis para cadmio de muestras de monitoreo de exposición pueden ser necesarios sobre bases regulares para un promedio de diez categorías de trabajo por facilidad. Las muestras serían analizadas para cada tres turnos cada seis meses en alrededor de 120 facilidades, y cada análisis costaría alrededor de $40. El costo anual total para la industria sería $288,000. Este estimado puede incluir algunos gastos corrientes para monitoreo de cadmio; el sobreestimado potencial puede ser desnivelado por los costos potenciales para recoger muestras adicionales.

Las facilidades de higiene y las prácticas relacionadas requeridas por la norma de cadmio (incluyendo ropa de trabajo), y las disposiciones concernientes a la información y adiestramiento en la norma de cadmio son similares a los requisitos correspondientes en las normas existentes para plomo y arsénico. Los empleados expuestos a cadmio también están potencialmente expuestos a plomo y arsénico [3, p.9-288]. De acuerdo con AISI, las facilidades de higiene apropiadas "están provistas en todas las áreas de producción de acero plomado" [1, p.12]. Las exposiciones sobre los PELs de para plomo o arsénico también pueden ocurrir durante algunas actividades en cualquier planta acerera (e.g., mantenimiento, limpieza, o reparación de casas de polvos, precipitadores electrostáticos, sistemas de gases de desperdicio, etc.); las facilidades de y prácticas de higiene ya están requeridas para estos empleados.

Los costos adicionales estimados para archivo de expedientes son $5 por empleado anualmente. El costo de industria estimado total para los 10,000 empleados afectados sería $50,000 anualmente.

Los costos de cumplimiento estimados para la industria del hierro y el acero están resumidos en la Tabla VIII-C41. El costo estimado total es $1.64 millones anualmente.

Factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es económicamente factible para la industria del hierro y el acero.

TABLA VIII-C41.- Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria del hierro y el acero

Provision	Annualized cost ($thousands)
Exposure control	0.0
Respirator use	300.0
Exposure monitoring	288.0
Medical surveillance	1,000.0
Hygiene provisions	0.0
Recordkeeping and information	50.0
Total	1,638.0

Note: Costs do not include current expednditures.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

El cumplimiento con la regla no amenaza la dislocación de las firmas o la estructura competitiva de la industria.

El Departamento de Comercio de EEUU informó que en 1989 el valor de los embarques de altoshornos y acero industrial básico excedía a $64 billones [5, p. 1-20]. La razón del costo de cumplimiento estimado al valor de los embarques es menos de 0.00003. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio no debería tener algún efecto significativo en las rentas, enbarques o empleos totales.

Los nuevos gastos capitales para la industria de alto horno y acero básico fueron sobre $3 billones en 1989, un aumento 33% sobre 1988 [5, p.1-51]. Se espera fuertes probabilidades para ganancias futuras continuadas para esta industria. Las expectativas de ganancias casi no serían afectadas por la norma de cadmio: los costos laborales son alrededor de $12.4 billones anualmente [5, p.1-33], y los costos estimados de cumplimiento representan un aumento en los costos laborales de menos de 0.014%.

La industria del hierro y el acero está sujeta a reglamentaciones ambientales y a otras reglamentaciones que imponen costos mucho mayores que la norma de cadmio. EPA estimó que los costos anualizados de cumplimiento para la industria de acero para una nueva norma de emisiones fueron sobre $34 millones (dólares de 1981) [1, p.11 y 1, Anejo 5a, p.8-17]. Se incurrió en gastos adiconales para cumplimiento con otras reglamentaciones, incluyendo la exposición ocupaconal a plomo y arsénico. La norma de cadmio representa un aumento mínimo en la carga reglamentaria total y envuelve disposiciones consistentes con los requisitos impuestos con las reglamentaciones existentes.

El costo de cumplimiento no amenaza y no amenazará la existencia de la industria, reducirá su competitividad ni causará su contracción. Desde 1984 hasta 1989 (el último año para el cual hay datos disponibles), el porcentaje de importaciones de los productos de molinos de acero comprados en los Estados Unidos disminuyó consistentemente de 26.4% a 17.9%. En el mismo período, las exportaciones de productos de molinos de acero de los Estados Unidos aumentó por 470% de menos de un millón de toneladas a 4.6 millones de toneladas. Las rentas de las exportaciones fueron sobre $2.7 billones en 1989. [1, Anejo 4, p.1]. La norma de cadmiono se espera que afecte la posición competitiva de la industria.

NOTAS

1. Exhibit 126, "RE: Cadmium in Steelmaking-OSHA Docket No. H-057a," american iron and Steel Institute, Washington, D.C., October 17, 1990.

2. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard,"Final Report, JACA.

3. Hearing Transcript, Wednesday, July 18, 1990.

4. Occupational Exposure to Cadmium, Proposed Rule, Occupational Safety Health Administration, **Federal Register** Volume 55, Number 25, February 6, 1990.

5. U.S. Department of Commerce, Bureau of the Census, 1989 Annual Survey of Manufacturers, Economics and Statistics Administration, June, 1991.

Industria general, excepto establecimientos incluidos anteriormente.

Resumen de industria. La exposición potencial a cadmio puede ocurrir en muchas industrias diferentes que usan cadmio o productos que contengan cadmio como parte de sus operaciones. Las actividades que producen concentraciones de polvo o emanaciones pueden causar exposiciones a los empleados si el cadmio es un componente de los materiales envueltos.

JACA Corporation revisó las ocupaciones en cada industria y compiló una lista de industrias y ocupaciones que envuelven las actividades relevantes y exposición potencial a cadmio [1, p. C-4 a C-10]. JACA identificó las ocupaciones en las industrias con usos específicos para cadmio o compuestos de cadmio en los procesos de producción, y las ocupaciones en las industrias que no están directamente asociadas con cadmio, pero pueden envolver exposición incidental en el uso de productos que contengan cadmio.

Las propiedades químicas del cadmio llevó a su utilidad en varias áreas diversas. JACA describió una variedad de aplicaciones de industria para cadmio en aleaciones [1, p.2-57]. Las aleaciones principales que usan cadmio son aleaciones de zinc, plomo y cobre; el cadmio también puede ser usado para aleaciones de plata y latón.

Las aleaciones de cobre-cadmio típicamente contienen 0.8 a 1.2% de cadmio. Esta pequeña cantidad de cadmio dobla la fortaleza de la aleacion y reduce su conductividad eléctrica en sólo 10%, haciendo la aleación ideal para conductores sobre suspendidos para trenes y para uso en conductores multi-hebra. Las propiedades mecánicas del zinc laminado, fundido y extruido pueden ser mejoradas con 0.05 a 0.10% de cadmio en la aleación. Las aleaciones y soldeos de plomo pueden contener cadmio por sus propiedades fortalecientes y baja temperatura de fundición. El cadmio también puede ser añadido a aleaciones de plata y oro para la producción de joyería.

Los nuevos materiales usados en la producción de celdas fotovoltaicas incluyen diselenido indio cobre, arsenido de galio, y telurido de cadmio. Los contactos eléctricos hechos con compuestos de cadmio tienen alta fuerza tensora y son resistentes a corrosión; son usados en aplicaciones de uso fuerte tales como relés, interruptores y termostatos. El cadmio también tiene aplicaciones en la producción de sustancias fosforescentes para tubos de imagen de televisor, equipo fotográfico y alumbrado y catalíticos para la producción de ésteres. Se usa elementos de control a base de cadmio en algunos reactoresnucleares. Los compuestos de cadmio pueden ser usados en la producción de fertilizadores fosfáticos, fungicidas y otros químicos. JACA identificó muchas otras industrias, variando desde semiconductores a sistemas de desechos, donde puede haber presente materiales que contengan cadmio. [1, p.2-11, 2-58, 3-28, y C-4 C-10].

El Departamento de comercio de EEUU proveyó un análisis de consumo de cadmio que muestra cuánto cadmio fue usado para el rendimiento de cada industria [2, Anejo A]. Una matriz de

entrada-rendimiento mostró cuánto cadmio suplió cada industria a otras industrias como entrada para la producción final de bienes [2, Anejo B]. Las industrias identificadas en estas tablas generalmente paralelan el perfil de exposición de JACA, excepto que JACA identificó un alcance más amplio de industrias afectadas. El análisis de consumo del Departamento de comercio no puede presentar precisamente las exposiciones de los empleados porque los productos pueden ser ensamblados con partes que contengan cadmio sin resultar en la exposición a cadmio. Alternativamente, según reconocido por JACA y discutido anteriormente, las exposiciones a cadmio son posibles en industrias no listadas en las tablas de entrada-rendimiento. Para asegurar un análisis completo del impacto de la norma revisada de cadmio, OSHA consideró todas las industrias identificadas por JACA y el Departamento de Comercio como potencialmente afectado por los nuevos requisitos e incluyó a cada uno en el análisis revisado.

NIOSH proveyó datos al expediente del National Occupational Exposure Survey (NOES) [3, Anejo 1]. Los datos de NOES fueron recopilados durante el período de 1981 a 1983 de una muestra de 4,490 negocios y fue designado para caracterizar la exposiciones de los empleados a químicos por ocupación e industria. La lista de industrias con exposiciones potenciales a cadmio identificadas por NIOSH es generalmente consistente con aquella compilada por JACA y también incluye algunos sectores individuales. OSHA añadió las industrias identificadas por NIOSH a las identificadas por JACA y el Departamento de Comercio para crear una lista combinada y completa de las industrias potencialmente afectadas.

Varios comentaristas criticaron a JACA y al análisis preliminar por no incluir a todas las industrias afectadas. Sin embargo, OSHA halló que con frecuencialas industrias usadas para apoyar tales reclamaciones habían sido previamente identificadas por JACA y fueron cubiertos por el análisis preliminar. Por ejemplo, un comentarista declaró que el análisis de reglamentación propuesta está incompletó. No incluidas en el análisis están industrias tales como fundiciones de aleaciones especiales, uso de cadmio en broncesoldadura, producción de metal antifriccionante, alumbrado de vapor de cadmio, producción de celdas fotoeléctricas y la producción de químicos con base de cadmio." [4, p. 1]. Muchos empleados en estas industrias fueron incluidos en el perfil de exposición desarrollado por JACA y usado para el análisis preliminar [1, p.2-57 a 2-59, p. 3-28 a 3-32, y p. C-4 a C-10]. El análisis revisado incluye todas las industrias identificadas en el expediente como potencialmente afectadas.

La Tabla VIII-C42 presenta una lista completa de las industrias potencialmente afectadas por la norma revisada. La tabla también muestra qué industria fue identificada por JACA, el Departamento de Comercio y NIOSH.

Procesos de producción. JACA evaluó las actividades específicas que envuelven cadmio en cada industria y determinó qué procesos y ocupaciones serían potencialmente afectadas. JACA también avaluó la naturaleza de exposición en cada caso y categorizó las ocupaciones por el tipo de trabajo realizado y por el grado de exposición. [1].

Los comentarios y la evidencia sometidos al expediente en respuesta a la regla propuesta confirmaron el potencial de exposición a cadmio en muchos procesos identificados preliminarmente. Según discutido anteriormente, algunos comentaristas también proveyeron información que capacitó a que se desarrollara un análisis más detallado y comprehensivo para la norma final.

TABLA VIII-C42.-Industrias potencialmente afectadas por la norma revisada de cadmio.

Sic Code	Industry title	Identified by		
		JACA [1]	DOC [2]	NIOSH [3]
16	Heavy construction	x		x
17	Construction trades	x		x
22	Textile mill products	x		x
23	Apparel			x
25	Furniture	x		x
26	Paper & allied products	x		x
27	Printing & publishing			x
28	Chemicals	x	x	x
29	Petroleum refining			x
30	Rubber & plastics	x		x
31	Leather products			x
32	Sonte, clay, glass	x		x
33	Primary metals	x	x	x
34	Fabricated metal prod	x	x	x
35	Machinery-& equipment	x	x	x
36	Electrical equipment	x	x	x
37	Transportation equip	x	x	x
38	Measuring instruments	x	x	x
39	Miscellaneous manufac	x		x
40	Railroad transportation	x		
42	Motor trans. & warehsing			x
45	Air transportation	x		x
48	Communications			x
49	Utilities	x		x
50	Wholesale durables	x		
51	Wholesale nondurables			x
55	Automotive dealers			x
73	Business services			x
75	Automotive services	x		
76	Misc. repair services	x		
80	Health services	x		x

[1]Exhibit 13, JACA Corporation, p. C-4 through C-10.
[2]Exhibit 19-50, U.S. Department of Commerce, Attachment B.
[3]Exhibit 106, NIOSH, Attachment 1.

Los empleados en cada industria fueron clasificados en diferentes categorías ocupacionales dependiendo de su trabajo y de su perfil de exposición. Se definió un número suficiente de categorías ocupacionales en cada industria estuvieran provistas de un perfil de exposición representativo. La clasificación de las ocupaciones era consistente con los conceptos estándar y las descripciones presentadas en el Dictionary of Occupational Titles [DOT] [5].

En adición a las ocupaciones incluidas en los sectores de la industria analizados en las secciones precedentes, los empleados en la industria general fueron clasificados en las diez categorías ocupacionales descritas a continuación.

Los mezcladores de químicos pueden estar expuestos a polvo generado al aañadir compuestos a un químico u operación de mezclado mecánico, atención a al equipo de mezclado o máquinas que operen para aplastar, moler, pulir y mezclar una variedad de materiales. Los empleados pueden estar expuestos a estabilizadores de plástico con base de cadmio, pigmentos con base de cadmio, compuestos usados para revestimientos metálicos, compuestos usados en la producción de fungicidas, y otros componentes de cadmio. [1, p.3-28]. Los títulos aplicables listados en el DOT incluyen mezcladores de químicos, compositores de químicos, procesadores de molino de químicos y preparador de químicos.

Los electrogalvanizadores están empleados en varias industrias que llevan a cabo electrogalvanizado como parte de sus operaciones de manufactura. Estos empleados incluyen ajustadores, operadores y encargados de máquinas galvanizadoras y revestidoras que proveen superficies protectoras o decorativas para metales y otros materiales. Debido a que el electrogalvanizado es un proceso mojado, los empleados están generalmente expuestos sólo por cortos períodos mientras miden y añaden polvo que contiene cadmio seco al tanque de galvanizado [1, p.3-28].

Los operadores de horno y moldeadores pueden estar expuestos a emanaciones de cadmio liberadas por el metal fundido durante las operaciones de fundición , refinado, moldeado y forja. Los empleados ocupados en estas actividades incluyen operadores de máquinas de forja; moldeado de metal, operadores de máquinas de fabricación de machos y moldes; operadores de hornos de fundición y refinado y vertedores de moldeadores de metal [1,p.3-29]. Los títulos de trabajo listados en el DOT incluyen operador, cambiador, ayudante encargado y trabajador de horno; moldeador, encargado de máquina de moldear, operador de moldeadora; y cotejador, acoplador, cerrador, desarenador, ajustador, estampador, trabajador, rellenador y terminador de moldes.

Los operadores de horno o estufas para machos pueden estar expuestos a compuestos de cadmio en conversiones químicas, o al calentar materiales con glaseados, pinturas u otros revestimientos que pueden contener cadmio. Los empleados en esta categoría operan hornos, estufas o fundiciones para procesos de esmaltación, tostado o conversión. Los empleados pueden tener títulos ocupacionales tales como operador, quemador, alimentador, fogonero, cargador, ayudante o trabajador de horno.

Los tratadores de calor pueden estar expuestos a emanaciones de cadmio al calentar metales revestidos de, o que contengan cadmio. Estos empleados ajustan, operan y atienden máquinas templadoras de llamas y máquinas de inducción electrónica, hornos y baños para endurecer, esmaltar o tratar con calor productos o partes de metal.

Los limpiadores de equipo pueden estar expuestos a cadmio al limpiar equipo contaminado con polvos que contengan cadmio o compuestos de cadmio. Los limpiadores industriales y operadores de limpiadores también estarían incluidos en esta categoría. La exposición puede ocurrir al limpiar precipitadores de polvo, precipitadores electrostáticos, equipo de proceso y áreas de procesos.

Los operadores de máquinas de metal pueden estar expuestos a cadmio generado mientras se muele o se da forma a metales que contengan cadmio como un componente o como parte de un revestimiento. Los empleados ocupados en estas actividades incluyen maquinistas, moledores, limadores, afiladores; operadores de máquinas lapidadoras y pulidoras; operadores de máquinas que enrollan acero o plástico para formas codos, cuentas, moletes, o galvanizado, o para alisar, templar o reducir el calibre del material; los operadores que instalan y operan máquinas magnéticas u otras máquinas controladas que automáticamente muelen, taladran, escarlan o madrilan partes de metal; y maquinado de metal en general u ocupaciones de trabajar metal.

Los pintores pueden estar expuestos a cadmio contenido en las pinturas o aerosoles de metal durante la pintura por asperjado o revestimiento de metal no eléctrico. Las actividades incluidas en esta categoría son operación de máquinas de revestimiento, operación de máquinas de asperjado; operación de máquinas de pintura y asperjado, operación de máquinas de galvanizado no eléctrico y máquinas de revestimiento tales como líneas de inmersión caliente y máquinas de asperjado de metal para revestir metal, plástico y otros materiales con metal; y pintura, revestimiento y decoración con una amplia variedad de artículos manufacturados usando herramientas de mano o herramientas eléctricas de mano.

Los trabajadores de reparación y utilidad pueden estar expuestos a cadmio durante actividades de reparación y mantenimiento y trabajo en equipo eléctrico. Estos empleados incluirían a obreros de molino quienes desmantelan, mueven e instalan maquinaria y equipo pesado; reparadores de utilidad general que llevan a cabo una variedad de tareas de mantenimiento; mecánicos automotrices y de motocicletas; reparadores de cajas automotrices; mecánicos de aeronave y especialistas de motores; mecánicos de equipo agrícola; mecánicos que reparan equipo móvil pesado tales como grúas, palas mecánicas aplanadoras y correas transportadoras; reparadores de bagón; electricistas; plomeros; montadores de calderas y caldereros que construyen, ensamblan, mantienen y reparan calderas de vapor y auxiliares de cuartos de calderas.

Los soldadores y broncesoldadores pueden estar expuestos a emanaciones de cadmio liberadas de metales de base, varas de soldar y soldeos que contengan cadmio. Esta categoría incluye a empleados que operan máquinas de soldar o broncesoldar y a los empleados qur hacen este trabajo con herramientas de mano. Los trabajadores dedicados a este tipo de trabajo incluyen a trabajadores de acero estructural quienes elevan, colocan y unen vigas, columnas y otros componentes, hacedores de patrones de metal quienes despliegan, maquinan, ensamblan y ajustan partes de patrones; fabicantes de metal que hacen y ensamblan productos y equipo de lámina de metal u otros productos tales como equipo de maquinaria, aeronaves, eléctrico o electrónico; otros ensambladores de máquina, eléctrico o electrónico; empleados que usan equipo de soldar o cortar

tal como soldadores de arco, soldadores de gas y antorchas de gas para unir, cortar, recortar y componentes de metal escarpado; y soldadores y broncesoldadores que unen metales o llenan agujeros, indentaciones y uniones de productos fabricados de metal.

La Tabla VIII-C43 muestra el número estimado de empleados en cada categoría ocupacional para cada industria. Esta tabla resume la mejor información disponible en relación a los procesos de producción, ocupaciones y números de empleados potencialmente afectados, según provisto por el expediente.

La recopilación de datos en la Tabla VIII-C-43 de evidencia en el expediente no envolvió conflictos de información significativos. Las industrias, ocupaciones o procesos identificados por cualquier fuente fueron incluidos. Aquellos incluidos en el análisis preliminar y que no recibieron comentarios fueron incluidos en el análisis final. Ninguno de los comentarios en la respuesta a la regla propuesta u otros comentarios arguyó que una industria, proceso u ocupación previamente identificados deben ser excluidos.

Exposición de empleados. La exposición estimada de empleaods en las categorías ocupacionales descritas anteriormente fueron presentados en el análisis preliminar [6, p. II-37 y 7, p.4092]. Estos datos recopilados por JACA Corporation [1] estuvieron basados sobre los resultados de monitoreo de exposición de OSHA y NIOSH de 2,400 muestras analizadas para cadmio. La Tabla VII-C44 resume estos datos, mostrando la media geométrica, la mediana y el alcance de exposición para cada categoría ocupacional.

PROSHO

TABLE VIII-C43.— EMPLOYEES POTENTIALLY EXPOSED TO CADMIUM IN GENERAL INDUSTRY BY OCCUPATION

(Excluding Sectors Covered Elsewhere)

	Industry	Chemical Mixers	Electro-platers	Furnace operators	Kiln/kettle operators	Heat treaters	Equipment cleaners	Metal machining	Painters	Repair/utility	Welders, brazers, solderers	Industry total
2200	Textile mill products	47								364		411
2300	Apparel	201										201
2500	Furniture								772		460	1232
2600	Paper products	195					100			100		195
2700	Printing and publishing	1400							52		143	1600
2810	Inorganic chemicals											195
2820	Plastics and synthetics	670										670
2830	Drugs	50										50
2851	Paints & allied products	4724										4724
2860	Organic chemicals	1851			89						587	2533
2870	Agricultural chemicals	1533								974		2507
2890	Miscellaneous chemicals	1024										1024
2900	Petroleum refining									807		807
3000	Rubber & plastic prod.	9715							785		1633	11133
3100	Leather products	902										902
3211	Flat glass	321			345							666
3220	Glassware	288							278	2353		2929
3250	Structural clay products	400			1500					523		2423
3260	Pottery products							79	69			174
3270	Concrete products										624	624
3280	Stone products										200	200
3290	Mineral products				594						305	899
3313	Alloy products			244						244		488
3315	Steel wiredrawing			280							250	530
3316	Cold-rolled steel		37									37
3317	Steel pipe and tubes									100	300	400
3320	Iron and steel foundries			5157						5489	182	10828
3330	Primary nonferrous metals			1400						400		1800
3340	Secondary nonferrous mtls			600						150		750
3350	Nonferrous rolling, etc.	150		723				2239			13	3135
3360	Nonferrous foundries	139		8744		51		1078				10022
3390	Misc. primary metal	103				175					7	285
3410	Metal shipping containers							70			79	149
3420	Hand tools & hardware							2570			105	2781
3430	Heating & plumbing equip.							241	127	709	118	1196
3440	Fabricated struct. metal							6955	900		9208	17065
3450	Screws, etc.		668									668
3460	Forgings & stampings							612				612
3470	Coating and engraving							200				200
3480	Ordnance										265	265
3490	Misc. fabr. metal prod.		1454					3259			4359	9071
3510	Engines and turbines							1533			1503	3036
3520	Farm and garden machinery								199			199
3530	Construction machinery								287		10166	10453
3540	Metalworking machinery							15318			809	16127
3550	Special machinery							1200	79	340	4914	6533
3560	General machinery			84				1600		284	9565	11533
3570	Computer & office equip.		400								1200	1600
3580	Refrig. & service mach.							2480	538	2221	6141	14180
3590	Miscellaneous machinery							14325			5290	19615
3610	Elec. transmission equip.		287								6121	6368
3620	Electrical apparatus		800						65		11595	12460
3630	Household appliances		500								7088	7588
3640	Lighting and wiring		200								13066	13266
3650	Audio & video equip.										3021	3021
3660	Communications equip.		1169						2262		14416	17866
3670	Electronic components	379	69				133	2700	1106		10945	15412



3690	Misc. elect. equip.		50							300	350
3710	Motor vehicles								11460	6578	18032
3720	Aircraft		791							1985	2776
3730	Ship building				293		4587		1227	1800	7907
3743	Railroad equipment						1047			411	1458
3760	Missiles & space vehicles		50							329	359
3790	Misc. trans. equip.									119	119
3812	Detection equipment, etc.									67	67
3820	Meas. & contr. inst.									219	219
3840	Medical instruments									337	337
3860	Photographic equipment							669			669
3870	Watches & clockwork									173	173
3910	Jewelry & plated ware									79	79
3930	Musical instruments									18	18
3940	Toys and sporting goods									1004	1004
3950	Artists' materials		50								50
3960	Costume jewelry & notions									20	20
3990	Misc. manufacturing							2749			2749
4011	Railroads								21	2	23
4200	Motor freight & warehsng.									586	586
4500	Air transportation							59	62088		62147
4810	Telephone communications								2474		2474
4830	Radio & TV broadcasting									149	149
4922	Gas prod. & dist.									1213	1213
4950	Sanitary services								6204		6204
5000	Wholesale trade, durables						77			513	590
5100	Wholesale nondurables		3089								3089
5500	Service stations									535	535
7530	Automotive repair shops							357		2837	3194
7600	Misc. repair services						1592		1702	200	3494
8060	Hospitals						277				277
	Totals	28436	6648	17202	2624	519	233	64344	11323	89098	147239	365566

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-C44-Datos de exposición a cadmio para la industria general basado en JACA

Job category	Concentration in $\mu g/m^3$		
	Geometric mean	Median	Range
Chemical mixer	2.7	5.0	0.1-710.0
Electroplater	0.6	1.0	0.1-29.0
Furnace operator	0.1	0.1	0.1-530.0
Klin/Kettle operator	0.5	0.3	0.1-10.0
Heat treater	2.6	6.5	0.1-100.0
Equipment cleaner	2.0	3.0	0.1-34.5
Metal machining	1.3	2.0	0.1-470.0
Painter	0.4	0.1	0.1-1,700.0
Repair/utility	2.0	3.0	0.1-271.0
Nolder, brazer, solderer	0.3	0.1	0.1-3,400.0

Source: Exhibit 13, JACA, Table 3-10.

TABLA VIII-C45-Distribución de frecuencia de observaciones de exposición ocupacional [en porciento]

Occupation	Range of exposure observations [$\mu g/m^3$]						
	0-5	6-9	10-19	20-29	30-49	50-99	100+
Chemical mixers	51	11	8	6	7	7	9
Electroplaters	86	0	4	11	0	0	0
Fumace operators	91	2	1	1	1	2	1
Klin/Kettle operators	87	7	7	0	0	0	0
Heat treaters	50	0	17	0	17	0	17
Equipment cleaners	83	0	13	0	4	0	0
Metal machine operators	63	4	9	7	7	5	6
Painters	77	2	3	1	3	4	10
Repair/utility workers	57	10	6	10	6	3	9
Welders, brazwers, solderers	88	3	2	1	1	3	2

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA; based on JACA [1].

La Tabla VIII-C45 presenta la distribución de frecuencia estimada de exposiciones para cada una de las categorías ocupacionales.

Los comentarios y evidencia sometidos al expediente en respuesta a la reglamentación propuesta fueron generalmente consistentes con la caracterización de las exposiciones presentadas para la categoría ocupacional. Algunos representantes de industria arguyeron que debido a las circunstancias únicas específicas a su industria era inapropiado incluir a los empleados de su industria en las categorías ocupacionales. En respuesta a estas preocupaciones, las exposiciones de los empleados en la industria de formulación de color seco, la industria de utilidad eléctrica, las industrias del hierro y el acero, y la industria de la construcción están excluidas de las categorías ocupacionales en el análisis revisado y están analizados separadamente.

La evidencia específica a las industrias restantes fue generalmente consistente y confirmó la representatividad de los perfiles preliminares de exposición para las categorías ocupacionales relevantes. Las exposiciones de los empleados son generalmente similares dentro de las ocupaciones a través de toda la industria.

Varios comentaristas enfatizaron que los empleados en ciertas categorías ocupacionales tienen exposiciones potenciales a cadmio en circunstancias específicas que no deben ser omitidas. Por ejemplo, la industria de molino de latón, la industria refinadora de cobre, los fabricantes de cobre y latón, las facilidades de aleación de plata y las operaciones de moldeado de aluminio pueden envolver actividades de maquinado de metal y hornos con exposiciones a cadmio [8, 9, 10, 11, 12].

Los niveles de exposición puede esperarse que varíen entre establecimientos, así como a través de los turnos para las operaciones individuales. La variación e exposiciones y la posibilidad de exposiciones más altas en ciertas actividades fueron incluidas en la distribución de frecuencia de las observaciones de exposición a cadmio para las categorías ocupacionales. El análisis preliminar mostró que de los 83,000 operadores de máquinas de y hornos de metal potencialmente expuestos a cadmio, sobre 16,000 pueden estar expuestos a niveles sobre 20 μg/m3 [7, Tabla VIII-B].

OSHA cree que los perfiles de exposición en el análisis revisado reflejan adecuadamente la extensión de las exposiciones de cadmio en las ocupaciones e incluyen circunstancias identificadas por comentaristas a través de la industria.

Controles adicionales existentes y factibles. Las exposiciones ocupacionales a cadmio pueden ser controladas con un número de tecnologías convencionales que son comúnmente conocidas, fácilmente disponibles y actualmente usadas en muchas industrias. OSHA no especifica que controles deban implantarse. Antes bien, OSHA permite al patrono escoger una combinación de métodos de control más apropiado a las características particulares del lugar de trabajo. La industria también puede diseñar medios adicionales de controlar exitosamente los niveles de exposición.

JACA describió varios controles aplicables para reducir las exposiciones a cadmio [1, p.4-3 et seq.]. Los sistemas de ventilación de educción local pueden ser aplicados a una variedad de fuentes de emisión diseñando campanas para la captura cercana de polvos y emanaciones. Tales sistemas pueden ser altamente efectivos en reducir las exposiciones de los empleados porque los contaminantes potenciales pueden ser capturados en el punto de generación.

Otro tipo básico de control de ingeniería es el recintado de proceso. El recinto puede consistir en paneles o cubiertas selladas para equipo, o puede envolver estrategias más sofisticadas. Por ejemplo, una correa transportadora de tornillo recintada puede ser una alternativa efectiva a transferir material manualmente en algunas operaciones. En adición a los recintos, o en operaciones para las cuales el recinto no es una estrategia aceptable, la separación y aislación del proceso puede proveer una solución efectiva para reducir las exposiciones a cadmio entre los empleados.

Las mejoras en las prácticas de trabajo pueden ayudar significativamente en la reducción de la generación de cadmio aerosuspendido y en asegurar que los empleados no sean expuestos innecesariamente a concentraciones elevadas. Las exposiciones a cadmio para los empleados de mantenimiento pueden ser reducidas mediante la limpieza adicional del equipo y las áreas circundantes antes de las operaciones de mantenimiento y reparación.

Los principios para controlar la exposición ocupacional a cadmio fueron descritos por NIOSH [13, p.11 et seq.] El sistema de medidas de control delineadas por NIOSH provee un enfoque flexible y confiable a los establecimientos en todas las industrias. NIOSH recomienda la selección de una estrategia de control como un primer paso críticamente importante. La aplicación cuidadosa de un sistema de controles usualmente está requerida para controlar adecuadamente las exposiciones a cadmio. Esto incluiría medidas aplicadas a la fuente de riesgo, al ambiente de trabajo en general, en o cerca de los empleados potencialmente expuestos y otras medidas para control de riesgo.

Las medidas específicas listadas por NIOSH que deben ser consideradas incluyen substitución de materiales, modificación o substitución de proceso, selección de equipo para contenimiento, procesado mojado, aislación de la fuente y automatización de las operaciones, ventilación de educción local, prácticas de trabajo para mantener contenimiento y efectividad de control, ventilación de dilución, dispositivos de limpieza de aire de cuarto, orden y limpieza y otras prácticas de trabajo, higiene personal, aislación de los trabajadores en cabinas, equipo de protección personal, compromiso de la gerencia para controlar las exposiciones, sistemas de monitoreo de lugar de trabajo y proceso con reacción, adiestramiento para trabajadores y supervisores, y mantenimiento preventivo de equipo y controles.

Las descripciones de los controles también fueron provistas para el expediente por otros comentaristas [9, 10, 12, 16, y otros]. Hay controles diferentes disponibles para muchas operaciones diversas y generalmente proveen ejemplos de consecución de reducción de exposición de acuerdo a los principios básicos delineados por NIOSH. Los controles con aplicaciones en una amplia variedad de industrias incluyen islas de aire limpio, cajas de guantes, y equipo para manejo, desecho y empacado de materiales.

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento de la norma final de cadmio está considerado económicamente factible en cada una de las industrias afectadas. Esta determinación está basada sobre, y es consistente con la evidencia en el expediente, el criterio establecido por los tribunales en la ley de caso aplicable, y el entendimiento de factibilidad tecnológica desarrollado a través de la política de OSHA (ver, por ejemplo, la declaración de las razones de OSHA hechas en respuesta al Tribunal de Apelaciones de EEUU en relación a la norma final sobre exposición ocupacional a plomo [14]).

OSHA reconoce que en algunas operaciones las exposiciones de los empleados pueden no ser consistentemente controlables a bajo 5 $\mu g/m^3$ sólo con controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Se permite los respiradores para suplementar los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo factibles y son capaces de proveer suficiente protección para todos los empleados según requerido por la norma revisada.

La firma típica en cada una de las industrias consideradas en esta sección deben ser capaces de alcanzar niveles bajo 5 $\mu g/m^3$ para la mayoría de los empleados la mayor parte del tiempo. Según mostrado en la Tabla VIII-C44, las exposiciones de media geométrica en todas ocupaciones son al menos de 3 $\mu ug/m^3$. Más aún, según se muestra en la Tabla VIII-C46, el número total de empleados potencialmente afectados en cada industria es menos de 13% de la fuerza laboral en cada industria. En todas menos cuatro industrias la proporción de los trabajadores afectados fue menos de 8%. El expediente no contenía evidencia que demostrara que algún establecimiento no fuera capaz de alcanzar el PEL para la mayoría de sus empleados.

El cumplimiento con la norma revisada es tecnológicamente factible. La norma de cadmio requiere que se implanten controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la medida. Pueden usarse respiradores para proveer la protección necesaria según requerido por esta norma.

PROSHO

TABLA VII-C46.-Razón de los empleados potencialmente afectados al total de empleados por industria

Industry	Potentially exposed employees (A)	Total industry employees (B)	Ratio of A/B
2200 Textile mill products	411	675,000	0.001
2300 Apparel	201	1,039,800	0.000
2500 Furniture	1,232	483,600	0.003
2600 Paper products	195	693,000	0.000
2700 Printing and publishing	1,600	1,523,600	0.001
2810 Inorganic chemicals	195	137,800	0.001
2820 Plastics and synethetics	870	178,100	0.005
2830 Drugs	50	247,900	0.000
2851 Paints and allied products	4,724	59,100	0.080
2660 Organic chemicals	2,533	153,500	0.017
2870 Agricultural chemiclas	2,507	55,800	0.045
2890 Miscellaneous chemiclas	1,024	98,600	0.010
2900 Petroleum refining	807	161,200	0.005
3000 Rubber and plastic products	11,133	866,000	0.013
3100 Leather products	902	122,500	0.007
3211 Flat glass	666	15,700	0.042
3220 Glassware	2,929	81,800	0.036
3250 Structural clay products	2,423	32,500	0.075
3260 Pottery products	174	36,500	0.005
3270 Concrete products	624	198,200	0.003
3280 Stone products	200	34,000	0.006
3290 Mineral products	899	76,300	0.012
3313 Alloy products	488	14,100	0.035
3315 Steel wiredrawing	500	11,300	0.044
3316 Cold-rolled steel	37	14,900	0.002
3317 Steel pipe and tubes	400	24,200	0.017
3320 Iron and steel foundries	10,808	125,200	0.066
3330 Primary nonferrous metals	1,800	44,800	0.040
3340 Secondary nonferrous metals	750	17,000	0.044
3350 Nonferrous rolling, etc.	3,135	167,600	0.019
3360 Nonferrous foundries	10,022	81,000	0.124
3390 Miscellaneous primary metals	285	25,000	0.011
3410 Metal shipping containers	140	48,700	0.003
3420 Hand tools and hardware	2,781	122,600	0.023
3430 Heating and plumbing equipment	1,186	58,300	0.020
3440 Fabricated structures-metal	17,065	412,000	0.041
3450 Screws, etc	868	90,500	0.010
3460 Forgings and strampings	612	218,600	0.003
3470 Coating and engraving	200	116,600	0.002
3480 Ordnance	265	69,700	0.004
3490 Miscellaneous fabricated metal products	9,071	229,200	0.040
3510 Engines and turbines	3,036	88,900	0.034
3520 Farm and garden machinery	199	97,600	0.002
3530 Construction machinery	10,453	212,400	0.049

NOSH

Cont. TABLA VII-C46.-Razón de los empleados potencialmente afectados al total de empleados por industria

Industry	Potentially exposed employees (A)	Total industry employees (B)	Radio of A/B
3540 Metalworking machinery	16,127	308,600	0.052
3550 Special machinery	6,533	146,800	0.045
3560 General machinery	11,633	238,700	0.049
3570 Computer and office equipment	1,600	414,500	0.004
3580 Refrigeration and service machinery	14,180	166,700	0.085
3590 Miscellaneous machinery	19,615	297,900	0.066
3610 Electrical transmission equipment	6,388	91,300	0.070
3620 Electrical apparatus	12,460	159,500	0.078
3630 Household appliances	7,586	121,800	0.062
3640 Lighting and wiring	13,266	177,100	0.075
3650 Audio and video equipment	3,021	80,100	0.038
3660 Communications equipment	17,886	246,200	0.073
3670 Electronic components	15,412	542,900	0.028
3690 Miscellaneous electrical equipment	350	164,400	0.002
3710 Motor vehicles	18,032	807,400	0.022
3720 Aircraft	2,776	641,500	0.004
3730 Ship building	7,907	174,600	0.045
3743 Railroad equipment	1,458	30,600	0.048
3760 Missiles and space vehicles	359	165,200	0.002
3790 Miscellaneous transmission equipment	119	40,900	0.003
3812 Detection equipment, etc	67	257,100	0.000
3820 Measurement and construction instrument	216	305,500	0.001
3840 Medical instruments	337	254,200	0.001
3860 Photografic equipment	669	100,000	0.007
3870 Watches and clockwork	173	9,900	0.017
3910 Jewelry and plated ware	79	52,900	0.001
3930 Musical instruments	16	12,100	0.001
3940 Toys and sporting goods	1,004	105,500	0.010
3950 Artist's materiales	50	32,100	0.002
3960 Costume jewelry and notions	29	31,600	0.001
3990 Miscellaneous manufacturing	2,749	136,800	0.020
4011 Railroads	23	230,500	0.000
4200 Motor freight and warehousing	586	1,667,000	0.000
4500 Air transportation	52,147	750,900	0.069
4810 Telephone communications	2,474	887,800	0.003
4830 Radio and TV broadcasting	149	231,200	0.001
4920 Gas production and distribution	1,213	165,300	0.007
4950 Sanitary services	5,204	130,300	0.040
5000 Wholesale trade, durbales	690	3,493,000	0.000
5100 Wholesal nondurables	3,080	2,572,000	0.001
5500 Services stations	538	2,054,000	0.000
7530 Automotive repair shops	3,194	526,400	0.006
7600 Miscellaneous repair services	3,494	382,800	0.009
8060 Hospitals	277	3,676,100	0.000
Totals	365,566	32,342,400	0.011

Source: Table VIII-C43 and "Employment and Earnings," Bureau of Labor Statistics, November 1991.

NOSH

Varios comentaristas sometieron al expediente preocupación sobre la factibilidad tecnológica de la norma. Con frecuencia la preocupación de sobre el error de que OSHA ha asumido que el PEL pudiera alcanzarse mediante controles de ingeniería en todas las operaciones, en todas las circunstancias. La norma revisada requiere que los controles sean implantados a la extensión factible, pero no está basada sobre la asumción de que el PEL sea alcanzado mediante controles de ingeniería en todas las operaciones.

Basado en la evidencia y los comentarios en el expediente, OSHA concluyó que el uso de respirador probablemente sería necesario en algunas situaciones. Estas pueden ocurrir en la producción en la producción de aleaciones de cadmio, en procesos que usan materiales pulverulentos que contienen cadmio, y en actividades que producen emanaciones de substancias que contienen cadmio.

Costos de cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento para los establecimientos afectados por la norma revisada de camio incluye los costos por controles de ingeniería, protección respiratoria, ropa protectora, monitoreo de exposición, vigilancia médica, facilidades de higiene,información y adiestramiento, y archivo de expedientes. Los costos para cada uno de estos elementos están estimados por la industria.

Al evaluar los costos de cumplimiento para cada industria, OSHA consideró el número de empleados potencialmente expuestos en cada industria, las respectivas ocupaciones representadas, y la naturaleza de las exposiciones en la industria. La extensión y el grado de exposición entre los empleados afectados estuvo determinado basado en información en el expediente para industrias específicas.

En respuesta a las preocupaciones de varios comentaristas, el análisis revisado presenta costos estimados de cumplimiento para cada industria afectada. Las variaciones en costos de cumplimiento se debieron principalmente a los números de empleados afectados y a la mezcla de ocupaciones representadas.

Los controles de ingeniería están disponibles para reducir la mayoría de las exposiciones en las ocupaciones afectadas. En algunas aplicaciones, los patronos pueden ser capaces de eliminar la exposición a cadmio mediante la substitución de productos. Tales alternativas pueden ser factibles para algunos usos de pigmentos de cadmio, estabilizadores de cadmio, revestimientos de cadmio y aleaciones de cadmio [1, 17, 18]. Las prácticas de trabajo mejoradas pueden reducir significativamente las exposiciones evitando la generación o inhalación innecesarias de cadmio aerosuspendido y aumentando la conciencia de riesgos potenciales. La ventilación de dilución general y la ventilación de e educción local son medios efectivos de reducir las exposiciones y son adaptables a una gran variedad de circunstancias.

La instalación de un nuevo sistema de ventilación tendría un costo capital estimado de $80,000 y un costo de operación anual de $8,000. Los controles tales como recintos y cajas de guantes pueden tener un costo capital estimado de alrededor de $9,000. Algunos establecimientos también

pueden instalar otros controles factibles en vez de aquellos especificados dependiendo de las circunstancias envueltas. Los costos estimados de cumplimientose esperaría que fueran similares. [1, 16].

Las exposiciones para la mayoría de los mezcladores de químicos pueden ser controladas con sistemas de ventilación de educción local. Tales sistemas serían aplicables a alrededor del 75% de las situaciones en las cuales la exposición necesita ser reducida [19]. Nuevos controles serían necesarios para reducir las exposiciones en un estimado de 40% del número total de mezcladores de químicos, y en promedio sería suficiente un control por cada 10 empleados [6, p. V-13]. Se requeriría controles de ingeniería adicionales para los empleados con exposiciones bajo el nivel de acción, en operaciones para las cuales los controles de ingeniería no sean factibles, o en operaciones para las cuales los controles de ingeniería factibles ya hayan sido implantados. Después de la implantación de los controles adicionales factibles, las exposiciones para un 30% estimado de los mezcladores químicos puede exceder al nivel de acción, y 20% excedería al PEL. Para estos últimos empleados se requeriría respiradores.

El número de controles de ingeniería requeridos para los mezcladores de químicos en cada industria fue calculado como N*0.40/10, donde N es el número de mezcladores de químicos potencialmente expuestos en la industria. El costo anualizado de los cotnroles de ingeniería para los mezcladores de químicos en cada industria sería (N*0.040/10)*$21,020.

Las exposiciones de los electrogalvanizadores pueden ser reducidas con sistemas de ventilación y el uso de cajas de guantes. Las facilidades de electrogalvanizado están generalmente provistas de sistemas de ventilación galvanizado, pero algunos pueden requerir nuevas y mejoradas cajas de guantes para mejor controlar la exposición. Una caja de guantes tendría un costo capital anualizado de $9,000, un costo anualizado total de alrededor de $1,465, y sería suficiente para alrededor de 10 empleados afectados en promedio. Los datos de exposición indican que la protección adicional sería necesaria para alrededor de 20% de los electrogalvanizadores. Los costos anualizados de los controles de ingeniería para electroglavanizadores en cada industria sería así (N*0.20/10)*$1,465, donde N representa el número de electrogalvanizadores en cada industria. Después de la implantación de los controles factibles, un estimado de 10% de los electrogalvanizadores pueden tener exposiciones sobre el nivel de acción. Cinco por ciento puede tener exposiciones sobre el PEL y se requeriría que usaran respiradores.

Los controles de ingeniería factibles para operadores de horno incluyen sistemas de ventilación de educción local y recintos de hornos. Se espera que las operaciones de horno ya utilicen sistemas de ventilación factibles. El uso de recintos o cubiertas de hornos adicionales puede ser factible para reducir las exposiciones en alrededor de 30% de los operadores de horno.

(El porciento de empleados y establecimientos que requieren controles adicionales es mayor que el indicado por el porcentaje equivalente a tiempo completo de empleados expuestos sobre el PEL porque los controles pueden estar requeridos no empece la intermitencia de la exposición.) Cada control reduciría las exposiciones en alrededor de 10 empleados en promedio. Los costos

anualizados de los controles de ingeniería para operadores de horno en cada industria serían (N*0.30/10)*$1,465.

Las exposiciones para operadores de horno generalmente deberían estar bajo el nivel de acción después de la implantación de controles factibles. Sin embargo, algunas operaciones de horno pueden envolver fundiciones que contengan un porcentaje significativo de cadmio. Como resultado, los empleados pueden estar expuestos a concentraciones en exceso del PEL [10]. OSHA estima que después de la implantación de controles adicionales, hasta 15% de los operadores de horno afectados tendrían exposiciones sobre el nivel de acción. Alrededor de 10% de los empleados también pueden tener exposiciones sobre el PEL y se les requeriría usar respiradores.

Los operadores de hornos y calderetas afectados por la norma revisada por la norma revisada necesitarían estar protegidos con controles factibles que pueden incluir sistemas de ventilación de educción local y recintos. Esta serie de controles adicionales necesitaría ser provista para alrededor de 30% de estos empleados, con una serie de controles suficientes para 10 empleados en promedio. (El porciento de empleados y establecimientos que requieren controles adicionales es mayor que el indicado por el porcentaje equivalente a tiempo completo de los empleados expuestos sobre el PEL porque puede requerirse controles no empece la intermitencia de la exposición.) El costo capital para la combinación de controles sería $89,000, y los costos anuales serían $8,000. Los costos anualizados para cada industria sería (N*0.30/10)*$22,485. Las exposiciones resultantes deberían estar bajo el nivel de acción para casi todos los empleados. Alrededor de 5% de los operadores de hornos y calderetas pueden afrontar circunstancias única o trabajo con concentraciones relativamente altas de cadmio; las exposiciones para estos empleados pueden exceder ambos al nivle de acción y al PEL.

Las exposiciones para los tratadores de calor pueden no ser reducibles con controles adicionales factibles. OSHA estima que alrededor de 70% de los empleados afectados estarían expuestos sobre el nivel de acción, y alrededor de 50% de los empleados afectados requerirían el uso de respriadores.

Los limpiadores de equipo pueden tener exposiciones para las cuales los controles de ingeniería con frecuencia no son factibles. Se estima que alrededor de 50% de los empleados afectados estarían expuestos sobre el nivel de acción; aproximadamente 20% de los empleados también puede requerirseles que usen protección respiratoria.

Los controles de ingeniería adicionales factibles consistentes en nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción local pueden reducir las exposiciones asociadas con maquinado de metal. Tales controles serían aplicables en alrededor de 60% de las situaciones en las cuales las exposiciones necesitaran ser reducidas [19]. Controles adicionales serían necesarios para alrededor de 30% del número total de maquinistas de metal potencialmente expuestos. Los controles deben ser suficientes para un promedio de diez empleados cada uno. El costo anualizado sería (N*0.030/10)*21,020. Las exposiciones resultantes deberían estar bajo el nivel de acción para

85% de los empleados afectados. Aproximadamente 15% de los empleados pueden estar dedicados a actividades de maquinado de metal que envuelvan concentraciones elevadas de cadmio y producen exposiciones que pueden requerir el uso de protección respiratoria.

Los pintores afectados por la norma revisada se espera que ya estén protegidos por controles de ingeniería factibles debidos a la presencia de otras substancias peligrosas. La mayoría de los pintores con exposición significativa también ya estarían provistos de protección respiratoria. OSHA estima que alrededor de 30% de los pintores afectados estarían expuestos sobre el nivel de acción. El cumplimiento con la norma de cadmio puede requerir uso de respirador adicional para alrededor de 10% de los empleados afectados.

Las exposiciones para los trabajadores de reparaciones y trabajadores de utilidades pueden no ser sometibles a controles de ingeniería adicionales en la mayoría de las situaciones. Sin embargo algunas actividades conducidas rutinariamente y contínuamente en una localización pueden ser controladas con sistemas de ventilación de educción local. Pueden ser necesarios nuevos o mejorados sistemas de ventilación para un estimado de 5% de los empleados afectados con exposiciones bajo el nivel de acción, en operaciones para los cuales los controles de ingeniería no sean factibles o ya estén implantados. Los controles de ingeniería tendrían un costo capital estimado de $80,000 y un costo anual de $8,000. El costo anualizado de los controles de ingeniería para estos empleados sería (N*0.05/10)*$21,020.

Los empleados dedicados a operaciones de reparación y utilidades estarían expuestos a cadmio por un promedio de una quinta parte de los días de trabajo [7, p. 4096, Tabla VIII-D], y las exposiciones para la mayoría de los empleados estaría bajo el nivel de acción. En adición, la intermitencia y los niveles relativamente bajos de exposición pueden eximir a muchos empleados de la vigilancia médica y otras disposiciones. Después de la implantación de los controles factibles, y con los ajustes necesarios para reflejar la naturaleza de las exposiciones, se estima que 20% de los empleados afectados estarían considerados expuestos sobre el nivel de acción, y el uso adicional de respiradores puede estar requerido para alrededor de 7% de los empleados afectados.

Para soldadores, broncesoldadores, y soldadores de soldeo, las exposiciones están generalmente bajo el nivel de acción, pero puede ocurrir exposición sobre el PEL si los materiales envueltos contienen concentraciones significativas de cadmio. Algunos patronos pueden elegir substituir materiales que no contengan cadmio, y algunos empleados pueden estar ya adecuadamente protegidos. La implantación de controles de ingeniería adicionales, más allá de los que estén en uso, no se espera que sean factibles. Se estima que 10% de los empleados afectados pueden tener exposiciones sobre el nivel de acción. A estos empleados también se les requiere usar protección respiratoria para evitar exposiciones potenciales sobre el PEL.

El costo estimado de protección respiratoria adicional en cada industria estuvo basado en el número estimado y el porciento de empleados en cada ocupación para los cuales se requiera respiradores. El proveer protección respiratoria se estima que cueste alrededor de $300 por empleado por año [20, Anejo III].

La norma revisada también requeriría que se proveyera ropa protectora para los empleado expuestos sobre el PEL. El costo estimado de esta ropa sera unos $104 por empleado anualmente. El costo anual total estimado para cada industria fue calculado multiplicando el costo anual de unidad por el número total de los empleados expuestos sobre el PEL en cada industria.

El monitoreo de exposición estaría requerido al menos dos veces al año para cada turno de cada categoría de trabajo. En promedio, cada muestra de monitoreo de exposición sería representativa de un estimado de 10 empleados [1, p.6-23]. Se asume que el monitoreo representativo sería conducido semi-anualmente para todos los empleados expuestos sobre el nivel de acción.

El costo de monitoreo de exposición envuelve la recolección y análisis de las muestras. El costo estimado de analizar las muestras es $40 por muestra, y el costo de recolección sería aproximadamente $200 por muestra [1, p.6-23].

El cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica de la norma revisada requeriría que se proveyera exámenes médicos cada dos años y se proveyera monitoreo biológico anualmente para los empleados que cualifiquen. Puede requerirse exámenes y pruebas más frecuentes para algunos empleados.

JACA halló que los empleados en las ocupaciones generalmente estaban provistos de exámenes médicos anuales [1, p. 6-26], y la evidencia en el expediente no contradice esta conclusión. Puede que sea necesario exámenes médicos adicionales para los empleados en algunas industrias no manufactureras.

Para establecimientos en industrias con un código SIC de 50 o más alto, los costos de cumplimiento estimados incluyen el costo de los exámenes médicos bienales para empleados expuestos sobre el nivel de acción. El costo estimado de los exámenes es $250 cada uno, y el número estimado de exámenes bienales requeridos es aumentado en 5%. Este aumento general refleja una combinación de factores tales como exámenes más frecuentes para algunos empleados según necesario, vigilancia médica para algunos empleados previamente expuestos, y la exclusión de vigilancia médica para algunos empleados previamente expuestos. El costo total anual de los exámenes médicos para estas industrias es así calculado como M*$250*0.5*1.05, donde M es el número de empleados expuestos sobre el nivel de acción.

Generalmente no se provee monitoreo biológico para los empleados afectados. Los costos de las pruebas requeridas para cadmio en orina y cadmio en sangre sería alrededor de $60 cada uno [1, p. 6-27], y el costo de una prueba para B2-microglobulina en orina sería alrededor de $80 [21, p. 4]. En adición, el costo promedio estimado de recolección sería alrededor de $5 por cada muestra. Así, una serie de pruebas de monitoreo biológico costaría un estimado de $215.

El número total de cada una de estas pruebas que sería requerido anualmente en cada industria está estimado en 1.05 veces el número de empleados expuestos sobre el nivel de acción. Esta cifra incluiría pruebas más frecuentes para algunos empleados según requerido por la norma revisada,

las pruebas para los empleados previamente expuestos según necesario, y las exclusiones de vigilancia médica para los empleados intermitentemente expuestos.

No se espera que las disposiciones para remoción médica afecten a muchos empleados. Sin embargo, puede ser posible para algunos empleados cumplir con los criterios para la remoción mandatoria, o para ser removidos sobre las bases de una determinación médica. En promedio, se estima que 0.1% de los empleados expuestos sobre sobre el nivel de acción puede ser removido cada año. El número de los empleados removidos deben ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos para proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos a los patronos incluiría el pago de los subsidios de salario para los empleados removidos y reclutar y adiestrar a nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido se estima en $ 5,000.

La norma revisada requiere a los patronos a proveer cuartos de cambioy duchas para los empleados expuestos sobre el PEL. Basado en un estimado de la industria, el costo capital de instalar las facilidades requeridas sería un estimado de $35,000 por establecimiento afectado [16, Tabla A6-4]. Esta cantidad sería anualizada en $5,700 por año, y las facilidades deben ser suficientes para 20 empleados. Los costos anuales estimados asociados con la provisión de duchas sería aproximadamente $900 por empleado [20, Anejo III]. Así, el costo anualizado de proveer facilidades de higiene para 20 empleados se estima en $23,700.

Los requisitos en relación a información, adiestramiento y archivo de expedientes envolverían costos de cumplimiento adicionales para los patrons afectados. Estos pueden incluir costos para establecer áreas reglamentadas, notificar a los empleados de los resultados de monitoreo y preparar y actualizar los programas de cumplimiento escritos. Los costos incrementales impuestos por la norma revisada deben ser relativamente pequeños, ya que el cumplimiento puede ser alcanzado expandiendo los programas y esfuerzos existentes en algunas o todas estas áreas. Un promedio estimado de $100 anualmente por empleado expuesto sobre el nivel de acción debe proveer suficientes recursos para alcanzar cumplimiento con los elementos relevantes de la norma.

La Tabla VIII-C47 resume el desglose de las exposiciones de los empleados en cada industria después de la implantación de los controles de ingeniería factibles. De los 365,566 empleados potencialmente expuestos en cestas industrias, un estimado de 57,374 estaría expuestos sobre el nivel de acción, y se estima que 39,517 empleados sobre el PEL y requiere protección respiratoria.

La Tabla VIII-C48 presenta los costos estimados de cumplimiento para cada industria y cada disposición. El costo anualizado estimado total de cumplimiento para las industrias es alrededor de $160 millones. Casi la mitad de los costos de cumplimiento son atribuibles a los controles de ingeniería ($75 millones); la mayoría de los restantes costos están asociados a facilidades de higiene/ropas protectoras ($51 millones), vigilancia médica ($14 millones), y protección respiratoria (12 millones). Los costos de cumplimiento están dispersos sobre un gran número de industrias. Cuatro industrias tendrían costos anualizados sobre $10 millones: productos de goma y plástico, maquinaria de trabajar metal, manufactura de maquinaria miscelánea y transporte de aire.

Factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Basado en la evidencia en el expediente, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma final de cadmio es económicamente factible en cada una de las industrias afectadas. Para las industrias consideradas en esta sección la norma generalmente afecta a una pequeña parte de la fuerza de trabajo y a un número limitado de actividades. Según se muestra en la Tabla VIII-C49, los costos de cumplimiento representan menos de 1% de las rentas de los establecimientos afectados para cada una de las industrias afectadas, y menos de 0.06% de las rentas de los establecimientos afectados a través de las industrias afectadas.

PROSHO

TABLA VIII-C47.-Exposición de los empleados después de la implantación de los controles de ingeniería

Industry	Potentially exposed employees	Employees exposed above action leven	Employees requiring respirators
2200 Textile mill products	411	87	35
2300 Apparel	201	60	40
2500 Furniture	1,232	278	123
2600 Paper products	195	59	39
2700 Printing and publishing	1,600	490	307
2810 Inorganic chemicals	195	30	20
2820 Plastics and synthetics	870	261	174
2830 Drugs	50	15	10
2851 Paints and allied products	4,724	1,417	945
2860 Organic chemicals	2,533	621	435
2870 Agricultural chemicals	2,507	655	375
2890 Miscellaneous chemicals	1,024	307	205
2900 Petroleum refining	807	161	56
3000 Rubber and plastic products	11,133	3,013	1,985
3100 Leather products	902	271	180
3211 Flat glass	666	114	81
3220 Glassware	2,929	643	252
3250 Structural clay products	2,423	300	192
3260 Pottery products	174	40	21
3270 Concrete products	624	62	62
3280 Stone products	200	20	20
3290 Mineral products	899	60	60
3313 Alloy products	488	85	41
3315 Steel wiredrawing	500	63	50
3316 Cold-rolled steel	37	4	2
3317 Steel pipe and tubes	400	50	37
3320 Iron and steel foundries	10,808	1,886	917
3330 Primary nonferrous metals	1,800	290	168
3340 Secondary nonferrous metals	750	120	71
3350 Nonferrous rolling, etc	3,135	492	440

Cont. TABLA VIII-C47.-Exposición de los empleados después de la implantación de los controles de ingeniería factibles

Industry	Potentially exposed employees	Employees exposed above action leven	Employees requiring respirators
3360 Nonferroous foundries	10,022	1,552	1,090
3390 Miscellaneous primary metal	285	154	109
3410 Metal shipping containers	140	18	18
3420 Hand tools and hardware	2,781	412	412
3430 Heating and plumbing equipment	1,186	226	110
3440 Fabricated structural metal	17,065	2,235	2,054
3450 Screws, etc	868	87	43
3460 Forgings and stampings	612	92	92
3470 Coating and engraving	200	30	30
3480 Ordnance	265	27	27
3490 Miscellaneous fabricated metal products	9,071	1,070	997
3510 Engines and turbines	3,036	380	380
3520 Farm and garden machinery	199	60	20
3530 Construction machinery	10,453	1,103	1,045
3540 Metalworking machinery	16,127	2,379	2,379
3550 Special machinery	6,533	763	703
3560 General machinery	11,633	1,277	1,247
3570 Computer and office equipment	1,600	160	140
3580 Refrigeration and sevice machinery	14,180	1,832	1,475
3590 Miscellaneous machinery	19,615	2,678	2,678
3610 Electrical transmission equipment	6,388	639	625
3620 Electrical apparatus	12,460	1,259	1,206
3630 Household appliances	7,586	759	734
3640 Lighting and wiring	13,266	1,327	1,317
3650 Audio and video equipment	3,021	302	302
3660 Communications equipment	17,886	2,245	1,729
3670 Electronic components	15,412	2,044	1,724
3690 Miscellaneous electrical equipment	350	35	33
3710 Motor vehicles	18,032	2,949	1,459

Cont. TABLA VIII-C47.-Exposición de los empleados después de la implantación de los controles de ingeniería factibles

Industry	Potentially exposed employees	Employees exposed above action level	Employees requiring respirators
3720 Aircraft	2,776	278	238
3730 Ship building	7,907	1,319	1,100
3743 Railroad equipment	1,458	198	198
3760 Missiles and space vehicles	359	36	34
3790 Miscellaneous transportation equipment	119	12	12
3812 Detection equipment, etc	67	7	7
3820 Measurement and contractor instruments	216	22	22
3840 Medical instruments	337	34	34
3860 Photographic equipment	669	201	67
3870 Watches and clockwork	173	17	17
3910 Jewelry and plated ware	79	8	8
3930 Musical instruments	16	2	2
3940 Toys and sporting goods	1,004	100	100
3950 Artists'materials	50	15	10
3960 Costume jewelry and notions	29	3	3
3990 Miscellaneoous manufacturing	2,749	825	275
4011 Railroads	23	4	2
4200Motor freight and warehousing	586	59	59
4500 Air transportation	52,147	10,438	3,653
4810 Telephone communications	2,474	495	173
4830 Radio and TV broadcasting	149	15	15
4920 Gas production and distribution	1,213	121	121
4950 Sanitary services	5,204	1,041	364
5000 Wholesale trade, durables	690	73	73
5100 Wholesale nondurables	3,080	924	616
5500 Service stations	538	54	54
7530 Automotive repair shops	3,194	391	319
7600 Miscellaneous repair sevices	3,494	599	378
8060 Hospitals	277	42	42
Totals	365,566	57,374	39,517

Source: Office Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-C48.-Costos anuales estimados de cumplimiento por industria y por disposición.

Industry	Engineering controls	Respiratory protection	Protective clothing	Exposure monitoring	Medical surveillance	Hygiene facilities	Information, training, and recordkeeping	Total
2200 Textile mill products.....	78	10	4	4	20	41	9	166
2300 Apparel.....	169	12	4	3	14	48	6	256
2500 Furniture.....	0	37	13	13	64	146	28	301
2600 Paper products.....	164	12	4	3	13	46	6	248
2700 Printing and publishing.....	1,188	92	32	24	113	364	49	1,861
2810 Inorganic chemicals.....	0	6	2	1	7	23	3	42
2820 Plastics and synthetics.....	731	52	18	13	60	206	26	1,107
2830 Drugs.....	42	3	1	1	3	12	2	64
2851 Paints and allid products.....	3,972	283	98	68	327	1,120	142	6,010
2860 Organic chemicals.....	1,622	131	45	30	143	516	62	2,549
2870 Agricultural chemicals.....	1,391	112	39	31	151	444	65	2,235
2890 Miscellaneous chemiclas.....	861	61	21	15	71	243	31	1,303
2900 Petroleum refining.....	85	17	6	8	37	67	16	236
3000 Rubber and plastic products.	7,328	595	206	145	695	2,352	301	11,623
3100 Leather products.....	758	54	19	13	62	214	27	1,148
3211 Flat glass.....	503	24	8	5	26	97	11	675
3220 Glassware.....	498	76	26	31	148	299	64	1,142
3220 Structural clay products.....	1,403	57	20	14	69	227	30	1,821
3250 Pottery products.....	50	6	2	2	9	25	4	99
3270 Concrete products.....	0	19	6	3	14	74	6	123
3280 Stone products.....	0	6	2	1	5	24	2	39
3290 Mineral products.....	401	18	6	3	14	71	6	519
3313 Alloy products.....	36	12	4	4	20	49	9	135
3315 Steel wiredrawing.....	11	15	5	3	14	59	6	114
3316 Coldrolled steel.....	1	1	0	0	1	2	0	5
3317 steel pipe and tubes.....	11	11	4	2	12	44	5	88
3320 Iron and steel foundries.....	801	275	95	91	435	1,086	189	2,972
3330 Primary nonferrous metals.	104	50	17	14	67	199	29	480
3340 Secondary nonferrous metals	42	21	7	6	28	84	12	200
3350 Nonferrous rolling etc.....	1,570	132	46	24	114	522	49	2,457
3360 Nonferrous foundies.....	1,181	327	113	75	358	1,292	155	3,502
3390 Miscellaneous primary metal	87	33	11	7	36	129	15	318

Cont. TABLA VIII-C48.-Costos anuales estimados de cumplimiento por industria y por disposición.

Industry	Engineering controls	Respiratory protection	Protective clothing	Exposure monitoring	Medical surveillance	Hygiene facilities	Information, training, and recordkeeping	Total
3410 Metal shipping containders..	44	5	2	1	4	21	2	79
3420 Hand tools and hardware.....	1,687	124	43	20	95	488	41	2,498
3430 Heating and plumbing equip.	226	33	11	11	52	130	23	466
3440 Fabricated structure metal...	4,386	616	214	107	516	2,434	223	8,498
3450 Screws, etc.....	25	13	5	4	20	51	9	127
3460 Forgings and stampings.....	386	28	10	4	21	109	9	567
3470 Coating and engraving.....	126	9	3	1	7	36	3	185
3480 Ordnance.....	0	8	3	1	6	31	3	52
3490 Miscellaneous frabricated metal products.....	2,097	299	104	51	247	1,182	107	4,087
3510 Engines and turbines.....	967	114	40	18	88	451	38	1,715
3520 Farm and garden machinery.	0	6	2	3	14	24	6	54
3530 Construction machinery.....	0	314	109	53	254	1,239	110	2,079
3540 Metalworking machinery.....	9,660	714	247	114	549	2,819	238	14,340
3550 Special machinery.....	792	211	73	37	176	833	76	2,199
3560 General machinery.....	1,159	374	130	61	295	1,478	128	3,625
3570 Computer and office equip..	12	42	15	8	37	166	16	295
3580 Refrigeration and service machinery.....	1,797	443	153	88	423	1,748	183	4,835
3590 Miscellaneous machinery....	9,033	803	278	129	616	3,173	268	14,302
3610 Electrical transmission equip	8	188	65	31	147	741	64	1,244
3620 Electrical apparatus.....	23	362	125	60	291	1,429	126	2,417
3630 Household appliances.....	15	220	76	36	175	869	76	1,468
3640 Lighting and wiring.....	6	395	137	64	306	1,560	133	2,600
3650 Audio and video equip.....	0	91	31	15	70	358	30	594
3660 Communications equip.....	35	519	180	108	518	2,049	225	3,633
3670 Electronic components.....	2,018	517	179	98	472	2,043	204	5,531
3690 Miscellaneoous electrical equipment.....	1	10	3	2	8	39	4	66
3710 Motor vehicles.....	1,204	438	152	142	681	1,729	295	4,640
3720 Aircraft.....	23	71	25	13	64	282	28	507
3730 Shipbuilding.....	3,022	330	114	63	304	1,304	132	5,270
3743 Railrodad equipment.....	660	59	21	10	46	235	20	1,050
3760 Missiles and space vehicles..	1	10	4	2	8	41	4	69

Cont. TABLA VIII-C48.-Costos anuales estimados de cumplimiento por industria y por disposición.

Industry	Engineering controls	Respiratory protection	Protective clothing	Exposure monitoring	Medical surveillance	Hygiene facilities	Information, training, and recordkeeping	Total
3790 Miscellaneous transmission equipment.....	0	4	1	1	3	14	1	23
3812 Detection equipment, ect.....	0	2	1	0	2	8	1	13
3820 Mesarement and construction instruments.....	0	6	2	1	5	26	2	43
3840 Medical instruments.....	0	10	4	2	8	40	3	66
3860 Photograpic equipment.....	0	20	7	10	46	79	20	182
3870 Watches and clockwork.....	0	5	2	1	4	21	2	34
3910 Jewelry and plated ware.....	0	2	1	0	2	9	1	16
3930 Musical instruments.....	0	0	0	0	0	2	0	3
3940 Toys and sporting goods.....	0	30	10	5	23	119	10	198
3950 Artists' materials.....	42	3	1	1	9	12	2	64
3960 Costume jewelry and notions	0	1	0	0	1	9	0	6
3990 Miscellaneous manufact.....	0	82	29	40	190	326	82	749
4011 Railroads.....	2	1	0	0	1	2	0	7
4200 Motor freight and warehousing.....	0	18	6	3	14	69	6	115
4500 Air transportation.....	5,471	1,086	380	501	2,409	4,329	1,044	15,229
4810 Telephone communications..	260	52	18	24	114	205	49	723
4830 Radio and TV broadcasting	0	4	2	1	3	18	1	29
4920 Gas product and distribution	0	36	13	6	28	144	12	239
4950 Sanitari servicess.....	547	109	38	50	240	432	104	1,520
5000 Wholesale trade, durables..	49	22	8	3	26	86	7	201
5100 Wholesale nondurables.....	2,590	185	64	44	334	730	92	4,040
5500 Service stations.....	0	16	6	3	19	64	5	113
7530 Automotive reparir shop....	0	96	33	19	141	378	39	707
7600 Miscellaneous repair services.....	1,183	113	39	29	217	448	60	2,089
8060 Hospitals.....	175	12	4	2	15	49	4	262
Totals.....	74,820	11,855	4,110	2,754	13,512	46,827	5,737	159,616

Note: This table does not include costs for industry sectors covered separately elsewhere in this analysis.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-C49.-Costos de cumplimiento por empleado como porciento de las rentas y ganacias por industria

Industry	Annual compliance cost ($thoousands)	Number of affected employees	Average annual cost of compliance per employee ($)	Annual revenues ($millions)	Compliance cost as a percent of revenues	Annual pre-tax profits ($millions)	Compliance cost as a percent of profits
2200 Textile mill products	166	411	404	246	0.0675	12	1.3507
2300 Apparel	256	201	1,272	74	0.3477	4	6.4700
2500 Furniture	301	1,232	244	629	0.0478	31	0.9567
2600 Paper products	248	195	1,272	222	0.1118	11	2.1825
2700 Printing and publishing	1,861	1,600	1,163	945	0.1970	58	3.2167
2810 Inorganic chemiclas	42	195	217	205	0.0206	15	0.2750
2820 Plastics and synthetics	1,107	870	1,272	1,481	0.0747	70	1.5733
2830 Drugs	64	50	1,272	59	0.1070	2	2.8540
2851 Paints & allied products	6,010	4,724	1,272	6,549	0.0917	287	2.0974
2860 Organic chemicals	2,549	2,533	1,006	6,534	0.0390	384	0.6639
2870 Agricultural chemicals	2,235	2,507	891	4,640	0.0481	197	1.1332
2890 Miscellaneous chemiclas	1,303	1,024	1,272	1,156	0.1126	64	2.0489
2900 Petroleum refining	236	807	292	4,316	0.0054	183	0.1284
3000 Rubber & plastic prod	11,623	11,133	1,044	7,591	0.1531	427	2.7218
3100 Leather products	1,148	902	1,272	435	0.2636	24	4.6870
3211 Flat glass	675	666	1,014	630	0.1070	39	1.7131
3220 Glassware	1,142	2,929	390	1,897	0.0602	114	1.0035
3250 Structural clay products	1,821	2,423	752	1,362	0.1337	75	2.4317
3260 Pottery products	99	174	569	75	0.1328	5	1.8973
3270 Concrete products	123	624	197	471	0.0260	21	0.5797
3280 Stone products	39	200	197	33	0.1192	2	2.0301
3290 Mineral products	519	899	577	751	0.0691	53	0.9873
3313 Alloy products	135	488	276	264	0.0510	10	1.3179
3315 Steel wiredrawing	114	500	228	1,095	0.0104	42	0.2690
3316 Cold-rolled steel	5	37	147	94	0.0057	4	0.1398
3317 Steel pipe and tubes	88	400	221	473	0.0186	11	0.8298
3320 Iron and steel foundries	2,972	10,808	275	6,360	0.0467	286	1.0384
3330 Primary nonferrous metals	480	1,800	267	3,963	0.0121	218	0.2203
3340 Secondary nonferrous mtls	200	750	266	1,759	0.0113	77	0.2593
3350 Nonferroous rolling, etc	2,457	3,135	784	4,720	0.0520	207	1.1895
3360 Nonferroous foundries	3,502	10,022	349	5,655	0.0619	240	1.4570
3390 Miscellaneous primary metal	318	285	1,115	246	0.1289	12	2.5799
3410 Metal shipping containers	79	140	561	218	0.0360	14	0.5445
3420 Hand tools & hardware	2,498	2,781	898	2,024	0.1233	154	1.6183

Cont. TABLA VIII-C49.-Costos de cumplimiento por empleado como porciento de lasrentas y ganacias por industria

Industry	Annual compliance cost ($thoousands)	Number of affected employees	Average annual cost of compliance per employee ($)	Annual revenues ($millions)	Compliance cost as a percent of revenues	Annual pre-tax profits ($millions)	Compliance cost as a percent of profits
3430 Heating & plumbing equiment	486	1,186	410	722	0.0672	32	1.5382
3440 Frabicated structural metal	8,496	17,065	498	11,061	0.0768	567	1.4988
3450 Screws, etc	127	868	147	502	0.0253	24	0.5333
3460 Forgings & stampings	567	612	926	518	0.1094	28	2.0354
3470 Coating and engraving	185	200	926	95	0.1953	7	2.7419
3480 Ordnance	52	265	197	167	0.0311	18	0.2830
3490 Miscellaneous frabr. metal prod	4,087	9,071	451	6,685	0.0611	368	1.1116
3510 Engines and turbines	1,715	3,036	565	3,469	0.0494	117	1.4646
3520 Farm and garden machinery	54	199	273	183	0.0295	9	0.5912
3530 Construction machinery	2,079	10,453	199	8,725	0.0238	425	0.4886
3540 Metalworking machinery	14,340	16,127	889	8,367	0.1713	554	2.5870
3550 Special machinery	2,199	6,533	337	5,595	0.0392	343	0.6415
3560 General machinery	3,625	11,633	312	8,427	0.0430	474	0.7646
3570 Computer & office equipment	295	1,600	184	1,515	0.0194	66	0.4446
3580 Refrig. & service machinery	4,835	14,180	341	13,809	0.0350	656	0.7372
3590 Miscellaneous machinery	14,302	19,615	729	9,177	0.1558	574	2.4936
3610 Electrical transmission equipment	1,244	6,388	195	3,946	0.0315	202	0.6148
3620 Electrical apparatus	2,417	12,460	194	8,416	0.0287	442	0.5469
3630 Household appliances	1,468	7,586	193	6,852	0.0214	240	0.6120
3640 Lighting and wiring	2,600	13,266	196	8,763	0.0296	570	0.4585
3650 Audio & video equipment	594	3,021	197	2,132	0.0278	173	0.3431
3660 Communications equipment	3,633	17,886	203	15,307	0.0237	497	0.7302
3670 Electronic components	5,531	15,412	359	10,205	0.0541	485	1.1410
3690 Miscellaneous electrical equipment	66	350	190	294	0.0226	15	0.4306
3710 Motor vehicles	4,640	18,032	257	30,234	0.0153	1,323	0.3508
3720 Aircraft	507	2,776	182	2,180	0.0232	139	0.3644
3730 Ship building	5,270	7,907	666	4,179	0.1260	136	3.8799
3743 Raildroad equipment	1,050	1,458	720	1,266	0.0829	70	1.5081
3760 Missilies & space vehicles	69	359	193	385	0.0179	19	0.3595
3790 Miscellaneous transmission equipment	23	119	197	100	0.0235	4	0.5704
3812 Detection equipment, etc	13	67	197	55	0.0238	3	0.4154
3820 Meas. & contr. intr	43	216	197	126	0.0338	7	0.6291
3840 Medical instruments	66	337	197	216	0.0306	15	0.4543
3860 Photographic equipment	182	669	273	913	0.0199	59	0.3073

Cont. TABLA VIII-C49.-Costos de cumplimiento por empleado como porciento de lasrentas y ganacias por industria

Industry	Annual compliance cost ($thoousands)	Number of affected employees	Average annual cost of compliance per employee ($)	Annual revenues ($millions)	Compliance cost as a percent of revenues	Annual pre-tax profits ($millions)	Compliance cost as a percent of profits
3870 Watches & clockwork	34	173	197	152	0.0224	9	0.3686
3910 Jewelry & plated ware	16	79	197	53	0.0293	3	0.4891
3930 Musical instruments	3	16	197	6	0.0487	1	0.5904
3940 Toys and sporting goods	198	1,004	197	607	0.0325	36	0.5537
3950 Artists' materiales	64	50	1,272	30	0.2135	1	4.4963
3960 Costume jewelry & notions	6	29	197	11	0.0517	1	0.5835
3990 Miscellaneous manufacturing	749	2,749	273	1,603	0.0467	74	1.0107
4011 Railroads	7	23	284	17	0.0389	2	0.2888
4200 Motor freight & wareshsing	115	586	197	217	0.0530	10	1.1169
4500 Air transportation	15,229	52,147	292	22,530	0.0675	1,070	1.4230
4810 Telephone communications	723	2,474	292	1,961	0.0368	135	0.5359
4830 Radio & TV broadcastings	29	149	197	136	0.0215	1	4.3064
4920 Gas prod. & dist	239	1,213	197	3,098	0.0077	226	0.1044
4950 Sanitary services	1,520	5,204	292	5,674	0.0267	596	0.2551
5000Wholesale trade, durables	201	690	292	1,516	0.0132	70	0.2873
5100 Wholesale nondurables	4,040	3,080	1,312	8,953	0.0451	302	1.3369
5500 Service stations	113	538	210	165	0.0685	4	2.6127
7530 Automotive repair shops	707	3,194	221	1,044	0.0677	70	1.0034
7600 Miscellaneoous repair services	2,089	3,494	598	1,141	0.1830	94	2.2187
8060 Hospitals	262	277	945	149	0.1762	7	4.0284
Totals	159,616	365,566	437	290,820	0.0548	14,731	1.0835

Sources: 1989 Annual Survey of Manufacturers, U.S. Department of Commerce, June 1991; 1987 Census of Industries, U.S. Department of Commerce, 1990; Statistical Abstract of the United States, 1991 U.S. Department of Commerce; Duns Insight, Dun & Bradstreet, 1989.

Los establecimientos en cada una de las industrias afectadas necesitarían subir los precios o reducir las ganancias (o una combinación de ambas), para compensar por los costos de cumplimiento. Un aumento significativo en precios usualmente puede esperarse que resulte en una pérdida de ventas; la relación entre estas variables está determinada por la elasticidad de la demanda (la razón del cambio en porcentaje en cantidad demandada asociada con el cambio de porciento en precio). Una reducción en ganancias puede capacitar a una firma individual a mantener el volumen de ventas, pero con probabilidad resultaría en producción más baja o crecimiento más lento si aplicado a una industria por entero; las ganancias más bajas reducen el valor del capital de la industria y las firmas que operan en le margen podrían salir del mercado.

El impacto de la norma revisada de cadmio probablemente sería una combinación de precios aumentados y ganacias reducidas en las industrias afectadas. En la medida en que las ganacias sean reducidas para mitigar los efectos de aumentos de precios, pueden esperarse cambios potenciales más pequeños en el rendimiento y empleo. Sin embargo, las reducciones en ganacias también pueden afectar al empleo y al rendimiento indirectamente. Las ganancias más bajas tienden a deprimir el valor del capital que reduce el incentivo de inversión adicional en las industrias afectadas.

Aunque una reducción significativa en las ganancias para una industria puede causar alguna contracción según las firmas marginales salen del mercado, el cumplimiento con la norma de cadmio no se espera que sea un factor determinante para tales ocurrencias. Aún bajo la asumción extrema de que los costos de cumplimiento fueran completamente absorbidos de las ganancias (evitando cualesquiera efectos de los aumentos de precio), el efecto máximo en cualquier industria sería una reducción promedio en las ganacias entre los establecimientos afectados de menos de 7%, y la reduccion general entre los establecimientos afectados sería alrededor de 1%. Los cambios en magnitud no serían sustanciales después de la viabilidad de las operaciones continuadas.

Ultimamente, el cumplimiento con la norma de cadmio causa que los recursos de producción sean cambiados de las industrias afectadas y de otros sectores de la economía a actividades relacionadas con cumplimiento. La proporción de los recursos diferentes de las industrias afectadas está determinada por la extensión a la cual las reducciones en ganancias sean tomadas y la extensión a la cual las reducciones en rendimiento sean causadas por aumentos de precio. La proporción de los recursos divertidos de otros sectores de la economía está representada por aumentos de precio pagados del rendimiento de las industrias afectadas y de otros sectores de la ecomonía relacionadas con actividades de cumplimiento. Las proporciones de los recursos divertidos de otros sectores de la economía están representados por los aumentos en precios pagados del rendimiento de las industrias afectadas. El tamaño relativamente pequeño de los costos de rendimiento en relación a las rentas, ganancias y otras influencias en el ambiente de negocios hacen el impacto potencial general de la norma de cadmio virtualmente indetectable.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corportation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-50, "Comments of the United States Department of Commerce," U.S. Department of Commerce, May 21, 1990.

3. Exhibit 106, "Post-Hearing Comments of the National Institute for Occupational Safety and Health on the Occupational Safety and Health Administration's Proposed Rule on Occupational Exposure to Cadmium," U.S. Department of Health and Human Services, NIOSH, September 18, 1990.

4. Exhibit 19-9, "Duriron Comments on Proposed Cadmium Exposure Rule, "Duriron Company, Inc., April 19, 1990.

5. U.S. Department of Labor, Employment and Training Administration, Dictionary of Occupational Titles, Foruth Edition, Revised 1991.

6. Exhibit 15A, "Preliminary Regulatory Impact and Regulatory Flexibility Analysis for the Proposed 5 $\mu g/m^3$ Cadmium Standard," U.S. Department of Laor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis, January 22, 1990.

7. **Federal Register**, Volume 55, Number 25, "Occupational Exposure to Cadmium; Proposed Rule," U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, February 6, 1990.

8. Exhibit 19-34, Comments of the Copper & Brass Fabricators Council, Inc., May 11, 1990.

9. Exhibit 19-32, "Comments of ASARCO Incorporated," ASARCO, May 9, 1990.

10. Exhibit 19-44, Comments of Texas Instruments Incorporated, May 11, 1990.

11. Exhibit 105, "Economic Impacts of the Proposed Permissible Exposure Limits for Cadmium," U.S. Department of the Interior, Bureau of Mines, September 18, 1990.

12. Exhibit 42, Testimony of Michael A. Coffman, June 11, 1990.

13. Exhibit 57, "Testimony of the National Instutite for Occupational Safety and Health on the Occupational Safety and Health Administration's Proposed Rule on Occupational Exposure to Cadmium, Draft 2," U.S. Department of Health and Human Services NIOSH, July 6, 1990.

PROSHO

14. "Occupational Exposure to Lead ; Final Rule; Statement of Reasons," **Federal Register**, Volume 54, Number 131, pp. 29142 et seq., July 11, 1989.

15. United Steel Workers of America v. Marshall, 647 F 2d. (D.C., Cir. 1980).

16. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard," PACE Incorporated, April 30, 1990.

17. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium," Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

18. Exhibit 144-2, Comments from AIM Products, Incorporated, October 7, 1991.

19. Exhibit 15B, "Preliminary Regulatory Impact and Regulatory Flexibility Analysis for the Proposed 1 $\mu g/m^3$ Cadmium Standard," U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis, January 22, 1990.

20. Exhibit 19-30, "Comments of OSHA Proposed Cadmium Regulation," Big River Zinc Corportation, May 10, 1990.

21. Exhibit 123, "Comments of Public Citizen Health Research Group and the International Chemical Workers Union on OSHA's Proposed Standard Governing Occupational Exposure to Cadmium," Public Citizen, October 17, 1990.

Construcción

Revisión de industria. La industria de la construcción incluye establecimientos ocupados en la construcción de edificios (residenciales, comerciales, industriales, etc.), y construcción pesada (calles, puentes, tuberías, plantas eléctricas, etc.). El término construcción puede incluir trabajo nuevo, adiciones, alteraciones, recostrucción, instalaciones y reparaciones. Los contratistas generales usualmente asumen responsabilidad por el proyecto de construcción entero y con frecuencia subcontratan cantidades substanciales de trabajo a contratistas industriales especiales. Sobre la mitad de cinco millones de empleados en la industria de la construcción para contratistas de industria especial se especializan en plomería, pintura, electricidad, carpintería, techado u otras actividades de construcción.

Procesos de producción. Los empleados de construcción están potencialmente expuestos a cadmio al soldar, cortar o quemar acero y otros metales, en los cuales pueda haber cadmio presente. La mayoría de los metales, tales como acero, sólo contienen trazas de cadmio; algunas aleaciones de especialidad pueden incluir mayores concentraciones de cadmio; algunos objetos pueden estar revestidos de cadmio; el cadmio puede estar presente en el polvo de los hornos acumulado en la superficie de algún equipo.

Las actividades que potencialmente generan concentraciones aerosuspendidas de emanaciones o polvos de cadmio ocurren durante varios tipos de trabajo de construcción. Esto puede incluir la instalación y reparación de calderas, encastramiento de vapor, reparación de hornos, instalación de maquinaria y otro equipo, trabajo eléctrico, trabajo en acero y hierro estructural, desmantelado de maquinaria y operaciones de soldadura en general. Los establecimientos envueltos en estas actividades incluyen contratistas de plomería, calefacción y acondicionamiento de aire; contratistas de demolición y derribo; contratistas misceláneos dedicados a la instalación o erección de equipo de construcción; y contratistas de soldadura.

Exposiciones de los empleados. Las exposiciones de cadmio experimentadas por los trabajadores de la construcción fueron investigadas por JACA Corporation. Los niveles de exposición fueron estimados separadamente para diferentes tipos de trabajo. Las exposiciones para electricistas, plomeros, ajustadores de tuberías, ajustadores de pruebas de vapor, caldereros, trabajadores que instalen o desmantelen maquinaria y equipo pesado, y otros trabajadores de mantenimiento empleados en la industria de la construcción estuvieron representados por el perfil de exposición para el grupo ocupacional de trabajadores de reparaciones y utilidades. [1, p. 3-30 y la Tabla 3-10]. Las exposiciones para los trabajadores de la construcción que suelden durante la erección de acero estructural, construcción pesada, demolición, y otros trabajos hechos por contratistas de industrias especiales estuvieron representados por el perfil de exposición para el grupo ocup acionalde los soldadores. [1, p. 3-31 y la Tabla 3-10]. Los perfiles de exposición desarrollados por JACA estan presentados en la Tabla VIII-C50. Estos datos estuvieron derivados de los datos de inspección de OSHA y de las Evaluaciones de Riesgos a la Salud de NIOSH [1, p. 3-32]. Las exposiciones medias y medianas para cada tipo de trabajo de construcción son 3 $\mu g/m^3$ o menos.

TABLA VIII-C50.- Datos de exposición a cadmio para trabajadores de construcción basados en JACA

Jov Industry	Concentration in $\mu g/m^3$		
	Geometric mean	Median	Range
Repair and utility workers [1]	2.0	3.0	0.1-271.0
Welders, brazers, and solderers [2]	0.2	0.1	0.1-163.0

[1] Includes pipefilters, steamfilters, boilemakers, electricians, plumbers and maintenance and repair employees in the construction industry.
[2] Includes all construction workers welding, cutting, soldering, or brazing, except those included above.
Source: Exhibit 13, JACA Table 3-10.

Los datos también indican que exposiciones significativamente más altas pueden ser posibles bajo circunstancias relativamente infrecuentes.

Se estima que 70,000 empleados en la industria de la construcción están potencialmente expuestos a cadmio durante el año. Para la mayoría de estos trabajadores, la exposición a cadmio ocurriría en uno de diez días de trabajo en promedio.

La regla propuesta y el análisis preliminar no obtuvieron muchos comentarios de los patronos ni los empleados de la construcción, ni de sus representantes. OSHA cree que la regla propuesta fue considerada como de poco impacto en la industria de la construcción. El Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH), revisó la reglamentación propuesta con el análisis acompañante y no cuestionó la caracterización de las exposiciones para la industria de la construcción.

Controles Adicionales Existentes y Factibles. Los trabajadores de la construcción con exposición potencial a cadmio también tendrían exposición potencial a otras substancias peligrosas. Dependiendo del material con que se trabaje, las actividades con exposición potencial a cadmio pueden envolver exposición a aluminio, antimonio, arsénico, cobre, óxido de hierro, plomo, óxido de magnesio, manganeso, molibdeno, plata, óxido de estaño y óxido de zinc. Muchos empleados de construcción pueden estar generalmente portegidos de estas substancias, y esta protección también sería efectiva para reducir exposiciones a cadmio.

OSHA pidió información en relación a la necesidad de controles adicionales para exposición a cadmio. Los patrono de la construcción no identificaron condiciónes algunas en las cuales los controles adicionales a los ya provistos para exposiciones concomitantes fueran necesarios para exposición a cadmio.

En algunas aplicaciones, la exposición a cadmio puede ser eliminada mediante la sustitución de productos sin cadmio. Al menos una firma ofrece una variedad de productos libres de cadmio diseñados para sustituir las aleaciones hechas con cadmio en varias aplicaciones [3].

Los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo factibles para reducir las exposiciones a cadmio deben implantarse, de ser posible. En construcción esto puede incluir campanas portátiles, ventilación de educción, recintos y herramientas y prácticas de trabajo diseñadas para minimizar las exposiciones delos empleados.

Aunque algunas actividades de construcción afectadas por la reglamentación revisada sería adaptable a los controles de ingeniería, los respiradores serían un método aceptable de protección en situaciones donde los controles de ingeniería no fueran factibles. Las actividades de construcción con frecuencia son intermitentes y de corta duración, con exposiciones impredecibles. Las actividades pueden no envolver un lugar de trabajo fijo y frecuentemente ocurren en circunstancias donde los controles de ingeniería no son factibles. En la actualidad hay disponibles respiradores capaces de proveer la protección necesaria y son ampliamente usados en la industria de la construcción.

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente factible para la industria de la construcción. El impact potencial afectaría a una pequeña fracción de la fuerza de trabajo; las exposiciones a cadmio experimentadas por estos trabajadores son intermitentes y generalmente bajo el PEL. Los controles de ingeniería factibles y/o el uso apropiado de los respiradores son capaces de proveer la protección requerida y en la actualidad así lo hacen para muchos de los empleados afectados en esta industria.

La ACCSH revisó la reglamentación propuesta de cadmio y sugirió varios cambios relativamente menores a las disposiciones que envolvían monitoreo de exposición, vigilancia médica y archivo de expedientes, pero no se opuso al PEL propuesto o cuestionó su factibilidad. Ningún comentario de la industria en respuesta a la regla propuesta trajo preocupaciones sobre la factibilidad de alcanzar el PEL.

Costos de cumplimieto con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Las exposiciones potenciales a los empleados generalmente ocurren con exposiciones a otras substancias peligrosas, y los patrono ya deben estar usando los controles de ingeniería factibles para estas exposiciones. Los empleados con frecuencia son provistos de respiradores en tales situaciones como una forma apropiada de protección cuando los controles de ingeniería necesitan ser suplementados o no son factibles. La norma revisada de cadmio no requeriría la implantación de controles de ingeniería adicionales para estos empleados. En adición, los controles de ingeniería no estarían requeridos por la norma de cadmio para empleados expuestos menos de 30 días por año.

La protección respiratoria debe ya estar provista para muchos empleados con exposición potencial a cadmio bajo los requisitos de la norma existente. Sin embargo, alcanzar el cumplimiento completo con la norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede requerir algún uso de respirador adicional.

OSHA estima que 70,000 empleados en la industria de la construcción están potencialmente expuestos a cadmio en un promedio de uno de cada diez días de trabajo. La mayoría de los empleados estarían expuestos bajo el PEL, o estarían adecuadamente protegidos de la exposición a cadmio. El uso adicional de respiradores puede ser necesario sobre bases intermitentes para alrededor de 5% de los empleados con exposición potencial. Se estima que 3,500 trabajadores necesitarían ser provistos de respiradores para alcanzar cumplimiento con la norma revisada. A un costo de $100 por empleado por año por el uso intermitente de respiradores, el costo anual total para la industria de la construcción sería $0.35 millones.

En adición a controlar adecuadamente las exposiciones a cadmio, el cumplimiento con la norma revisada de cadmio requeriría que los establecimientos de construcción, con empelados potencialmente expuestos a cadmio establecieran, programas de monitoreo de exposición y vigilancia médica y proveer facilidades de higiene apropiadas.

El monitoreo de exposición probablemente no sería necesario para la mayoría de los empleados de construcción para los cuales las exposiciones estén consistentemente bajo el nivel de acción. El monitoreo de exposición sería necesario cuando se pudiera anticipar exposiciones a cadmio más altas, y se estima que 10% de los empleados potencialmente expuestos (7,000 empleados) pueden trabajar en tales circunstancias al menos una vez al año. En promedio, el monitoreo de de exposición representativo puede ser conducido semianualmente con cada muestra que represente a tres empleados. Un costo estimado promedio de $240 por muestra para recolección y análisis, el costo anual total sería alrededor de $1.12 millones.

En adición, se requeriría a los patronos conducir y mantener un expediente escrito de una determinación de exposiciones potenciales a cadmio para cada empleado. El costo de una determinación tal puede promediar $25 anualmente para cada empleado potencialmente expuesto. Un estimado de los costos totales anuales seria de $1.75 millones.

Los requisitos a proveer vigilancia médica dependen de la naturaleza de las exposiciones experimentadas por los empleados. Las exposiciones en la construcción son generalmente intermitentes, y la vigilancia médica puede ser necesaria que se provea para algunos empleados. Según dispuesto en la norma final, la vigilancia médica incluye examen inicial, periódico y de terminación; los empleados con exposiciones intermitentes pueden estar excluidos de vigilancia médica, y algunos empleados previamente expuestos pueden ser incluidos. Los exámenes médicos y el monitoreo biológico sería necesario para todos los empleados a quienes se requiera usar respiradores. Se estima que 7,000 empleados (incluyendo a los empleados que llevan a cabo tareas, operaciones o trabajos según especificado en la norma), que se encuentran a exposiciones sobre el nivel de acción en algún momento cada año pueden requerir vigilancia médica. El costo anual estimado por empleado sería $340 ($215 por año para monitoreo biológico anual y $125 por año para exámenes médicos bienales), y el costo anual total para la industria de la construcción sería $2.38 millones. Las disposiciones para remoción médica no se espera que envuelvan costos de cumplimiento adicionales, ya que las exposiciones para los empleados de construcción son relativamente bajas e intermitentes.

Pueden ser necesarias facilidades de higiene adicionales en algunas operaciones con exposiciones a cadmio sobre el PEL. Un remolque móvil con las facilidades necesarias, incluyendo un suministro de agua puede ser rentado por alrededor de $100 diarios. En promedio, se estima que 700 empleados puedan necesitar ser provistos de tales facilidades diariamente. Asumiendo que se rentara un remolque por cada cinco empleados expuestos sobre el PEL, entonces se rentaría en promedio 140 de tales remolques por 250 días cada año. El costo anual por los remolques sería $3.5 millones. Los costos estimados de ducharse durante tiempo de trabajo es $900 por empleado equivalente a tiempo completo anualmente (basado sobre quince minutos por día por 240 días por año a $15 la hora). Este costo aplicaría a un estimado de 700 empleados anualmente, y el costo total anual sería $630,000. El costo anual total asociado con los requisitos para facilidades de higiene sería $4.13 millones.

En adición, a los empleados expuestos sobre el PEL se les requeriría estar provistos de ropas protectoras. El costo estimado por empleado sería $104 por año, y el costo total para la industria sería alrededor de $73,000 anualmente. El costo anual para facilidades de higiene y ropa protectora para la industria de la construcción se estima en $4.203 millones.

Las disposiciones para información en la norma final de cadmio (incluyendo letreros de advertencia, etiquetas y otras disposiciones relacionadas con información), adiestramiento, y archivo de expedientes pueden imponer costos adicionales de cumplimiento sobre los patronos de la construcción con empleados expuestos a cadmio. Para operaciones donde las exposiciones puedan exceder al PEL, necesitaría establecerse áreas reglamentadas. Se requeriría a los patronos

adiestrar a los empleados y desarrollar programas de cumplimiento escritos. Estos requisitos aplicarían infrecuentemente y sólo para trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio.

Estos requisitos no deben envolver cargas substanciales para los patronos de la construcción. Las áreas reglamentadas pueden ser establecidas en los sitios de construcción con cinta adhesiva para barricadas barata; el adiestramiento está requerido por las normas existentes, y el adiestramiento incremental requerido por esta norma puede ser incorporado a los programas de adiestramiento corriente; un programa de adiestramiento escrito describiría el uso de los respiradores u otras medidas usadas para limitar las exposiciones a los empleados. El costo de cumplimiento para estas disposiciones puede promediar alrededor de $100 por cada empleado expuesto sobre el PEL en algún momento durante el año; el costo anual total para la industria se estima que sería $700,000.

Los costos anuales de cumplimiento para la industria de la construcción están resumidos en la Tabla VIII-C51. Esl costo anual estimado es $10.503 millones.

Factibilidad económica de un PEL de 5 ug/m3. La norma final de cadmio para la industria de la construcción. Los costos totales anuales de cumplimiento serían alrededor de $10.5 millones y no amenazarían la estabilidad competitiva o la existencia de la industria de la construcción. El valor del trabajo de la construcción hecho por estos empleados se estima que sea $490 millones, o un promedio de alrededor de $70,000 para los 7,000 empleados equivalentes a tiempo completo potencialmente expuestos anualmenta.

TABLA VIII-C51-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de la construcción.

Provision	Annualized cost ($thousands)
Exposure Control	0.0
Respirator Use	350.0
Exposure Monitorng	2,870.0
Medical Surveillance	2,380.0
Hygiene Provisions	4,203.0
Recordkeeping and Information	700.0
Total	10,503.0

Note: Cost do not include current expenditures,.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Los costos de cumplimiento representan menos de 2.2% de las rentas asociadas con las actividades afectadas por los requisitos de la norma de cadmio.

Los costos en que incurran los patronos de la construcción probablemente serán pasados a los clientes, y los precios generalmente aumentarían para trabajo que envolviera exposiciones de empleados a cadmio. Los patronos deben ser capaces de anticipar los aumentos de costo e incluir los costos de cumplimiento en sus estimados de precio. El cumplimiento con la norma de cadmio

no requeriría grandes expendios de capital. Se incurriría en costos principalmente sobre las bases por proyecto y variaría de acuerdo al tamaño del proyecto.

En respuesta a las peticiones de OSHA de información y comentarios del público, ningún patrono de la construcción cuestionó la factibilidad económica de la norma propuesta de cadmio o los costos estimados de OSHA para cumplimiento de la industria de la construcción. La ACCSH recomendó modificaciones a la regla propuesta que en general aumentarían su rigor y costo [4 y 5]. Un representante del Comité testificó que el costo de estos requisitos sería soportable y que la norma resultante sería "una que los [patronos de la construcción] pudieran implantar y cumplir" [6. p. VII-15].

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Occupational Exposure to Cadmium, Proposed Rule, OSHA, F.R. Vol. 55, No. 25, Tuesday, February 6, 1990.

3. Exhibit 144-2, "Comments of Aim Products, Inc.," Aim Products, Inc., October 7, 1991.

4. Exhibit 14-5, "Modifications to Regulatory Text of Cadmium Proposal Submitted by the Construction Advisory Committee for Development of Separate Cadmium Standard for the Construction Industry," Advisory Committee on Construction Safety and Health, November 20, 1989.

5. Exhibit 14-5, "Testimony in Support of a Construction Specific Standard," Ronald R. Amerson, Advisory Committee on Construction Safety and Health, June 13, 1990.

6. Hearing Transcript, June 13, 1990.

D. *Factibilidad económica y análisis de flexibilidad reglamentaria*

Impactos económicos

Basado en la evidencia en el expediente, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma final de cadmio es económicamente factible en cada una de las industrias afectadas.

La Tabla VIII-D1 resume los impactos económicos para las industrias afectadas por esta reglamentación. Para la mayoría de las industrias, la norma afecta a un número limitado de actividades y los costos de cumplimiento representan menos de 0.1% de las rentas. Los costos de cumplimiento se espera que resulten generalmente en ligeros aumentos de precios para bienes y sevicios asociados con las expósiciones ocupacionales a cadmio.

En algunas industrias, los aumentos de precio que necesitan para recuperar los costos de cumplimiento pueden disminuir el volumen de ventas. Para estos establecimientos, la norma puede resultar en alguna reducción en ganancias. OSHA no espera que la norma afecte significativamente la viabilidad de continuar las operaciones en cualquier industria o que resulte en algunos cierres de planta. Sin embargo, en la medida en que los costos de cumplimiento contribuyan marginalmente a los aumentados costos de producción aumentados, las posibilidades de expansión económica y el crecimiento de empleo en las industrias con exposición a cadmio pueden ser disminuidas. Los detalles adicionales del análisis económico para cada industria pueden hallarse en las secciones precedentes en las cuales las industrias específicas son analizadas.

Básicamente, la reglamentación tiende a intercambiar algunos beneficios sociales de producir y usar productos que contienen cadmio por mayor protección entre los empleados expuestos.

TABLA VIII-D1.-Resumen de impactos económicos por industria
[miles de dólares]

Industry	Number of affected establishments	Total annual costs of compliance	Average annual cost per affected establishment	Total annual revenues	Ratio of compliance costs to revenues	Total annual profits	Ratio of compliance costs to profits
Batteries	6	1,947	324.5	185,000	0.011	7,400	0.263
Zinc/cadmium	5	1,723	344.6	230,000	0.007	NA	NA
Pigments	4	473	118.4	30,000	0.016	1,500	0.316
Formulators	700	7,370	10.5	900,000	0.008	45,000	0.164
Stabilizers	5	935	187.1	92,000	0.010	8,300	0.113
Lead	4	283	70.7	176,000	0.002	NA	NA
Plating	400	787	2.0	200,000	0.004	8,800	0.89
Utilities	4,000	2,388	0.6	140,000,000	0.000	7,000,000	0.000
Iron/steel	120	1,638	13.7	64,000,000	0.000	NA	NA
Subtotal	5,244	17,545	3.3	205,813,000	0.000	7,071,000	0.002
Other general industry	50,000	159,615	3.2	290,820,000	0.001	14,731,000	0.011
Construction	10,000	10,503	1.1	490,000	0.021	NA	NA
Total	65,244	187,663	2.9	497,123,000	0.000	21,802,000	0.009

Note: (1) Costs do not include current expenditures. (2) Where sales or profit data provided to the record for specific companies or industries were used, the information was verified through publicly available sources such as Dun & Bradstreet, DIALOGUE, Dow Jones News Retrieval, and Nexis.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

El cumplimiento con la norma últimamente causa que los recursos de producción sean cambiados de las industrias reguladas y de otros sectores de la economía para actividades relacionadas con cumplimiento. Aunque el efecto general sobre la economía probablemente no será detectado, puede resultar un aumento muy ligero en precios de la mejora en la protección de la salud de los empleados expuestos a cadmio.

Análisis de flexibilidad reglamentaria

De acuerdo con la Ley de Flexibilidad Reglamentaria de 1980 (Pub. L.96-353, 94 Stat. 1164 [5 U.S.C. 601]), OSHA ha evaluado el impacto potencial de la norma revisada sobre los pequeños establecimientos. Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que la norma revisada no tendría un impacto adverso significativo sobre un número substancial de pequeños establecimientos.

Los establecimientos con empleados expuestos a cadmio pueden incurrir en costos de cumplimiento para proteger la salud de sus empleados. El costo de proveer protección adecuada dependería de los niveles de exposición existentes, la extensión de las medidas de protección existentes, y de la naturaleza de la operación. Según demostrado anteriormente, los costos estimados de cumplimiento serían factibles para los establecimientos en cada industria afectada.

Los establecimientos afectados en cada industria pueden incluir algunos pequeños establecimientos. Los pequeños establecimientos tendrían menos empleados y correspondientemente, costos de cumplimiento más bajos. Ya que los impactos generalmente serían proporcionalmente más bajos para pequeños establecimientos, la norma revisada no crearía desventajas competitivas significativas basadas sobre el tamaño de la firma. La Tabla VIII-D2 muestra el costo anual promedio estimado de cumplimiento para establecimientos pequeños y grandes.

La Administración de Pequeños Negocios (SBA), objetó a la norma propuesta porque el PEL propuesto "se amerita por los riesgos de salud ni es técnicamente factible" [1]. Los riesgos de salud están discutidos extensamente en otras secciones del preámbulo, y OSHA cree que los beneficios potenciales de la norma final son reales y substanciales, de acuerdo con el expediente. El análisis de impacto reglamentario también ha mostrado que la norma final es tecnológica y económicamente factible.

OSHA ha incluido disposiciones en la norma final para minimizar la carga para pequeños establecimientos. En respuesta a una de las principales preocupaciones de la SBA, OSHA relajó los requisitos para firmas de empleados con exposición intermitente cambiando el mecanismo causante de vigilancia médica. OSHA también revisó otros requisitos que no eran de ingeniería para asegurar que sólo aquellos necesarios para proteger la salud de los empleados, fueran incluidos en la norma final.

La norma final puede imponer costos de cumplimiento sobre algunos establecimientos, pero la capacidad de los pequeños negocios para competir efectivamente, permanecer en el negocio y retener la participación en el mercado no sería inhibida. Los pequeños establecimientos pueden hallarse en desventaja en algunos casos con la flexibilidad de adaptarse o especializarse en mercados que envuelvan productos de cadmio. Ya sea que una compañía se especialice en pequeños negocios o grandes compañías, la norma final de cadmio no impondría una carga relativa mayor sobre los pequeños establecimientos.

TABLA VIII-D2.-Comparación de los impactos sobre los pequeños y grandes establecimientos

	Small	Large	Total
Number of affected establishments.....	45,580	19,664	65,244
Number of affected employees.....	73,000	452,000	525,000
Annual compliance cost (in thousands).....	$27,410	$160,323	$187,733
Average annual cost per affected establishment.....	$601	$8,153	$2,877
Average annual cost per affected employee.....	$375	$355	$358

Note: Small establishment are defined as having fewer than 20 employees.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor

OSHA reconoce que algunos establecimientos pueden necesitar asistencia en cumplir con las reglamentaciones de seguridad y salud. "OSHA Office of Compliance Assistance" y los representantes de las oficinas regionales y de área de OSHA están disponibles para contestar pregutnas y ofrecer asesoramiento a los pequeños negocios. En adición, los pequeños negocios pueden aprovechar el programa de consultoría de OSHA que conduce un avalúo comprehensivo de las facilidades, provee guía y hace recomendaciones. La regla final de cadmio también incorpora fechas de cumplimiento extendidas para pequeños negocios.

OSHA reconoce la importancia de evitar las cargas innecesarias sobre los pequeños establecimientos (y también los mayores), y ha dado pasos para asegurar que la norma revisada de cadmio no envuelva tales consecuencias. Los pequeños establecimientos deben ser capaces de continuar proveyendo con ganancias los bienes y servicios demandados en la economía sin poner en peligro la salud de sus empleados.

NOTAS

1. United stated Small Business Administration, "Cimments of the Chief Counsel for Advocacy of the United States Small Business Administration," Mark S. Hayward, Acting Chief Counsel, October 18, 1990.

E. *Avalúo de impacto ambiental*

Esta regla final ha sido revisada de acuerdo con los requisitos de la Ley de Política Ambiental Nacional (NEPA), de 1969 (42 U.S.C.4321 et.seq.), los "Guidelines of the Council on Environmental Quality" (40 CFR partes 1500-1517), y los procedimientos de DOL NEPA (29 CFR parte 11). Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que la promulgación de esta regla no tendría un impacto ambiental significativo. Cualesquiera cambios que resultaran del cumplimiento con esta regla tendería a reducir las emisiones de cadmio del lugar de trabajo.

F. *Beneficios*

Introducción

PROPUESTO

Los riesgos de salud asociados con la exposición a cadmio están discutidos extensamente en otras secciones del preámbulo. Los efectos potenciales de salud incluyen riesgos aumentados de cáncer pulmonar y de disfunción renal. Los riesgos excesivos atribuíbles a las exposiciones explicativas fueron estimados y cuantificados. El aumento incremental aumentado correspondiente a varios niveles de exposición fue expresado como una relación dosis-respuesta.

En esta sección, la dosis-respuesta es aplicada a los niveles de exposición existentes de los niveles de exposición para determinar el riesgo excesivo afrontado por los empleados y el número total de muertes y enfermedades que pueden resultar de las exposiciones. En adición, la fórmula dosis-respuesta está aplicada a los niveles de exposición proyectados que resultarían del cumplimiento con la norma final de cadmio, y la reducción esperada en los índices de incidencia y en el número total de muertes y enfermedades está calculado.

Los números resultantes que representan los beneficios esperados de esta reglamentación deben ser vistos en contexto. Primero, los números están derivados mediante el complejo proceso de avalúo de riesgo cuantitativo, que envuelve una serie de asumciones en la evaluación de evidencia epidemiológica y estudios animales. Segundo, los beneficios adicionales pueden no estar incluidos en estos números, tales como las exposiciones reducidas resultantes del acceso restringido a áreas de exposición, alerta incrementada de riesgo aumentada, prácticas de higiene mejoradas y detección temprana de problemas potenciales. Tercero, los estimados de exceso de riesgo vitalicio están basados en exposición a tiempo completo durante 45 años; en la medida en que los empleados no estén expuestos así, el exceso de riesgo total puede estar difundido sobre una gran población mayor y el riesgo actual puede variar.

Riesgo de cáncer

La Tabla VIII-F1 muestra el número estimado de empleados expuestos en las industrias afectadas y el nivel de exposición promedio actual entre los empleados expuestos. Para propósitos de estimar los beneficios, el nivel de exposición promedio actual refleja la concentración media estimada de cadmio en el aire inhalado por los empleados. Para los empleados que en la actualidad usan respiradores, los niveles de exposición fueron ajustados a una décima parte de la concentración ambiental.

Los avalúos de riesgo cuantitativo (QRAs) para cáncer pulmonar fueron aplciados al número de empleados y al nivel de exposicón en cada categoría de trabajo para determinar el número de casos en exceso atribuibles a la exposición actual. El cálculo fue repetido usando los niveles de proyección que se estima que sean alcanzados bajo cumplimiento con la norma final; la diferencia determinó el número de casos potencialmente evitables por la norma.

Basado en cuatro modelos de riesgo desarrollados por las Normas de Salud de OSHA, el cumplimiento con el límite de exposición reducido se espera que evite de 9 a 27 muertes por cáncer cada año de 13 a 40 muertes por cáncer en exceso que tienen lugar en la actualidad. Dentro del alcance, el Modelo Multietapa de OSHA predice de 17 a 18 cánceres evitables anualmente de 25 muertes en exceso por cáncer (ver la Tabla VIII-F1)

TABLA VIII-F1-Reducción esperada en exceso de casos de cáncer que usan el modelo multietapa.

Industry	Number of exposed employees	Current average exposure [1] $\mu g/m^3$	Total excess cases after 45 years	Average annual excess number of cancer cases	Porjected averavge exposure [1] $\mu g/m^3$	Average anual excess cancer cases prevented
Nickel-cadmium batteries.....	1,500	20	33	0.74	3.00	0.66
Zinc/cadmium production.....	1,350	14	21	0.46	3.0	0.38
Cadmium pigments.....	100	28	3	0.07	3.0	0.06
Dry color formulators.....	7,000	5	38	0.85	2.0	0.54
Cadmium stabilizers.....	200	24	5	0.12	3.0	0.11
Lead smelting/refining.....	400	5	2	0.05	2.0	0.03
Cadmium patling.....	1,200	2	3	0.06	1.0	0.03
Electric utilities.....	37,500	1	41	0.91	1.0	0.00
Iron and steel.....	40,000	2	88	1.95	1.0	1.02
General Industry, nec:						
Chemical mixers.....	26,436	6.0	174	3.87	1.0	3.37
Electroplates.....	6,648	3.0	22	0.49	1.0	0.34
Furnace oper.....	17,202	1.0	19	0.42	0.8	0.09
Kiln/kettle oper.....	2,524	1.0	3	0.06	0.6	0.03
Heat treaters.....	519	6.0	3	0.08	1.0	0.07
Equip. cleaners.....	233	2.0	1	0.01	1.0	0.01
Metal machining.....	64,344	5.0	353	7.85	1.5	5.74
Painters.....	11,323	0.4	5	0.11	0.3	0.03
Repair/utility.....	89,098	1.0	98	2.17	0.3	1.58
Welder/solderer.....	147,239	1.0	161	3.58	0.2	2.99
Construction.....	70,000	0.5	38	0.85	0.3	0.36
Total.....	524,816	.....	1,112	24.70	.....	17.40

[1] Estimates of exposures include reductions for respirator use as applicable.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Dpartment of Labor.

Las reducciones aplicarían a los riesgos asociados con las exposiciones acumulativas durante la vida de trabajo, y así los beneficios anuales estarían faseados durante 45 años. El cambio de empleados en las ocupaciones con exposición resultaría en un número mayor de individuos en riesgo con un riesgo en exceso total por cada individuo. El riesgo en excess total se asume que permanezca sin cambio.

Basado en el avalúo de riesgo cuantitativo del Modelo Multietapa, alrededor de 1,112 casos de cáncer pulmonar serían atribuibles a la exposición a cadmio entre el equivalente a 525,000 empleados con una exposición de vida de trabajo en los niveles actuales. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio debe evitar 783 de estos casos.

El número anual estimado de casos de cáncer en exceso y evitados asociado con cada uno de los QRAs para cáncer del pulmón está mostrado en la Tabla VIII-F2.

Riesgo de disfunción renal

Según discutido en la sección de los efectos de salud del preámbulo, la exposición a cadmio puede resultar en daño a los riñones. Los niveles de proteínas urinarias pueden ser usados como indicadores de daño renal. Estos niveles pueden variar dependiendo de una variedad de condiciones temporeras y permanentes, y usualmente aumentarán con la edad según la capacidad de los riñones naturalmente se deterioran. En adición a otras causas de daño renal, la mayoría de la gente absorbe pequeñas cantidades de cadmio como parte de su dieta. El cadmio se reune en los riñones, y su bajo índice de excreción causa que los efectos sean grandemente acumulativos.

Para propósitos de estimar los beneficios asociados con el cumplimiento con esta norma, un nivel elevado de proteínas urinarias estaba considerado una enfermedad (disfunción renal).

TABLA VIII-F2-Beneficios estimados basados en varios modelos de riesgo.

Model	Annual cancer cases with a PEL of 5 $\mu g/m^3$ (prevented/total excess)	Annual kidney cases with a PEL of 5 $\mu g/m^3$ (prevented/total excess)
Poisson	27.3./40.4	.....
Cox	13.1/17.5	.....
Multistage	17.4/24.7	.....
Relative Risk	9.0/13.4	.....
Ellinder	.....	1.1/1.6
Ellis	.....	273.0/391.6
Jarup 1	.....	77.8/111.2
Jarup 2	.....	46.1/65.9
Mason 1	.....	69.1/98.9
Mason 2	.....	112.0/160.8

Sources: Office of Regulatory Analysis, U.S. Department of Laobr.

Las persona con disfunción renal estarían en un riesgo aumentado de desarrollar problemas más serios relacionados con problemas renales. El avalúo de riesgo cuantitativo desarrollado por OSHA (explicado en detalle en el preámbulo), indica el riesgo promedio en exceso de disfunción renal afrontado por los individuos con un nivel acumulativo dado de exposición ocupacional.

El riesgo en exceso total tratado por esta norma fue calculado asumiendo que los niveles de exposición acumulativos de los empleados estarían representados por 45 años de exposición en los niveles actuales. En la medida en que la cantidad total de exposición pueda envolver un número mayor de empleados con exposiciones menores, los riesgos individuales pueden variar, pero el riesgo combinado no debe cambiar significativamente.

La Tabla VIII-F3 muestra el número estimado de empledos expuestos en las industrias afectadas y el nivel de exposición promedio actual entre los empleados expuestos. Para propósitos de estimar beneficios, el nivel de exposición promedio actual refleja la concentración media actual de cadmio en el aire inhalado por los empleados. Para empleados que en la actualidad usan respirador, los niveles de exposición fueron ajustados a una décima parte de la concentración ambiental.

Los avalúos de riesgo cuantitativo (QRAs) para disfunción renal fueron aplicados al número de empleados y al nivel de exposición en cada categoría de trabajo para determinar el número de casos en exceso atribuibles a las exposiciones actuales. El cálculo fue repetido usando los niveles de exposición que se estima que sean alcanzados bajo cumplimiento con la norma final; la diferencia determinó el número de casos potencialmente evitables por esta norma.

TABLA VIII-F3.-Reducción esperada en exceso de casos de disfunción renal usando el modelo JARUP-1.

Industry	Number of exposed employees	Current average exposure [1] ($\mu g/m^3$)	Total excess cases after 45 years	Average annual excess number of cases	Porjected average exposure [1] ($\mu g/m^3$)	Average annual excess cases prevented
Nickel-cadmium batteries	1,500	20	192	4.27	3.0	3.79
Zinc/cadmium production	1,350	14	116	2.57	3.0	2.13
Cadmium pigments	100	28	18	0.40	3.0	0.36
Dry color formulators	7,000	5	189	4.20	2.0	2.75
Cadmium stabilizers	200	24	31	0.69	3.0	0.62
Lead smelting/refining	400	5	11	0.24	2.0	0.16
Cadmium patling	1,200	2	11	0.25	1.0	0.14
Electric utilities	37,500	1	153	3.39	1.0	0.00
Iron and steel	40,000	2	374	8.32	1.0	4.72
General Industry, NEC:						
Chemical mixers	26,436	6.0	875	19.45	1.0	16.26
Electroplates	6,648	3.0	100	2.22	1.0	1.49
Furnace oper	17,202	1.0	70	1.56	0.8	0.31
Kiln/kettle oper	2,524	1.0	10	0.23	0.6	0.09
Heat treaters	519	6.0	17	0.38	1.0	0.32
Equip. cleaners	233	2.0	2	0.05	1.0	0.03
Metal machining	64,344	5.0	1,736	38.59	1.5	27.11
Painters	11,323	0.4	15	0.33	0.3	0.08
Repair/utility	89,098	1.0	363	8.06	0.3	5.66
Welder/solderer	147,239	1.0	599	13.31	0.2	10.69
Construction	70,000	0.5	122	2.71	0.3	1.09
Total	524,816	.....	5,005	111.22	.....	77.79

[1] Estimates of exposures include reductions for respirator use as applicable.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Basado en el mejor estimado de OSHA de los riesgos de disfunción renal (según descrito en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo, se espera que de 68 a 112 casos sean evitables de un total de 97 a 160 casos. Dentro de este alcance, el Modelo de OSHA Jarup-1 predice 78 disfunciones renales evitadas anualmente de 111 de casos de disfunción renal (ver la Tabla VIII-F3). Las reducciones aplicarían a los riesgos asociados con las exposiciones acumulativas durante la vida de trabajo, y así los beneficios anuales estarían faseados durante 45 años. El cambio de empleados en ocupaciones con exposición resultaría en un número mayor de individuos en riesgo con un riesgo en exceso más bajo para cada individuo. El riesgo en exceso total estimado se asume que permanezca sin cambio.

Basado en el Modelo Jarup-1 de avalúo de riesgo cuantitativo, alrededor de 5,005 casos de disfunción renal serían atribuibles a exposición a cadmio entre el equivalente de 525,000 empleados con una exposición de vida de trabajo en los niveles actuales. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio evitaría 3,510 de estos casos.

El número anual estimado de casos de disfunción renal en exceso y evitados asociados con cada uno de los QRAs para disfunción renal está mostrado en la Tabla VIII-F2.

IX. Resumen y Explicación de la Norma Final (Industrias Generales, Agricultura y Marítima)

OSHA cree que, basado en la información actualmente disponible en el expediente de reglamentación de cadmio, los requisitos establecidos en esta norma final son necesarios y apropiados para proveer protección adecuada a los empleados expuestos a cadmio.

El lenguaje de la norma y el orden de varias disposiciones son consistentes con otras normas de salud recientes de OSHA, tales como formaldehído y benceno. OSHA cree que un estilo similar debe seguirse de norma a norma para facilitar la uniformidad de la interpretación de disposiciones similares. Se han hecho algunas modificaciones a esta norma en respuesta a la naturaleza particular del cadmio como un riesgo de salud ocupacional y a la experiencia previamente adquirida con otras normas de salud. La Sección 6(b)(5) de la Ley establece que las normas de salud deberán basarse también en la "experiencia obtenida bajo esta y otras leyes de seguridad y salud."

Alcance y aplicación: Párrafo (a)

Esta norma final de cadmio aplica a toda exposición ocupacional a cadmio y a todos los compuestos de cadmio, en todas las formas, incluyendo emanaciones y polvos. La adición a la norma final de las palabras "todos los compuestos de cadmio" y "todas las formas" sólo aclara y hace explícito el amplio alcance que le fue destinado y está implícito en la propuesta. La norma aplica a todas las industrias cubiertas por la Ley OSH, incluyendo astilleros, terminales marítimos, operaciones de muelle y agricultura, excepto la industria de la construcción. OSHA está enmendando las Partes 1915, 1917, 1918 y 1928 para aplicar esta norma a estas industrias. La exposición a cadmio en la industria de la construcción está cubierta por una norma de cadmio separada para esa industria, 29 CFR 1926.63. Todas las exposiciones ocupacionales a cadmio están cubiertas, porque el riesgo de exposición a cadmio depende de la magnitud de la exposición y no del segmento de la industria donde el empleado pueda estar empleado.

La categorización de los trabajadores que están cubiertos por esta norma es ligeramente diferente de la categorización usada en la propuesta (55 FR 4052). La explicación de la necesidad de este cambio está discutida bajo la sección de Análisis de Impacto Reglamentario.

OSHA estima que alrededor de 524,816 trabajadores están potencialmente expuestos a cadmio. De estos, aproximadamente 70,000 trabajadores están potencialmente expuestos a cadmio en la industria de la construcción. De los restantes 455,000 trabajadores, aproximadamente 89,250 están expuestos en nueve industrias donde la exposición a cadmio es más dominante. Estas nueve son: manufacutra de baterías de niquel- cadmio (Ni-Cd), producción de zinc-cadmio, producción de pigmentos de cadmio, fundición/refinado de plomo, galvanizado de cadmio, producción de estabilizador de plástico, formulación de color seco, utilidades eléctricas, y hierro y acero. (Tabla VIII-A1, Oficina de Análisis Reglamentario, Sección de Avalúo de Impacto Reglamentario).

Los restantes 366,000 empleados cubiertos por la norma, quienes constituyen alrededor de 70% de todos los empleado potencialmente expuestos a cadmio están en 10 ocupaciones separadas comunes a aproximadamente 98 industrias. Estas ocupaciones envuelven exposición a cadmio durante el manejo, calentamiento, u otro porcesado de cadmio o sus compuestos. Las ocupaciones son: mezcladores de químicos, electrogalvanizadores, operadores de altos hornos, operadores de hornos de calcinación y calderetas, tratadores de calor, limpiadores de equipo, toquelero, pintores, trabajadores de reparación/utilidades y soldadores. Las industrias en las cuales una o más de estas ocupaciones son halladas incluyen fundiciones, producción de maquinaria, producción de componentes electrónicos, reparación de automotriz, producción de equipo fotográfico, construcción de aeronaves y barcos, producción de papel, producción de cristal y cerámica y transportación por aire, entre otros. (Tabla VIII-A1, Oficina de Análisis Reglamentario, Sección de Avalúo de Impacto Reglamentario).

El único asunto importante traído en la reglamentación concerniente al alcance de la norma propuesta de cadmio fue si una norma separada debería aplicar a la industria de la construcción. Varios comentarista favorecieron el cubrir la industria de la construcción en la norma de la industria general (Exs. 19-8; 19-21; 57). Sin embargo, una representación del Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en la Construcción de OSHA testificó en oposición a extender la norma de industria general a la construcción y favoreció una norma especifica a la construcción que tratara las condiciones únicas en esa industria (Tr. 6/13/90, pp.4-16).

OSHA concuerda con el Comité Asesor en que tal norma es necesaria. OSHA por lo tanto está promulgando una norma separada para la industria de la construcción que está adaptada a las condiciones particulares de esa industria y asegura la protección a los trabajadores de la construcción que, a la extensión factible, es comparable a la portección ofrecida a los trabajadores en la industria general por esta norma. OSHA no comprende los comentarios que favorecen la inclusión de la industria de la construcción dentro del alcance de la norma de industria general según opuesto a este resultado. La preocupación principal reflejada en esos comentarios es que a los trabajadores de la construcción se garantice protección pronta y adecuada de la exposición excesiva a cadmio. OSHA cree que esto puede ser alcanzado más efectivamente mediante la promulgación de una norma de construcción comparablelmente protectora en combinación con la promulgación de industria general que excluya a la industria de la construcción. Basado sobre la evidencia del expediente en esta reglamentación, incluyendo los comentarios pre-vista sometidos por el Comité Asesor concernientes a las condiciones de trabajo especiales en la industria de la

construcción, el testimonio en la vista pública por un represnetante del Comité, y el borrador de las modificaciones recomendadas a la regla propuesta sometidas por el Comité (Exs. 8-665; 14-5; 53), OSHA ha desarrollado una norma de cadmio separada y algo diferente para la industria de la construcción, 29 CFR 1926.63. Puede hallarse una discusión completa del desarrollo de esa norma en el preámbulo a la norma de construcción.

Otros asuntos fueron traídos en la reglamentación que tienen alguna relevancia al alcance de la norma, pero estos asuntos están mejor tratados en otra parte de este preámbulo. Por ejemplo, una disputa sobre la reglamentación de emanaciones y polvos de cadmio no es una disputa sobre si ambos deban ser reglamentados en esta norma. Antes bien, la disputa sólo concierne a si las emanaciones y polvos deban ser reglamentados diferentemente a como fueron en los PELs pre-existentes de OSHA. (Para una discusión completa de este asunto, ver la Sección IX-Resumen y Explicación bajo (g), a continuación, y la Sección V-Efectos de Salud.) Similarmente, se provee una discusión de la toxicidad y carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio bajo la Sección V-Efectos de Salud y la Sección VI-Avalúo de riesgo cuantitativo.

Definiciones: Párrafo (b)

Nivel de acción. La norma final retiene la misma difinición de "nivel de acción" (AL) incorporado a la propuesta para el límite permisible de exposición (PEL) de 5 $\mu g/m^3$. El nivel de acción esta definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 $\mu g/m^3$, calculado como un promedio de tiempo ponderado de 8 horas (TWA).

El nivel de acción provee la exposición a cadmio en, o sobre la cual la vigilancia médica, monitoreo de aire, y la provisión de un respirador a cualquier empleado que solicite uno, está requerido. Otros requisitos de la norma no son activados hasta que las exposiciones excedan al PEL. Donde las exposiciones estén determinadas ser bajo el nivel de acción, no se requiere actividades de cumplimiento del patrono, excepto aquellas requeridas por los párrafos (d)(4), (m)(3), y (m)(4) de esta norma.

En esta y otras normas el nivel de acción ha sido establecido a la mitad del PEL (e.g., Norma Final de Arsénico, 29 CFR 1910.1018; Norma Final de Benceno, 29 CFR 1910.1028). El nivel de acción provee un mecanismo para ajustar ciertos requisites de la norma a un nivel mínimo de exposición del empleado a cadmio impulsando una acción preventiva por los patronos para empleados que afrontan exposición en, o sobre el nivel. El uso del nivel de acción para causar varias disposiciones de la norma de cadmio es consistente con otras normas de salud de OSHA (e.g., Asbesto, 51 FR 22612, 20 de junio de 1986; Benceno, 52 FR 34460, 11 de septiembre de 1987; Formaldehído, 52 FR4668, 4 de diciembre de 1987; Decisión de Oxido de Etileno (796 F.2d 1479 (D.C. Cir., 1986), y Public Citizen Health Research Group v. Tyson, 796 F.2d 1479 (D.C. Cir., 1986), y Acrilonitrilo, 43 FR 45809, 3 de octubre de 1978).

Esta consistencia substantiva provee consistencia administrativa y continuidad a los patronos en desarrollar e implantar estrategias de cumplimiento para esta y otras normas aplicables de OSHA

en sitios de trabajo individuales. En adición, el uso de un nivel de acción se ha hallado que estimula a los patronos, donde factible, a bajar los niveles de exposición a bajo el nivel de acción para evitar los costos añadidos del cumplimiento requerido con las disposiciones causadas por el nivel de acción.

Según bajan las exposiciones, el riesgo de enfermedad entre los trabajadores también disminuye. El cadmio se acumula en el cuerpo a través del tiempo. Obviamente, el cadmio se acumula más lentamente a niveles de exposición más bajos. (Ver la sección VI, Avalúo de Riesgo Cuantitativo.) Cuando las mediciones de exposición están bajo el nivel de acción, el patrono puede razonablemente confiar en que ningún empleado estará sobreexpuesto. Debido a la naturaleza algo variable de las exposiciones de los empleados a concentraciones aerosuspendidas de cadmio, mantener las exposiciones bajo el nivle de acción provee garantía razonable al patrono de que los empleados no estarán sobreexpuestos a cadmio; i.e., sobre el límite permisible de exposición (PEL). (Para una discusión más detallada del concepto de nivel de acción ver, por ejemplo, el preámbulo de Acrilonitrilo (43 FR 45809, 3 de octubre de 1978), y el preámbulo de Oxido de Etileno (48 FR 17284, 21 de abril de 1983 (Ex. No. 159-49A)).)

El nivel de acción sirve a otras funciones, por ejemplo, define la cubierta de la vigilancia médica. Para empleados expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por 30 días al año o más (doce meses consecutivos), se requiere a los patronos proveer un programa de vigilancia médica. En adición, al patrono también se requiere proveer vigilancia médica a todos los empleados quienes antes de la fecha de vigencia de esta sección pudiera haber estado expuesto previamente a cadmio en o sobre el nivel de acción por el mismo patrono por un total agregado de más de 60 meses.

Según discutido bajo (I) en este Resumen y Explicación, el programa de vigilancia médica causado por el nivel de acción está dirigido al sistema orgánico más sensible a la toxocidad no carcinogénica del cadmio, el riñon. El programa de vigilancia médica facilitará la identificación y reducción de la disfunción renal, y se espera que resulte en una reducción general de la exposición a cadmio y de todas las enfermedades relacionadas con cadmio.

De acuerdo con la evaluación de riesgo de OSHA, la cual no toma en cuenta reducciones subsiguientes en riesgo atribuibles a las disposiciones secundarias de esta norma, parece haber riesgo significativo continuo de cáncer en el PEL. Bajo la reciente decisión de asbesto (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO vs. Brock, 838 F.2d 1258, D.C.Cir. 1988), donde tal riesgo significativo continuo parezca existir, OSHA debiera usar su autoridad legal para imponer requisitos adicionales sobre los patronos para reducir adicionalmente los riesgos cuando aquellos requisitos resulten en beneficios incrementales mayores que de-minimis a la salud de los trabajadores. OSHA concluye que el nivel de acción resultará en una reducción de riesgo adicional muy real y necesaria sobre la provista por el PEL únicamente. El nivel de acción provee portección añadida a los empleados mientras aumenta la efectividad de costo y la orientación de ejecución de la norma.

El asunto principal traído en la reglamentación con relación al nivel de acción fue si OSHA debería establecerlo en el nivel convencional de la mitad del PEL. OSHA había considerado establecer el nivel de acción aún más bajo en la propuesta (55 FR 4104-05), para expandir la

cubierta de los trabajadores para los cuales la vigilancia médica estuviera requerida. La Agencia decidió establecer el PEL en 5 $\mu g/m^3$, la más alta de las dos alternativas propuetas y establecer el nivel de acción a la mitad del PEL, siendo 2.5 $\mu g/m^3$.

Un comentarista, en representación de Duke Power Company, se opuso a establecer nivel de acción a menos de la mitad del PEL porque requeriría vigilancia médica para un número considerable de trabajadores que no la necesitan (Ex. 19-18). OSHA está de acuerdo en que establecer el nivel de acción a menos de la mitad del PEL principalmente para identifiacar a más trabajadores que hubieran sido excesivamente expuestos en el pasado sería un mecanismo muy amplio para alcanzar un propósito relativamente estrecho, si bien importante. En su lugar, según discutido a continuación, OSHA depende en esta norma final de una disposición específica que requiere al patrono también proveer vigilancia médica a ciertos empleados quienes estuvieron expuestos a cadmio antes de esta norma. Esta disposición activa la vigilancia médica independientemente del nivel de acción actual. De este modo, en adición a tener que porveer vigilancia médica a los empleados que estuvieran o pudieran haber estado previamente expuestos en o sobre el nivel de acción por el patrono actual por un período especificado de tiempo, no empece si están expuestos en la actualidad en o sobre el nivel de acción.

OSHA recibió numerosos comentarios sobre la necesidad de proteger a los empleados veteranos. Aunque algunos comentaristas opinaron que los empleados veteranos no necesitarían cubierta porque las buenas evaluaciones médicas identificarán a los trabajadores más viejos en riesgo (e.g., Ex. 19-31), otros fueron de la opinión que una cubierta específica era necesaria (Exs. 19-23; 123). OSHA decidió establecer el nivel de acción a la mitad del PEL, según propuesto, y establecer una disposición separada para tratar el asunto de los empleados veteranos.

Exposición de empleados está definida como la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria. Esta definición está destinada a aplicar a todas las variaciones del término "exposición de empleado" que tenga esencialmente el mismo significado, tal como "empleado expuesto" y "exposición". La definición es consistente con el uso previo de OSHA del término en otras normas (Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Benceno, 29 CFR 1910.1028, Oxido de Etileno, 29 CFR 1910.1047). La exposición de empleados o "expuesto" significa el nivel de cadmio al que el empleado esté sometido en el curso de su empleo.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del médico del status de salud del empleado. Bajo los párrafos (1)(3)-(1)(12), la opinión médica escrita del médico examinador es la "determinación médica final". Donde ya sea que se haya invocado revisión de múltiples médicos o el mecanismo de determinación de médico alternativo bajo los párrafos (1)(13) o (1)(14), respectivamente, la determinación médica es el hallazgo, determinación o recomendación médica final escrita que emerge de ese proceso.

Los términos "Secretario Auxiliar", "persona autorizada", "Director", filtro de aire particulado absoluto de alta eficiencia [HEPA]", y "área reglamentada", están definidos en la norma final

esencialmente según propuesto. Estas definiciones están basadas en la experiencia previa de OSHA y son consistentes con el uso de OSHA de estos términos en otras normas de salud. En general, sobre estas normas no se ha comentado.

Límite permisible de exposición (PEL): Párrafo (c)
A los patronos se les requiere a asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración de cadmio aerosuspendida en exceso del límite permisible de exposición (PEL) de cinco (5) microgramos de cadmio por metro cúbico de aire ($\mu g/m^3$).

En su regla propuesta, OSHA propuso dos clases de PEL, un límite permisible de exposición de promedio tiempo ponderado de ocho (8) horas (TWA-PEL) y un límite de excursión (EL), una limitación sobre las exposiciones a corto término promediadas durante un período de 15 minutos (55 FR 4105-05). Para el TWA PEL, OSHA propuso dos límites: 1 y 5 $\mu g/m^3$. De un lado, OSHA propuso un PEL de 1 $\mu g/m^3$ para bajar substancialmente el riesgo de muerte debida a cáncer (55 FR 4076, Tabla VI-C y 4080, Tabla VI-G). De la otra mano, OSHA propuso un PEL de 5 $\mu g/m^3$ debido a serias preocupaciones sobre la factibilidad tecnológica del PEL más bajo (55 FR 4053). OSHA propuso un EL sobre las bases de las buenas prácticas de la higiene industrial (55 FR 4105) (Ex. 8-664).

La evaluación de riesgo de OSHA indica que existe riesgo significativo de cáncer y daño renal en los PELs anteriores (100 $\mu g/m^3$ para emanaciones y 200 $\mu g/m^3$ para polvo), para cadmio. Hay un consenso entre los participantes en la reglamentación de que estos PELs son demasiado altos para proteger la salud de los empleados expuestos. El Consejo del Cadmio, una asociación industrial cuyos miembros son productores y consumidores comerciales de cadmio o de otros metales cuyas menas contienen cadmio, indicó que hay un amplio acuerdo entre sus constituyentes de que, dejando a un lado las consideraciones de factibilidad, el PEL no debe ser establecido más alto de 20 $\mu g/m^3$ (Ex. 19-43). El desacuerdo surge sobre si los datos científicos de salud requieren que el PEL sea establecido bajo 20 $\mu g/m^3$, y si fuera así, cuánto más bajo. La mayoría de los oficiales de salud pública, uniones, científicos y médicos que participaron en la reglamentación concluyeron que el PEL debe ser establecido entre 1 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$ (Ex. 19-8,123; Tr. 6/7/90, pp. 72-200; Ex. 57; Trs. 7/17/90, pp.51-217; 6/6/90, pp. 69-119; 7/17/90, pp.258-277; Ex. L-140-50). Algunos representantes y expertos en la industria quienes testificaron y comentaron por la industria generalmente creen que la evidencia de salud requiere que el PEL sea establecido a 20 $\mu g/m^3$ (Exs. 19-43, 77, 119), aunque otras fuentes de la industria apoyaron un PEL de 10 $\mu g/m^3$ o más bajo (Exs. 19-13, 19-24, 19-36, 19-31). Así, el desacuerdo en la reglamentación sobre el nivel al cual el PEL debiera ser establecido para proteger adecuadamente a los empleados está enfocado principalmente sobre el alcance entre 1 $\mu g/m^3$ y 20 $\mu g/m^3$, aunque algunos comentaristas recomendaron establecer un PEL más alto (Ex. 105), especialmente para trabajadores de pigmento (Ex. 19-17, 19-40). Dejando a un lado el asunto de los trabajadores de pigmentos que están cubiertos por esta norma, (ver la Sección Efectos de Salud), OSHA por lo tanto, enfocó principalmente en los niveles entre 1 ug/m3 y 20 ug/m3 al establecer el PEL (Ex. 19-43).

Establecer un PEL en cualquier parte dentro de ese alcance reduciría grandemente el exceso de riesgo de cáncer y daño renal de los PELs actuales. Cuanto más bajo el nivel seleccionado, mayor la reducción en riesgo. Sin embargo, aún en el extremo más bajo de este alcance de los PELs, permanecerá algún riesgo sobre uno en mil, si OSHA no hiciera otra cosa que imponer un nuevo PEL. Como resultado, bajo la decisión de asbesto (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO v. Brock, 838 F.2d 1258 (D.C. Cir, 1988)), y la decisión de óxido de etileno (Public Citizen Health Research Group v. Tyson, 796 F.2d 1479 (D.C. Cir, 1986)), OSHA está bajo la obligación legal de tomar acciones adicionales a la extensión factible para requerir a los patronos la reducción adicional de los riesgos. Consecuentemente, OSHA no depende exclusivamente del PEL para eliminar riesgos significativos. La Agencia depende también de otras disposiciones de la norma final, tal como el nivel de acción (AL), el muy estricto programa multi-estrata de vigilancia médica, entre otras para eliminar riesgo significativo. En el cumplimiento de esta obligación, la Agencia tiene discreción para determinar cuáles acciones adicionales particulares deban requerirse a los patronos.

La Agencia, sin embargo, decidió no incluir un límite de excursión (EL) en la norma de cadmio por dos razones. Primero, a diferencia de la reglamentación de benceno de OSHA (52 FR 34460, 34532, 11 de septiembre de 1987), no se sometió evidencia al expediente para persuadir a la Agencia de que un EL era necesario para proteger a los empleados de excursiones a corto término tan bajo como el EL propuesto. Más aún, aunque en teoría imponer un EL pudiera bajar adicionalmente la dosis diaria de cadmio a la cual los empleados estén expuestos, hay poca o ninguna evidencia en el expediente que apoye esta suposición. Bajo la norma, los patronos ya tienen probabilidad de buscar para controlar los niveles de exposición bajo el PEL que también minimizarán la ocurrencia de excursiones de alta exposición.

Segundo, en algunas plantas, los empleados parecen estar expuestos a cadmio sólo intermitentemente y por cortos períodos, pero no infrecuentemente a niveles que exceden al EL propuesto. Para estos usuarios, el cumplimiento con un EL pudiera no ser factible (Ex.19-24), o pudiera requerir el expendio de recursos considerable sin proveer mucha protección adicional a los trabajadores (Tr.6/12/90, pp. 21-22; Ex. 19-5). Estos recursos pudieran ser más efectivamente asignados a otras formas de protección a los trabajadores.

Sin una mejor justificación para un EL en general, OSHA no se siente en libertad de imponer un EL. OSHA entiende que, no empece la falta de evidencia de que las enfermedades inducidas por cadmio son dependientes de la medida de las dosis, y no empece la probabilidad de de que, aún sin un EL los patrono buscarán controlar las excursiones, la opinión del Tribunal de Apelaciones para el Circuito de D.C. en Oxido de Etileno (EtO), aún pudiera leerse como que requiere a OSHA imponer un EL cuando sea factible, para reducir el restante riesgo significativo (decisión EtO (Public Citizen Health Research Group v. Tyson, 796 F.2d 1479 D.C. Cir, 1986). Sin embargo, OSHA no cree que el Tribunal en el caso de EtO tuviera la intención de obligar a la Agencia a seleccionar un método particular entre el número de disposiciones supeditadas disponibles para reducir el riesgo significativo restante. Por el contrario, OSHA entiende la decisión como permitiendo a la Agencia la selección de qué métodos adoptar para alcanzar su obligación legal de reducir el riesfo significativo restante. Así, aunque el tribunal dijo que "si de hecho un STEL [o un EL] redujera un riesgo de salud significativo y fuera factible de implantar,

entonces la Ley OSH obliga a la Agencia a adoptarlo *** (énfasis en el original), y entonces parentéticamente añadió "poniendo impedimentos a avenidas alternas a los mismos resultados".796 F.2d en 1505. en la norma de cadmio, OSHA ha elegido seguir las "avenidas alternas a los mismos resultados."

En relación al desacuerdo en la reglamentación sobre el nivel al cual deba establecerse el PEL para proteger adecuadamente a los trabajadores, OSHA ha decidido establecer el PEL a 5 $\mu g/m^3$. Excluyendo las prohibiciones en Suecia y Alemania, este es el PEL más bajo en el mundo industrializado. Hay dos razones principales para esta decisión. Primero, los datos de ciencia de la salud en el expediente considerados como entero indican que para eliminar el riesgo significativo el PEL no debe establecerse más alto de 5 $\mu g/m^3$ (Ex. L-140-50) (Ver las secciones sobre Efectos de Salud y el QRA). En un PEL de $\mu g/m^3$, OSHA se asegura de que la Agencia no está reglamentando un exceso de riesgo insignificante de cáncer o daño renal. Los estimados riesgos para daño renal y cáncer pulmonar a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ generalmente son similares y complementarios. De la otra mano, junto con las disposiciones secundarias de la norma, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ parece proteger razonablmente a los trabajadores expuestos a cadmio de un riesgo significativo de daño material a la salud.

Segundo, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ parece estar en, o muy cerca de los límites de factibilidad tecnológica para muchos trabajadores en las industrias donde no hay límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL). Establecer el PEL más bajo requeriría que muchos más de estos trabajadores usaran respirador a tiempo completo. Por ejemplo, basado en los estimados en la propuesta, si el PEL fuera establecido en la más baja de las dos alternativas, 1 $\mu g/m^3$, aproximadamente 37% de aquellos empleados expuestos se esperaría que usaran respiradores (55 FR 4097-98, Tablas VIII-C y VIII-D). Según indicó OSHA en la propuesta, depender tanto de los respiradores traería preguntas extremadamente serias sobre la factibilidad tecnológica de alcanzar el PEL mediante controles de ingeniería y controles de prácticas de trabajo. En contraste, a un PEL de 5 $\mu g/m^3$, sólo aproximadamente 1% de estos empleados tendrían que usar respiradores (55 FR 4097-98, Tablas VIII-E y VIII-F). Aunque los estimados de uso de respirador requerido en un PEL de 5 $\mu g/m^3$ son más altos en la norma final (RIA, Tabla VIII-C46), que en la propuesta, OSHA continúa esperando que el número de empleados a quienes se requiere que usen respirador en un PEL de 1 $\mu g/m^3$ sería mucho más alto que a 5 $\mu g/m^3$.

En relación al asunto de la factibilidad, OSHA consideró los argumentos principales hechos por los participantes en la reglamentación en oposición al PEL propusto de 5. El Consejo del Cadmio y algunos de sus miembros se opusieron a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ (y 1 $\mu g/m^3$) principalmente sobre el terreno de la no-factibilidad (Big River Zinc, Ex. 19-30; Cadmium Council, Ex. 19-43; Synpro, Ex. 19-46/Appendix I). El Consejo arguyó que un PEL de 5 $\mu g/m^3$ no podría ser alcanzado mediante controles de ingeniería y controles de prácticas de trabajo en cada una de los segmentos principales de la industria productora de cadmio representados por el Consejo.

Consecuentemente, varios comentaristas argumentaron que OSHA debería adoptar un enfoque de dos niveles al control de la exposición de los trabajadores a cadmio aerosuspendido (Ex. L-140-

28). El primer nivel sería un PEL, establecido al nivel requerido por los datos de ciencia de la salud para proteger la salud de los trabajadores. El PEL, en el caso de las industrias donde el cumplimiento por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo no fueran factibles, pudiera ser alcanzable mediante cualquier combinación permisible (e.g., no rotación de empleados), de controles de ingeniería, prácticas de trabajo y respiradores. El segundo nivel sería establecido sobre el PEL en el nivel factible más bajo que pudiera alcanzarse mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

OSHA, con algunas cualificaciones, está de acuerdo con los argumentos de la industria en este consideración y ha respondido estableciendo límites en aire al utilizer controles de ingniería separados (SECALs), a los niveles más bajos factibles sobre el PEL para procesos específicos en industrias en particular. Los patronos en una industria particular cubiertos por el SECAL estarán obligados a alcanzar el SECAL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la medida factible y para porteger a los empleados de las exposiciones sobre el PEL mediante cualquier mezcla de métodos de cumplimiento, incluyendo controles de ingeniería y prácticas de trabajo y respiradores.

El establecimiento de un SECAL en la norma de cadmio es similar a las disposiciones en la norma de asbesto [29 CFR 1910.1001(f)(1)(ii); 1926.58(g)(1)(ii)] que requiere al patrono usar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para conseguir los niveles más bajos alcanzables en el proceso especificado y para suplementar estos controles con el uso de respirador. En la norma de asbesto, OSHA identificó ciertos procesos como unos en los cuales no sea presumiblemente posible conseguir el PEL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO v. Brock; 647 F.2d 1272 D.C. Cir. 04/24/87). Para estos procesos, OSHA estableció un PEL más alto hasta que pueda alcanzarse un PEL más bajo [29 CFR 1910.1001(f)(1)(iii)] (Ver la discusión bajo la sección VIII-Análisis de Impacto Reglamentario.)

El Consejo del Cadmio y sus expertos y testigos también se opusieron a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ (y 1 $\mu g/m^3$) sobre el terreno de salud. Ellos adujeron que un PEL tan bajo no era necesario para proteger adecuadamente a los trabajadores. Según discutido anteriormente en este preámbulo, OSHA rechaza este argumento.

Un pequeño número de expertos en salud y otros se opusieron a un PEL de 5$\mu g/m^3$ como demasiado alto para proteger a los trabajadores adecuadamente del exceso de exposición a cadmio ("Public Citizen", Ex. 19-33; Massachusetts Organization of State Engineers and Scientists, Ex.19-21). Sin embargo, la Agencia después de cuidadoso análisis de la evidencia en el expediente concluyó que un PEL de 5 $\mu g/m^3$ está en, o muy cerca de los límites de factibilidad. Más aún, la Agencia concluyó que un PEL de 5$\mu g/m^3$ en conjunto con las disposiciones supeditadas de la norma, es suficientemente protector, y el establecimiento de un PEL más bajo crearía porblemas de seguridad y salud adicionales. Un análisis mas completo del asunto de la factibilidad puede hallarse en la sección de Análisis de Impacto Reglamentario en este preámbulo.

Finalmente, en comentarios al expediente (Duke Power, Ex.19-18), se pidió a OSHA que aclarara la exposición permisible donde un empleado esté expuesto a cadmio por más de ocho horas en cualquier día de trabajo. El promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA) para ese día tiene que ser reducido acordemente, de modo que el empleado no esté expuesto a mayores cantidades de cadmio de lo que estaría trabajando ocho horas. La reducción se hace de acuerdo a la siguiente fórmula:

Límite permisible máximo (en $\mu g/m^3$) = 40 entre las horas trabajadas en el día.

Consecuentemente, si el empleado fuera a trabajar 10 horas, la exposición permisible ajustada para este empleado bajo la fórmula, 40 entre 10, sería reducido a $4\mu g/m^3$. Aunque el empleado puede estar expuesto durante parte del día a exposiciones sobre $5\mu g/m^3$, el PEL no puede ser elevado. No se requiere otra fórmula para ese ajuste. OSHA provee esta explicación en parte en respuesta a la petición de Duke Power Company (Ex. 19-18).

Monitoreo de Exposición: Párrafo (d)

La norma final impone requisitos de monitoreo según la sección 6(b)(7) de la Ley OSH (29 U.S.C.655), la cual manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde sea aporpiado, "proveer para monitoreo o medición de exposición de empleados en tales localizaciones e intervalos, y en tal manera como pueda ser necesaro para la protección de los empleados". A este fin, según discutido a continuación, OSHA ha hecho varios cambios significativos a los requisitos de monitoreo incluídos en la regla propuesta de cadmio.

Los propósitos servido al requerir muestreo de aire para exposiciones de los empledos a cadmio incluyen: Determinación de la extensión de la exposición en el sitio de trabajo; prevención de la sobreexposición de los empleados; identificación de las fuentes de exposición a cadmio; recolección de datos de exposición, de modo que el patrono pueda seleccionar los métodos de control apropiados a usarse; y la evaluación de la efectividad de los controles seleccionados. EL monitoreo adicionalmente capacita a los patronos a notificar a los empleados de sus niveles de exposición, según requerido por la sección 8(c)(3) de la Ley.

El monitoreo periódico provee al patrono de la seguridad de que los empleados no están experimentando exposiciones más altas que puedan requerir el uso de controles adicionales. En adición, el monitoreo periódico recuerda a los empleados y a los patronos de la necesidad continuada de proteger contra los riesgos asociados con la exposición a cadmio.

La recopilación de información sobre monitoreos de exposición al medico que examine le permite informarse de la existencia y cantidad de las posibles fuentes de enfermedades ocupacionales.

La resultados de monitoreos inicilaes y periódicos determina si el monitoreo subsiguiente sea necesario. El monitoreo de exposición es importante no sólo para determinar el nivel de cadmio al cual los empleados estén expuestos y la frecuencia a la cual los empleados deban ser

monitoreados, pero también determina si otras disposiciones de protección de la norma necesitan ser implantadas. La obligación del patrono de proveer vigilancia médica, por ejemplo, es iniciada, por ejemplo, por los resultados de monitoreo que muestran que un empleado está expuesto en, o sobre el nivel de acción durante 30 días o más al año (o 12 meses consecutivos). Otras disposiciones de la norma típicamente son causadas por los niveles de exposición de los empleados sobre el PEL.

Las disposiciones de monitoreo de exposición en el párrafo (d)(1) de esta norma requieren al patrono eterminar la exposición de todo empleado expuesto a cadmio. Las muestras deben tomarse dentro de la zona de respiración del empleado (i.e., muestras personales), y deben reflejar la exposición del empleado, sin considerar el uso de respiradores, a concentraciones aerosuspendidas de cadmio durante un periódo de ocho horas. Se provee una descripción completa de "Zona de respiración" en el OSHA Instruction CPL 2-2.20B, CH-1, Nov. 13, 1990, "Directory of Technical Support". Básicamente, cubre un área de muestreo tan cerca como sea práctico a la nariz y boca del empleado.

En ciertas circunstancias, muestrear la exposición a cadmio de los empleados puede estar requerido para el monitoreo inicial. Sin embargo, en muchos casos, el patrono bajo el párrafo (d)(1)(iii) puede monitorear a empleados seleccionados para determinar "exposiciones de empleados representativas." El muestreo de exposición representativa está permitido cuando hay un número de empleados realizando esencialmente el mismo trabajo, con la exposición a cadmio de duración y nivel similar, bajo esencialmente las mismas condiciones. Al autorizar muestreo personal representativo para empleados dedicados a trabajo similar, la norma requiere que los miembros del grupo expuesto que razonablemente se espere que tengan las exposiciones más altas deberá ser el que se monitoree. Este resultado entonces es atribuido a los restantes empleados del grupo. Como mínimo en el muestreo representativo, debe conducirse muestreo de turno completo para cada función de trabajo, en cada área de trabajo y para cada turno. Al menos una muestra del turno completo o muestras representativas consecutivas durante la duración del turno.

Aunque un comentarista expresó oposición al requisito propuesto de que el muestreo sea conducido en cada turno de trabajo (Tr. 7/18/90; 9-279), otros comentaristas declararon que la variación en niveles de exposición para el mismo trabajo a través de los turnos puede ser grande (e.g., Tr. 7/17/90, pp. 41-217). Basado en su experiencia, OSHA está de acuerdo en que tales variaciones requieren que el muestreo sea conducido en cada turno.

El monitoreo inicial de las exposiciones del lugar de trabajo está requerido bajo el párrafo (d)(2) de esta norma para todos los patronos que tengan un lugar de empleo cubierto por esta norma. El monitoreo inicial debe ser conducido tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de la fecha de vigencia de esta norma. Sin embargo, para eliminar monitoreos innecesarios, bajo las condiciones especificadas en el párrafo (d)(2)(ii) de esta norma, puede confiarse en el monitoreo histórico para satisfacer la obligación para conducir el monitoreo inicial. Así, si un patrono previamente monitoreó a un empleado bajo condiciones de exposición muy parecidas a las prevalecientes en la actualidad y el monitoreo satisface todas los otros requisitos de la norma

y fue conducido dentro de los 12 meses antes de la fecha de publicación de esta norma, entonces los resultados del monitoreo pueden ser usados para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial.

Esto constituye un cambio de la propuesta de cadmio, donde el monitoreo histórico tenía que ser conducido dentro de 180 días de la fecha de publicación de esta norma final para poder usarse en lugar del monitoreo inicial (55 FR 4121). Varios comentaristas industriales criticaron el límite propuesto de 180 días sobre las bases de la utilidad de los datos de monitoreo histórico (Exs. 19-9 y 19-18). OSHA, buscando eliminar todos los requisitos y los costos contingentes innecesarios de la norma final, pensó que, siempre que se cumplan las condciones estrictas del párrafo (d)(2)(ii), los resultados del monitoreo obtenidos hasta 12 meses antes de la publicación de esta norma serían lo suficientemente confiables para hacer el requisito de monitoreo inicial de esos empleados innecesario. Sin embargo, OSHA no se siente cómoda aceptando datos de monitoreo histórico de cualquier era para estos propósitos, según han tratado algunos representantes de la industria (Exs.19-9 y 19-18). Ciertamente, la Agencia cree que aceptar datos históricos de períodos mayores de seis meses antes de la fecha de publicación de la norma ya es algo incongruente, ya que la la frecuencia aceptable mínima para monitoreo periódico requerido por la norma final es semi-anual. Más aún, NIOSH y otros han argumentado que aún el monitoreo semi-anual es insuficiente y han mantenido que monitorear el cadmio trimestralmente es una buena práctica de higiene industrial (Tr. 7/17/90, p. 78; Exs. 8-62, 9-8, 57, 106).

OSHA reconoce estos intereses contrapesantes, y busca alcanzar un balance que sea protector y eficiente mediante una combinación de requisitos. Al determinar cómo proteger más eficientemente a los empleados, OSHA eligió aceptar datos históricos de hasta 12 meses antes de la promulgación de la norma, mientras requiere un mínimo de monitoreo semi-anual, suplementado por monitoreo más frecuente en los párrafos (d)(3)(i) y (d)(4).

La disposición del uso de "data ojetiva" en el párrafo (d)(2)(iii) de esta norma es, excepto por la eliminación de la referencia al el límite de excursion la misma que la propuesta. La disposición es discutida más adelante en este resumen y explicación en conección con el párrafo (n)(2) donde "datos objetivos" está definida y la obligación de mantener un expediente de ellos está especificada.

Según sugerido anteriormente, los requisitos de frecuencia de monitoreo en el párrafo (d)(3) de esta norma también han sido algo cambiados de los propuestos. Lo que permanece igual son las siguientes dos reglas básicas. Primero, si los resultados de monitoreo periódico o inicial (confirmados por otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde), muestren que las exposiciones de los empleados están bajo el nivle de acción, entonces bajo el párrafo (d)(3)(ii) no se requiere monitoreo adicional. OSHA estima que la mayoría de los trabajadores potencialmente expuestos a cadmio están expuestos en la actualidad a un nivel de media geométrica bajo el AL de 2.5$\mu g/m^3$ (ver el final de RIA, e.g., Tablas VIII-C43 y VIII-C44) y que estos trabajadores estarán generalmente expuestos bajo el AL. Para estos trabajadores, OSHA espera que al patrono se le requiera cumplir sólo con las disposiciones de adiestramiento bajo el párrafo (m) de la norma. Segundo, si los resultados de un monitoreo inicial o periódico muestran las exposiciones los

empleados se encuentran en o por encima del nivel de acción, entonces bajo el párrafo (d)(3)(i), el patrono debe repetir el monitoreo para estos individuos al menos cada seis meses.

Lo que es diferente es que, a diferencia del párrafo (d)(3)(i) de la propuesta (55 FR 4121), no hay requisito en la norma final de que el patrono deba monitorear cada tres meses (trimestralmente), a los empleados cuyos resultados de monitoreo estén sobre el PEL. La eliminación de este requisito específico es en parte en respuesta a los comentarios de que los requisitos de monitoreo propuestos eran demasiado inflexibles (American Iron and Steel Institute Tr. 7/18/90, p.279). Aunque las opiniones varían sobre la periodicidad adecuada para monitoreo, OSHA reconoce el mérito de monitoreo más flexible para exposiciones relacionadas con cadmio (Ex. 106). En lugar del requisito de monitoreo periódico, OSHA, en el párrafo (d)(3)(i) de esta norma final impone un requisito de ejecución sobre los patronos, requiriéndoles monitorear con la frecuencia y el patrón necesario para asegurar que los siguientes propósitos del monitore de exposición sean alcanzados; los resultados del monitoreo deben reflejar con precisión razonable los niveles de exposición de los empleados y deben asegurar la adecuacidad de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo.

Dependiendo de las condiciones de exposición, el criterio de ejecución pudiera requerir monitoreo que sea más o menos frecuente del monitoreo trimestral propuesto. Si, por ejemplo, los niveles y patrones de exposición son bien conocidos y estables a través del tiempo, el monitoreo tan frecuente como trimestral sería redundante, en cuyo caso, el monitoreo semi-anual probablemente sería suficiente. De la otra mano, donde las condiciones de exposición cambien dramáticamente y con mayor frecuencia que trimestralmente, probablemente se requeriría monitoreo más frecuente bajo los párrafos (d)(4).

Así, la Agencia ha aumentado la flexibilidad de sus requisitos de monitoreo para dar a los patronos mayor latitud para monitorear de acuerdo a las condiciones concretas y a las necesidades de higiene industrial en sus facilidades particulares. No obstante, esta flexibilidad no es ilimitada. OSHA la ha suplementado con el requisito mínimo de monitoreo semi-anual. Los patronos deben monitorear a los empleados cuyas exposiciones estén, o puedan estar sobre el nivel de acción al menos semi-anualmente (55 FR 4121), asegurando que estos patronos serán monitoreados a intervalo razonable (AISI, Tr. 7/18/90, p. 252). El requerir monitoreo periódico en la frecuencia establecida también facilita el cuplimiento, proveyendo un mínimo de cumplimiento claro.

El requisito de monitoreo semi-anual en o sobre el nivel de acción fue incorporado a la norma propuesta de cadmio (55 FR 4121), y ha sido incorporado a algunas normas de salud de OSHA (Arsénico, 29 CFR 1910.1018; Plomo, 26 CFR 1910.1025). El requisito de monitoreo semi-anual sobre el PEL ha sido incorporado a otras normas de salud (Benceno, 29 CFR 1910.1028). El requisito de monitorear semi-anualmente a los empleados expuestos en o sobre el nivle de acción y/o el PEL es similar al requisito en la norma de OSHA para Formaldehído (29 CFR 1910.1048). OSHA cree que la agenda de monitoreo establecido en esta norma final es necesaria y suficiente.

En adición, siempre que ocurran cambios que puedan exponer a empleados adicionales en o sobre el nivel de acción, o pueda exponer a los empleados ya expuestos en o sobre el nivel de acción a niveles de cadmio sobre el PEL, se requiere monitoreo adicional bajo el párrafo (d)(4). Tales cambios pueden ocurrir en el proceso de producción, materiales crudos, equipo, personal, prácticas de trabajo o productos terminados. Siempre que el patrono tenga cualquier razón para sospechar que cualquier otro cambio pudiera llevar a tal exposición adicional, entonces bajo el párrafo (d)(4) el patrono deberá reanudar el monitoreo. Hay apoyo considerable en el expediente para este requisito de monitoreo adicional (AISI Tr.7/18/90, p.280; Exs. 19-8; 19-21). OSHA considera este requisito necesario para proteger a los empleados de exposiciones excesivas de circunstancias cambiadas.

OSHA reconoce que el monitoreo puede ser una empresa consumidora de tiempo y costosa, y por lo tanto en el párrafo (d)(3)(ii) de esta norma permite a los patronos descontinuar monitoreando para empleados cuyos resultados indiquen que las exposiciones están bajo el nivel de acción. Se espera que esto provea incentivo a los patronos para controlar las exposiciones a cadmio de sus empleados por debajo del nivel de acción, maximizando así la protección a la salud de los empleados.

Ya que OSHA ha eliminado el requisito propuesto de que los patronos cumplan con un EL de esta norma final, todos los requisitos de monitoreo y notificación a los empleados relacionados con un EL han sido eliminados del mismo modo.

En el párrafo (d)(5) de la norma requiere adicionalmente que los patronos notifiquen a cada uno de sus empleados individualmente de los resultados de monitoreo que reflejen su exposición. La notificación debe ser dada por escrito. En adición, los patronos deben postear los resultados del monitoreo en una localización apropiada accesible a todos los empleados afectados.

Varios patronos se opusieron a partes o a todos estos requisitos de notificación en la propuesta de cadmio. Duke Power, por ejemplo, se opuso a postear los resultados como una violación a la privacidad de los empleados y como potencialmente alarmante y favorece en su lugar proveer la notificación en las reuniones de equipo, cuando puede contestarse a las preguntas (Ex.19-18). OSHA no cree que algún empelado tenga un interés de privacidad en los niveles de cadmio en le aire a los cuales esté expuesto. En adición, OSHA no ve razón o evidencia en el expediente de que postear resultados de muestreo tiene mayor probabilidad de alarmar a los empleados que la notificación escrita individual o notificación dada en las reuniones de equipo.

En contraste, McDonnell Douglas en general apoya la disposición de notificación escrita, pero favorece el posteo a la notificación escrita individual porque es más eficiente (Ex. 19-22). AISI piensa que los requisites de notificación individual y posteo son "duplicadores e innecesariamente cargosos" (Tr. 7/18/90. p.280). El requisito de notificación individual escrita, dice AISI, "aumentará los costos dramáticamente sin una ventaja conmesurada al empleado" (Tr. 7/18/90, p. 281). AISI sugiere que OSHA permita al patrono elegir entre estos dos métodos de notificación (Tr. 7/18/90, p. 280).

En otras normas de salud, OSHA típicamente ha requerido notificación escrita a los empleados ya sea individualmente o posteándola (Oxido de Etileno 29 CFR 1910.107; Formaldehído 29 CFR 1910.1048 o Plomo, 29 CFR 1910.1025). El requisito adicional de hacer ambas cosas fue incorporado a la propuesta (55 FR 4122). No se sometió evidencia al expediente de que postear los resutlados sea ineficiente o costoso. El asunto es si la notificación es redundante (Tr.7/18/90; p. 252). OSHA añadió este requisito en la propuesta porque la Agencia piensa que las dos formas de notificación se realzan y complementan entre sí para beneficio de los empleados. El posteo realza el conocimiento colectivo en el lugar de trabajo de las exposiciones de los empleados, lo que a su vez realza la comprensión de los empleados de su exposición. De este modo, cada requisito de notificación lleva a cabo una función diferente. La notificación individual escrita asegura que cada empleado sea notificado. EL posteo de los resultados facilita que otros empleados, sus representantes designados, supervisores y patronos también, enterarse de los niveles de exposición dentro del lugar de trabajo.

El patrono está obligado a proveer notificación escrita y postear los resultados dentro de los 15 días después de recibirse los resultados. Siempre que el PEL sea excedido, la notificación escrita debe contener una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de las acciones correctivas tomadas por el patrono para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL. Este requisito de informar a los empleados está de acuerdo con la sección 8(c)(3) de la Ley y es necesario para asegurar que los empleados sean informados siempre que el PEL sea excedido y para asegurar a los empleados que el patrono está haciendo esfuerzos para proveerle un ambiente de trabajo seguro y saludable.

Para obtener resultados precisos de monitoreo de exposición, se requiere al patrono bajo el párrafo (d)(6) usar monitoreo y métodos analíticos que tengan precisión, a un nivel de confianza de 95% de no menos de más o menos 25% para concentraciones aerosuspendidas de cadmio en todos los niveles relevantes (i.e., niveles entre el nivel de acción (AL), el PEL, y donde sea relevante, el SECAL). La razón principal por la cual OSHA requiere este grado de precisión para resultados de monitoreo de aire es asegurar que los resultados de monitoreo de aire sean suficientemente precisos a través del alcance relevante de niveles de exposición. La precisión de las mediciones es crítica, ya que los resultados de monitoreo sirven a un número de funciones importantes en la norma de cadmio. Por ejemplo, ciertos requisitos centrales de esta norma, como vigilancia médica, controles de ingeniería y uso de respirador, son activados por las exposiciones de los empleados que excedan a niveles particulares como el AL o el PEL. En adición, la disposición de remoción médica requiere que un empleado removido no sea colocado en un trabajo donde los niveles de exposición estén en o sobre el AL.

Aunque no es un requisito de la norma bajo el párrafo (d), OSHA espera que todos los análisis de laboratorio de datos de muestreo de aire sean realizados en laboratorios con eficiencia demostrada para medir cadmio en el aire en estos niveles.

Los requisitos de precisión en el párrafo (d)(6) son básicamente los mismos que en la propuesta (55 FR 4121), y son similares a los requisitos de precisión y exactitud en otras normas de salud

de OSHA (e.g. Plomo, 29 CFR 1910.1025; Benceno, 29 CFR 1910.1028). Al definir los requisitos de precisión y exactitud para muestras usadas para deteminar las concentraciones aerosuspendidas TWA de cadmio en el lugar de trabajo, OSHA asegura que el método de monitoreo y análisis sea adecuado, ya sea que se tome muestras únicas o múltiples.

Aunque algunos puedan arguir que un requisito de precisión tan restrictivo no se amerita ni es obtenible, (Exs. 19-14; 19-18), OSHA es de la opinión de que, dado el estado actual de conocimiento entre los laboratorios en los cuales se efectúan rutinariamente los análisis para metales pesados, es razonable requerir tal exactitud. Los redondeos recientes del "Proficiency Analytical Testing" (PAT) de NIOSH han incluido muestras que contienen cadmio tan bajo como 6$\mu g/m^3$ con un límite de ejecución de $\pm$ ó - 0.8 μg. El alcance analítico para cadmio en las pruebas PAT es de 2 a 20 μg. La inclusión de este requisito proveerá un incentivo para que otros laboratorios mejoren con el tiempo su precisión. En adición, con el TWA PEL establecido en 5 $\mu g/m^3$, el más alto de los dos PELs incluidos en la propuesta (55 FR 4052), y con la eliminación del límite de excursión, los comentarios que sugieren que los métodos y laboratorios actuales no son capaces de alcanzar tal precisión ya no son relevantes. El método OSHA ID-189, listado en el Apéndice E, provee precisión analítica y capacidad de exactitud para una norma que es cinco veces más baja que la norma final. Usando este método y la instrumentación disponible en la actualidad, los laboratorios analíticos pueden llevar a cabo un análisis de muestra que cumpla con los niveles requeridos de precisión y exactitud del párrafo (d)(6).

Al patrono también se le requiere bajo el párrafo (o) de esta norma permitir a los empleados o a sus representantes designados las oportunidad de observar el monitoreo de exposición de los empleados. Esta disposición está requerida por la Sección 8(c)(3) de la Ley (29U.S.C. 657(c)(3)).

Varios comentaristas indicaron que OSHA había errado en su propuesta en relación a los dispositivos de muestreo apropiados para cadmio. El Sr. G.F.Stone, Gerente para la Occupational Health and Safety for the Tennessee Valley Authority, sometió que en esta sección VIII (E) de la propuesta, la Agencia se refirió a los dosímetros pasivos y tubos de carbón como dispositivos de monitoreo para cadmio. El Sr. Stone correctamente indicó que esta referencia debe ser eliminada porque tales dispositivos de muestreo sólo pueden ser usados para vapores (Ex. 19-5). Ha sido eliminada.

Áreas reguladas: Párrafo (e)

Esta norma final contiene requisitos que regulan las áreas a establecerse siempre y dondequiera que las concentraciones aerosuspendidas de cadmio estén, o pueda razonablemente esperarse que estén sobre el PEL. El acceso a estas áreas debe ser controlado y limitado a personas autorizadas. De acuerdo con los criterios de ejecución, las áreas reglamentadas han de ser demarcadas en cualquier manera que alerte adecuadamente a los empleados de los límites de estas áreas. No se requieren especificacones detalladas para demarcar las áreas reglamentadas.

El requisito de establecer áreas reglamentadas se extiende a exposiciones temporeras e intermitentes sobre el PEL, así como a otras más constantes. Así, por ejemplo, siempre que razonablemente se espere que el PEL pueda ser excedido para un empleado que realice una operación de mantenimiento, deberá establecerse un área reglamentada para el área y por la duración del tiempo requerido para llevar a cabo esa operación y por cualquier tiempo adiconal que los niveles de cadmio en el aire puedan esperarse que continúen excediendo al PEL. Para esta norma de cadmio, la existencia de un riesgo, y no el tipo particular de operación o trabajo que se esté realizando, es la base para determinar la necesidad de medidas de protección.

El acceso al área reglamentada está restringido a "personas autorizadas". Para propósitos de esta norma, estas son personas que están autorizadas por el patrono a estar presentes en el área, generalmente debido a sus tareas de trabajo, y personas autorizadas por la Ley OSH o las reglamentaciones de OSHA a estar en esa área.

Las áreas donde las exposiciones de los empleados estén sobre el PEL necesitan estar demarcadas para advertir a los empleados, que no sean esenciales a la ejecución de las tareas dentro del área, a mantenerse afuera. La demarcación también es necesaria para advertir a los empleados a los que se requiera estar en el área reglamentada que debe usarse respiradores para evitar las exposiciones excesivas debido a inhalación y que debe practicarse buena higiene personal para evitar exposiciones a cadmio vía ingestión. Las buenas prácticas de higiene personal incluyen abstenerse de fumar, comer, beber, mascar tabaco o chicle, abstenerse de aplicarse cosméticos en áreas reglamentadas y abstenerse de cargar productos asociados con estas actividades a las áreas reglamentadas o de almacenar tales productos allí.

OSHA recibió comentarios específicos de expertos médicos de que los empleados no deben cargar alimentos, productos de tabaco, chicle, u otros productos de esta índole a las áreas contaminadas con cadmio, ya que estos productos se contaminan rápidamente (Ex. 29). El consumo de productos fuertemente contaminados contribuye a la acumulación de cadmio en el cuerpo humano.(ref. en Kjellstrom, Ex 29). Otras prácticas de higiene asociadas con el trabajo en áreas reglamentadas también están requeridas bajo el párrafo (j) de esta norma, que está discutido a continuación.

El propósito de un área reglamentada es asegurar que los patronos adviertan a los empleados de la presencia y localización de los niveles de cadmio sobre el PEL en el lugar de trabajo. Esto minimiza el número de empleados excesivamente expuestos. El patrono advierte a los empleados de este riesgo potencial demarcando el área y posteando letreros de advertencia. Ya que bajo el párrafo (m)(1) de esta norma los letreros deben establecer que sólo a personal autorizado se le permite la entrada al área y que deben usarse respiradores en el área, los letreros y la demarcación de tales áreas deben advertir efectivamente a los empleados de no entrar a estas áreas a menos que estén autorizados a hacerlo y sólo si están usando respirador.

En esta manera, los empleados que trabajan en otras áreas del lugar de trabajo no estarán innecesariamente expuestos a cadmio si su empleo se requiere trabajar en un área reglamentada

durante parte del día de trabajo. Debido a la seria naturaleza de los efectos adversos de salud asociados con la exposición excesiva a cadmio, nadie debe entrar a un área reglamentada sin la protección personal apropiada.

Esta disposición reducirá la exposición general a cadmio de muchos empleados, reduciendo así sus riesgos de contraer enfermedades inducidas por cadmio. OSHA considera que esto es necesario para reducir adicionalmente cualquier riesgo restante de la enfermedad en el PEL donde el riesgo se estima sin considerar reducciones adicionales en riesgo atribuibles a este requisito de áreas reglamentadas y a otros requisitos supeditados.

El establecimiento de las áreas reguladas es un medio efectivo de limitar las exposiciones excesivas a cadmio a tan pocos empleados como sea posible. Esto es consistente con una buena práctica de higiene industrial siempre que la exposición a una substancia tóxica pueda causar efectos serios de salud. El requisito provee beneficios adicionales a los patronos en que, limitando el acceso a las áreas reglamentadas a personas autorizadas, la obligación de implantar otras disposiciones de esta norma para los empleados que estén expuestos sobre el PEL esté limitado a tan pocos empleados como sea posible.

Los letreros temporeros fácilmente observables posteados en los límites del área, los cuales son consistentes con la Norma de Comunicación de Riesgo, serán suficiente para recordar a los empleados que los respiradores y las buenas prácticas de higiene industrial son necesarias y que las personas no protegidas no deben entrar al área.

Con dos excepciones, estos requisitos de área reglamentada son esencialmente iguales a lo propuesto. Una excepción se relaciona con el EL propuesto de esta norma final. Con la eliminación del EL propuesto de esta norma final, discutido anteriormente en la sección que explica el PEL, todas las referencias a un EL también han sido eliminadas de los requisitos de, y la discusión de las áreas reglamentadas.

La otra excepción está relacionada a cómo medir el nivel de exposición que determina si debe establecerse un área reglamentada. El lenguaje de esta propuesta, de que deberá establecerse un área reglamentada "siempre que las concentraciones de cadmio estén, o pueda razonablemente esperarse que estén en exceso del límite permisible de exposición * * * ", pudiera considerarse ambiguo. Pudiera interpretarse que signifique que, no empece los niveles de exposición de los empleados, debe establecerse un área reglamentada siempre que los muestreos de área muestren concentraciones de cadmio que excedan al PEL. Esa no fue la intención de OSHA. De hecho, OSHA no prescribe o depende del muestreo de área al determinar el cumplimiento con el PEL. El lenguaje de esta norma final aclara la intención de OSHA de requerir al patrono el establecimiento de un área reglamentada sólo cuando un empleado esté, o pueda razonablemente esperarse que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio en exceso del PEL basado en las muestras de la zona de respiración.

Métodos de cumplimiento: Párrafo (f)

Con relación a los métodos de cumplimiento, la norma final sigue la propuesta en sus fundamentos, excepto en tres modos principales. Primero, donde el patrono demuestre que las exposiciones son intermitentes, se aplica una exclusión de 30 días al requisito de implantar controles de ingeniería para alcanzar el PEL. Segundo, para un pequeño número de industrias donde no es factible alcanzar el PEL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, se establece límites de aire (SECAL's) por controles de ingeniería y prácticas de 15 y/o 50 $\mu g/m^3$ están establecidos en los niveles más bajos factibles sobre el PEL. (ver la Tabla F-I.) Y tercero, OSHA ha establecido en términos generales los elementos necesarios de un programa de cumplimiento.

Comenzando con los fundamentos, el párrafo (f)(1)(i) de esta norma, igual que la propuesta, requiere a los patronos instituir controles de ingeniería y prácticas de trabajo como el medio principal para reducir y mantener las exposiciones de los empleados a cadmio a niveles en, o bajo el PEL. Los controles de ingeniería incluyen la instalación de equipo, tal como ventilación de aire forzado, o la modificación de un proceso, tal como recintarlo, para controlar los niveles de exposición de los empleados. Los controles de prácticas de trabajo envuelven la manera en la cual se desempeña una tarea, tal como la manera en que se coloca el trabajador en relación a la fuente de exposición y/o a los controles de ingeniería, para controlar los niveles de exposición.

Bajo los párrafos (f)(1)(i), (ii), y (iv), al patrono se le requiere implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo aún si los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo factibles son inadecuados para bajar las exposiciones a, o bajo el PEL o, el SECAL donde sea aplicable. En algunas circunstancias, el patrono debe implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir las exposiciones de los empleados en la medida posible y debe proveer protección respiratoria suplementaria de acuerdo con el párrafo (g) para cumplir con el PEL.

La dependencia básica de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo es consistente con la buena práctica de la higiene industrial (NIOSH, Tr. 7/17/90, pp.51-56; Exs. 57; 77; 19-8; 19-21). La Agencia también depende de la adherencia tradicional a la jerarquía de colores que prefiere los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sobre la dependencia de los respiradores. Tal dependencia también está apoyada por algunos patronos o médicos de compañía (Exs. 19-31; L-19-57; 118; 19-2).

Los controles de ingeniería son preferidos por OSHA por un número de razones. Los controles de ingeniería son confiables, proveen niveles consistentes de protección a grandes números de trabajadores, pueden ser monitoreados contínuamente y a bajo costo, permiten para niveles predecibles de ejecución, y pueden remover substancias tóxicas del lugar de trabajo. Una vez removidas, las substancias tóxicas ya no representan una amenaza al empleado. Aún más, la efectividad de los controles de ingeniería no depende de ningún grado marcado del comportamiento humano, y la operación de equipo no es tan vulnerable al error humano como el uso de equipo personal.

Los controles de ingeniería pueden agruparse en tres categorías principales: (1) Substitución, (2) contenimiento y aislación, y (3) ventilación, general y localizada. Con mucha frecuencia una combinación de estos controles puede ser aplicada a un problema de higiene industrial para alcanzar calidad de aire satisfactoria. No obstante, puede no er necesario o apropiado aplicar todas estas medidas a algún riesgo potencial específico.

La substitución puede ser la solución apropiada a un problema de higiene industrial. Una de las mejores maneras de evitar que los trabajadores sean expuestos a substancias tóxicas es dejar de usarlas del todo. Aunque la substitución no es siempre posible, siempre se debe considerar si un material tóxico puede sustituirse por uno no tóxico o menos tóxico. OSHA recibió comentarios sobre la disponibilidad de los substitutos del cadmio para varios segmentos de la industria (Ex. 8-706). Otra clase de sustitución que puede proveer control efectivo de un contaminante de aire es intercambiar un proceso por otro. Por ejemplo, un cambio en proceso en la producción química de polvo a perdigones o gránulos usualmente reducirá las exposiciones. Similarmente, la automatización de un proceso puede reducir el riesgo potencial a los empleados.

En adición a la substitución, hay dos maneras básicas de controlar efectivamente los niveles de exposición de empleados separando a los trabajadores de la fuente de riesgo. En uno, el contenimiento, (recinto), el riesgo es recintado por una barrera física, que lo contiene en su origen, separando así al riesgo de la mayoría de los trabajadores. Y la otra, el aislamiento, el riesgo no está contenido, pero los trabajadores están aislados de la fuente del riesgo. El aislamiento puede conseguirse, por ejemplo, colocando a los empleados en un cuarto limpio, en en una cabina adecuadamente ventilada, o a alguna distancia de la fuente de exposición.

Frecuentemente, el contenimiento maximiza la efectividad de otros controles de ingeniería tales como la ventilación de educción local. Por ejemplo, donde una operación de mezclado de químicos esté recintada en un cuarto, confinar los contaminantes aerosuspendidos generados por la operación a un área pequeña, la aplicación de ventilación local para controlar el contaminante en la fuente es más efectivo.

La ventilación, general o local, es el control de ingeniería más importante disponible al higienista industrial (Ver la discusión, a continuación, sobre ventilación mecáncia.) Su principal aplicación es mantener las concentraciones aerosuspendidas de contaminantes a niveles aceptables en el lugar de trabajo. Se usa un sistema de educción local para capturar un contaminante de aire en, o cerca de su fuente y llevárselo antes de que se difunda por el lugar de trabajo. La ventilación general, por otro lado, permite a los contaminantes difundirse por el cuarto de trabajo, pero diluye su concentración circulando grandes cantidades de aire hasta, y fuera del cuarto de trabajo. Generalmente se prefiere un sistema de ventilación de educción local a la ventilación por dilución (ventilación general) porque provee un ambiente de trabajo más limpio. También, un sistema de ventilación de educción local requiere un volumen de aire relativamente pequeño y usa abanicos y colectores de polvo más pequeños.

Las prácticas de trabajo, según se distinguen de los controles de ingeniería, envuelven la manera en que se realiza una tarea. La Agencia ha hallado que las buenas prácticas de trabajo pueden ser vitales en alcanzar el cumplimiento con el PEL. Algunas prácticas de trabajo fundamentales y fáciles de implantar son: (1) Seguir los procedimientos apropiados para minimizar las exposiciones al operar equipo de producción y control; (2) no comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos en áreas reglamentadas o llevar productos asociados con estas actividades a las áreas reglamentadas; y (3) buen orden y limpieza.

El buen orden y limpieza tiene un papel clave en el control de riesgos a la salud. Las acumulaciones de polvo de cadmio aumentan el riesgo de que las exposiciones de los empleados se eleven sobre el PEL o el AL. EL polvo en el lugar de trabajo en salientes sobresuspendidos, equipo, pisos, etc. debe ser removido antes de que alguna alteración como el tránsito o corrientes de aire al azar vuelvan a mover el polvo y convertirlo en aerosuspendido. Una agenda de limpieza regular usando aspiradoras al vacío con filtros HEPA es un método efectivo de remover polvo de cadmio del área de trabajo. Similarmente, la limpieza inmediata de cualquier derrame tóxico es una medida de control de práctica de trabajo muy importante.

La inspección y mantenimiento periódicos de equipo de proceso y de equipo de control, tal como sistemas de ventilación, es otro importante control de práctica de trabajo. En las plantas donde se usa el contenimiento total como un control de ingeniería, el fallo del sistema de ventilación para el área de contenimiento puede resultar en exposiciones peligrosas en el recinto. Frecuentemente, el equipo que esté cerca de un fallo o avería no funcionará normalmente. Las inspecciones regulares pueden detectar condiciones anormales de modo que pueda llevarse a cabo el mantenimiento oportuno. Si el equipo es rutinariamente inspeccionado, mantenido y reparado, o sustituido antes de que el fallo sea probable, hay menos oportunidad de que ocurran exposiciones peligrosas.

En adición a los controles de práctica de trabajo, los trabajadores deben conocer el modo apropiado de realizar sus tareas de trabajo para maximizar la efectividad de los controles de ingeniería. Por ejemplo, si un trabajador lleva a cabo una tarea inapropiadamente lejos de una campana de educción, la medida de control será inútil. El fallo en operar adecuadamente los controles de ingeniería también puede contaminar el área de trabajo. Los trabajadores pueden ser alertados sobre los procedimientos de operación segura mediante hojas de datos, discusiones en reuniones de seguridad y otros medios educativos.

La buena supervisión es otra práctica de trabajo importante. Provee el apoyo necesario para asegurar que las prácticas apropiadas de trabajo sean seguidas por los trabajadores. Al dirigir al trabajador a colocar la campana de educción apropiadamente o mejorar las prácticas de trabajo, tal como pesar materiales tóxicos o manejar cucharones o palas contaminados, el supervisor puede hacer mucho para minimizar la exposición innecesaria a contaminantes de aire.

Las exposiciones de los empleados también pueden ser controladas programando las tareas de producción y/o trabajadores en maneras que minimicen los niveles de exposición. Por ejemplo,

el patrono puede programar las operaciones con las más altas exposiciones para el tiempo en que hayan presentes menos empleados. Así, las operaciones de limpieza en las cuales hay envueltas substancias tóxicas pudieran llevarse a cabo de noche o en tiempos cuando el personal de producción no esté presente. Tales métodos de controlar las exposiciones de los trabajadores a contaminantes son conocidos como controles administrativos. OSHA en general aprueba el uso de controles administrativos. Sin embargo, la Agencia prohíbe una forma de control administrativo: la rotación de trabajadores como medio de cumplimiento con esta norma. La rotación de los trabajadores circula a los empleados dentro y fuera de las áreas contaminadas, reduciendo así la exposición a los empleados individuales aumentando el número de los empleados expuestos. Ya que aún los bajos niveles de exposición a cadmio están asociados con cáncer y daño renal, OSHA prohíbe la rotación de trabajadores porque pone en riesgo de daño material a la salud a más empleados (Ex. 19-57; Tr.7/18/90 p. 252). Por estas razones, OSHA halla los comentarios de lo contrario no persuasivos (Ex. L-19-57; Tr. 7/18/90, pp.252-322).

Los respiradores son otro método importante de cumplimiento. Sinembargo, para ser usados efectivamente, los respiradores deben ser individualmente seleccionados; ajustados y periódicamente reajustados; concienzuda y apropiadamente usados; regularmente mantenidos y sustituidos según necesario. En muchos lugares de trabajo, estas precondiciones para el uso efectivo de los respiradores son difíciles de alcanzar con suficiente consistencia para proveer protección adecuada. La ausencia de cualquiera de estas precondiciones puede reducir o eliminar la protección que el respirador provee al empleado.

Debido a que hay tantos modos en que los respiradores pueden volverse inefectivos y tantos problemas potenciales asociados con su uso, OSHA tradicionalmente ha dependido menos de los respiradores que de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo enla jerarquía de los controles. Por ejemplo, donde el trabajo es extenuante, el aumento en la resistencia de la respiración de ciertos tipos de respiradores puede contribuir a los problemas de salud de un empleado y puede reducir la aceptabilidad de usar respirador a los empleados. Aunque la experiencia en la industria muestra que la mayoría de los trabajadores saludables no tienen problemas fisiológicos en usar respiradores apropiadamente elegidos y ajustados, los problemas de salud comunes pueden causar dificultad en respirar mientras el empleado esté usando el respirador.

Los empleados con enfermedades del sistema respiratorio o cardiacas pueden tener dificultad en usar respirador. Las enfermedades cardíacas o cardiorespiratorias que puedan afectar el uso de respirador también inclye trombosis coronaria, cualquier tipo de enfermedad cardiaca congestiva, e hipertensión.

La cantidad de dificultad asociada con el uso de respirador claramente dependerá del grado de inadecuacidad y de la cantidad de esfuerzo físico requerida por el trabajo. Algunas personas que pueden tener dificultad en usar un respirador a presión negativa, el cual aumenta la resistencia a la inhalación, deben ser capaces de arreglárselas bien con un respirador del tipo a presión positiva.

La decisión sobre la condición del individuo para usar respirador es un juicio que mejor puede ser hecho por un médico licenciado, quien debe tomar en cuenta el estado de salud del individuo, así como los requisitos físicos del trabajo (Bond; Tr.7/18/90, pp.199-200). Consecuentemente, OSHA requiere exámenes médicos bajo el párrafo (l)(6) de esta norma que señala los principales problemas de salud para trabajadores a quienes el párrafo (g) requiere usar respiradores. Para cualquier empleado a quien su trabajo requiera usar respirador, que no haya tenido un examen médico dentro de los 12 meses precedentes para evaluar la condición física del empleado para usar un respirador, se requiere tal examen médico antes de la asignación a ese trabajo.

Los problemas de seguridad creados por los respiradores que limitan la visión y la comunicación siempre deben ser considerados. En algunos trabajos difíciles y peligrosos, la visión y comunicación efectivas son vitales. La transmisión de la voz mediante un respirador puede ser difícil, molestosa y fatigosa. En adición, el movimiento de la mandíbula al hablar puede causar una fuga, reduciendo así la eficiencia del respirador y disminuyendo la protección ofrecida al empleado. Tambiéne usar un respirador en condiciones húmedas y calientes puede resultar irritación de la piel. Tal irritación puede causar molestias considerables a los trabajadores y hacer que se abstengan de usar el respirador, volviéndolo inefectivo. Por todas estas razones, OSHA ha concluido una vez más que la dependencia de los respiradores como método primario para reducir las exposiciones de los trabajadores debe ser minimizada. Esta decisión es consistente con la propuesta de cadmio y está basada en la experiencia de OSHA y los principios generalmente aceptados de higiene industrial. No hay evidencia o datos en el expediente que justificara que OSHA cambiara su posición establecida por largo tiempo sobre este asunto.

La eficiencia de respirador últimamente recae sobre las buenas prácticas de trabajo individuales del empleado, y los programas de respiradores colocan la carga de la protección sobre el empleado. En contraste, los controles de ingeniería conllevan costos relativamente altos, pero tienen la ventaja de que pueden controlar las substancias tóxicas antes de que los empleados estén expuestos a ellas. En cualquier caso, la efectividad de los controles de ingeniería no depende tan rutinariamente de los buenos hábitos individuales de empleados. A la fecha, OSHA está satisfecha de que los respiradores no ofrecen igual o mejor protección que los controles de ingeniería.

Debido a que los respiradores son menos confiables que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo pueden crear problemas adicionales, no son el método preferido de cumplimiento con el PEL. De acuerdo con esto, su uso como el control primario está restringido a ciertas circunstancias por el párrafo (g)(1) de esta norma. En esas circunstancias, donde los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no pueden ser usados para alcanzar el PEL (e.g. ciertas operaciones de mantenimiento y reparación, emergencias, siempre que un empleado esté expuesto sobre el PEL en una industria a la cual un SECAL es aplicable o durante períodos cuando el equipo está siendo instalado), OSHA reconoce que los respiradores pueden ser esenciales para reducir la exposición y se hace la disposición en el párrafo (g) para su uso como controles primarios. En otras circunstancias, donde las prácticas de trabajo y los controles de ingeniería solamente no pueden reducer los niveles de exposición al PEL, los respiradores también pueden

ser usados para protección suplementaria. En estas situaciones, la carga de la prueba de infactibilidad está apropiadamente colocada sobre el patrono.

Los respiradores también pueden usarse cuando un empleado expuesto en o sobre el nivel de acción pide un respirador. En tales casos, es la intención de OSHA que el patrono cumpla con las disposiciones de la norma aplicables al uso requerido de respirador; por ejemplo, exámenes médicos bajo el párrafo (l)(6) y otras disposiciones en el párrafo (g).

En estas todas estas maneras, la norma final básicamente rastrea la propuesta en su enfoque para, y el requisito de, métodos de cumplimiento. Sin embargo, se han hecho tres cambios significativos a la norma propuesta en este respecto.

(1) Para un pequeño número de procesos en las industrias seleccionadas donde no es factible alcanzar el PEL mediante controles de ingeniería y las prácticas de trabajo solamente, límites separados de control de aire por ingeniería (y prácticas de trabajo), (SECALs) de 15 y/o 50 $\mu g/m^3$ han sido establecidos como los niveles más bajos factibles sobre el PEL por el párrafo (f)(1)(ii) de esta norma (ver el párrafo (f)(1)(ii) y la Tabla 1 en la norma y también ver la Sección VIII-Avalúo de Impacto Reglamentario, en este preámbulo para aquellas industrias a las cuales el SECAL es aplicable). El resultado es que a los patronos en esas industrias no se les requiere alcanzar el PEL exclusivamente mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, sino que se les requiere solamente cumplir con el PEL mediante cualquier combinación de métodos de cumplimiento, incluyendo respiradores, y de cumplir con el SECAL más alto exclusivamente por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Como el PEL para todas las otras industrias y ocupaciones, excepto por la medida en que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

(2) Se añadió una exclusión de 30 días para exposición intermitente al requisito general en los párrafos (f)(1)(i) y (i) de esta norma que el PEL y el SECAL deben ser alcanzados mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Bajo la exclusión, la obligación del patrono de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para cumplir con el PEL o el SECAL no es accionada si un empleado está expuesto sólo intermitentemente, siempre y cuando el empleado no esté expuesto sobre el PEL (SECAL), durante 30 o más días al año (12 meses consecutivos). Así, si un empleado está expuesto a cadmio sólo en 29 días durante un año, aún si la exposición está sobre el PEL (SECAL) en todos estos días, al patrono no se le requiere por esta norma implantar controles de ingeniería para controlar las exposiciones al PEL (SECAL). La carga está sobre patrono de probar los elementos requeridos de la exclusión de la obligación de alcanzar el PEL o, donde relevante, el SECAL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

(3) En el párrafo (f)(2)(ii), OSHA ha establecido en términos generales los elementos necesarios de un programa de cumplimiento. Se incluyeron elementos similares en las normas de salud de OSHA para arsénico (29 CFR 1910.1018).

OSHA discutió estos cambios en orden. Primero, OSHA ha decidico adoptar un límite de aire por controle de ingeniería separado (SECAL), sobre y en adición al PEL por un número de razones, algunas muy generales y otras específicas a las condiciones en las industrias y ocupaciones de cadmio. La razón principal por la cual OSHA ha adoptado esta estructura de dos niveles, que fue repetidamente solicitada a OSHA por el Consejo del Cadmio (Ex. L-140-28), es que es simultáneamente más protectora de la salud de los trabajadores y factible.

Basado sobre la evidencia en el expediente (Health Effects; QRA), el PEL para cadmio debe establecerse tan bajo como 5 $\mu g/m^3$. Al implantar el nuevo PEL en conjunción a las disposiciones supeditadas de la norma, OSHA espera que los trabajadores expuestos a cadmio estén protegidos de riesgos significativos de daño renal y cáncer pulmonar (Ex. L-140-50; ver la Sección VI - Evaluación de Riesgo Cuantitativo. Además, ver la Sección VIII-Análisis de Impacto Reglamentario), un PEL de 5 ug/m3 está en, o muy cerca del límite que puede ser alcanzado mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo para miles de empleados expuestos a cadmio. Consecuentemente, los datos de ciencia de salud requieren que OSHA establezca el PEL en 5 $\mu g/m^3$, y los datos económicos y tecnológicos indican que ese nivel está generalmente dentro de los límites de factibilidad.

Sin embargo, para una minoría relativamente pequeña de trabajadores expuestos a cadmio, concentrada casi exclusivamente en segmentos de la industria distintos y claramente identificables, como las industrias productoras primaries de cadmio de refinado de cadmio y fundición de zinc, manufactura de baterías de Ni-Cd, fundición de plomo, producción de estabilizadores de plástico, producción de galvanizado y pigmentos de cadmio, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ no parece ser alcanzable mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en un número de procesos. (Ver la Tabla 1 y discusión bajo la Sección VIII-Evaluación de Impacto Reglamentario.)

Bajo estas circunstancias, y enfocando exclusivamente por el momento en asuntos de política, OSHA se ve obligada a hacer una elección. OSHA puede establecer el PEL lo suficientemente alto para poder ser alcanzado mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la mayoría de las operaciones la mayor parte del tiempo ("United Steelworkers of America" v. "Marshall", 647 F.2d 1139, at 1272 [D.C. Dir. 1980]. cert. denied, 453 U.S. 913 [1981]) en todas, o casi todas las industrias y en todas las ocupaciones. Pero en ese caso, la restricción relativamente severos de factibilidad en las industrias productoras de cadmio primarias pudieran actuar como factor limitante para proteger a todos los empleados expuestos a cadmio, y la vasta mayoría de los trabajadores expuestos a cadmio fuera de estas industrias estarían menos protegidos de lo que pueden y necesitan estar. Para la mayoría de los trabajadores expuestos a cadmio, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es factible mediante controles de ingeniera y prácticas de trabajo solamente y proveeran mayor protección. Más aún, aún para empleados en las industrias que no pueden controlar los niveles de cadmio a 5 $\mu g/m^3$, establecer el PEL a un nivel no más bajo que el nivel más bajo que pudiera alcanzarse mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo también sería menos protector.

En general, establecer el PEL al nivel más bajo alcanzable mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en casos donde los datos de ciencia de la salud muestran riesgo restante significativo en ese nivel significa que los trabajadores pueden no estar adecuadamente protegidos. A los patronos en esos casos no se les requeriría, como sería si el PEL fuera establecido al nivel más bajo indicado por los datos de la ciencia de la salud, proveerprotección adicional necesaria a los trabajadores mediante respiradores y cumplimiento con otras disposiciones.

No obstante, según establecido anteriormente, la Agencia no cree que los respiradores sean tan efectivos o seguros como los controles de ingeniería en proteger a los trabajadores, OSHA no tiene dudas de que los respiradores sean eminentemente mejores que ninguna protección. Mas aún, aunque OSHA está renuente a requerir a los trabajadores que usen respiradores rutinariamente por períodos extensos de tiempo, donde los datos de ciencia de la salud indican que la protección adicional de los trabajadores está requerida bajo el nivel obtenible mediante los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, OSHA cree, en balance, que es importante asegurar que se provea protección adicional, aún si esto necesita depender del uso rutinario de los respiradores.

En la medida en que OSHA en esta norma separa el PEL del SECAL, está estableciendo una política de protección. Puede hallarse algún precedente para esto en la forma en que OSHA respondió a la reciente devolución de industria de fundición de plomo no ferrosa (55 FR 3146, Jan.30, 1990).

Sin embargo, los asuntos en el caso de la devolución de plomo fueron presentados en un contexto tan diferente que OSHA no tuvo la oportunidad o necesidad de reconsiderar ampliamente la relación entre los datos de salud y el PEL, por un lado, y los datos de factibilidad y el límite de control de ingeniería, por el otro. En la devolución de plomo, el PEL había sido establecido hacía más de una decada. En ese contexto, la única pregunta para OSHA en la devolución fue si el PEL era factible en las industrias particulares de la devolución, y si no, cuál era el PEL más bajo factible industria por industria.

En contraste, en esta norma, OSHA concientemente decide establecer el PEL más bajo alcanzable mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en un número de process en la industria productora primaria de cadmio. OSHA está al tanto de que hay argumentos a favor y en contra de esta decisión, y ciertamente esta es la primera vez que la Agencia haya decidido separar tan claramente el PEL del SECAL. Después de consideración extensa de los pros y los contras, OSHA ha decidido que la protección añadida a los trabajadores expuestos a cadmio resultante de esta decisión supera a las desventajas concomitantes derivadas de la necesidad en ciertas industrias con un número relativamente pequeño de empleados expuestos para mayor dependencia de los respiradores para suplementar los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo.

OSHA cree que esto es una buena política, que es apoyada, y bajo ciertas circunstancias, aún puede estar requerida por ley. Bajo la sección 6(b)(5) de la Ley OSH, a la Agencia legalmente se le requiere establecer normas que "en la medida posible", mejor protejan a los trabajadores de riesgos significativos de daño material a la salud. Según establecido en la propuesta de cadmio

(55 FR 4094), OSHA no cree que esta obligación pueda ser satisfecha usando un mínimo común denominador de acercamiento para proteger a los trabajadores, i.e., protegiendo a todos los trabajadores sólo en la medida en que pueda permitirse la restricción de factibilidad más severo que pudiera permitir la protección a los trabajadores. Por el contrario, OSHA cree que si una minoría de trabajadores no puede ser tan efectivamente protegida como la mayoría, ese hecho no es una razón adecuada para obviar la protección a la mayoría en la medida posible. El tribunal parece estar de acuerdo.

En la reciente decisión que envuelve la norma de asbesto, el Tribunal de Apelaciones para el Circuito del Distrito de Columbia parece haber sostenido que, donde haya riesgo significativo continuado en un PEL de 0.2 fibras por centímetro cúbico y un PEL de 0.1 por centímetro cúbico es alcanzable en un sector de la industria que emplea a 93% de los trabajadores expuestos, entonces, a falta de una justificación persuasiva de lo contrario, OSHA no puede legalmente imponer el PEL más alto sobre ese sector aún si el PEL más alto no pudiera ser alcanzado en operaciones en otros sectores de la industria. El Tribunal, por lo tanto, devolvió el caso a OSHA "para tratar el asunto de la disgregación de la norma de industria general para ofrecer a los trabajadores los beneficios de normas más restrictivas en áreas donde son factibles." Building and Construction Trades Department., AFL-CIO vs. Brock, 838 F.2d 1258, 1272-73. OSHA considera que su decisión en esta reglamentación de requerir cumplimiento con un SECAL y PEL en ciertas industrias para estar conforme con la decisión de asbesto.

En relación al segundo cambio significativo en la norma propuesta de cadmio, OSHA en el párrafo (f)(1)(iii) de esta norma final ha añadido una exclusión al requisito general de los párrafos (f)(1)(i) y (ii) de que el PEL y el SECAL deben ser alcanzados mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. La exclusión es para los empleados que están sólo intermitentemente expuestos sobre el PEL durante menos de 30 días por año (12 meses consecutivos). OSHA recibió comentarios sobre la necesidad de tal exclusión (e.g., EEI, Tr.7/19/90, pp.5-68).

OSHA está conciente de que esto añade un elemento de complejidad a la norma. Sin embargo, la Agencia cree que la exclusión es un método de proveer la flexibilidad necesaria, en una norma que aplica a las industrias y ocupaciones múltiples, mientras protege a los trabajadores.

Bajo la exclusión, la obligación del patrono de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para cumplir con el PEL o con el SECAL no es activado hasta un empleado esté expuesto sobre el PEL durante 30 días laborables o más. Donde la exposición es por menos de 30 días laborales, el patrono puede usar cualquier mezcla de controles para alcanzar el PEL, incluyendo respiradores. Sin embargo, OSHA ha cualificado la exclusión requiriendo al patrono demostrar que el empleado está sólo intermitentemente expuesto. OSHA consideró varias opciones al revisar la petición de una exclusión a los controles de ingeniería. (Ver también Ex. L-144-28)

OSHA decidió añadir una exclusión a la norma final por varias razones. Primero, bajo las condiciones de exposición actuales, la amenaza mayor de exposición a cadmio es acumulativa. Así, asumiendo niveles de exposición estables, mientras menos días el trabajador esté expuesto,

menos cadmio se acumulará en el cuerpo del trabajador. En algún punto, el riesgo de los efectos adversos de salud de tan pocos días de exposición por año está reducido a la insignificancia. Consecuentemente, alguna exclusión está justificada.

Segundo, en un número de industrias que usan cadmio (e.g., manufactureros de plástico que usan estabilizadores de cadmio), distinto de las industrias que producen cadmio, la exposición a cadmio es típicamente intermitente y breve (e.g., Exs. 120; 8-716). Bajo tales condiciones de exposición, puede no ser factible, costo efectivo, o muy beneficioso a la salud de los trabajadores que los patrono inviertan el dinero necesario para instalar controles de ingeniería para controlar el cadmio al PEL.

Tercero, con relación a las industrias y a las ocupaciones que no son ni productores primarios de cadmio ni usuarios rutinarios de cadmio, la exclusión de 30 días ampliamente significa que los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo necesitan ser implantados y consecuentemente, en este respecto, la norma es factible.

La alternativa de incorporar una exclusión al requisito de implantar controles de ingeniería en el requisito de implantar controles de ingeniería requeriría a los patronos implantar controles de ingeniería siempre que los empleados estén expuestos a cadmio sobre el PEL, aún si sólo están expuestos en uno o varios días al año. OSHA no piensa que el gasto de implantar controles de ingeniería en tales circunstancias, que puede ser muy alto, esté justificado. Consecuentemente, incorporar algún tipo de exclusión parece tener sentido al controlar la exposición ocupacional a cadmio.

La pregunta es, entonces, qué número de días debe ser elegido como el máximo, sobre el cual los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo deban ser implantadas. No hay contestación simple, científicamente definitiva, a esa pregunta. OSHA seleccionó menos de 30 días laborables por año, en parte porque la norma de plomo incorporó una exclusión similar y en parte para hacer esta exclusión congruente con la exclusión provista en el párrafo (l)(1)(i) en relación a la vigilancia médica. Ya que el plomo y el cadmio son ambos metales pesados que se acumulan en el cuerpo, pareció apropiado incorporar máximos similares como activadores. Más aún, los representantes de la industria indicaron que 30 días laborables al año parecían razonablemente reflejar los patrones de frecuencia para exposiciones intermitentes en sus industrias (Tr. 7/19/92, pp. 10-15). En cualquier caso, OSHA está segura de que ningún número de días distinto de 30 días al año sería más razonable.

Al proveer esta exclusión, OSHA quiere aclarar su intención de proveer un alivio exclusivamente a los patronos cuyos empleados estén expuestos a cadmio sólo intermitentemente y de otro modo no estén efectivamente expuestos a cadmio. Si los empleados sólo están expuestos a cadmio durante menos de 30 días laborables, con el uso de respirador requerido para reducir las exposiciones que estén sobre el PEL, las exposiciones acumulativas permitidas bajo la exclusión se espera que sea mínima. De la otra mano, si los empleados están expuestos a cadmio en o bajo el PEL en muchos, la mayoría, o en días alternos, tal exclusión pudiera permitir a los empleados experimentar exposiciones acumulativas mucho más altas durante un período de 12 meses, muy por encima de lo que de otro modo se consideraría niveles de exposición aceptables. Esa no es

la intención de OSHA. Consecuentemente, la exclusión de 30 días no aplica a empleados que tengan exposiciones más que nominales a cadmio en adición a la exposición durante menos de 30 días. Donde el empleado tenga otra exposición, no empece si el empleado está expuesto sobre el PEL en menos de 30 días al año, el patrono está obligado en la medida posible, a alcanzar el PEL o el SECAL, cualquiera que sea relevante, por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. La Agencia espera que esta exclusión de 30 días de trabajo hará la norma más flexible en la gran variedad de condiciones de exposición intermitente a las cuales la norma aplique.

Bajo el párrafo (f)(1)(iii), es la responsabilidad del patrono demostrar la existencia de todos los elementos requeridos para el patrono para poder acogerse a la exclusión. Así, el patrono debe probar que: (a) el empleado está expuesto sobre el PEL por menos de 30 días al año; y (b) el empleado no esté efectivamente expuesto a cadmio de otro modo. OSHA colocó la carga de la prueba sobre el patrono por varias razones. Primero, el patrono está en la mejor posición de demostrar la existencia de todos los elementos, porque el patrono tiene el mejor acceso a la información necesaria sobre los niveles de exposición de los empleados y, donde la información existente sea inadecuada, el patrono también está en la mejor posición para desarrollar la información necesaria. El patrono está mejor capacitado para recopilar, desarrollar, correlacionar y mantener los datos de exposición necesarios para evaluar la exposición de los empleados a cadmio. El patrono, por ejemplo, puede mejor determinar con cuánta frecuencia monitorear a un empleado específico para satisfacer las carga de prueba para la exclusión. Segundo, en contraste, ya que OSHA generalmente inspecciona sólo lugares de trabajo individuales periódicamente y con relativa brevedad, sería extremadamente difícil para OSHA desarrollar o recopilar información concerniente a la intermitencia e intensidad de las exposiciones de los empleados necesaria para determinar si la exclusión aplica. Tercero, el patrono tiene un interés en demostrar la aplicabilidad de la exclusión a sus empleados. Los patronos generalmente creen que los controles de ingeniería son más caros que otros métodos de cumplimiento y por lo tanto, tienen un incentivo económico percibido para asegurar que los controles de ingeniería no sean implantados para ningún empleado para quienes esta norma no los requiera.

(3) El tercer cambio significativo a la propuesta es el requisito de elementos específicos en el programa escrito de cumplimiento. Según modificado, el párrafo (f)(2) requiere que un patrono que tenga empleados expuestos sobre el PEL establezca e implante un plan escrito de cumplimiento que describa el método a usarse para reducir la exposición de los empleados dentro del lugar de trabajo a, o bajo el PEL. La exclusión de 30 días en los párrafos (f)(1)(i) y (ii) no aplica al requisito a de desarrollar un plan de cumplimiento escrito, debido a que, no importa la manera en la cual la exposición deba ser controlada, debe desarrollarse un plan para mostrar cómo esto será logrado. El plan debe proveer para cumplimiento mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, donde requerido por la norma, en la medida posible. Estos planes escritos deben ser provistos a petición para examen y copia a los representantes del Secretario Auxiliar, los representantes del Director de NIOSH y a los empleados afectados o sus representantes; y debe ser revisado y actualizado, según discutido en otra parte del preámbulo.

El propósito de requerir que los patronos establezcan un programa escrito de cumplimiento y de revisarlo y actualizarlo anualmente es para promover efectivamente el cumplimiento requerido con el PEL y/o el SECAL o, en la alternativa, donde la reducción de los niveles de cadmio

aerosuspendido al PEL o al SECAL no sea factible, para ayudar efectivamente al patrono en reducir los niveles de cadmio de aire de los empleados a los niveles más bajos factibles. OSHA recomienda que los expedientes del mantenimiento rutinario del equipo, requerido para alcanzar la estabilidad en el control de las exposiciones, sean mantenidos y estén accesibles para revisión por OSHA. Si las circunstancias cambian significativamente (e.g. cambios de procesos o avances en los controles de ingeniería donde previamente no era factible alcanzar el PEL o SECAL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo), al patrono se le requiere revisar y actualizar el programa de cumplimiento según necesario.

OSHA ha establecido en términos muy generales los elementos requeridos de un plan de cumplimiento. Los elementos son similares a aquellos requeridos bajo las normas de plomo y arsénico (29 CFR 1910.1928(e)(3)(ii); 29 CFR 1910.1018(g)(2)(ii)). OSHA cree que requiriendo ciertos elementos en los planes de cumplimiento la Agencia dirigirá la atención de los empleados a estos elementos y comunicará un sentido de qué conlleva un plan de cumplimiento. OSHA cree además que requerir una agenda de implantación detallada facilitara el cumplimiento oportuno. Mientras más efectivo sea el plan de cumplimiento, más probable es que el patrono alcance cumplimiento dentro de las fechas límite de la norma.

Los elementos requeridos del plan incluyen una descripción de los aspectos relevantes de cada operación en la cual se emita cadmio; un informe de la tecnología considerada en cumplir con el límite de aire de cadmio; una descripción de los métodos específicos que vayan a ser usados para alcanzar cumplimiento, incluyendo los documentos subyacentes que justifiquen la elección de métodos; datos de monitoreo de aire que caractericen las fuentes de emisión; una agenda de implantación detallada, con el progreso documentado por los documentos subyacentes apropiados; un programa de prácticas de trabajo; y un plan escrito para situaciones de emergencia.

OSHA ha hecho otro cambio menor a la propuesta añadiendo el párrafo (f)(3), que tiene que ver con la ventilación mecánica. El párrafo es básicamente el mismo párrafo (e)(5) es la norma de plomo (29 CFR 1910.1025) y similar en parte al párrafo (e)(4) en la norma de polvo de algodón (29 CFR 1910.1043). La ventilación mecánica es generalmente el control de ingeniería más importante para controlar la exposición a cadmio. Consecuentemente, la Agencia ha hecho explícito bajo el párrafo (f)(3)(i) que cuando la ventilación es usada para controlar la exposición, las mediciones que demuestran la efectividad del sistema en controlar la exposición, tal como la velocidad de captura, velocidad de conducto, o presión estática, deben hacerse para verificar y mantener la efectividad del equipo de ventilación. Esta disposición fue incluida para facilitar la comprensión de las buenas prácticas de mantenimiento general. No se espera que esta disposición añada costos adicionales a los procedimientos de mantenimiento de rutina del patrono.

La Agencia especifica adicionalmente bajo el párrafo (f)(3)(ii) que las mediciones de la efectividad del sistema en controlar las exposiciones deben hacerse dentro de un período de tiempo razonable, i.e., dentro de cinco días, después de cualquier cambio en la producción, proceso, o control que pudiera resultar en un cambio significativo en la exposición a cadmio de los empleados. Bajo (f)(3)(iii), se especifica que si el aire de un sistema de ventilación debe ser recirculado al lugar de

trabajo, el sistema debe tener un filtro de alta eficiencia y ser monitoreado para asegurar la efectividad. Además, bajo (f)(3)(iv), OSHA requiere que los patronos desarrollen e implanten procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se conduzca mantenimiento del sistema de ventilación y cambio de filtros.

OSHA cree que el párrafo (f) de esta norma, el cual requiere que el patrono de preferencia a los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sobre el uso de respiradores, es protector y alienta a los patronos a tratar de conseguir un acercamiento efectivo de costo al control de las exposiciones de cadmio.

Protección respiratoria: Párrafo (g)

Con relación a la protección respiratoria, esta norma final adopta las disposiciones propuestas con poca o ninguna modificación. La disposición de esta norma está a la par con los requisitos de protección respiratoria en otras normas de salud de OSHA (Plomo 29 CFR 1910.1025; Benceno 29 CFR 1910.1028), y con recientes desarrollos en el campo.

Los respiradores son necesarios como protección suplementaria para reducir la exposición de los empleados cuando los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no pueden alcanzar la reducción necesaria a, o bajo el PEL. Los respiradores también pueden ser necesarios en otros momentos: mientras tales controles estén siendo implantados, durante situaciones de emergencia, durante exposiciones intermitentes bajo la exclusión de 30 días de trabajo cuando los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son requeridos, siempre que un empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL en una industria a la cual el SECAL no sea aplicable, y para exposiciones breves o intermitentes que no puedan ser controladas a través de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. También el patrono debe proveer respiradores el patrono para todos los empleados autorizados en áreas reglamentadas.

Finalmente, OSHA en el párrafo (g)(1)(vi), también requiere al patrono proveer un respirador a cualquier empleado que esté expuesto a cadmio en, o sobre el nivel de acción que requiera uno. Esta disposición es la misma en la norma final como en la propuesta (55 FR 4052 at 4123). También es similar a la disposición en la norma de plomo (29 CFR 1910.1025 (f)(1)(iii)). Al patrono, bajo el párrafo (g)(2)(ii), también se le requiere proveer un respirador purificador de aire automático (PAPR) a cualquier empleado con derecho a que se le provea un respirador siempre que el empleado pida un PAPR y el PAPR proveerá protección adecuada al empleado. Esta disposición aclara el lenguaje en el párrafo (g)(2)(ii) de esta propuesta para hacerla conforme con el párrafo (g)(1)(vi) en la propuesta y la norma final.

Debido a que el riesgo de efectos adversos a la salud serios de exposición a cadmio, OSHA acepta la necesidad de requerir respiradores en las circunstancias antes mencionadas para reducir la dosis acumulativa de los empleados a cadmio.

La norma final requiere que siempre que se requieran respiradores para reducir las exposiciones de los empleados, el patrono debe proveer el tipo de respirador adecuado para nivel de exposición, sin costo al empleado. Los patronos también deben asegurar que los respiradores sean usados adecuadamente cuando sean requeridos. La norma contiene requisitos específicos para el uso, selección, mantenimiento y ajuste de respiradores, los cuales son un derivado de la experiencia de OSHA y son consistentes con los principios ampliamente aceptados de higiene industrial y con otras normas de salud de OSHA (Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Plomo, 29 CFR 1910.1025; Benceno, 29 CFR 1910.1028; Formaldehído, 29 CFR 1910.1048).

La Tabla 2 lista el tipo de respirador a ser usado en cada concentración aerosuspendida de cadmio en el lugar de trabajo. Aunque el patrono debe seleccionar el respirador apropiado de la tabla basado en la concentración aerosuspendida de cadmio, el patrono siempre puede seleccionar un respirador que provea mayor protección, (i.e., un respirador prescrito para concentraciones más altas de cadmio que la concentración a la cual el empleado esté expuesto). La norma requiere adicionalmente que el programa de protección respiratoria implantado por el patrono este conforme a lo expuesto en el 29 CFR 1910.134, que contiene los requisitos básicos para la selección, uso, limpieza y mantenimiento apropiados de los respiradores. Ya que la evaluación de riesgo de OSHA indica que el cadmio es altamente tóxico, OSHA ha requerido que todos los respiradores purificadores de aire estén equipados con un filtro HEPA, no importa el nivel de exposición. OSHA cree que los filtros HEPA pueden ejecutar eficientemente a concentraciones muy altas de cadmio en el aire, el HEPA es el más eficiente en concentraciones muy alts de cadmio en el aire, e.g., remoción de 99.97% en concentraciones más altas. Mas aún, sólo el filtro HEPA es eficiente a PELs más bajos, e.g., PEL $<50\ \mu g/m^3$ (Asbesto, 51 FR 22695, June 20, 1986).

OSHA está especialmente preocupada por la filtración eficiente de partículas de tamaño pequeño, i.e., las partículas para las cuales el filtro HEPA sea el más efectivo. Así, OSHA al requerir el uso de los filtros HEPA, está preocupada especialmente en proteger a los trabajadores expuestos a bajos niveles de cadmio en la forma de pequeñas partículas. OSHA cree que el requisito de filtros HEPA proveerá un grado necesario de seguridad para estos trabajadores, que no puede ser provisto tan efectivamente por otros filtros. El requisito de los filtros HEPA es consistente con otras normas de salud de OSHA (Plomo, 29 CFR 1910.1025; Asbesto, 29 CFR 1910.1001).

La norma también requiere a los patronos que permitan a los patronos permitir a los empleados abandonar las áreas reglamentadas para reajustar la careta del respirador para el ajuste apropiado, cambiar filtros, o sustituir el respirador. También requiere a los patronos permitir a los empleados abandonar el área reglamentada para lavarse la cara o sus respiradores para evitar irritación potencial de la piel asociada con el uso de respirador. Estos requisitos alientan y facilitan el uso apropiado de los respiradores por los empleados autorizando a los empleados a tomar acciones específicas para asegurar el funcionamiento específico de los respiradores y para reducir la probabilidad de ciertos efectos secundarios adversos del uso de respirador. Estos requisitos son consistentes con las disposiciones en otras normas de salud (e.g., Plomo inorgánico, 29 CFR 1910.1025), y con la norma propuesta de cadmio (55 FR 4123).

La norma requiere pruebas de ajuste de todos los respiradores para asegurar al menos un ajuste aceptable. Las pruebas de ajuste cuantitativo requieren el uso de un equipo de prueba moderadamente sofisticado y es más caro de realizar que la prueba de ajuste cualitativo. Esto puede reducir la disponibilidad en algunos sitios de trabajo. También, los servicios de prueba pueden no estar disponibles en todas las partes del país para proveer servicios de pruebas de ajuste para pequeños patronos. Para adaptar las pruebas de ajuste de respirador a las circunstancias del establecimiento del patrono, OSHA permite al patrono elegir pruebas de ajuste cuantitavo y cualitativo si las exposiciones a cadmio son menores de 10 veces el PEL. Los protocolos mandatorios para cualquier tipo de prueba que el patrono elija están establecidas en el Apéndice C de esta norma.

OSHA requiere pruebas de ajuste cuantitativo de todos los respiradores purificadores de aire ajustados (ya sea a presión positiva o negativa), cuando se usen en exposiciones que excedan a 10 veces el PEL, 50 $\mu g/m^3$, porque el ajuste apropiado es esencial para la ejecución de estos respiradores. La prueba de juste cuantitativo es un procedimiento donde el grado de penetración de un agente de prueba a una concentración conocidos es medido dentro de la máscara de un respirador. La prueba de ajuste cuantitativo está generalmente reconocida como el mejor método para determinar cuán bien un respirador se ajusta a un individuo particular. Provee una apreciación cuantitativo de la extensión del ajuste (i.e., el factor de ajsute). Permite al patrono probar varios respiradores en el empleado hasta que se identifique el respirador óptimo o de mejor ajuste para el empleado. Siempre que se usen pruebas de ajuste cuantitativo para la apreciación del ajuste de un respirador a presión negativa, un factor de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores deberá alcanzarse para un ajuste aceptable. Este es un requisito mínimo. Siempre que se usen pruebas de ajuste cuantitativo para la apreciación el ajuste de un respirador a presión positiva, el patrono deberá probar un respirador a presión negativa hecho por el mismo manufacturero, que sea del mismo modelo y tamaño para determinar si el sello careta-cara es adecuado. El sello es aceptable si el factor de ajuste es al menos 10 veces el factor de protección para la clase relevante de respiradores de presión negativa.

El lenguaje reglamentario en la propuesta, que requería que ambos respiradores purificadores de aire a presión negativa o positiva, fueran probados para ajuste, no era claro en este punto. Un comentarista declaró que el requisito propuesto para prueba de ajuste cuantitativa para respiradores purificadores de aire a presión negativa y los respiradores purificadores de aire automáticos (PAPRs) debieran extenderse a todos los respiradores de ajuste hermético, incluyendo los aparatos respiratorios autocontenidos (SCBAs), y los respiradores de aire suplido (L19-53). Se ha añadido lenguaje al párrafo (g)(4) para aclarar el requisito de hacer prueba de ajuste a los respirdores de aire suplido de ajuste hermético y a los SCBAs.

El obtener un ajuste de respirador apropiado puede requerir que se pruebe para ajuste una variedad de diferentes tamaños de máscara de varios manufactureros para seleccionar la careta con el mejor ajuste (i.e., menos escape alrededor del sello facial), para cada empleado. Una careta bien ajustada ayuda a reducir el escape de inhalación a un mínimo. Si el factor de ajuste no es al menos mínimamente aceptable no deberá usarse el respirador. Con respiradores de mal ajuste, el aire

contaminado del lugar de trabajo puede entrar a la careta a traves de brechas y fugas en el sello de la careta.

La prueba de ajuste cualitativa no provee una medida numerica del hermetismo del ajuste, sino que simplemente determina si el respirador ajusta o no. La prueba de ajuste cualitativa es una técnica mediante la cual se prueba a la persona que esté usando respirador para ver si un agente de prueba con un umbral de olor o de sabor puede ser detectado dentro del respirador. Si el olor o sabor no puede ser detectado, se dice que el respirador está ajustado. La prueba de ajuste cualitativa es más subjetiva que las pruebas cuantitativas porque depende de la capacidad del individuo para detectar el agente de prueba.

OSHA reconoce que las pruebas de ajuste cuantitativas pueden tener alguna ventaja sobre la prueba de ajuste cualitativa. Sin embargo, para empleados expuestos a niveles bajos de cadmio, (10 veces el PEL o menos), las pruebas cualitativas conducidas de acuerdo con los protocolos descritos en el Apéndice C pueden adecuadamente apreciarse el ajuste del respirador para asegurar que a cada empleado se le asigne y use un respirador que provea el ajuste apropiado con la menor cantidad de fugas posibles. Es importante que todos los empleados que usen reapiradores sean médicamente examinados para determinar estado físico del empleado para el uso de respirador. El uso de respirador puede constituir una carga al sistema cardiopulmonar del empleado. Esta carga puede ocasionar en síntomas tales como estar corto de respiración, dolor en el pecho, mareo o fatiga. Estos síntomas pueden ser exacerbados por una enfermedad pulmonar pre-existente, tal como bronquitis crónica, enfisema, asma o pneumoconiosis.

El párrafo (l)(6)(i) de esta norma requiere que se hagan disponibles exámenes médicos limitados a los trabajadores con un trabajo que requiere el uso de respirador. Esto difiere de la propuesta que requería un exámen médico completo (55 FR 4125). El examen médico limitado debe hacerse disponible antes de la asignación del empleado a un trabajo que requiera un respirador a menos que el empleado hubiera recibido un examen médico dentro de los 12 meses precedentes que satisfaga todos los requisitos del párrafo (l)(6)(i)(A)-(D). El examen médico es para asegurar que los individuos que son incapaces de usar respirador o quienes puedan sufrir algún efecto adverso de salud debido al uso de respirador no se les requiere el uso de uno. El examen médico se facilita para determinar si existe alguna condición de salud que pudiera afectar la capacidad del empleado para usar un respirador. Si un médico examinador determina que el empleado fuera incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador en un trabajo donde la exposición exceda al PEL, entonces al empleado se le ofrecerá la oportunidad de transferirse según se expone en el párrafo (l)(11). Esto es consistente con normas previas de salud de OSHA (e.g., Asbesto, 29 CFR 1910.1001; párrafo (g)(3)(iv)).

Esto no significa que la protección de revisión médica (MRP) bajo el párrafo (l)(11) aplica a un nuevo a quien se determine mediante un examen médico pre-empleo para uso de respirador que es incapaz de usar un respirador. Ni tampoco significa que el MRP aplica a un trabajador que se determine médicamente incapaz de usar un respirador que busque transferirse a un trabajo para el cual se requiera respirador. Las disposiciones de MRP relacionadas con la incapacidad del

empleado para usar un respirador aplica sólo a un trabajador que ya esté funcionando en un trabajo donde se requiera respirador y luego se determine ser médicamente incapaz de usar respirador.

OSHA no ha eximido a los usuarios ocasionales de respiradores del requisito de evaluación médica. OSHA cree que tales usuarios necesitan ser evaluados para su aptitud de usar respiradores también. En adición, aplicar tal exención pudiera crear problemas administrativos ("Docket Number H-049, Respiratory Protection Revision").

La norma requiere a los patronos proveer un respirador apropiado sin costo a cualquier empleado con exposiciones a cadmio en, o sobre el nivel de acción que pidan uno. Debido a la seria naturaleza de los efectos adversos de salud de la exposición a cadmio, los trabajadores expuestos en o sobre el nivel de acción pueden elegir usar respirador. OSHA en general está de acuerdo con el comentarista que argumentó que OSHA debiera tener una política de vigilancia médica consistente para todos los usuarios de respiradores, incluyendo a los usuarios voluntarios (Ex.19-9). Según establecido, la vigilancia médica bajo el párrafo (l) es accionada en niveles de exposición en o sobre el nivel de acción. Similarmente, un empleado expuesto en o sobre el nivel de acción tiene el derecho de pedir un respirador. Por lo tanto, los trabajadores que voluntariamente pide un respirador tienen probabilidad de ya estar cubiertos por vigilancia médica.

En adición, a menos que se indique de otro modo, todos los otros requisitos relevantes aplican igualmente a los usuarios voluntarios de respiradores. Así, bajo el párrafo (l)(6), el patrono debe proveer al usuario voluntario de un examen médico limitado para determinar la capacidad física del empleado para usar un respirador antes de usarlo. Similarmente, el patrono debe mantener los respiradores de los usuarios voluntarios en buen estado y proveer un suministro adecuado de elementos de filtro. Si los empleados con derecho a ser provistos de un respirador por el patrono fueran tratados diferentemente, su derecho pudiera verse comprometido. Para todos los trabajadores cubiertos por esta norma que usan respirador y para los trabajadores que estén participando en una vigilancia médica bajo esta norma, un examen de capacidad física para usar un respirador es efectivamente parte de vigilancia médica de rutina.

Para que un programa de respiradores sea efectivo, el empleado debe estar apropiadamente adiestrado para usar el respirador, para conocer por qué es necesario el respirador y para comprender las limitaciones del respirador. También, es necesaria la comprensión de los riesgos envueltos para capacitar a los empleados a dar pasos para su propia protección.

Los comentaristas y testigos en la reglamentación trajeron algunos de los principales sobre los requisitos propuestos por OSHA para protección respiratoria. De una mano, un número de comentaristas criticó estos requisitos por no ser lo suficientemente estrictos. NIOSH, por ejemplo, presentó un enfoque muy estricto al uso de respirador (Exs.57; 106). NIOSH tenía varias recomendaciones en relación a la protección de respirador para trabajadores expuestos a cadmio. NIOSH se opuso al uso rutinario a tiempo completo de los respiradores, y permitir el uso de respiradores de presión negativa y en su lugar recomendó que sólo los respiradores más protectores a presión positiva con aire suplido y respiradores SCBA deben usarse, ya que el

cadmio es un carcinógeno ocupacional (Ex. 57; NIOSH, TR. 7/17/90, P. 51). OSHA nunca ha seguido una política tan restrictiva en el uso de respirador. Si se usan respiradores distintos de los respiradores a presión positiva que NIOSH recomienda que se permitan, NIOSH recomendó que se use que los factores de protección asignados dados en el "NIOSH Respirator Decision" Logic, en particular que a los PAPRs de ajuste hermético se les de un factor de protección de 50 (OSHA propuso 250), y que a los PAPRs de ajuste flojo se les de un factor de protección de 25, según propuso OSHA. (Tr. 7/17/90, pp.57-58, 77, 83, 164-65, 212-14). En vista del desacuerdo en relación a los factores de protección (ver a continuación), OSHA decidió no cambiar sus factores de protección y para permitir que comentarios adicionales sobre este asunto sean colocados en el expediente de la norma propuesta de Revisión de Protección Respiratoria ("Docket Number H-049").

De la otra mano, varios comentaristas criticaron la propuesta de OSHA por ser demasiado estricta en relación a los respiradores. Así, un comentarista arguyó que para los PAPRs y los respiradores de aire suplido debiera asignarse un factor de protección de 1000 en la norma final (Ex. 19-20). Otro comentarista criticó a OSHA por asignar un factor de protección (PF) tan bajo como 25 para los PAPRs de ajuste suelto, en lugar del 1,000 o al menos 100 (Ex. 19-39). Aún otro criticó a la Agencia por no asignar un PF más alto de 10 a los respiradores de media rostro, a presión negativa con aire suplido, el cual adujo pudiera en algunas situaciones ser más efectivo y seguro que los respiradores de careta completa, a presión negativa o los PAPRs (Tr. 6/12/90, p. 7). Otro comentarista preguntó, a la luz de la desaprobación de NIOSH de los respiradores desechables de "alta eficiencia" para usarse contra asbesto debido a su carcinogenicidad, ya sean estos respiradores usados para exposiciones de cadmio (Ex. 19-18). Uno cuestionó la necesidad de proveer PAPRs a petición cuando las exposiciones no excedían al PEL (Ex. 19-22).

OSHA ha revisado extensamente los estudios de ejecución de respiradores que apoyan el factor de protección de 10 asignado a los respiradores de media careta como parte de Respirator Standard Revision" ("Docket No. H-049"). El concepto de dar un factor de protección aumentado a un respirador basado sobre factores de más alto ajuste medidos durante pruebas de ajuste cuantitativo ha sido desacreditado. Los estudios de factores de protección en el lugar de trabajo (Docket H-049 Exs. 27-1; 27-2; 27-9; 38-2; 38-7) y los estudios de pruebas de ajuste de laboratorio (Docket H-049 Exs. 2; 38-3), que han sido revisados como parte de la revisión estándar de respiradores 29 CFR 1910.134, muestran que los factores de ajuste alcanzados durante las pruebas de ajuste cuantitativas no son alcanzados en el lugar de trabajo. Aunque las máscaras de media rostro pueden alcanzar factores de ajuste mayores de 10 durante QNFT, no han sido capaces de demostrar niveles de protección en el lugar de trabajo mayores de 10. Consecuentemente, los factores de protección que OSHA había listado para respiradores de cadmio en la propuesta (55 FR 4123) no se cambian. Los pocos comentarios sobre factores de protección que fueron recibidos no justifican el cambio de los factores de protección listados.

Una pregunta sobre el uso de los respiradores desechables de alta eficiencia, como el 3M Model 9970 para protección contra cadmio, fue traída por Bruce Crowell de la Duke Power Company (Ex. 19-18). OSHA está preocupada de que la efectividad de tales respiradores contra polvos y

emanaciones carcinógenas (NIOSH, Tr. 7/17/90, p.51; Ex.57), está limitada por los problemas en alcanzar el ajuste adecuado. Esta preocupación ha sido discutida en varias normas de OSHA. La norma de polvo de algodón permitía un factor de protección de 5 para respiradores de polvos/nieblas desechables debido a problemas con el ajuste de respirador. La norma de asbesto prohibió el uso de respiradores desechables, con o sin filtros HEPA. Sin embargo, hay respiradores desechables HEPA en el mercado con caretas elastoméricas que no tienen estos problemas con ajuste. Por ahora, OSHA aceptará el uso de respiradores desechables HEPA con cadmio. No obstante, se advierte el uso de cautela al usar respiradores desechable HEPA sin caretas elastoméricas.

Michael Dwyer de la McDonnell Douglas Corporation (Ex. 19-22) comentó que a los patronos se les debe requerir proveer PAPRs a petición sólo si las exposiciones exceden al PEL. EL Sr. Masaitis, testificando para el "American Iron and Steel Institute", declaró que "no es razonable requerir que un patrono provea un PAPR a un empleado simplemente porque es pedido", cuando hay disponible otra protección adecuada (Tr. 7/18/90, pp.282-283). La norma de cadmio requiere que los respiradores, incluyendo PAPRs, sean provistos por los patronos a los empelados expuestos en o sobre el nivel de acción a petición. Los PAPRs pueden minimizar la carga fisiológica en la función pulmonar impuesta por los respiradores purificadores de aire. El Dt. Tyner de "Gates Energy Systems" comentó que la función pulmonar no debe interferir con la capacidad del trabajador para usar un respirador siempre que hayan disponibles respiradores a presión positiva (Ex. 19-2). También puede proveerse PAPRs para protección adicional. OSHA, por lo tanto, continuará requiriendo que los patronos provean un PAPR a un empleado expuesto en o sobre el nivel de acción al ser requerido.

Varios otros comentaristas criticaron aspectos del protocolo para pruebas de ajuste en el Apéndice C (Exs. 19-5; 19-7; 19-9; 19-20).

El Sr. G.F. Stone de la Tennessee Valley Authority comentó sobre el requisito en el Apéndice C que el patrono asignara individuos específicos a asumir completa responsabilidad por el programa de prueba de ajuste cualitativo/cuantitativo (Ex. 19-5). El recomendó que al patrono se le requiera asignar a un solo individuo ser responsable del programa completo de respirador, y ese individuo entonces pudiera delegar las responsabilidades de las pruebas de ajuste a los individuos apropiados. Esta norma de cadmio permite al patrono designar a un individuo para ser responsable de todo el programa de respiradores. Tal requisito de un solo administrador del programa de respiradores está siendo considerado para inclusión como parte de la revisión de la norma de respiradores (29 CFR 1910.134). Sin embargo, la revisión propuesta y esta norma de cadmio en sus procedimientos de prueba de ajuste requieren se asigne a individuos para ser responsables de los programas de pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas, que estén adiestrado y tengan experiencia en seleccionar respiradores de ajuste apropiado, realizar pruebas de ajuste, calibrar equipo de pruebas de ajuste e interpreter los resultados de las pruebas de ajuste. Este conocimiento y capacidad especializados para realizar pruebas de ajuste va más allá de lo normalmente esperado de un administrador general de programa. El propósito de este requisito es asegurar que el programa de pruebas de ajuste sea conducido sólo por personal apropiadamente adiestrado.

En el Apéndice C, los métodos de prueba de ajuste cuantitativa establecen que el aceite de maíz o cloruro de sodio sean los únicos aerosoles aceptados. El Sr. G.F. Stone de la "Tennessee Valley Authority" (Ex. 19-5) urgió a OSHA a revisar esto para permitir el uso de los instrumentos de prueba de ajuste Portacount, que usa partículas de aire ambiental como el aerosol de prueba. Los métodos de prueba de ajuste cuantitativa en el Apéndice C han mostrado ser exacto mediante pruebas de validación extensa. En adición, el uso de del Portacount en la actualidad está permitido bajo otras normas de OSHA por una interpretación que trata su uso como una violación de minimis de los requisitos de pruebas de ajuste (Ex. L-166). La norma de cadmio continuará esta interpretación del Portacount. Como parte de la revisión de la norma de respiradores (29 CFR 1910.134), el manufacturero del Portacount tiene la oportunidad de someter pruebas de validación de su método de prueba de ajuste e instrumentación para mostrar que es capaz de determinar factores de ajuste tan exactamente como los sistemas de aceite de maíz y cloruro de sodio reconocidos en las actualidad, para tornarse en un método de prueba validado. Si el Portacount se vuelve un método de prueba validado, los métodos de pruebas de ajuste del apéndice C serán revisados para reflejar esto.

El programa Maryland Occupational Safety and Health (MOSH), recomendó que las muecas fueran eliminadas de los ejercicios de pruebas de ajuste, de modo que "los trabajadores no fallen pruebas de ajuste que de otro modo son aceptables" (Ex. 19-7). El propósito del ejercicio de prueba es determinar si el respirador que se esté probando se reasentará nuevamente en la cara después de que se haya roto el sello durante el ejercicio de mueca. En las pruebas de ajuste cuantitativas, la instrumentación de prueba debe mostrar un alza en la concentración del agente de prueba dentro de la máscara durante el ejercicio de prueba y dejarlo una vez el respirador se reasienta. Si el respirador no se reasienta, los ejercicios de prueba subsiguientes mostrarán escape excesivo y resultarán en el fallo de la prueba. Ya que aún un respirador apropiadamente ajustado puede mostrar penetración aumentada, durante el ejercicio de muecas la penetración medida durante el ejercicio de mueca no ha de ser usado en calcular el factor de ajuste. El lenguaje en el apéndice C ha sido modificado para reflejar esto.

MOSH también recomendó que el protocolo de prueba de ajuste cualitativa de sacarina fuera eliminado del apéndice C (Ex. 19-7). MOSH señaló que aunque el método de la sacarina es el único protocolo usado con respiradores de polvo desechables, tales respiradores no están permitidos por la norma propuesta de cadmio. Las normas de cadmio propuesta y final requieren el uso de filtros HEPA, lo que significa que los protocolos del humo irritante y acetato de isoamyl pueden ser usados para pruebas de ajuste cualitativas. El protocolo de sacarina, el cual usa un aerosol de prueba de partículas grandes, no es necesariamente apropiado para exposición a cadmio con ese tipo de respirador. OSHA está de acuerdo con MOSH que el protocolo de la solución de sacarina ya no es necesario para los respiradores permitidos bajo la norma de cadmio, así que ha sido eliminado del apéndice C.

Frank Wilcher (Ex. 19-20) de la Industrial Safety Equipment Association (ISEA), cuestionó el requisito en el apéndice C de que a los empleados se les ofrezca una variedad de caretas de respiradores entre los cuales elegir, en al menos cinco tamaños y de dos manufactureros. Estos

requisitos fueron llamados excesivos e innecesariamente flexibles, ya un ajuste apropiado puede ser obtenido sin ofrecer respiradores de dos manufactureros diferentes. El número de tamaños y modelos ofrecidos, declaró el comentarista, debe ser una función del tamaño de la fuerza de trabajo.

OSHA comprende que en el lugar de trabajo en particular la selección limitada de tamaños y modelos de respirador pudiera posiblemente hacer que se ajustara a todos los que necesitan uno. Sin embargo, en tales eventos no puede confiar razonablemente como un pretexto para limitar las opciones de selección de respirador. Los números aumentados de individuos en la fuerza de trabajo, tal como mujeres y minorías, con tipos faciales y tamaños que son diferentes de, digamos, los varones blancos y negros, significa que se necesita una gran variedad de tamaños de caretas para alcanzar el mejor ajuste de respirador y esto es sólo posible cuando hay disponible una selección de modelos y tamaños adecuada. No hay "estandarización" en tamaños entre manufactureros de respiradores. Cada manufacturero desarrolla sus propios moldes de careta y ninguno corresponde idénticamente. Esto significa que la careta de tamaño mediano de un manufacturero puede ajustar a un individuo, mientras que la careta de tamaño mediano de otro puede no ajustársele. Los respiradores vienen en diferentes tamaños, algunos en tres tamaños diferentes (pequeño, mediano y grande), mientras otros sólo vienen en dos tamaños (grande y mediano). Por lo tanto, los protocolos de pruebas de ajuste para cadmio continuan requiriendo que una selección de al menos dos manufactureros diferentes esté disponible para proveer una amplia variedad de posibles ajustes de careta. Este requisito es el mismo que en el Apéndice C, párrafo I.B.1. en la norma de asbesto (29 CFR 1910.1001).

El Sr. Stephen Wilson de Duriron Company (Ex. 19-9), comentó que los requisitos en la sección (g) y el Apéndice C son demasiado detallados y deberían ser parte de la norma de protección respiratoria (29 CFR 1910.134), e incluida en la norma de cadmio sólo por referencia. OSHA está de acuerdo en que el lugar ideal para colocar estas disposiciones de protección respiratoria es en la norma de respiradores. Sin embargo, la revisión de la norma de protrección respiratoria no estará terminada hasta mucho después de publicarse esta norma de cadmio. Para alcanzar el nivel de protección respiratoria apropiado para las exposiciones a cadmio es necesario incluir estas disposiciones en la norma de cadmio ahora. Subsiguientemente puede ser posible, una vez la revisión de la norma de protección respiratoria esté terminada, que se remuevan estas disposiciones detalladas de la norma de cadmio y se incorpore por referencia las disposiciones de la norma de protección respiratoria.

Situaciones de emergencia: Párrafo (h).

El lenguaje en esta norma final concerniente a las situaciones de emergencia es básicamente el mismo que el lenguaje en la propuesta. Requiere al patrono desarrollar e implantar un plan escrito para tratar con emergencias que envuelvan liberaciones sustanciales de cadmio aerosuspendido. El plan debe incluir disposiciones para el uso de respiradores apropiados y equipo de protección personal. En adición, los empleados no esenciales a la corrección de la emergencia deben ser restringidos del área, y las operaciones normales en el área deben suspenderse hasta que la

emergencia sea corregida. Ejemplos de tales emergencias pueden incluir roturas de envases llenos de cadmio en formas dispersables y fallos de control u operación de equipo. Los planes de emergencia son necesarios para dirigir a los empleados a actuar en manera que maximice su protección personal y minimice los riesgos en el caso de una emergencia. Para terminar eso, a los empleados no ocupados en la corrección de la emergencia se les debe prohibir estar en el área y las operaciones normales del área deben detenerse hasta que la emergencia sea corregida.

Ropa y equipos protectores de trabajo: Párrafo (i);

La ropa protectora y las cubiertas de los pies están requeridos para evitar la contaminación del cuerpo del empleado y de las ropas y zapatos de calle. La ropa portectora, si es provista y usada adecuadamente, ayuda a evitar la exposición de cadmio más allá del lugar de trabajo. En contraste, usar ropas de calle contaminadas fuera del sitio de trabajo alargaría la exposición del empleado y causaría que el cadmio se acumulara en los carros y hogares de los empleados, exponiendo a otros individuos al riesgo.

La norma final, con modificaciones substanciales, adopta los requisitos de la norma propuesta de cadmio en relación a la ropa y equipo de protección. Estos requisitos son típicos de otras normas de salud de OSHA y están basados en principios ampliamente aceptados y prácticas convencionales de higiene industrial.

La norma final requiere que el patrono provea ropa y equipos protectores a los empleados que estén expuestos a cadmio a niveles sobre el PEL y a empleados expuestos a cualquier nivel donde ocurra la irritación de la piel y los ojos asociada con la exposición a cadmio. Esto es un cambio menor de la propuesta, la cual requiere que se provea ropa de protección si "existe la posibilidad de irritación de la piel y los ojos debida a la exposición a cadmio * * * " (55 FR 4124). Según aclara la discusión en el preámbulo a la norma propuesta de cadmio, (55 FR 4112), OSHA no tenía la intención de que la mera "posibilidad" de irritación de la piel y ojos asociada deba iniciar la obligación del patrono de proveer equipo y ropa de protección para los empleados, porque puede existir la posibilidad en casi todos los lugares de trabajo con exposición a polvo de cadmio. De acuerdo al preámbulo en la propuesta, fue la experiencia de tal irritación que inició la obligación del patrono de proveer ropa de protección. Esta norma final sigue esa intención.

En adición, el lenguaje en el párrafo (i)(1) de la norma final aclara el reconocimiento vigente de OSHA de que la ropa y el equipo protectores deben evitar la contaminación del empleado y de las ropas del empleado. Si no lo hicieran, no serían "protectores".

La ropa y equipo de protección personal incluye, pero no está limitada a, cubretodos, cubiertas para zapatos, cubiertas de cabeza y gafas. La ropa y equipos de protección personal deben ser provistos por el patrono al menos semanalmente, pero OSHA recomienda que sean provistos diariamente para asegurar su efectividad. La ropa y equipos de protección han de ser provistos sin costoa cada empleado afectado. Esto es consistente con requisitos similares en las normas de plomo y arsénico, 29 CFR 1910.1025(g)(2) y 1910.1018(j)(2), respectivamente. La remoción de

cadmio de las ropas de protección soplando, agitando u otro medio de dispersar cadmio al aire están prohibidos.

La norma también requiere que el patrono sea responsable de limpiar, lavar y disponerde las ropas y equipo de protección, para eliminar cualquier exposición potencial que pudiera resultar si las ropas o equipo fueran limpiados o lavados por el empleado en su casa. Como la propuesta (55 FR 4124), la norma final requiere que las ropas y equipo de protección sean limpiados, mantenidos y sustituidos según sea necesario para asegurar su efectividad.

La norma provee que el patrono deberá asegurar que toda la ropa de protección sea removida al final de cada turno de trabajo y sólo en cuartos de cambio. La ropa y equipos contaminados que hayan de ser lavados, limpiados, o desechados, se requiere que sea almacenados en un envase cerrado antes de lavarlos o de disponer de ello, de modo que la contaminación del cuarto de cambio sea minimizada y la exposición de los empleados que luego manejen la ropa también sea minimizada. Estos empleados son adicionalmente protegidos por el requisito de ser informados sobre los efectos dañinos potenciales de la exposición a cadmio y sobre la colocación de etiquetas de advertencia en las bolsas o envases. Ya que estos envases han de ser localizados en el cuarto de cambio, es apropiado limitar la remoción de los empleados de sus ropas contaminadas a esa área.

La norma obliga al patrono a proveer ropa protectora personal sin costo para el empleado. Ya que el patrono es responsable de reducir las exposiciones bajo el límite de exposición permisible, la obligación de proveer equipo de protección personal recae propiamente sobre el patrono. El patrono también está en la mejor posición de proveer el tipo correcto de ropa y mantenerla en la condición necesaria para realizar sus funciones de protección.

Facilidades y prácticas de higiene: Párrafo (j)

Esta norma final, como la propuesta, requiere al patrono que provea facilidades de higiene y comedor para los empleados expuestos a cadmio a niveles sobre el PEL y para asegurar a los empleados de cumplimiento de prácticas de higiene básicas para minimizar las fuentes adicionales de exposición a cadmio que pueda acumularse en las ropas o cuerpo del trabajador. La norma final hace claro que todas estas facilidades deben cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.141. Para todos los empleados que estén expuestos sobre el PEL, el patrono debe proveer duchas y facilidades de lavado adecuadas, y facilidades de comedor. En adición los patronos deben asegurar que los empleados usen las facilidades según requerido por la norma. Los patronos deben asegurar que los empleados expuestos sobre el PEL deben observar las prohibiciones sobre la disponibilidad y uso de cosméticos, tabaco y productos de mascar, y comidas y bebidas en áreas reglamentadas bajo el párrafo (e). OSHA espera que el estricto cumplimiento con estas disposiciones eliminará virtualmente varias fuentes de exposición a cadmio que contribuyen substancialmente a los niveles de exposición general.

A varias de estas facilidades y prácticas en el presente se les requiere bajo las normas actuales de OSHA para Controles Ambientales Generales en la subparte J del 29 CFR parte 1910. Por ejemplo, la sección 1910.141(e) establece que si una norma requiere que un empleado use ropa

de protección, entonces el patrono debe proveer cuartos de cambio con facilidades de trabajo separadas para ropas de calle y ropas de trabajo. En adición, la sección 1910.141(g) requiere al patrono que prohiba el consumo de alimentos y bebidas en áreas donde haya exposición a substancias tóxicas. Las disposiciones de higiene del párrafo (j) de esta norma aumentan los requisitos del 29 CFR 1910.141 con requisitos adicionales que son específicamente aplicables a la exposición a cadmio y consolidan todas las disposiciones relacionadas.

OSHA cree que es esencial para los empleados tener facilidades de armario y almacenado separadas para ropas de calle y ropas de trabajo para evitar la contaminación cruzado de sus ropas de calle. Esta disposición minimizará la exposición de los empleados a cadmio después de que termina el turno de trabajo, porque reduce el período durante el cual los empleados puedan estar expuestos a ropas de trabajo contaminadas con cadmio.

Las duchas también reducen el perído de exposición a cadmio removiendo el cadmio que pueda acumularse en la piel y el pelo. Requerir a los empleados que se cambien de su ropa de trabajo, que luego sean segregadas de sus ropas de calle, se duchen antes de abandonar la planta, y dejen la ropa de trabajo reduce significativamente el movimiento de cadmio del lugar de trabajo. Estos pasos aseguran que la duración de la exposición a cadmio no se extienda más allá del turno de trabajo y provea protección adicional a los empleados y a sus familias.

La norma final también requiere a los patrono que provean a los empleados cuya exposición a cadmio aerosuspendido esté sobre el PEL con facilidades de comedor fácilmente accesibles, en las cuales las mesas mantenidas para comer estén libres de cadmio y ningún empleado esté expuesto en ningún momento a una concentración de cadmio en o sobre 2.5 $\mu g/m^3$. Este es el cambio principal de las disposiciones propuestas en relación a las facilidades de higiene, las cuales requerían al patrono proveer comedores con presión positiva y un suministro de aire templado y filtrado. La intención de OSHA es, desde luego, que los empleados no deben ser expuestos a las temperaturas incómodas.

OSHA hace este cambio para proveer más flexibilidad a los patronos mientras proveen protección adecuada a los empleados. Aunque el patrono puede, en cualquier caso, con frecuencia tener que proveer el tipo de comedor especificado en la propuesta para cumplir con los requisitos de ejecución de la norma de cadmio. OSHA reconoce que puede haber casos donde los patronos pueden cumplir sin tener que hacerlo así. OSHA está de acuerdo con el comentarista de la industria que dijo que "donde el comedor no esté adyacente a las áreas contaminadas de cadmio" y no haya contaminación cruzada del comedor, es innecesario un suministro de aire filtrado a presión positiva (Ex. 19-22). OSHA, por lo tanto, no ve razón para requerir la provisión de tales comedores donde no sean necesarios.

OSHA cree que los requisitos de facilidades de comedor en esta norma final son al menos tan protectores como los requisitos propuestos. Por ejemplo, la norma final, a diferencia de la propuesta de cadmio, requiere que las mesas en las facilidades de comedor sean mantenidas libres de cadmio y que ningún empleado allí pueda estar expuesto a una concentración de cadmio en

ningún tiempo, en o sobre 2.5 $\mu g/m^3$. El límite 2.5 $\mu g/m^3$ no es un PEL TWA de ocho horas, sino una prohibición absoluta de niveles de ese o más altos en ningún tiempo.

OSHA piensa que es imperativo que los empleados tengan un espacio limpio para comer para minimizar la posibilidad de comida contaminada con cadmio y para reducir la posibilidad de exposición adicional a polvo de cadmio suelto mediante inhalación o ingestión. Ya que OSHA cree que los patronos tiene varias opciones igualmente protectoras para alcanzar estas metas, la norma no ha establecido requisitos específicos.

Los patronos también tienen que asegurar que los empleados que trabajan en áreas reglamentadas se laven las manos y la cara antes de comer o fumar y que los empleados no entren al comedor usando ropa de protección a menos que haya sido limpiada de antemano. Los patronos tiene la discresión de elegir cualquier método de remover el cadmio de superficie de la ropa que no disperse el polvo al aire. Los requisitos son básicamente los mismos que los de las otras normas de OSHA (e.g., párrafo (i)(4) de la norma de plomo 29 CFR 1910.1025).

Orden y limpieza: Párrafo (k)

Como otras normas de salud de OSHA discute los polvos tóxicos (Asbesto, 29 CFR 1910.1001), la norma de cadmio impone los requisitos generales de orden y limpieza para mantener todas las superficies tan libres de acumulaciones de cadmio como sea posible. En la norma final, la fuerte preferencia por aspirador (o métodos de protección de limpieza igualmente protectores), que está incorporado en al propuesta está más explícito. La norma requiere que, donde sea posible, las superficies contaminadas con cadmio se limpien mediante aspirador u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido. La norma permite paleado, barrido en seco o mojado, y cepillado , sólo si el patrono muestra que el aspirador u otros métodos que usualmente sean tan eficientes como la aspiración al vacío no son tan efectivos bajo las circunstancias particulares. También requiere que la aspiración sea hecha con limpiadores equipados con filtros HEPA para evitar la dispersión de cadmio al lugar de trabajo. La norma difiere de la propuesta (55 FR 4124), en que permite el uso de aire comprimido para limpiar cuando el aire comprimido es usado en combinación con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por aire comprimido. En adición, los artículos consignados para desecho han de ser recopilados y desechados en bolsas impermeables selladas u otros envases impermeables.

Estas disposiciones de orden y limpieza son excepcionalmente importantes porque minimizan las fuentes adicionales de exposición que los controles de ingeniería generalmente no estén diseñados para controlar. El buen orden y limpieza es una manera efectiva de costo de controlar los niveles de exposición de los empleados mediante la remoción de polvo de cadmio del sitio de trabajo que pudiera ser arrastrado por los los disturbios físicos de las corrientes de aire y llevados a las zonas de respiración de los empleados.

Vigilancia médica: Párrafo (l)

(1) General. Las disposiciones de vigilancia médica de esta norma final fueron desarrolladas de la propuesta a la luz del expediente completo. Más específicamente, estas disposiciones están derivadas en una parte no pequeña de la propuesta y las respuestas a ella, según se articula adicionalmente en un memorando del 2 de julio de 1990, mandado por OSHA a todos los participantes a la vista (Ex. 46). El memorando resume los comentarios y el testimonio en la reglamentación a la fecha, indicaba el pensamiento de OSHA entonces, y pedía mayor información, comentario y testimonio en la vista venidera en Denver. La respuesta a ese memorando, que fue substancial (e.g., citas), también ha dado forma al programa de vigilancia médica en la norma final.

Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (l) en general están dirigidas a alcanzar tres propósitos interrelacionados: Primero, identificar a los empleados en mayor riesgo de efectos adversos de salud debido a exposición excesiva crónica a cadmio; segundo, evitar la enfermedad inducida por cadmio; y tercero, detectar y minimizar la enfermedad existente inducida por cadmio. El centro de la vigilancia médica en esta norma es el monitoreo temprano y periódico de los indicadores biológicos del empleado; (a) Exposición reciente a cadmio; (b) y carga de cadmio corporal; y (c) daño renal potencial y actual asociado con la exposición a cadmio.

Aún no se conoce cómo monitorear biológicamente a los seres humanos para evitar específicamente el cáncer pulmonar inducido por cadmio, o ciertas otras enfermedades pulmonares inducidas por cadmio. En contraste, el riñon puede ser monitoreado para proveer prevención y detección temprana de daño renal inducido por cadmio. Puesto que, para efectos no carcinogénicos, el riñon es considerado el principal órgano de ataque de la exposición crónica a cadmio, las disposiciones de vigilancia médica de esta norma efectivamente enfocan en la enfermedad renal inducida por cadmio. Dentro de este foco, la mira, donde posible, es evitar el comienzo de tal enfermedad y, donde sea necesario, minimizar tal enfermedad como pueda ya existir. Los subproductos de la prevención exitosa de la enfermedad renal se anticipa que sean la reducción y prevención de otras enfermedades inducidas por cadmio.

Más específicamente, para trabajadores veteranos, la meta de estas disposiciones de vigilancia médica es identificar prontamente a los empleados con exposición excesiva a cadmio, especialmente aquellos que estaban excesivamente expuestos a cadmio antes de que esta norma tuviera efecto. Una vez estos empleados estén identificados, la meta es monitorearlos, idealmente, para evitar la enfermedad renal inducida por cadmio, o al menos, minimizarla. Para trabajadores expuestos a cadmio que aún no han sido excesivamente expuestos a cadmio, la intención es identificar a aquellos en más alto riesgo y para evitar el exceso de exposición y la enfermedad resultante.

Para asegurar que los resultados de monitoreo biológico sean precisos y confiables, un asunto traído durante la reglamentación (Ex. 19-29), OSHA, en el párrafo (l)(1)(iv) de esta norma requiere que el patrono se asegure de que la recolección y manejo de muestras biológicas se haga de manera que asegure la confiabilidad y de que los análisis sean realizados en laboratorios eficientes en el analito particular. OSHA ha desarrollado un protocolo no mandatorio para guiar a los empleados y laboratorios en estos aspectos (ver el Apéndice F). Un patrono que siga este protocolo estará en cumplimiento con los requisitos de ejecución en el párrafo (l)(1)(iv) de esta

norma. Sin embargo, el patrono está libre de seguir otros procedimientos siempre que provean al menos el mismo grado de precisión y confiabilidad.

Según discutido a continuación en conexión con el programa de vigilancia médica, los activadores biológicos más bajos incorporados a esta norma están sobre los niveles existentes de detección y son distinguibles de niveles más bajos que para propósitos de esta norma son tratados como niveles "normales" de estos parámetros en la población general.

Además, el grado de exactitud y confiabilidad descrito en el apéndice F para monitoreo biológico requerido por esta norma es alcanzable con el equipo actualmente disponible. Como resultado, OSHA se siente cómoda al activar vigilancia médica realzada y otras acciones de tales resultados de monitoreo biológico. Para asegurar la calidad necesaria de los resultados, OSHA recomienda que los laboratorios que analicen niveles de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y Beta-2-microglobulina en orina (β2-M), deben demostrar su eficiencia en ciertas manera especificadas.

El alcance de la vigilancia médica en esta norma está diseñado para alcanzar los propósitos establecidos anteriormente. OSHA en su regla de cadmio propuesta original buscó incluir en vigilancia médica a todos los trabajadores que estén, o pudiera en el futuro estar expuestos a niveles de cadmio en o sobre el nivel de acción o el límite de excursión (55 FR 4124). El límite de excursión desde entonces ha sido eliminado, según discutido anteriormente. Sin embargo, en la propuesta, el uso del nivel de acción de 2.5 $\mu g/m^3$ solamente era a la vez muy amplio y muy estrecho. De una mano, incluir a todos los trabajadores que estén o vayan a estar ocupacionalmente expuestos a niveles de cadmio aerosuspendido en o sobre el nivel de acción asignaría escasos recursos al monitoreo de muchos trabajadores que pueden no estar en riegos significativo de enfermedad, porque por la naturaleza de su trabajo sus esposiciones a cadmio son sólo intermitentes y a niveles muy bajos (Exs. 8-732; 12-10-G; 148; 120). De la otra mano, limitar la cubiera sólo a trabajadores que puedan estar actualmente expuestos a cadmio erróneamente ignora la posibilidad de exceso de riesgo de enfermedad relacionada con cadmio entre trabajadores previamente expuestos, pero que ya no lo están (Ex. 19-2). en el caso de los trabajadores cuyas exposiciones previas ocurrieran antes de la fecha de vigencia de esta norma, los niveles de cadmio a los cuales muchos trabajadores estuvieron expuestos probablemente eran considerablemente más altos que el nuevo PEL. Como resultado, estos trabajadores previamente expuestos pueden tener cargas corporales de cadmio más altas y pueden tener mayor necesidad de vigilancia médica. La disfunción renal que surge de la exposición crónica, excesiva a cadmio, por ejemplo, ocurre entre trabajadores con cierta acumulación mínima de cadmio en sus riñones (Ex. 144-3-C; Sección VI-Evaluación de Riesgo Cuantitativo; Resumen de disfunción renal).

Consecuentemente, en respuesta a los comentarios (Exs. 19-18; 101), el alcance de la cubierta médica en el párrafo (l)(1)(i) de la norma final de cadmio está definido más estrechamente y más ampliamente que en la propuesta. No todo trabajador que esté o vaya a estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción en el trabajo está cubierto. En vez, se requiere cierto umbral de exposición a cadmio para activar la vigilancia médica. Un empleado estará cubierto por la

vigilancia médica si el empleado está o pudiera estar expuesto en o sobre el nivel de acción de 2.5 $\mu g/m^3$ durante 30 o más días al año. Esto está de acuerdo con el testimonio en el expediente (Tr. 7/19/92, pp. 14-17), y con las normas de salud previas de OSHA. En aquellas normas de vigilancia médica para empleados actualmente expuestos frecuentemente es activado por exposición en o sobre el nivel de acción, el cual típicamente se establece a la mitad del PEL, en 30 días o más al año (Benceno, 29 CFR 1910.1018 (n)(1)(A); Plomo, 29 CFR 1910.1025(j)(1)).

En adición, ciertos trabajadores quienes ya no están expuestos a cadmio, pero quienes estuvieron previamente expuestos a cadmio por el patrono actual también serán incluidos en la vigilancia médica bajo esta norma. Serán incluidos si antes de la fecha efectiva de esta norma pudieran haber estado ocupacionalmente expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por el patrono actual, a menos que en esos años no trabajaran en esos trabajos por un total agregado de 60 meses. Aunque OSHA no está requiriendo a los patronos proveer vigilancia médica a los trabajadores previamente expuestos por menos de 60 meses, OSHA recomienda que los patronos provean la misma vigilancia médica a todos los trabajadores que hubieran trabajado para el patrono actual en trabajos expuestos a cadmio por un total de 12 meses o más antes de la fecha de vigencia de esta norma (Ver Benceno; 29 CFR 1910.1028(i)(1).

Con relación a estos trabajadores veteranos, debido a que el cadmio es retenido por tantos años en el cuerpo, y porque es una toxina acumulativa que puede causar enfermedad crónica, los trabajadores que estuvieron excesivamente expuestos a cadmio antes de que la nueva norma entrara en vigor, también deben ser médicamente monitoreados, al menos por un tiempo, aún si en la actualidad ya no estuvieran expuestos o cesaran de estar expuestos. Los empleados que no estuvieron expuestos antes de la fecha efectiva de esta norma y los empleados nuevos que comienzan con el trabajo de exposición a cadmio bajo el nuevo PEL es improbable que sean expuestos a tales altos niveles acumulativos de aire críticos para la poblaciones susceptibles de 225 $\mu g/m^3$-años porque el PEL es suficientemente bajo (Friberg et al., ref. en Ex. 4-27).

Los trabajadores veteranos, sin embargo, pudieran haber excedido esta dosis. En el pasado, muchos trabajadores altamente expuestos fueron expuestos a concentraciones de cadmio que alcanzaban entre 40-50 $\mu g/m^3$. Cinco años de exposición a esos niveles resultaría en una dosis acumulativa de cadmio que alcanzaría de 200-250 $\mu g/m^3$-años. De este modo, con el propósito de proteger a las poblaciones de disfunción renal, OSHA eligió 60 meses (cinco años) como los pasados meses totales de exposición para activar la vigilancia médica para trabajadores veteranos. Esta disposición de la norma es consistente con el enfoque de OSHA en las normas de arsénico y benceno. (Ver la norma de benceno 29 CFR 1910.1028 bajo el párrafo (i)(1)(i).) En la norma de benceno, los trabajadores veteranos fueron cubiertos por las disposiciones de vigilancia médica si tenían exposición pasada a 10 ppm por un mes. Un mes de exposición a 10 ppm es equivalente a una dosis acumulativa de 0.83 ppm-años de benceno antes de la promulgación de la nueva norma de benceno (i.e., 10 ppm x ½ = 0.83 ppm-años). Ya que la nueva norma de benceno permite a los trabajadores estar anualmente expuestos a 1 ppm-años benceno, 0.83 ppm-años representa alrededor de 80% de la dosis acumulativa anual permisible.

En la norma final, los trabajadores veteranos no serían elegibles para vigilancia médica a menos que hubieran estado expuestos a cadmio en el pasado por cinco años. Si los veteranos estuvieron expuestos, por ejemplo, por cinco años en o sobre el nivel de acción, habrían estado expuestos a más de 12.5 $\mu g/m^3$-años (nivel de acción de 2.5 $\mu g/m^3$ x 5 años). Esta dosis acumulativa constituiría aproximadamente 250% de la dosis acumulativa anual bajo un nuevo PEL y proporcionalmente es sólo alrededor de tres veces más de lo permitido en la norma de benceno para que los trabajadores veteranos cualifiquen para vigilancia médica.

En la norma de arsénico, los trabajadores veteranos también fueron incluidos en la vigilancia médica. Bajo el párrafo (n)(1)(i)(B) de la norma de arsénico (29 CFR 1910.1018), todos los empleados expuestos sobre el nivel de acción por 30 días o más por año, por un total de 10 años o más estan cubiertos por la vigilancia médica. Así, OSHA considera la inclusión de la vigilancia médica para trabajadores veteranos que hayan estado expuestos a cadmio, por cinco años antes de la promulgación de la nueva norma de cadmio una base razonable para cualificarlos para vigilancia médica.

El Dr. Friberg declaró en su testimonio escrito (Ex. 29), que hay varios informes de alta prevalencia de disfunción renal observada después de una exposición que correspondiera a 45 años de exposición a de 10 a 20 $\mu g/m^3$.

* * * debemos hacer claro que igualar tal exposición con un umbral seguro para mí es un serio e irresponsable error * * * puede esperarse una considerable prevalencia de disfunción renal bajo tales concentraciones * * * (Tr. 6/6/90, p.76)

La carga de demostrar que un empleado previa o actualmente expuesto a cadmio no excede a ninguno de los activadores en el párrafo (l)(1)(i) de esta norma recae sobre el patrono, y por lo tanto no necesita que se le provea vigilancia médica. OSHA cree que el patrono está en la mejor posición de llevar esta carga. El patrono tiene fuertes incentivos económicos para asegurar que la vigilancia médica no sea provista a empleado alguno que no cualifique para ello. El patrono también está mejor capacitado para recopilar, desarrollar, correlacionar y mantener los datos de exposición necesarios para la evaluación de la exposición actual de un empleado y el historial de exposición.

Sin embargo, OSHA reconoce que puede ser difícil a veces para los patronos softener la carga de prueba concerniente a los empleados que estuvieron expuestos antes de la fecha de vigencia de esta norma. No obstante, donde la magnitud de exposición acumulativa de los empleados no esté clara, la Agencia elige errar del lado de la protección a los trabajadores. Así, si el patrono no está seguro de que un empleado particular ha estado de hecho previamente expuesto en o sobre el nivel de acción por más de 60 meses y especialmente donde el patrono pueda tener alguna razón para creer que el empleado pudiera haber estado expuesto, OSHA tiene la intención de que el patrono resuelva las dudas en favor de la protección del trabajador y provea al menos alguna vigilancia médica para ese empleado. Como resultado, por ejemplo, OSHA tiene la intención de que los trabajadores que estuvieron expuestos a cadmio por períodos indeterminados substanciales antes

de la fecha efectiva de esta norma, y quienes no fueran regularmente monitoreados, o para quienes los expedientes de exposición no fueran mantenidos, sean inicialmente estudiados para detectar enfermedad renal potencial o aguda u otras enfermedades relacionadas con cadmio. A partir de entonces, si la vigilancia médica llevada a cabo durante aproximadamente un año no muestra indicios de enfermedad relacionada con cadmio, o de riesgo aumentado de tal enfermedad, la vigilancia médica periódica para estos trabajadores veteranos puede ser expeditivamente terminada.

El párrafo (l)(1)(ii) de esta norma requiere que el patrono provea el examen especificado en el párrafo (l)(6) a los trabajadores a quienes se les requiera usar respirador debido a que su trabajo los expone a niveles de cadmio sobre el PEL. El propósito del examen es determinar la capacidad del empleado para usar respirador. Este requisito, que es típico de otras normas de salud de OSHA (e.g. Plomo, 29 CFR 1910.1025; Benceno, 29 CFR 1910.1028; Formaldehído, 29 CFR 1910.1048 y la norma final de Asbesto, 29 CFR 1910.1001), es asegurar la identificación de los empleados con condiciones médicas que hacen que el uso de respirador sea un riesgo de salud.

El párrafo (l)(1)(iii) dispone que todos los exámenes médicos y procedimientos requeridos por esta norma sean realizados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado y sin costo al empleado. Al médico licenciado se le requiere que lea y esté familiarizado con la sección de los efectos de salud en el Apéndice A, el texto reglamentario de esta sección , el protocolo en el apéndice F, y el cuestionario del apéndice D. Aunque un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar un examen médico, ciertos elementos requeridos del examen pueden no ser ejecutados directamente por un médico y pueden ser ejecutados por otra persona apropiadamente cualificada bajo la supervisión del médico.

OSHA recibió comentarios diciendo que los examenes médicos deben ser ejecutados bajo supervisión médica (Tr. 7/18/90, p. 160). La elección del médico y el adiestramiento del médico son factores extremadamente importantes, en la evaluación médica de la salud de los empleados (Friberg, Tr. 6/6/90). Para médicos que no tengan un conocimiento minucioso de la toxicología del cadmio, evitar y tratar la enfermedad inducida por cadmio puede ser muy difícil (Ex. 29). Por lo tanto, OSHA ha provisto documentación en los apéndices para familiarizar a los médicos y a otro personal médico con los efectos tóxicos del cadmio.

La norma también requiere que todos los exámenes y procedimientos sean llevados a cabo en un lugar conveniente a los empleados, durante el día de trabajo, y sin pérdida de paga, con el propósito de maximizar la probabilidad de que los empleados participen. Esta disposición es consistente con otras normas de salud de OSHA (e.g., Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Arsénico, 29 CFR 1910.1018).

Según mencionado anteriormente, el párrafo (l)(1)(iv) requiere que los especímenes para monitoreo biológico sean recogidos y manejados apropiadamente y que los laboratorios sean eficientes, según especificado en el apéndice F.

El párrafo (l)(2)(i) requiere al patrono que provea un examen médico inicial o pre-colocación a todos los empleados cubiertos por la vigilancia médica dentro de 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio, o no más tarde de 90 días después de entrar en vigor esta norma, lo que ocurra más tarde. El propósito del examen médico es:

(1) Establecer el status de salud actual del empleado y para determinar si es apropiado asignar al empleado los trabajos con exposición a cadmio;

(2) Determinar inicialmente qué nivel de vigilancia médica el patrono deba proveer al empleado particular; y

(3) Establecer datos de línea de base para cada empleado como un criterio para evaluar los cambios subsiguientes en el status de salud atribuíble a la exposición a cadmio.

El examen médico inicial incluye monitoreo biológico y un historial médico y de trabajo detallado, con énfasis en pasada exposición a cadmio, historial de disfunción de sistema orgánico relevante a la exposición a cadmio, e historial y status de fumador. OSHA ha decidido confiar en el monitoreo biológico como dispositivo discriminatorio primario para identificar a los empleados en riego elevado de enfermedad relacionada con cadmio. OSHA cree que los resultados de monitoreo biológico que muestren niveles de cadmio en orina (CdU), Beta-2-microglobulina en orina (β2-M), y cadmio en sangre (CdB), al ser usado juntos son los mejores indicadores de exposición y el riesgo de enfermedad relacionada con cadmio (Dr. Friberg, Tr. 6/6/90, pp.108-109).

OSHA ha elegido confiar en estos tres parámetros biológicos como el dispositivo de estudio médico principal porque son los mejores indicadores de exposición presente y pasada y disfunción renal relacionada con cadmio. Generalmente, el monitoreo de los niveles de CdU es útil y necesario para determinar pasadas exposiciones a cadmio y carga corporal de cadmio entre los trabajadores sin enfermedad renal. No obstante, monitorear los niveles de CdU ya no es confiable después de que comienza la enfermedad porque el riñon derrama una gran cantidad de cadmio. Luego, por un tiempo no aparece cadmio en la orina, aunque el riñon esté dañado y la carga de cadmio en la corteza del riñon vaya continuamente en aumento (Friberg, Ex. 144-3-C).

Los niveles de monitoreo de CdB son generalmente útiles como indicadores de exposición reciente a cadmio. Los niveles elevados de β2-M son indicadores de la presencia o ausencia de una etapa temprana de enfermedad renal.

Al elegir confiar principalmente en el monitoreo biológico para selección médica, OSHA ha eliminado el requisito propuesto de que se incluya un examen médico completo como parte del examen médico inicial, según dispuesto en el párrafo (l)(2) de la propuesta (55 FR 4124). La Agencia cree que el monitoreo biológico de los indicadores para exposición a cadmio, la carga corporal de cadmio y la enfermedad renal inducida por cadmio elimina la necesidad de un examen médico completo como herramienta de selección. Los indicadores biológicos serán suficientes

para establecer el status de salud de línea de base para todos los empleados cubiertos por la vigilancia médica. Dada la adecuacidad de monitoreo biológico y los recursos limitados y el alto costo de los exámenes médicos completos, la Agencia cree que en la fase inicial de la vigilancia médica, los exámenes médicos completos sólo deben ser requeridos para empleados cuyos resultados de monitoreo biológico sean anormales según especificado en los párrafos (l)(3)(i)-(iv).

El párrafo (l)(2)(iii) dispone que un examen inicial no está requerido si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii) dentro de los pasados 12 meses. Esto refleja un cambio de la propuesta (55 FR 4124), en el cual no se puede usar algún examen reciente en lugar del examen inicial. Esta disposición fue incluida porque OSHA cree que requerir un examen inicial tan pronto y después de un examen anterior adecuado es médicamente innecesario y desperdiciaría recursos que ya son escasos.

El párrafo (l)(3) especifica los elementos principales del programa de vigilancia médica que el patrono debe proveer a los empleados elegibles. Este programa está básicamente incorporado al párrafo (l)(4), concerniente a la vigilancia médica periódica. El programa, a primera vista, puede parecer ser muy complejo, pero está basado en unos cuantos principios fundamentales.

Al menos un mínimo de vigilancia médica debe proveerse a todos los trabajadores cubiertos bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta norma. En adición, la vigilancia médica ampliada esté requerida para los trabajadores cuyos resultados de monitoreo biológico iniciales resulten anormalmente altos. Desde el comienzo, la frecuencia y alcance de la vigilancia médica depende directamente de del nivel de los resultados de monitoreo biológico. A partir de entonces, depende de los resultados de cualesquiera resultados de monitoreo biológico y exámenes médicos subsiguientes. Estos resultados, si fueran anormales, pueden aumentar la frecuencia y alcance requeridos de la vigilancia médica o, si dentro del alcance "normal" pueden establecer la frecuencia y alcance a niveles mínimos.

En el programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (l) de esta norma, se obtiene una distinción inicial entre los trabajadores quienes están o puedan estar actualmente expuestos por el patrono en 30 días o más al año y trabajadores que han sido expuestos por el patrono antes de esta norma por 60 meses. Para trabajadores que estén o hubieran estado excesivamente expuestos antes de la fecha efectiva de esta norma, el propósito de la vigilancia médica es doble: Primero, identificar prontamente aquellos entre ellos que tienen resultados de monitoreo anormales, para quienes se requiere vigilancia médica adicional; y segundo, para identificar a a aquellos entre ellos que tienen resultados de monitoreo biológico que estén consistentemente dentro del alcance "normal". Generalmente, los empleados del último grupo no deben considerarse como que están en exceso de riesgo de enfermedad inducida por cadmio y, por lo tanto, no necesitan vigilancia médica periódica. Así, para los trabajadores en vigilancia médica exclusivamente debido a pasadas exposiciones a cadmio, los resultados del monitoreo biológico inicial y de seguimiento determinan no sólo la frecuencia y alcance de la emisión de vigilancia médica, sino también se le trabajador continuará proveyendo de vigilancia médica alguna.

Concerniente a los empleados actualmente expuestos cubiertos por la vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(A), si se confirma que los resultados de monitoreo biológico inicial de un

empleado están dentro del alcance, que para el propósito de esta norma se consideran "normales", el patrono debe proveer al empleado del nivel mínimo de vigilancia médica, según establecido en el párrafo (l)(4)(i)-(iii) de esta norma. Sin embargo, si se confirma que los resultados de monitoreo biológico exceden alcance normal, entonces el patrono debe proveer el nivel ampliado de vigilancia médica que corresponda al nivel de los resultados iniciales, según establecido en el párrafo (l)(3)(ii)-(iii). Básicamente, cuanto más alto los resultados de monitoreo del empleado, más frecuente y exhaustiva la vigilancia médica requerida. Se provee una gráfica resumida y tablas que detallan estas disposiciones en el apéndice A.

En relación a los empleados cuya exposición a cadmio haya sido, o pudiera haber sido antes de la fecha de vigencia de esta norma, quienes están cubiertos por la vigilancia médica exclusivamente bajo el párrafo (l)(1)(i)(B), sus resultados de monitoreo biológico determinarán si se les proveerá vigilancia médica periódica o no. Si los resultados del monitoreo biológico initial se confirma que están dentro del alcance normal, y los resultados de monitoreo biológico requerido dentro de los 12 meses bajo el párrafo (l)(3)(1)(B) también están dentro del alcance normal, entonces, bajo el párrafo (l)(4)(v), la vigilancia médica periódica puede ser descontinuada.

Sin embargo: (1) Si los resultados de monitoreo biológico para tales empleados previamente expuestos están bajo el alcance normal, pero sus resultados de monitoreo biológico de seguimiento, tomados dentro de 12 meses, exceden al alcance normal, entonces el patrono debe proveer exámenes médicos anuales según especificado bajo el párrafo (l)(4)(v)(C) hasta que todos los resultados de monitoreo biológico estén consistentemente dentro del alcance normal especificado por el párrafo (l)(3)(i) o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que la vigilancia médica adicional no es necesaria para proteger la salud del empleado. O (2) si los resultados de monitoreo biológico inicialpara tales empleados previamente expuestos exceden el alcance normal, entonces a esos empleados se les tendrá que proveer vigilancia médica bajo el mismo régimen que a los empleados actualmente expuestos (l)(3)(ii)-(iv), a menos y hasta que los niveles de cadmio de CdU, CdB y β2-M estén todos dentro del alcance normal en dos pruebas consecutivas durante un período no menor de 12 meses. A ese punto, según especificado por el párrafo (l)(4)(v)(B), el patrono puede terminar la vigilancia médica periódica para el empleado.

Al establecer este programa de vigilancia médica, OSHA tuvo que hacer un gran número de determinaciones fundamentales. Primero, la Agencia tuvo que decidir qué parámetro biológicos serían usados para detectar la exposición excesiva a cadmio y el exceso de riesgo potencial de enfermedad inducida por cadmio. Segundo, OSHA tuvo que evaluar el alcance que para propósitos de esta norma fueran considerados ser el alcance "normal" para cada uno de estos parámetros. Tercero, la Agencia tuvo que decidir cómo activar la vigilancia médica realzada. Cuarto, OSHA tuvo que decidir cuándo y con cuánta frecuencia requerir monitoreo biológico, exámenes médicos completos y otras acciones relacionadas a ser provistas por el patrono. Quinto, OSHA tuvo que decidir cómo debería aplicarse el programa de vigilancia médica a los empleados previamente expuestos a cadmio, que ya no están expuestos. Sexto, la Agencia tuvo que decidir a qué niveles de los parámetros biológicos, si alguno, los trabajadores necesitan ser removidos de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, y a qué niveles, si alguno, estos trabajadores pudieran ser devueltos a sus trabajos normales con exposición a cadmio. Todas estas decisiones están basadas

sobre los datos en el expediente, incluyendo estudios epidemiológicos y de animales de enfermedad inducida por cadmio y datos histopatológicos, los cuales están concienzudamente resumidos y analizados en la sección de efectos de salud de este preámbulo (Sección V).

Concerniente a la selección de parámetros biológicos, está universalmente reconocido que las mejores medidas de exposiciones a cadmio son las mediciones de cadmio en fluidos biológicos, especialmente en orina y sangre. De los dos, el CdU es convencionalmente usado para determinar la carga corporal de cadmio en trabajadores sin enfermedad renal. El CdB es convenientemente usado para monitorear para exposiciones recientes a cadmio. En adición, los niveles de CdU y CdB históricamente han sido usados por la industria como activadores que requieren la acción médica (Ex. 14-6), y para evaluar la probabilidad de que los trabajadores desarrollen enfermedad renal (Thun et al., Ex. L-140-50; WHO, Ex. 8-674; ACGIH, Exs. 8-667; L-140-51).

El tercer parámetro biológico sobre el cual OSHA confía para la vigilancia médica es la Beta 2 microglobulina en orina (β2-M), una proteína de bajo peso molecular. El exceso de β2-M ha sido ampliamente aceptado por médicos, científicos y expertos en la industria, como indicadores confiables de daño funcional a los tubos proximales del riñón (Ex. 8-447; 144-3-C; 4-47; L-140-45; 19-43-A). El exceso de β2-M se halla cuando los tubos proximales ya no pueden absorber esta proteína y los elementos esenciales en manera normal. Dado el hecho de que los empleados monitoreados para niveles de β2-M bajo esta norma están de hecho expuestos a cantidades considerables de cadmio, los niveles anormales de B2- M en estos empleados tienen mayor probabilidad de estar relacionados a exposición excesiva a cadmio que a otras causas. (ver la Sección V, Efectos de Salud). La edad solamente no puede justificar el exceso de β2-M observado en los trabajadores expuestos a cadmio (Exs. 8-642; 8-068-B; L-140-45). Usado en conjunto con los resultados de las pruebas biológicas que indican la presencia de niveles anormalmente altos de CdU y CdB, el hallazgo de exceso de β2-M puede establecer para un médico examinador que cualquier proteinuria tubular existente está probablemente relacionada con cadmio (Tr. 6/6/90, pp. 108-109, 135).

OSHA seleccionó basarse sobre la β2-M como un indicador temprano de la enfermedad renal porque la Agencia concluyó que la β2-M es el más detenidamente estudiado de los varios indicadores que pudieran ser usados. Aunque puede haber algunos problemas asociados con el manejo de β2-M (e.g., el pH de la orina debe ser mantenido en o sobre 6.0; Exs. 8-086; 8-447; L-140-1), y con la mesura apropiada y caracterización de proteínas en sangre (L-140-1), la mayoría de los estudios epidemiológicos de la enfermedad renal entre los trabajadores expuestos a cadmio han confiado en las mediciones deβ2-M como el marcador temprano de nefrotoxicidad (Exs. 8-086; L-140-1; 4-47; 4-28; 4-27; L-140-45; L-140-50). Más aún, con pocas excepciones los expertos médicos que testificaron en las vistas de OSHA y proveyeron comentarios en la reglamentación de cadmio estuvieron de acuerdo en que, considerándolo todo, la β2-M en la actualidad es la mejor prueba sencilla, no invasora, para escrutar nefrotoxicidad inducida por cadmio (Exs. 19-14; 55; 4-47; 4-28; 4-27; L-140-50; 8-670).

OSHA específicamente consideró marcadores alternativos, tales como proteína fijadora de retinol (RBP), metalotioneína y N-acetyl d glucosaminidasa (NAG) en orina, y decidió que la experiencia con estas alternativas era muy limitada y su significado biológico y valor predecible eran menos ciertos que los de la β2-M (Ex.30). Por ejemplo, los niveles "normales"para proteína fijadora de retinol no fueron claramente establecidos en el expediente y no parecen haber sido claramente establecidos en la literatura médica general. (Ver NIOSH, HHE Ex.128; Mason, Ex. 8-669-A; Health Effects Section V-kidney.)

Habiendo elegido los parámetros biológicos a ser medidos, OSHA entonces tuvo que evaluar la evidencia en el expediente para determinar los niveles de trasfondo de cada parámetro, de modo que la Agencia pudiera determinar los niveles que debieran considerarse excesivos. Con relación al CdU, muy bajos niveles de cadmio se hallan en los fluidos corporales de las poblaciones no expuestas ocupacionalmente a cadmio, aunque el cadmio ocurre en el ambiente general y puede introducirse al cuerpo mediante el consumo de comida que contenga cadmio o al fumar cigarrillos. Se ha mostrado que las concentraciones urinarias de cadmio aumentan mínimamente con la edad (Exs. 8-642; 8-86A).

En 1983, Kowal y Zirkes informaron la concentración de muestras de CdU recogidas de casi 1,000 personas (varones y féminas, el CdU estandarizado a gravedad específica), de nueve estados en los EEUU (Ex. 8-642). Noventaicinco porciento de la población tiene niveles menores de 2.8 μg/g Cr, lo que es más bajo que el activador de cadmio en orina de esta norma para vigilancia médica realzada. El nivel de media geométrica general de CdU para varones fue 0.55 μg/g para varones y para mujeres fue 0.78 μg/g Cr (Ex. 8-642). En otros estudios, los niveles medianos de CdU son alrededor de 0.5 a 1 μ/litro a la edad de 70 años (Exs. 8-068-B, L-140-31).

Se observó que la excreción urinaria de cadmio también es influenciada por el hábito de fumar. Los fumadores tienen niveles promedio más altos de CdU comparado a los de los no fumadores de la misma edad (Ex. 8-86-B), pero los niveles de CdU no están influenciados por fumar a la misma extensión que los niveles de cadmio en sangre. En un estudio limitado de niveles de CdU entre la población de EEUU, entre fumadores actuales y pasados, la media aritmética de los niveles de CdU alcanzó de 1.0 a 1.5 μg/l de orina para mujeres y varones, respectivamente (Ex. 8-86-B). Aunque este estudio indicó que algunos fumadores pudieran tener niveles de CdU de 3.4 μg/litro de orina, este es un alcance superior que no ha sido estandarizado para controlar la diuresis, i.e., estandarizado a gramos de creatinina.

Estos niveles son generalmente más bajos que los niveles activadores más bajos incluidos en la norma propuesta de cadmio (55 FR 4125, Feb. 6, 1990).

Los representantes de varias industrias sostuvieron la opinión de que un nivel activador de 10 μg/g Cr de orina (o 10 μg/l orina) protegería a los trabajadores de riesgo innecesario de disfunción renal asociada con cadmio (Exs. 19-30; 19-43; 8-201; 19-43; 120). Sin embargo, según discutido a continuación y en detalle en otra parte del preámbulo, el entendimiento de OSHA de la literatura relevante y las evalaciones de riesgo indican que esto es incorrecto (Exs. 8-447; 19-14).

El Dr. Tyner, Director Médico de Gates Energy Products, una facilidad mayor productora de baterías de níquel-cadmio, indicó que 10 μg/g Cr., en la orina sería un activador práctico y seguro para la acción médica (Ex. 19-2). El Dr. Kazantzis , quien testificó por el Consejo del Cadmio declaró que los niveles deben mantenerse mucho más bajos de 10 μg Cd/g Cr (Tr. 6/8/90, pp.150-200; Ex. 19-43-A).

El Consejo del Cadmio sometió comentarios en apoyo de la acción médica siempre que los niveles de CdU alcancen 10 μg/g Cd/gCr (Ex. 19-43), basado sobre un estudio por Buchet et al. en 1980 (Ex.8-201). Sin embargo, OSHA señala que en el estudio de Buchet, la prevalencia de disfunción renal entre los trabajadores expuestos cuyos niveles de CdU estaban sobre 10 μg Cd/g Cr era 15% (Ex. 8-201). en el grupo total, la prevalencia de disfunción renal entre trabajadores expuestos (18.2%), era estadísticamente significativamente elevada ($p < 0.025$) sobre la prevalencia de la disfunción renal entre los controles (6.8%).

Richard Bistrup, Consejero para SCM Chemicals, Inc. sometió comentarios de parte SCMs (Ex. 19-42A) al efecto de que medir el nivel de CdU es útil y si el cadmio urinario es mayor de 10 μg/l (con gravedad específica ajustada a 1.020) o proteína de bajo peso molecular es mayor de 300 μg/1, el análisis en orina debe conducirse con más frecuencia hasta que los niveles estén bajo estos umbrales.

Los principales expertos del mundo en el campo de la disfunción renal inducida por cadmio, tales como los Drs. Thun, Friberg y Elinder, fueron de la opinión de que los niveles de CdU tenían que mantenerse tan bajo 10 μg Cd/g Cr como fuera posible para proteger a la mayoría de los trabajadores de disfunción renal. Sus opiniones estuvieron basadas sobre sus propios estudios y su revisión de la literatura médica (Ex. L-140-50).

En 1991, la "American Conference of Governmental Industrial Hygienists" (ACGIH), recomendó bajar sus índices biológicos de exposición (BET) para CdU a 5 μg Cd/g Cr (L-140-51).

Después de testificar en las vistas y en respuesta escrita pedida por OSHA de información y comentarios adicionales sobre la vigilancia médica, David Volkman, de "Big River Zinc", declaró (Ex. 84) que el monitoreo de vigilancia médica debe enfocar sobre los microgramos de cadmio por gramo de creatinina (μg Cd/g Cr), y β2-M. El declaró que si se establece un nivel activador para acción médica, 5 μg Cd /g Cr sería adecuado (Ex. 46).

El Dr. Bosken, un médico que proveyó comentarios para el "Public Citizen Health Research Group" y la "International Chemical Worker's Union" (HRG/ICWU), declaró que HRG/ICWU apoya un nivel más bajo de cadmio urinario (3 μg/g Cr), que el propuesto por OSHA como el nivel para iniciar una revisión de las prácticas de trabajo del empleado, uso de respirador y controles de ingeniería (Ex. 123). La HRG/ICWU apoya 5 μg/g Cr como un nivel activador para remoción médica, señalando que, a este nivel "* * * debe esperarse una cantidad substancial de enfermedad renal entre los trabajadores * * * (Ex. 123)". Así, en resumen, a pesar de algunas diferencias en opiniones, hay un amplio acuerdo de que los niveles de CdU deben estar bien por debajo de 10 μg/g Cr. En adición, los estudios de población de amplia base muestran que las concentraciones de CdU para la población general no expuesta ocupacionalmente a cadmio

promedia menos de 1 μg/L y que 95% de los individuos no expuestos incluyendo a los fumadores y no fumadores, exhiben niveles de CdU menores de 3 μg/g Cr. (Ver el Apéndice F).

OSHA, por lo tanto, seleccionó el nivel de CdU > 3 μg Cd/g Cr como su activador CdU más bajo para realzar la vigilancia médica. Ese nivel representa un claro punto límite sobre el cual puede asumirse que la exposición a cadmio del lugar de trabajo está afectando los resultados del monitoreo biológico. El Dr. Elinder testificó que aunque el protocolo de vigilancia médica para trabajadores del cadmio sugerido por OSHA es más estricto en comparación al protocolo sueco actual, es mejor (Ex. 55). Como el Dr. Elinder declaró en su testimonio, los análisis dosis-respueta en la literatura médica hacen claro que el CdU se permite que aumente sobre 5 μg/l alrededor de 5% de los trabajadores tienen probabilidad de tener disfunción tubular inducida pro cadmio.

En contraste a los niveles de CdU, los niveles de cadmio en sangre (CdB) refleja reciente exposición a cadmio y no parecen estar significativamente afectados por el comienzo de daño renal. Los niveles de cadmio en la sangre son afectados en algún grado por la edad, dieta, y sexo y en mayor grado por los hábitos de fumar (Jarup et al., Ex. 8-661). En estudios de trabajadores ocupacionalmente expuestos se halló que la edad no es un confusor importante (Ex. 8-661).

En 1988, los Drs. Friberg y Elinder evaluaron los niveles medianos de CdB en varones y hembras en diferentes categorías de fumadores. Noventainueve por ciento de los no fumadores varones y hembras tenían niveles menores de 0.5 y 0.3 μg/litro de sangre entera (lwb), respectivamente. Noventainueve porciento de los varones y hembras no fumadores tenían niveles de CdB bajo 0.8 y 0.9, respectivamente. Los fumadores actuales fueron divididos en categorías basadas sobre el número de cigarrillos fumados diariamente. Noventainueve por ciento de los fumadores que fumaban menos de 2.0 y 2.5, respectivamente, mientras que 90% de las hembras y los varones que fumaban más de la mitad, pero menos de un paquete al día tenían niveles de CdB menores de 3.0 y 3.7, respectivamente, entre hembras y varones fumadores que fumaban más de un paquete al día , 90% tenían niveles de CdB menores de 3.5 y 4.5, respectivamente (Ex. 8-740).

Un número de otros estudios proveyó datos sobre las concentraciones de CdB de las personas no ocupacionalmente expuestas e indican que los no fumadores en paises donde el consumo de cadmio dietético es de 10 a 20 μg/día tienen una concentración mediana en sangre entera en el orden de 0.4 a 1.0 μg/l, mientras que los fumadores tienen una concentración mediana de 1.4 a 4.5 μg/l (Ex. 8-086-B). En los niveles medios de EEUU de CdB de los no fumadores alcanzó de 0.4 μg Cd/lwb a 0.8 μg Cd/lwb. Los niveles medios de CdB entre los fumadores de EEUU fueron 0.9 en los que dejaron de fumar y alcanzó de 1.0 μg Cd/lwb a 3.4 μCd/lwb en los fumadores actuales (Ex. 8-086-B).

En 1980, por ejemplo, la World Health Organization, United Nations Environmente Program (WHO/UNEP), lanzó un programa de monitoreo biológico global para el avalúo de la exposición humana a metales pesados. Diez ciudades fueron incluidas en el programa. El programa fue iniciado para hacer posible comparaciones válidas de niveles de CdB para diferentes paises. Hasta

entonces, no había estudios precisos disponibles y la concentración normal de Cdb no era conocida (Ex. 8-86-B). En el programa WHO, las muestras de sangre fueron obtenidas de grupos similares de maestros-voluntarios en ciudades de cada país participante, incluyendo a Baltimore, la única ciudad de EEUU para la cual había disponibles tales datos. Se usó diferentes técnicas analíticas en diferentes paises. Los voluntarios fueron divididos entre fumadores y no fumadores.

En Baltimore, de acuerdo con el estudio WHO/UNEP, la 90ma percentila superior de CdB para fumadores fue alrededor de 1.0 μg Cd/lwb mientras que la 90ma percentila superior de CdB de los fumadores era alrededor de 2.6 μg Cd/lwb. Se observó un nivel muy alto de CdB entre fumadores en la Ciudad de México, i.e., la 90ma percentila de niveles de CdB de los no fumadores fue 8 μg/l. Sin embargo, los productos de tabaco, los hábitos de fumar de los individuos, y las problemas de contaminación ambiental en Ciudad México no son fácilmente comparables con los de Baltimore (Ex. 8-86-B).

En la norma final de cadmio, OSHA ha establecido un nivel "normal" de cadmio en la sangre como niveles bajo 5 μg/lwb. Esto está basado sobre la revisión de OSHA de los estudios en los cuales 95% de las poblaciones de trabajadores no ocupacionalmente expuestos que incluye a fumadores y no fumadores exhibió niveles de CdB bajo 5 μg/lwb. (Ver el apéndice F.) En contraste, en estudios que porveyeron suficientes datos sobre niveles de CdB entre los trabajadores expuestos ocupacionalmente, que tenían niveles mayores de nominales de exposición a cadmio, 95% de los trabajadores tenían niveles de CdB mayores de 5 μg/lwb. (ver la sección de Efectos de Salud; apéndice F.)

Varios representantes de la industria sostuvieron la opinión de que un nivel activador de 10 μg/lwb protegería a los trabajadores de riesgos innecesarios de disfunción renal asociada con cadmio (Exs. 19-30; 19-43; 8-201; 19-43; 120). No obstante, otros participantes a la reglamentación sostuvieron la creencia de que 10 μg Cd/lwb es muy alto.

En 1991, la ACGIH recomendó bajar sus índices de exposiciones biológicas (BEI) de 10 μg/lwb a 5 μg Cd/lwb (L-140-51). ACGIH justificó esta bajada del BEI para CdB en su Notificación de Cambios Previstos (Ex. L-140-51). ACGIH declaró que los recientes estudios indican una incidencia más alta de disfunción renal que lo previamente estimado entre trabajadores con concentración acumulativa de Cdb bajo 10 μg/lwb. El nuevo BEI tiene la intención de evitar el potencial de excreción urinaria aumentada de marcadores de disfunción renal en casi todos los trabajadores.

El Dr. Elinder declaró que del análisis de dosis-respuesta presentado por Jarup, 1988. está claro que si la exposición a cadmio continúa, produciendo una concentración de cadmio en la sangre de los trabajadores que exceda a cinco microgramos por litro, un pequeño porcentaje de los trabajadores expuestos desarrollará B2-microglobulinuria (Ex. 55).

En resumen, OSHA eligió más de 5 μg/lwb como el activador de CdB más bajo para realzar la vigilancia médica, porque el nivel presenta un claro punto límite entre la población expuesta y no expuesta. (Ver el Apéndice F.)

OSHA recibió muchos comentarios en relación al uso de B2-M como un marcador de función renal. El Dr. Lauwerys, autor de varios estudios sobre efectos renales inducidos por cadmio y la guía para médicos, Health Maintenance of Workers Exposed to Cadmium publicado por el Consejo del Cadmio (Ex. 8-447), declaró que la B2-microglobulinuria ocurre si los niveles de B2-M exceden a 200-300 μg/g creatinina (g Cr) (Ex. 8-447). Otros expertos mundiales que testificaron durante las vistas estuvieron de acuerdo con los niveles normales dados por el Dr. Lauwerys, estandarizado a gramos de creatinina (g Cr), para corregir para diuresis. El Dr. Goyer testificó que en la población general los niveles normales de B2-M son menores de 300 μ/g Cr (Tr. 6/6/90, p. 135). El Dr. Friberg testificó que los niveles de B2-M sobre 200 μg/g son raros en una población con función renal "normal" (Ex. 144-3-C).

Aunque las variaciones individuales son grandes, los niveles de la mayoría de las personas son muy bajos. Kowal et al. (Ex. 8-642) evaluó los niveles de B2-M en 1,000 poblaciones no ocupacionalmente expuestas en los EEUU. El nivel promedio en el grupo estudiado más viejo, con más de 70 años, fue 107 μg B2-M/l orina. Esto fue sólo marginalmente más alto que en el grupo de 20-70 años, en el cual los niveles promedio fueron 69 a 84 μg B2-M/orina (Referenciado ne Ex. 8-068-B).

El Dr. Elinder, director del Departamento de Nefrología en el Instituto Karolinska, testificó que la concentración normal de B2-M ha sido bien documentada (Evrin and Wibell, 1972; Kjellstrom et al, 1977a; Elinder et al, 1978, 1983; Buchet et al, 1980; Jawaid et al, 1983; Kowal and Zirkes, 1983 referenciado en Elinder, Ex. L-140-45). Elinder declaró que la percentila superior 95 97.5 para la excreción de B2-M sobre 300 μg/g Cr como "ligera" proteinuria (Ex. L-140-45).

De acuerdo con Kjellstrom (Ex. 4-47), el límite de tolerancia superior de 95% informó en su estudio (290 μg/l orina) fue considerado representativo para grandes grupos de sujetos. De acuerdo con Falck, los valores obtenidos de los controles en su estudio fueron cerca a los niveles que se hubieran esperado de personas no expuestas (Falck, Ex. 4-28). En el estudio de Falck, la función renal normal fue establecida así en B2-M menos de 400 μg/l orina para muestras de 24 horas.

En seis de siete estudios epidemiológicos principales revisados por OSHA en la Sección V-Efectos de Salud, la B2-M fue el marcador de disfunción renal elegido por los autores. Los niveles "normales" de B2-M fueron establecidos basado sobre muestras tomadas de controles no expuestos y fue alrededor de 300 μg/g Cr o menos, en todos menos dos de siete estudios (Thun, Ex. 8-670; Falck, Ex. 4-28). (Ver la Sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo). en dos estudios citados por el Consejo del Cadmio, Buchet consideró los niveles de B2-M mayores de 200 μg/g Cr como anormales y Toffoletto consideró los niveles de B2-M mayores de 260 μg/l orina como anormales (Exs. 19-43-A, 8-201).

Más aún, en estudios de trabajadores expuestos, los niveles de media geométrica de B2-M entre trabajadores sin disfunción renal, incluyendo a los fumadores y no fumadores, fueron más bajos de 295 μg/g Cr (Kjellstrom, Ex. 4-47; Roels et al., 1991, E; 149; Miksche et al., 1981, Ex.12-10-

E; y Thun, Ex. 8-670; ver también el apéndice F). El hecho de que no hay puntos límites claros entre los individuos ocupacionalmente expuestos y los no expuestos, no debe ser sorprendente. Los niveles significativamente elevados de B2-M se espera que correspondan al comienzo de la disfunción renal. Sólo cierto número de trabajadores expuestos a cadmio en la literatura médica tienen probabilidad de desarrollar disfunción renal, y esto es probable que ocurra principalmente entre trabajadores con pasadas altas exposiciones a cadmio. Consecuentemente, el alcance de los niveles de B2-M observados en la mayoría de los individuos ocupacionalmente expuestos tienen probabilidad de ser similares al alcance "normal" observado entre los no expuestos. A pesar de la ausencia de un punto límite claro entre los trabajadores expuestos y no expuestos, tal como con CdU y CdB, el alcance de los niveles de B2-M que es considerado anormal está bastante bien establecido y en genereal acordado (Exs. 144-3-C, L-140-45).

La Agencia reconoce que, aunque los valores biológicos yacen sobre un contínuo único con un número infinito de puntos entre la salud y la enfermedad (Exs. 19-2; 19-14; 19-33; 19-34; 19-40; 19-42; 19-43; 77; 82; 84; 101; 106; 107; 120; y 123), OSHA tuvo que seleccionar niveles particulares para indicar riesgo mayor y menor de enfermedad renal inducida por cadmio y para activar las respuestas médicas apropiadas. OSHA cree que su elección de activadores para vigilancia médica realzada basada sobre los niveles de B-2M representan límites que están bien establecidos en la literatura médica y ampliamente usados en la práctica.

Tres asuntos fueron traídos durante la reglamentación en relación al uso de B2-M como marcador de disfunción renal y daño material. Primero, hay otras causas de niveles elevados de B2-M, no relacionados a exposiciones de cadmio (Ex. 19-14), y hay factores que pueden causar que la B2-M se degrade, de modo que los niveles bajos pueden hallarse aún en los trabajadors con disfunción tubular. Por ejemplo, en relación a la degradación de B2-M. los trabajadores con orina áccida con pH < 6 (Exs. L-140-1, 8-447) pudieran tener niveles de B2-M que estén dentro del alcance "normal" cuando, de hecho, la disfunción renal ha ocurrido (Ex. 8-86-B; Fiberg, Tr. 6/6/90, pp.108-109). Segundo, hay debate sobre el significado patológico de la proteinuria. Finalmente, la detección de B2-M en bajos niveles es considerada por algunos ser difícil. El asunto de los niveles de detección de B2-M y el manejo apropiado de muestras de orina para evitar la degradación de B2-M ha sido discutida bajo los procedimientos de "Recolección y preparación de especímenes" desarrollado por Phadebas (Ex. L-140-1), y también han sido discutidas por OSHA en la sección sobre manejos de especímenes y estandarización de laboratorio (Ver el apéndice F).

En relación a este primer asunto, la especificidad de la B2-M como marcador de disfunción renal inducida por cadmio está bien establecida. Las únicas otras toxinas renales o condiciones médicas que conducen a niveles elevados de B2-M son drogas anticáncer, antibióticos aminoglicosidas (antibacteriales tales como la estreptomicina), compuestos anti-inflamatorios, mieloma, influenza e infecciones respiratorias superiores (Dr. Friberg, Tr.6/6/90, pp. 108-109; Ex. L-140-1). Como el Dr. Thun declaró:

> La proteinuria de bajo peso molecular * * * sí ocurre debido a otras condiciones, pero no es común * * * parte de la razón por la cual los datos (renales) son tan consistentes es que los estudios usan un marcador bastante específico de los efectos renales del cadmio * * * (Tr. 6/7/90, p.174).

Dada la especificidad de la B2-M (Exs.4-47; 4-28; 4-27; L-140-50; y 8-670).

Aunque un número limitado de otras enfermedades o factores no relacionadas con cadmio pueden resultar en niveles elevados de B2-M (Ex. 29), OSHA permite discreción médica en relación al tipo de acciones que deben tomarse cuando los niveles de B2-M estén sólo ligeramente elevados. Por ejemplo, bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv), los médicos deben proveer un examen médico dentro de 90 días si los resultados de las pruebas biológicas fueran "anormales". Esto permite al médico tiempo para evaluar y desestimar otras etiologías. Más aún, la remoción médica para niveles elevados de B2-M es mandatorio sólo cuando la B2-M está significativamente elevada y el CdU o CdB también esté elevado, indicando específicamente exceso de exposición a cadmio, la B2-M también puede ser degradada por infecciones bacteriales, y en orina con pH menor de seis, los niveles de B2-M disminuyen. Las infecciones bacteriales y los bajos niveles de pH ocurren normalmente en una proporción de la población. La B2-M puede ser degradada por bajo pH e infecciones bacteriales, mientras que la B2-M es almacenada en la vejiga o tracto urinario, y mientras la orina está almacenada en las botellas de recolección de muestra, llevando a concentraciones medidas que son erróneamente bajas (Ex. 8-086-B).

No obstante, las infecciones bacteriales con frecuencia están acompañadas de síntomas que pueden ser diagnosticados y tratados. La acidez de la orina puede ser corregida in vivo mediante el consumo de bicarbonato de soda y puede ser elevada en la botella de recolección de orina mediante la adición de un compensador alcalino. (Ver Ex. L-140-1, y el apéndice F). En relación al asunto restante, el significado patológico, está claro del testimonio de los expertos mundiales que los niveles elevados de B2-M deben ser considerados como daño material.

El Dr. Friberg testificó que:

* * * la proteinuria beta-2 microglobulina * * * debiera considerarse como un efecto adverso * * * predictor de una exacerbación de la declinación relacionada con la edad del índice de filtración glomerular * * * la proteinuria en el envenenamiento de cadmio es irreversible y predictora de efectos más severos aún si el trabajador es removido de exposición a cadmio subsiguiente * * * Es verdad que una excreción aumentada de proteínas de bajo peso molecular puede ser un indicador muy temprano de disfunción renal. Eso no es inmediatamente de la misma importancia clínica que una enfermedad renal manifiesta. Al discutir el daño renal debido al cadmio, es importante que aclaremos que estamos hablando de efectos serios, con frecuencia insidiosos a los órganos vitales. El riñón tiene una considerable capacidad de reserva, pero una vez esta es consumida, los síntomas pueden aparecer en rápida sucesión y la condición del paciente entonces se deteriora rápidamente, y la infección u otro desorden en sí mismo trivial, pudieran ser mecanismos activadores. Es nuestra responsabilidad evitar esta situación aún en una pequeña proporción de los trabajadores (Tr. 6/6/90, pp.73, 82, 86).

De acuerdo con el Dr. Lauwerys:

Cuando se halla excreción aumentada de proteínas (* * * B2-microglobulinuria que exceda a 200-300 μg/g Cr) y confirmado por un examen subsiguiente unas semanas más tarde , se recomienda realizar una investigación más extensa de la función renal para evaluar la intensidad del disturbio biológico * * * Aunque el descubrimiento excreción de proteínas significativamente aumentada no necesariamente significa que vaya a ocurrir insuficiencia renal, es sabio remover definitivamente a los trabajadores de exposición a cadmio que presenten algunas señales de disfunción renal" (Ex. 8-447).

La exposición prolongada a cadmio puede llevar a proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia e hipercalciuria (Exs. 8-86-B; 4-28; 14-18, p. 157) y cálculos renales (Tr. 6/6/90, p.106). Estas condiciones están indicadas por el exceso de aminoácidos urinarios, glucosa, fosfato o calcio, respectivamente, /cada uno de estos elementos es esencial a la vida, y bajo condiciones normales su excreción está regulada por el riñon. Una vez se ha desarrollado la proteinuria de bajo peso molecular, sin embargo, estos elementos pueden disiparse del cuerpo. La pérdida de la función glomerular también puede ocurrir, indicada por una dismincución en el índice de filtración glomerular y un aumento en la creatinina serosa. El daño renal severo inducido por cadmio puede desarrollarse en fallo renal crónico y uremia en cuyo punto puede necesitarse alguna forma de diálisis u operación renal (Ex. 55).

La disfunción renal persiste por años, aún después del cese de la exposición. La pérdida de calcio y fósforo puede contribuir al riesgo aumentado de cálculos renales observados en los trabajadores expuestos a cadmio (Ex. 4-29). El Dr. Friberg testificó que, en su opinión, los cálculos renales son una seria secuela a la disfunción renal inducida por cadmio. El y otros originalmente pensaron que la prevalencia aumentada de cálculos renales observados en sus estudios de trabajadores expuestos a cadmio estaba confinada a Suecia (Ex. 29). Pero más tarde, la prevalencia aumentada de cálculos renales fue observada en Inglaterra y en los EEUU la presencia de cálculos renales es una señal de un desorden más generalizado del metabolismo general en el riñon (Tr. 6/6/90, p.106).

Otros sostuvieron una opinión diferente sobre la prevalencia de cálculos renales entre los trabajadores expuestos a cadmio. Por ejemplo, el Dr. Spang declaró que los cálculos renales son comunes en la población general de Suecia (20% en varones y alrededor de 5% en mujeres), y aunque observó casos de cálculos renales entre los trabajadores expuestos a cadmio, no sabía que la prevalencia era diferente que la de la población general (Exs. 80 y 81).

El cadmio también puede precipitar la osteopatía clínica en personas con un consumo de calcio dietético inadecuado (Ex. L-140-50). Las dietas bajas en vitamina D y calcio pueden er un factor contribuyente a secuelas subsiguientes a la disfunción renal inducida por cadmio.

Hay al menos dos escenarios hipotetizados mediante los cuales la proteinuria tubular inducida por cadmio puede causar otros efectos adversos de salud (Ex. 8-086). Bajo el primero de estos, la disfunción tubular asociada con cadmio causa daño a la producción de metabolitos biológicamente activos, tales como vitamina D, que ocurre principalmente en el riñon. Bajo el segund escenario, el cadmio puede causar atrofia del tracto gastrointestinal, reduciendo así su capacidad de absorber elementos tales como calcio y fosfato. Ambos llevarían a la pérdida de elementos esenciales y a la pobre absorción de otros minerales para sustituir a los perdidos.

La gravedad del daño renal inducido por cadmio está compuesta por el hecho de que no hay tratamiento médico simple tal como la quelatación para evitar o reducir la acumulación de cadmio en el riñon sin riesgo substancial (Tr. 6/6/90; p. 105). En contraste a otros metales pesados, la terapia de quelatación actual no reduce la carga corporal de cadmio sin producir daño renal significativo. Cuando el cadmio quelatado llega a los riñones, el cadmio aún puede ser tóxico a las células renales. Así, grandes cantidades de cadmio pueden moverse de los sitios de

almacenado en el hígado o músculos, abrumar los intentos usuales de los riñones para almacenar cadmio en una forma menos tóxica y acelerar el deterioro de la función renal.

En relación al significado patológico de la proteinuria, OSHA cree que la pérdida de la función de los tubos proximales con proteinuria tubular, según indicado por los niveles elevados de B2-M, en sí mismo significa daño que constituye impedimento material de la salud. OSHA reconoce que el significado de la disfunción según evidenciado por los niveles elevados de B2-M es controversial. Parte de esta controversia surge del hecho de que un trabajador con niveles elevados de B2-M puede no experimentar síntoma alguno.

El Dr. Goyer testificó que la confusión sobre la interpretación del significado patológico de los niveles elevados de B2-M surge del hecho de que la lesión a los túbulos últimamente afecta el funcionamiento de los glomérulos. De acuerd al Dr. Goyer, la confusión yace en parte en el hecho de que el efecto más temprano del cadmio es principalmente en los túbulos, mientras que la función renal se mide usualmente en el glomérulo (Tr.6/6/90, pp. 126-127).

OSHA cree que esta confusión resulta de dos malentendidos. Primero, la proteinuria tubular medida en microgramos por gramos de creatinina (μg/g Cr). Las proteínas totales son medidas en miligramos por gramo de creatinina en orina. Medir las proteínas totales no es útil para medir la presencia de proteinuria tubular. Según el Dr. Lauwerys estableció en su guía para médicos:

Cuando se halla excreción aumentada de proteína (el total de proteína excede a 250-350 mg/g creatinina, o beta 2 microglobulinuria que exceda a 200-300 μg.g creatinina) * * * se recomienda realizar una investigación más extensa de la función renal para evaluar la intensidad de los disturbios biológicos * * * (Ex. 8-447)."

El daño tubular relacionado con cadmio precede a otro daño renal, pero el cadmio puede causar otros tipos de daño renal, por ejemplo, daño glomerular (Ex. 4-50; Ex. 55). Una vez se ha desarrollado la proteinuria tubular, hay mayor probabilidad de que resulte daño subsiguiente al riñón.

Segundo, los principales expertos mundiales en disfunción renal inducida por cadmiohan declarado que los trabajadores con proteinuria tubular tendrán una proción de la capacidad funcional renal comprometida. Esto al principio puede no ser manifestado como "síntomas" porque el riñon tiene cierta cantidad de reserva funcional. Sin embargo, la restante porción de funcional del riñón es necesaria varias veces en la vida para tratar condiciones u otras enfermedades que tienen probabilidad de ocurrir. Si esta reserva es reducida, la restante capacidad funcional del riñón puede sucumbir rápidamente a un número de condiciones que de otro modo serían benignas. De acuerdo con el Dr. Elinder, Director del Departamento de Nefrología en el Instituto Karolinska en Estocolmo, Suecia, los trabajadores con proteinuria tubular con frecuencia se deterioran, con una disminución significativa en la función renal. Ocasionalmente, el daño renal severo inducido por cadmio ha progresado para volverse fallo renal crónico y uremia (Ex. 55). A niveles muy bajos de B2-M, sin embargo, un médico puede determinar que el daño está ocurriendo antes de que sea una enfermedad "manifiesta" que resulte en síntomas severos.

De acuerdo al Dr. Goyer, Director del World Health Organization's Taskforce on Cadmium, en su testimonio en la vista de OSHA, 50% de los trabajadores con niveles elevados de beta-2-microglobulina entre 500-1,000 μg/g Cr nunca revertirá a la función renal normal (Ex. 30). De acuerdo al Dr. Friberg, Profesor Emeritus del Instituto Karolinska, esto es porque los túbulos contienen lesiones que pueden ser observadas en los exámenes de histopatología (Ex. 29).

Aunque la mayoría de los médicos estarían de acuerdo en que los efectos glomerulares y la pérdida de GFR deben tomarse más seriamente que una ligera elevación en B2-M, el hallazgo de niveles elevados de proteína de bajo peso molecular en la orina por sí mismo indica una disfunción renal en el túbulo (Ex. 8-447).

Según el Dr. Friberg declaró en su testimonio, cada parte del nefrón es dependiente de cada otra parte del nefrón. Es su expectativa que si una parte del nefrón sufre daño, es más probable que otra parte sufra daño (Tr.6/890, pp.107-108). Ultimamente, entonces, los efectos tubulares relacionados con cadmio serán manifestados como un efecto sobre la función de los glomérulos, ya sea subsiguientemente a, o en asociación con el comienzo de la proteinuria tubular.

Debido a la reserva funcional del riñon, el aumento adaptador en el índice de filtración glomerular de un sólo nefrón, después de la pérdida parcial o total de otros nefrones dañados, tiende a obscurecer la lesión hasta que una cantidad considerable de los elemento sfuncionales del riñón, la parénquima, esté irreversiblemente perdida. Esto implica que bajo condiciones normales, la GFR basal es submaximal. Si, como ha sido sugerido, el balance glomerular es muy estrechamente mantenido, la reducción de función tubular puede tener repercusiones al nivel glomerular. (Ex. 149). Los cambios tempranos en la función glomerular no son necesariamente detectables mediante la medición de GFR basal, pero tales cambios pueden resultar en un impacto significativo en la salud (Ex. 149). En un estudio por Roels (Ex. 149), se halló que una carga de cadmio renal que aún no haya causado microproteinuria no estorbaría la capacidad de reserva de filtración del riñón, pero la declinación relacionada con la edad de la GFR de línea de base y maximal es exacerbada en la presencia de microproteinuria inducida por cadmio.

No todos los participantes en la reglamentación estuvieron de acuerdo en que los niveles elevados de B2-M signifique daño que constituya pérdida material de la salud. El Sr. Ken Storm, principal especialista de higiene industrial con Monsanto, declaró que la proteinuria tubular puede resultar de una lesión bioquímica de insignificancia química (Ex. 19-14).

El Dr. Bond, consultor médico para SCM, testificó que:

* * * no se ve anomalías histológicas en los túbulos proximales * * * cuando ha habido un aumento modesto en B2MG y Cd * * * (gente con) * * * aumento de ligero a moderado en B2GM y Cd urinarios no progresan a fallo renal si no hay otras causas presentes tales como infección, diabetes, etc. (Ex. 77)"

El Dr. Kazantzis testificó que en su opinión, la proteinuria tubular sola no es acompañada por algún cambio histológico específico y que su significado patológico no está claro. El Dr. Friberg, sin embargo, declaró:

Debe enfatizarse que la proteinuria tubular puede estar acompañada por cambios histológicos específicos. Algunas veces tales cambios han sido informados antes de los cambios funcionales. Hay datos abundantes de estudios animales que muestran cambios histológicos tempranos (Ref. por Kjellstrom, 1986, p. 38-43). Los experimentos con humanos son más limitados, ya que sólo hay disponible un pequeño número de autopsias o biopsias. A la extensión disponible, los cambios histológicos fueron vistos primero que nada en los tubos proximales (Ref. por Kjellstrom, 1986, p.50-53). (Ex. 29).

Los cambios morfológicos son aquellos que pertenecen a la forma o estructura del órgano. Los cambios histológicos son aquellos que pertenecen a la estructura y composición del tejido del órgano. Se evaluó veintitrés trabajadores para quienes había disponible datos de autopsia o biopsia sobre cambios morfológicos en los riñones (referenciado en el testimonio escrito del Dr. Friberg). De estos, 18 trabajadores tenían proteinuria, todos menos tres tenían cambios morfológicos en sus riñones. No hubo casos de trabajadores con cambios morfológicos sin proteinuria (Ex. 144-3, p. 53). En cinco de los informes de autopsia, los cambios morfológicos en los riñones estuvieron mayormente confinados a los tubos proximales, mientras que los glomérulos estaban menos afectados.

Estos resultados demuestran que los cambios funcionales en el riñón pueden ocurrir antes de que la estructura microscópica del riñón sea severamente dañada. Los datos humanos sobre cambios patológicos son limitados, sin embargo, y los datos animales muestran que en algunos estudios, los cambios morfológicos en los túbulos emergen antes de la proteinuria medible (Ex. 8-086). En ausencia de una mejor prueba, sin embargo, parece que el uso de proteinuria como una herramienta de selección para cambios morfológicos en el riñón identificará todos los casos de los trabajadores con cambios histológicos y morfológicos en el tejido renal, así como identificar aquellos con sólo cambios funcionales que afecten la capacidad del riñón para filtrar (Ex. 8-086 B).

Estos resultados muestran que los niveles elevados de B2-M pueden indicar las lesiones renales de significado clínico ya han ocurrido (Ex. 19-14). Mientras un trabajador con niveles elevados de B2-M puede no mostrar algún síntoma manifiesto de enfermedad, no obstante, los túbulos y glomérulos tienen lesiones que comprometen el funcionamiento del riñón como un mecanismo de filtración. Cualesquiera otros traumas renales pueden progresar rápidamente a daño renal serio.

De acuerdo con la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH):

> Las personas que excreten 290 μg/LB2-microglobulina no están incapacitadas; ciertamente, no experimentarán ningún síntoma. Sin embargo, la lesión (debida a proteinuria tubular), es irreversible y representa una pérdida permanente de reserva funcional. Una infección u otra condición que comprometa la función renal, pero que no conduciría normalmente a una enfermedad seria, pudiera abrumar la restante capacidad renal. (Ex.8-644)

Aunque el Dr. Kazantzis testificó que la formación de cálculos renales ha sido rara en los trabajadres del cadmio en años recientes (Ex. 19-43A), continuó diciendo que en una:

* * * pequeña proporción de trabajadores del cadmio fuertemente expuestos a largo término, la proteinuria tubular ha sido seguida por glicosuria, aminoaciduria anormal, fosfaturia, e hipercalcuria. (Exs. 80 y 81)

El Dr. Kazantzis continuó diciendo que una declinación progresiva en la función renal es un proceso lento en los trabajadores con nefropatía inducida por cadmio y que esta declinación es improbable que progrese a una mortalidad aumentada debida a enfermedad renal crónica. En apoyo de su opinión, él citó su estudio (Kazantzis y Armstrong 1982; Ex. 8-603), en el cual aproximadamente 7,000 trabajadores expuestos a cadmio con más de un año de exposiciones a cadmio entre 1942 y 1970 fueron seguidos hasta 1979 (Ex. 8-603). El halló un SMR de 65 para todas las muertes codificadas como nefritis y nefrosis; la actualización de cinco años mostró un SMR de 85. Un trabajador clasificado como en el subgrupo de exposición "siempre alta" murió de nefritis y nefrosis.

El Dr. Elinder indicó, sin embargo, que la mayoría de los trabajadores en el estudio del Cr. Kazantzis tenían tales bajas exposiciones a cadmio que la enfermedad asociada con cadmio no sería inducida (Ex. 4-25). Al combinar 199 trabajadores con altas exposiciones en un grupo con más de 6,000 trabajadores con bajas exposiciones en un grupo, el poder del estudio para hallar un efecto fue reducido. La mortalidad aumentada debida a la nefritis crónica y nefrosis ha sido observada en los trabajadores de baterías en Suecia (Exs. 4-68 y 8-740). La diferencia entre muertes esperadas y observadas en el estudio Kazantzis muy bien pueden deberse a las diferencias locales en registrar ciertos tipos de información sobre certificados de defunción.

Tres otros estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a cadmio han mostrado la mortalidad aumentada debida a enfermedades renales, enfermedades del tracto genito-urinario, o cáncer renal. Thun observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario (SMR = 135, Obs = 135), en su cohorte total (Ex. 4-67); El Dr. Elinder (Ex. 4-25), informó un SMR elevado para enfermedades genito-urinarias en su cohorte total (SMR = 300, Obs = 3.0); y Holden et al. (Ex. 4-39), observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario en su cohorte total (SMR = 122, Obs = 4.0). Debido al número de casos en exceso en cada estudio es demasiado pequeño para hacer estas hallazgos estadísticamente significativos, la relación entre exposición a cadmio y riesgo de muerte debido a disfunción renal no está clara. Estos tres estudios de mortalidad, sin embargo, proveen evidencia consistente de excesos de enfermedad renal entre los trabajadores expuestos a cadmio. Esto sugiere la posibilidad de que, al menos en algunos casos, la disfunción renal inducida por cadmio puede estar asociada con el exceso de muerte.

La muerte debida a nefritis, nefrosis, o enfermedad renal de última etapa es rara. Los índices de muerte precisos de enfermedad renal son difíciles de comprobar, en parte porque tales enfermedades no son comunes y en parte porque están dramáticamente subinformadas por al menos 50% (comunicación personal 4/30/92, National Institute of Diabetic, Digestive and Kidney Diseases). El Dr. Thun indicó que la función renal disminuida está con frecuencia subinformada en los certificados de defunción, aún cuando la enfermedad es lo suficientemente severa para requerir hemodiálisis crónica (Modan referenciado en Thun; Ex. 4-68). El subinformado de los resultados debido a que las muerte debidas a complicaciones que surgen del tratamiento de estas

enfermedades o de secuelas a estas enfermedades, tales como ataques cardíacos, infartos o diabetes.

Los tratamientos para enfermedades renales severas, tales como diálisis o trasplante de riñones están disponibles para aquellos que pueden sufragarlo. Según indicó el Dr. Friberg, varios de sus propios pacientes tenían uremia inducida por cadmio y murieron. Si hubieran tenido la oportunidad de diálisis o transplante de riñones , se hubieran podido salvar (Ex.29). Tales tratamientos, sin embargo, son graves, especialmente considerando que las formas tempranas de disfunción renal pueden ser detectadas y que las enfermedades más seria pueden ser evitadas.

Una parte adicional de la controversia sobre el significado de la proteinuria tubular es la pregunta de si es un efecto reversible. El Dr. Friberg testificó que:

La contínua liberación de cadmio del hígado, también después de terminar la exposición, significa que la acumulación de cadmio tendrá lugar en los riñones por largo tiempo después de que termine la exposición * * * hay muchos datos que muestran que la proteinuria en la intoxicación crónica de cadmio es irreversible * * * los estudios * * * muestran sin lugar a dudas que varios años después de la remoción médica del trabajador (debido a proteinuria), hay, ya sea un aumento de proteinas de bajo peso molecular en la orina, o ningún cambio. (Tr. 6/6/90. pp.74-75).

Los Drs. Bernard y Lauwerys condujeron un estudio de seguimiento de los trabajadores que habían sido médicamente removidos de la exposición a cadmio debido a excreción urinaria elevada de B2-M, proteína fijadora de retinol (RBP), o albumina, la evidencia fue que la disfunción renal aumentó significativamente durante el período de cinco años. Una vez ha aparecido, los Drs. Bernard y Lauwerys concluyeron, la proteinuria inducida por cadmio es, en la mayoría de los casos, irreversible. Bernard y Lauwerys demostraron que la proteinuria progresa lentamente. A pesar de su hallazgo de que esta evolución es lenta, los autores concluyeron que el comienzo de la proteinuria debe considerarse ser un efecto adverso de salud, ya que tal nefropatía de cadmio puede progresar a insuficiencia renal.

El Dr. Bond declaró que el significado clínico de ligeros aumentos en B2-M urinaria (por ejemplo, 350 μg/l) es incierto, pero que el hallazgo repetido de de niveles de B2-M el doble de lo normal tendría mayor probabilidad de reflejar un efecto permanente, basado sobre su experiencia y la literatura (Tr. 7/18/90, p. 169). El Dr. Bond también estuvo de acuerdo en que la proteinuria inducida por cadmio debe ser evitada o minimizada para evitar daño material a la salud. (Tr. 7/18/90, pp. 150-258, 175-176). Alrededor de 20% de los trabajadores del cadmio que el Dr. Bond ha evaluado médicamente tienen niveles elevados de B2-M. El Dr. Bond removió a dos de estos trabajadores de la exposición a cadmio en 1986, cuando sus niveles de B2-M en orina eran de 3000 a 5000 μg/1. Las pruebas anuales después de la remoción indicaron que la B2-M urinaria y los niveles de cadmio no declinaban apreciablemente. El Dr. Bond declaró que en su opinión, estos dos trabajadores no están enfermos basado sobre los resultados de las pruebas de sus niveles de creatinina serosa y alfafosfatasa que miden la función renal (Tr. 7/18/90, pp.189-191). El Dr. Bond sí indicó, sin embargo, que estaba "preocupado" por el bienestar de estos dos individuos, porque no sabía si tenían probabilidad de desarrollar cualesquiera problemas subsiguientes (Tr. 7/18/90, p.229).

De acuerdo con Jarup et al (Ex. 8-661), durante el período de seguimiento de 10 años en su estudio, ninguno de los casos de B2-microglobulinuria (mayor de 310 μg B2-M/g Cr), descubierto los grupos de alta dosis era reversible. Los autores concluyeron que era improbable que cualquiera de estos casos de proteinuria tubular desapareciera después de tan largo tiempo de seguimiento y que era muy posible que se desarrollaran más casos de proteinuria tubular con un seguimiento más largo.

Está claro del expediente de la reglamentación que a pesar de que alguna controversia, hay acuerdo general en que la las lesiones renales tubulares o glomerulares represetan pérdida permanente de reserva de función renal y que las lesiones son irreversibles. Un trabajador con niveles elevados de β2-M que no experimente síntomas manifiestos de enfermedad puede sucumbir a otras enfermedades más rápidamente. Una infección u otra condición que normalmente no llevaría a enfermedad seria pero que comprometa la función renal pudiera abrumar la restante capacidad renal (Ex. 8-644). Un trabajador que tiene sólo niveles ligeramente elevados de B2-M puede más tarde desarrollar proteinuria, aún después del cese de las exposiciones, o el trabajador puede desarrollar formas más severas de disfunción renal. Tal disfunción es de gran preocupación para OSHA. La pérdida de función renal y el compromiso renal, descritos anteriormente, cumplen con la definición de daño material según es la intención en la Ley OSH y según definido en esta norma final (Sec. 6(b)(5)).

En resumen, varios expertos mundiales y otros, toman 200 μg B2-M/g Cr ya sea como el límite normal, o como el límite normal más bajo (Lauwerys, Ex. 8-447; Friberg, Ex. 29). La prueba estándar más ampliamente usada para medir concentraciones de B2-M, Phadebas, estableció niveles sobre 300 μg/L orina como anormal (Ex. L-140-1). Todos estos datos y la opinión experta llevó a OSHA a creer que la Agencia pudiera razonablemente establecer el activador más bajo de B2-M para la vigilancia médica realzar la vigilancia médica de 200 μg a tan alto como 300 μg/g Cr. Ambos, 200 y 300 μg/g Cr se consideran niveles muy bajos.

En balance, OSHA ha decidido establecer 300 μg/g Cr como el activador de B2-M más bajo por las siguientes razones. OSHA cree que los requisitos de vigilancia médica en esta norma de cadmio son , por necesidad, muy estrictas. Según testificó el Friberg:

El documento de OSHA * * * al ser implantado, tendrá un impacto mayor para proteger la salud de los trabajadores. Los cambios propuestos en los PELs y las estrictas medidas de control requeridas por OSHA pueden parecer drásticas. No son drásticas desde el punto de vista de la protección del trabajador, sin embargo. Parecen drásticas sólo por lo poco que se ha hecho en el pasado (Tr. 6/6/90; pg. 86-87).

OSHA está al tanto de que estos requisitos imponen una carga económica substancial sobre los patronos. OSHA no quiere imponer costos sobre los patronos por vigilancia médica cuando es incierto si el nivel de activación más bajo de 200 μg B2-M/g Cr proveerá protección adicional.

OSHA recibió comentarios sobre otros protocolos de vigilancia médica (Exs. 14-14-C; 19-43-A; 107). La Agencia cree que los elementos esenciales para un protocolo de vigilancia médica sólido

que fueron sometidos por otros participantes a la vista, han sido incluidos en este programa. Sin embargo, OSHA eligió limitar los exámenes iniciales según especificado bajo (l)(2)(ii) a tres pruebas biológicas (CdU, CdB, B2-M), en vez de requerir rutinariamente la batería de pruebas que algunos comentaristas pidieron (e.g., ASARCO, Ex.107). OSHA también confía en tres resultados de monitoreo biológico usados en conjunción unos con otros, en vez de sólo un parámetro según es la práctica actual en algunas industrias (Ex. 14-6). La Agencia ha determinado, basado sobre evidencia en el expediente, que un parámetro, ya sea CdU, CdB o B2-M , es menos confiable por sí mismo para evaluar el status de salud del empleado. Así, OSHA requiere tres pruebas, inicialmente y periódicamente a partir de entonces.

Según indicado anteriormente, el programa de vigilancia médica final incluido en esta norma está basado sobre la propuesta (55 FR 4124), el memorando que articula subsiguientemente esta propuesta (Ex. 46, July 2, 1990), y la otra evidencia en el expediente. En ese memorando, OSHA: (1) Indicó que la sección de vigilancia médica, párrafo (l) había obtenido comentario y testimonio substancial en las vistas de junio, 1990, en Washington, DC: (2) resumió las submisiones; (3) presentó las disposiciones de vigilancia médica que habían sido modificadas en respuesta a los comentarios y testimonio; y (4) pidió a los participantes que sometieran testimonio y comentarios adicionales sobre estas disposiciones y asuntos relacionados. El cambio principal a las disposiciones incorporadas al memorando es que en esta norma final se requiere a los patronos monitorear el CdB del empleado, así como CdU y B2-M. El cambio está basado sobre el testimonio y los comentarios que OSHA recibió sobre la propuesta y el memorando (e.g. Exs. 19-2; 19-14; 19-33; 19-34; 19-40; 19-42; 19-43; 77; 82; 84; 101; 106; 107; 120; 123).

Con los comentarios y la literatura médica relevante en mente, OSHA tuvo que seleccionar niveles biológicos particulares para indicar mayor y menor riesgo de contraer enfermedad inducida por cadmio y para activar las respuestas médicas apropiadas. El Dr. Tyner, director médico de la planta de baterías de níquel-cadmio Gates, declaró: "La parte más importante de esta norma propuesta es al porción de vigilancia médica con las disposiciones de remoción * * * , la vigilancia médica debe ser mandada." (Ex. 19-2)

El Dr. Tyner declaró que las disposiciones de vigilancia médica están bastante bien. "(Cinco) 5 μg/g Cr es un poco bajo para remoción * * * , la proteinuria tubular es definitivamente una buena razón para remover a alguien de la exposición a cadmio" (Ex. 19-2). Su compañía remueve a los trabajadores a 300 μg/Litro. El Dr. Bond de SCM declaró que una opción a requerir que todo lugar de trabajo tenga un médico que sepa sobre la toxicidad del cadmio, es que OSHA establezca un protocolo de vigilancia médica que requiera los exámenes médicos apropiados (Tr. 7/18/90, pp. 129-200, 244-248). Michael Coffman, gerente de higiene general para Federal-Mogul urgió a OSHA a "establecer guías objetivas, no mandatorias para asistir a los médicos a determinar bajo qué circunstancias sea necesaria la remoción médica" (Tr. 6/11/90; p.126).

En respuesta a tales comentarios, OSHA incorporó un grado significativo de discreción del médico a las disposiciones finales de vigilancia médica, mientras especifica claros activadores para acciones médicas mandatorias y no mandatorias, donde sea necesario.

OSHA cree que cada una de sus selecciones de activadores para vigilancia médica aumentada representa un límite que está generalmente bien establecido en la literatura médica y esta ampliamente usado en la práctica para avaluar el riesgo de enfermedad inducida por cadmio y para iniciar acción preventiva o protectora apropiada. Desde luego, OSHA comprende que uno o más activadores individuales pudieran establecerse en alguna parte sobre o bajo el nivel particular seleccionado por OSHA. Sin embargo, la Agencia está segura de que la configuración general de los niveles activadores tienen sentido como un programa para proteger a los trabajadoresa la extensión factible de la enfermedad inducida por cadmio y también es internamente consistente.

Tómese el CdU como ejemplo; si los resultados de monitoreo biológico de CdU están dentro del llamado alcance "normal", en o bajo 3 μg/g Cr, el patrono puede proveer a los empleados actualmente expuestos que están cubiertos por la vigilancia médica con el nivel mínimo de vigilancia delineada en los párrafos (l)(2), (l)(3) y (l)(4). Este mínimo incluye un examen médico inicial (monitoreo biológico e historial de trabajo), seguido dentro de doce meses por un examen médico periódico (bienal) completo que incluya monitoreo biológico, y luego, dentro de los siguientes doce meses, por monitoreo biológico también en un programa bienal. Así, el nivel mínimo de vigilancia médica envuelve monitoreo biológico anual, ya sea independiente de, o como parte de exámenes médicos completos y exámenes médicos completos bienales.

No obstante, si el CdU de un empleado es >3 pero <15 μg/g Cr, el patrono, bajo los párrafos (l)(3) y (l)(4)(iv) de esta norma debe dar un número de pasos limitados adicionales para localizar la fuente del problema de exposición, controlar las fuentes potenciales de sobreexposición en el lugar de trabajo, y monitorear más de cerca para cambios potenciales en cualesquiera de los indicadores biológicos del empleado. Más aún, al patrono también se requiere proveer al empleado de un examen médico completo dentro de 90 días después del recibo de los resultados del monitoreo biológico.

Para ser más específico, por ejemplo, si los resultados de monitoreo biológico muestran que están en exceso de 3 μg/g Cr, pero en o bajo 15 μg/g Cr, entonces al patrono se requiere:

(a) Proveer monitoreo biológico semianual;

(b) Proveer exámenes médicos completos anuales;

(c) Reavaluar las prácticas de trabajo, higiene personal, uso de respirador, si alguno e historial y status de fumador;

(d) Reavaluar el programa de respirador, facilidades de higiene, mantenimiento y efectividad de los controles de ingeniería relevantes; y

(e) Dar los pasos razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición del empleado a cadmio.

NIOSH

En adición, debido al potencial de enfermedad asociado con los niveles de CdU sobre 3 μg/g Cr y especialmente sobre 5 μg/g Cr. (Ver efectos de salud Sección V). OSHA también requiere que el médico examinador considere y determine en una opinión médica escrita si o no el empleado, a la luz de toda la evidencia médica, debe ser médicamente removido de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si el médico determina que los empleados no necesitan ser médicamente removidos, el patrono debe:

(1) Continuar proveyendo monitoreo biológico semianual de cambios potenciales en los indicadores biológicos del empleado;

(2) Proveer exámenes médicos anuales; y

(3) Hacer esfuerzos periódicos para localizar y controlar las fuentes en el lugar de trabajo del empleado hasta que los niveles de CdU regresen al alcance "normal".

Mas aún, si el nivel de CdU excede a 15 μg/g Cr, entonces bajo los párrafos (l)(3)(iii) y (l)(4)(iv) de esta norma, el patrono debe proveer un examen médico dentro de 90 días del recibo de los resultados. Se continúa requiriendo al médico que determine en una opinión escrita si el empleado debe ser médicamente removido de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si el médico determina que el empleado no necesita ser médicamente removido, el patrono debe continuar proveyendo el mismo nivel de vigilancia médica aumentada según está requerido en en el próximo nivel activador más bajo, excepto que el monitoreo biológico debe ser conducido trimestralmente y los exámenes médicos periódicos deben ser provistos semianualmente. El patrono también debe continuar sus esfuerzos por localizar y controlar las fuentes del problema del empleado en el lugar de trabajo.

Más de eso, si los resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico confirma los resultados de monitoreo inicial (o periódico), de que el nivel de CdU del empleado excede a 15 μg/g Cr, o el CdB excede a 15 μg/lwb , o β2-M excede a 1500 μg/g Cr y en adición al nivel elevado de β2-M, los niveles de CdU exceden a 3 μg/g Cr o niveles de CdB exceden a 5 μg/lwb, entonces se requiere al médico remover médicamente al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción.

Con esta disposición para remoción mandatoria, OSHA está efectivamente eliminando la discreción del médico examinador en lo que respecta a si remover al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. OSHA cree que el riesgo de que el empleado tenga o desarrolle disfunción renal y quizás otras enfermedades es tan alto a estos niveles biológicos, que el empleado debe ser removido tan pronto como se establezca mediante repetición de prueba que los resultados de monitoreo anteriores están confirmados (Bernard y Lauwerys, Ex. 35; NIOSH, Ex. 128; Lauwerys, Ex. 8-718; Roels, Ex. 57-K; Buchet, Ex. 8-201).

Sin embargo, para evitar la posibilidad que los niveles demasiado altos de β2-M confirmados pudieran ser atribuíbles a distinto de la exposición a cadmio, OSHA requiere que, para remoción

médica mandatoria basada sobre altos niveles de β2-M, los niveles de β2-M deben ser suplementados por niveles anormales en uno de los dos parámetros biológicos específicos para cadmio, CdB o CdU, también. Así, OSHA busca asegurar que la remoción para niveles elevados de β2-M esté cuidadosamente restringida a los empleados con alto riesgo de afecciones adversas materiales a la salud asociadas con la exposición a cadmio.

La evidencia médica en general apoyaría la remoción mandatoria a niveles más bajos que lo establecido en el párrafo (l)(3)(iii) (Exs. 8-644; L-140-51; 35).

No obstante, OSHA tiene en mente otras consideraciones importantes que tienden a inclinarse contra requerir actualmente la remoción médica a niveles biológicos más bajos. Primero, la remoción médica es una intervención dramática que puede tener consecuencias de vida potencialmente extremas, inintencionadas para el empleado y pudiera ser muy costoso para el patrono también. Aunque la remoción médica provee una manera razonable de tratar con el problema médico de un empleado, puede contribuir a, o crear otros porblemas. Por ejemplo, si un trabajador veterano es removido debido a altos resultados de monitoreo biológico y sus resultados subsiguientes no caen en, o bajo el nivel "normal", lo que le permitiría regresar a su status de trabajo anterior, el empleado a partir de entonces puede ser limitado y volverse, hablando prácticamente, desempleado en los trabajos expuestos a cadmio de hoy. Segundo, las vulnerabilidades y susceptibilidades de los individuos a la toxicidad del cadmio varían algo, especialmente a niveles más bajos de exposición tales como aquellos bajo el nuevo TWA PEL de 5 μg/m3. Los límites numéricos de remoción mandatoria han sido seleccionados usando el juicio de la Agencia en lo que respecta a la necesidad de proteger la porción sensitiva de la población trabajadora sin remover a demasiados trabajadores que no van a desarrollar daño renal. Y tercero, los trabajadores veteranos expuestos a cadmio, que estaban ocupacionalmente expuestos a niveles mucho más altos de cadmio en el pasado, aún están empleados en el lugar de trabajo. Para trabajadores veteranos cerca del retiro, tiene que hacerse una decisión compleja que es a la vez médica, social y económica, concerniente a la remoción médica. Esta decisión se hace mejoren consulta el médico examinador y el individuo trabajador. Cuarto, con grandes números de trabajadores veteranos aún en la fuerza de trabajo, la remoción mandatoria a niveles relativamente bajos puede crear problemas de factibilidad para muchos patronos.

Considerando los pro y los contra de establecer activadores de remoción mandatoria, OSHA reconoció argumentos fuertes en ambos lados. A la luz de esta realidad, OSHA trató de tomar cuenta razonable de las preocupaciones legítimas, conflictivas, tomando el curso medio. Para proteger la salud de los empleados, la Agencia estableció activadores de remoción más bajos a discreción del médico. OSHA cree que aunque la norma final permite la remoción médica a discreción en bajos niveles (e.g., usando CdU como ejemplo, tan bajo como justo sobre 3 μg Cd/g Cr), los médicos en general no removerán a los trabajadores en estos niveles. OSHA no espera que los médicos remuevan a los trabajadores cuando excedan inicialmente a los niveles "normales", o a bajos niveles. Antes de 1999, los trabajadores no necesitan ser médicamente removidos a o cerca de estos niveles, a menos que en la opinión del médico y después de una revisión completa de toda la información médica pertinente, el médico considere necesario hacerlo en el interés de la salud de un trabajador particular.

No empece, al proveer la opción de remoción a discreción a estos bajos niveles, OSHA cree que el médico y el empleado tomarán conciencia de que existe el riesgo aumentado de disfunción renal a estos niveles, y considerarán otras acciones que no lleguen a la remoción médica para minimizar o evitar el daño permanente, e.g., dieta, uso de antibióticos de amplio espectro, y otros medicamentos recetados, uso de medicamentos no recetados. El médico y el empleado deben estar al tanto de los riesgos para mitigar la influencia de otros factores que pudieran rápidamente abrumar la capacidad funcional restante del trabajador en casos donde ya ha ocurrido alguna disfunción aún si los resultados de prueba del trabajador están bajo los nivles de remoción mandatoria.

En reconocimiento adicional de los factores contrapesantes listados anteriormente, la Agencia fasea en bajos niveles para requisitos mandatorios sobre seis años. Así, en los párrafos (l)(3)(iv) y (l)(4)(iv), se requiere la remoción mandatoria después del 1ero de enero de 1999, siempre que las pruebas durante un examen físico confirme los resultados anteriores de que el CdU $>$ 7 μg/g de creatinina, CdB $>$ 10 μg/lwb, o β2-M $>$ 750 μg/g Cr y en adición a los niveles elevados de β2-M, los niveles de CdU exceden a 5 μg/lwb. El apoyo para los niveles particulares elegidos para la remoción puede hallarse en la sección antes en este preámbulo y en el expediente de reglamentación. Por ejemplo, el Dr. Bond, quien testificó de parte de SCM, declaró que el significado clínico de un ligero aumento en β2-M (por ejemplo, 350 μg/L), es incierto, pero que un hallazgo repetido de niveles de β2-M el doble de lo normal reflejaría con mayor probabilidad un efecto permanente, basado sobre esta experiencia y la literatura (Tr.7/18/90, p.169). El Dr. Bond también estuvo de acuerdo en que la proteinuria inducida por cadmio debe ser evitada o minimizada para evitar daño material a la salud (Tr. 7/18/90, pp. 150-158, 175-176).

Al fasear los requisitos de remoción mandatoria a bajos niveles, OSHA espera que la mayoría de los problemas asociados con la imposición inmediata de niveles tan bajos serán evitados. Por ejemplo, los esfuerzos de los patronos durante los años que median para cumplir con esta norma, especialmente cara a la expectativa de activadores de remoción mandatoria aún más bajos, es probable que controle las exposiciones a cadmio en el lugar de trabajo a la extensión factible. Más aún, la infusión normal de nuevos trabajadores no expuestos ocupacionalmente con anterioridad a cadmio o en conjunción a los niveles normales de cambio de empleados y el retiro de trabajadores veteranos producirá una fuerza de trabajo, la mayoría de cuyos miembros tienen cargas corporales de cadmio considerablemente más bajas. Tomado en conjunto, estos desarrollos deben hacer la remoción mandatoria a niveles más bajos generalmente factible para los patronos y menos potencialmente cargosas para los empleados.

La estructura por niveles de OSHA para la vigilancia médica aumentada incorpora una estructura paralela para vigilancia médica progresivamente reducida, la cual es activada en cada nivel por resultados de pruebas biológicas suficientemente bajos. En cada nivel de vigilancia médica aumentada hay un mecanismo para reducir la vigilancia médica cuando los niveles de los tres parámetros biológicos caen bajo niveles activadores especificados. Así, por ejemplo, la vigilancia médica aumentada activada por el párrafo (l)(3)(ii), donde los niveles de CdU $>$ 3 μg/g Cr, β2-M $>$ 300 μg/g Cr, CdB $>$ 5 μg/lwb , ya no está requerido una vez los niveles del empleado caen a, o bajo estos niveles. A partir de entonces, siempre que los resultados de monitoreo biológico

del empleado permanezcan dentro del alcance "normal", al patrono se requiere proveer sólo el nivel mínimo de vigilancia médica.

Estas disposiciones de vigilancia médica fueron desarrolladas con un enfoque principal en los empleados actualmente expuestos. Sin embargo, bajo los párrafos (l)(1)(i)(B), (l)(2)(i), (l)(3)(i)(B), (l)(3)(ii)-(iv), (l)(4)(v), y (l)(8), aplican también a los empleados que estuvieron expuestos a cadmio antes de la fecha de vigencia de esta norma, a menos que el patrono pueda demostrar que el empleado no trabajaba en trabajos que con exposición a cadmio por un total agregado de más de 60 meses en los años anteriores a la fecha de vigencia de esta norma.

OSHA entiende que puede a veces ser difícil para el patrono demostrar que el empleado no trabajó en trabajos expuestos a cadmio para el patrono antes de la fecha de vigencia de esta norma por un total de 60 meses o menos. Consecuentemente, la Agencia no requiere al patrono proveer una cierta prueba para satisfacer la carga de prueba del patrono. Antes bien, OSHA espera que el patrono provea suficiente evidencia para hacer improbable que el empleado estuviera expuesto por un total de 60 meses. La evidencia debe ser razonablemente persuasiva a la luz de los propósitos de protección de la vigilancia médica. La evidencia puede ser probabilística o circunstancial donde la evidencia directa no está disponible ni es fácil de desarrollar.

Así, de una mano, por las razones presentadas anteriormente, OSHA ha colocado la carga de prueba sobre el patrono para mostrar que a un empleado actual o previamente expuesto a cadmio no necesita proveersele vigilancia médica bajo los criterios suplidos en el párrafo (l)(1) de esta norma. Y OSHA tiene la intención de que estos criterios deben ser interpretados de la manera que mejor asegure la protección médica a los empleados que parezcan potencialmente necesitarla. De la otra mano, OSHA no tiene la intención de imponer una carga insostenible sobre el patrono. Por el contrario, la clase de prueba que un patrono razonablemente consciente pudiera presentar generalmente sería vista como que satisface la carga de prueba del patrono.

Para empleados a los cuales el patrono deba proveer vigilancia médica debido a exposición a cadmio antes de la fecha de vigencia de esta norma, la meta principal de la vigilancia médica inicial, según previamente indicado, es identificar tan pronto como sea posible aquellos resultados de pruebas biológicas anormalmente altos. Una vez identificados, estos empleados son entonces seguidos a través de los párrafos (l)(3)(ii)-(iv) y (l)(4)(iv) al mismo nivle de vigilancia médica aumentada que los trabajadores expuestos en la actualidad con resultados de prueba similares. En contraste, para los empleados con pasadas exposiciones cuyos monitoreos biológicos iniciales estén todos dentro de los alcances normales, la meta es salir por fases de la vigilancia médica periódica tan expeditivamente como permita la prudencia. Consecuentemente, bajo el párrafo (l)(4)(v), el patrono no necesita proveer vigilancia médica adicional al empleado.

La estructura por niveles de activadores para la vigilancia médica progresivamente aumentada y progresivamente reducida, esbozada con relación al CdU, está utilizada en los párrafos (l)(3) y (4) de esta norma para CdB y β3-M > los niveles, también. El párrafo (l)(3) provee las acciones por niveles requeridas que el patrono debe tomar en respuesta a los resultados de monitoreo biológico

iniciales. El párrafo (l)(4) provee los requisitos de vigilancia médica periódica, que generalmente replican los requisitos por niveles de monitoreo biológico en el párrafo (l)(3). Se requiere que estos parámetros sean monitoreados en la misma agenda que el CdU.

Para asistir al patrono, al empleado y al médico a comprender e implantar las disposiciones de vigilancia médica en esta norma. OSHA ha provisto una Gráfica Resumen de las disposiciones en el texto reglamentario y un ejemplo de la forma para notificación de los resultados a los empleados en el apéndice A.

En adición al monitoreo biológico, también se requiere exámenes médicos periódicos. El párrafo (l)(4)(ii) establece el contenido requisito de esos exámenes. El exámen debe incluir un historial médico y de trabajo detallado y un examen físico convencional, con énfasis específico sobre la enfermedad potencial inducida por cadmio y sus indicadores biológicos. Así,se da atención particular a los sistemas respiratorio y urinario, el mismo monitoreo biológico que es parte del examen inicial y análisis adicionales de sangre y orina.

Basado sobre los numerosos comentarios en el expediente que indican que OSHA debe enfocar el contenido del examen médico sobre la enfermedad renal y pulmonar potencial como efectos críticos, la Agencia en esta norma final ha eliminado ciertos requisitos de la norma propuesta y añadió otros (NIOSH, Ex. 19-26; Bond, Ex. 77, ASARCO, Ex.107). Por ejemplo, OSHA ha eliminado los requisitos propuestos para pruebas de enzimas hepáticas. Aunque el cadmio está considerado una toxina de etapa tardía para el hígado, al menos un comentarista declaró que no hay informes de daño hepatocelular inducido por cadmio, por lo tanto, las pruebas médicas de función hepática son injustificadas (Exs. 8-86, Ken Storm; 19-14, Monsanto). El Dr. Friberg declaró que no había razón para incluir pruebas de enzimas hepáticas a menos que sean normalmente ejecutadas (Ex. 29).

Se requiere un contaje completo de sangre como parte del examen médico completo bajo el párrafo (l)(4)(ii)(F). Esta prueba se espera que identifique casos de anemia. De acuerdo al Dr. Stopford, un médico del Duke University Medical Center, un contaje de plaquetas, que ya es parte de la mayoría de paneles de contaje de sangre comercialmente disponibles, ayudaría a detectar los efectos de las toxinas del cadmio sobre el bazo y el hígado, con anemia asociada (Exs. 14-14B, 14-14D). El Dr. Stopford sometió comentarios al expediente que incluyeron un informe de caso sobre un trabajador con disfunción hepática severa (Ex. 14-14). El Dr. Stopford consideró que este historial de caso estaba relacionado con cadmio.

El examen microscópico propuesto del sedimento urinario fue eliminado de la norma final, porque se sometió comentarios de que esta prueba proveería poca información útil (Ex. 29). La evaluación del sistema musculoesqueletal fue eliminada del examen físico, pero no del historial médico porque los comentaristas establecieron que el daño musculoesqueletal se ve sólo como el resultado de fallo renal inducido por cadmio y probablemente no será visto en el ambiente ocupacional de EEUU (Exs. 19-14, 29; Tr. 6/690 pp 112).

De la otra mano, OSHA añadió otros requisitos a la norma final, para medir el pH urinario y la creatinina en orina, según especificadobajo el párrafo (l)(2)(ii)(B)(2), porque la Agencia descubrió que son necesarios para estandarizar y controlar la precisión de las mediciones de cadmio y β2-M (Friberg, Ex. 8-86, Vol. I, pp. 83; Phadebas, Exs. L-140-1, 4-47, L-140-45). Varios comentaristas apoyaron el requisito de medir creatinina en la orina para controlar para diuresis, si no lo hacen al presente. (Exs. 84, 19-40).

Específicamente, OSHA requiere los siguientes elementos en los exámenes médicos periódicos por las siguientes razones. Primero, bajo el párrafo (l)(4)(ii)(A), la Agencia requiere que se use un historial médico y de trabajo detallado para proveer al médico de información, incluyendo los síntomas informados por los empleados a ser usados en conjunción a un examen físico completo y monitoreo biológico. Esta información puede asistir al médico en determinar el status de salud del empleado, posibles pasadas exposiciones a cadmio u otras substancias tóxicas que pudieran dañar órganos o sistemas susceptibles a toxicidad por cadmio; la adecuacidad de trabajo en un trabajo donde pueda ocurrir exposición a cadmio. Las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D son parte requerida del historial médico porque se realcionan al riesgo aumentado de enfermedad renal, cáncer pulmonar, bronquitis, cambios fibróticos pulmonares, y cambios parecidos al enfisema en el pulmón, puede ocurrir como resultado de la exposición a cadmio (Ex. 19-26). La información sobre el sistema respiratorio es también importante para evaluar la aptitud del empleado para uso de respirador.

Segundo, se requiere un examen físico completo para capacitar al médico para avaluar directa y más ampliamente el status de salud del empleado y seguir cualesquiera otras indicaciones de problemas médicos potenciales que pudieran ser relevantes a la exposición a cadmio. En el examen físico, el médico puede avaluar otros efectos potencialmente adversos asociados con exposición a cadmio, como dermatosis, irritación de los ojos, y presión sanguínea elevada, que están más allá del enfoque primario de OSHA en la enfermedad renal y pulmonar. Un examen físico completo es particularmente útil al médico al ejercer su discreción para determinar si el empleado deba ser médicamente removido de exposición a cadmio bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv).

Tercero, bajo el párrafo (l)(4)(ii)(C), se requiere una radiografía del pecho en el primer examen médico periódico, en el examen al terminar el empleo (párrafo (l)(8), y periódicamente, según determinado por el médico examinador. Una radiografía inicial del pecho, aunque no es útil para evitar el cáncer pulmonar, puede ser útil para diagnosticar cáncer pulmonar y otras enfermedades pulmonares no malignas que son causadas por la exposición a cadmio (e.g., Kazantzis Tr. 6/8/90, pp. 156-157), tales como bronquitis, fibrosis y cambios parecidos al enfisema en el pulmón. También provee datos básicos sobre los cuales avaluar cualesquiera cambios de función pulmonar subsiguientes (Ex. 19-26-F). OSHA deja la determinación de la frecuencia de la radiografía del pecho al médico examinador, y no requiere radiografías del pecho periódicas debido al riesgo potencial de efectos adversos al empleado por radiografías demasiado frecuentes (Ex. 19-14).

Cuarto, se requiere que las pruebas de función pulmonar provean información específica sobre la capacidad pulmonar y el índice de flujo respiratorio. Esta información es útil para diagnosticar

bronquitis y enfisema, para proveer datos básicos sobre la función pulmonar, para evaluar cualquier pérdida de función, y para proveer información básica del status de función pulmonar sobre la cual avaluar cambios de función pulmonar subsiguientes. Esta información también puede ser útil en avaluar la salud.

Quinto, ya que un propósito central del examen médico es proveer información adicional sobre los órganos críticos y los efectos críticos asociados con la información a cadmio, OSHA ha incluido en los exámenes adicionales de sangre y orina y, para varones mayores de 40 años, palpación de la próstata u otra prueba disgnóstica al menos tan efectiva. Específicamente, OSHA ha incluido una determinación de los niveles de nitrógeno de urea de sangre (BUN) y creatinina serosa y un contaje de sangre completo. Las elevaciones en los niveles de BUN y creatinina serosa son indicadores de enfermedad renal. Por ejemplo, los niveles de de BUN y creatinina serosa aumentan con la pérdida de filtración glomerular. Aunque las pruebas de BUN y creatinina serosa no son específicas para cadmio, proveen información adicional sobre función renal y enfermedad renal que es importante que los médicos conozcan al determinar la adecuacidad del trabajador para trabajar en un trabajo con exposición a cadmio (Ex. 107). No empece si la enfermedad renal es causada principalmente por cadmio debido a fuentes ocupacionales, y ciertamente no empece si la enfermedad renal no es inducida por cadmio, la sola existencia de enfermedad renal en un trabajador expuesto a cadmio es una seria causa de preocupación. OSHA, en la norma final también ha requerido un contaje de sangre completo, lo que muchos representantes de la industria declararon ser una prueba muy útil para los trabajadores expuestos a cadmio (Dr. Bond, Ex. 77; Dr. Hine, ASARCO, Ex. 107; pero véase el Ex. 19-14).

Con relación al análisis de orina adicional, OSHA también requiere una determinación de los niveles de albumina, glucosa, y proteínas de bajo peso molecular. Aunque las pruebas albúmina y glucosa no son específicas para cadmio, pueden proveer información adicional sobre la función y enfermedad renal, lo que también es importante que los médicos conozcan al determinar la adecuacidad del empleado para trabajar en un trabajo con exposición a cadmio (Ex. 8-669-A). Los niveles elevados de albúmina y glucosa en orina pueden ser indicadores de una pérdida de función glomerular. En adición, la excreción urinaria aumentada de proteínas de bajo peso molecular y las proteínas totales (i.e., proteínas de alto y bajo peso molecular combinados), está asociada con el daño renal temprano.

Se requiere la palpación de la próstata u otras pruebas diagnósticas igualmente efectivas para diagnosticar el cáncer de la próstata. El cáncer de la próstata ha sido observado entre trabajadores expuestos a cadmio, y fue el primer indicio de que la exposición a cadmio está asociada con el cáncer. Aunque los estudios recientes no confirman la asociación entre la exposición a cadmio y la muerte por cáncer prostático. OSHA cree que sería prematuro e imprudente a este tiempo, actuar como si la exposición a cadmio no aumentara el riesgo de cáncer prostático. Ciertamente, muchos científicos y médicos atribuyen la reducción en los índices de muerte por cáncer prostático no a una falta de asociación entre exposición a cadmio y cáncer prostático, sino a otros dos factores: El diagnóstico y tratamiento temprano y mejorado del cáncer de la próstata, lo que ha reducido los índices de muerte de esta enfermedad, y los niveles reducidos de exposición a cadmio

(Ex. 19-42b; Environ Report, Ex. 12-39, ATSDR, Ex. 8-689). OSHA, por lo tanto, como política de salud pública prudente, requiere la inclusión de palpación de la próstata u otra prueba diagnóstica igualmente efectiva para cáncer de la próstata en hombres mayores de 40 años, el principal grupo blanco del cáncer prostático.

Finalmente, OSHA ha autorizado al médico a requerir cualesquiera pruebas adicionales consideradas médicamente necesarias. OSHA cree que es importante que el médico examinador tenga tal discreción porque, no obstante las probabilidades estadísticas, las susceptibilidades individuales a, y los niveles de tolerancia y umbrales para, la toxicidad del cadmio difiere. EL médico está en la mejor posición para determinar específicamente cuáles pruebas adicionales, si alguna, sería útil en evaluar el status de salud del empleado individual.

El párrafo (l)(5) dispone para acciones adicionales activadas por cualesquiera hallazgos anormales no especificados pero generalmente aceptados consistente con la toxicidad del cadmio que son identificados mediante examen médico. Por ejemplo, en su guía para médicos que evalúan médicamente a los trabajadores expuestos a cadmio. El Dr. Lauwerys indica que los niveles de proteína total en orina sobre 250-350 mg/g Cr puede requerir atención médica adicional y referido a un nefrólogo (Ex. 8-447).

Al diseñar este programa de vigilancia médica, OSHA buscó proveer objetivos marcadores para acción, mientras reconoce que los resultados de monitoreo únicamente, en general no deben ser usados aislados de otros resultados u otros parámetros biológicos o evaluación holística de la salud del trabajador para determinar la aptitud del trabajador para trabajo expuesto a cadmio. OSHA trató de proveer un rol significativo para la discreción médica en esta evaluación, sin dejar al médico falto de límites en su discreción y guías a la acción.

El párrafo (l)(6)(i) requiere al patrono proveer un examen médico limitado antes de que el empleado use un respirador para determinar la aptitud del empleado para usar un respirador. Esto es un cambio de la propuesta, donde un examen médico completo, incluyendo elementos diseñados para probar la aptitud para usar un respirador, fue requerido dentro de 30 días después de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera uso de respirador. Basado sobre la evidencia en el expediente (Exs. 57, 19-22, 106), OSHA cree que un examen médico completo no es necesario para determinar la aptitud del empleado para usar un respirador y por lo tanto en esta norma final sólo ha retenido aquellos ele,mentos del examen médico completo que son útiles para tal determinación. Basado sobre los comentarios en el expediente (e.g., ASARCO, Ex. 107), OSHA también cree que el examen para determinar la aptitud [para usar respirador debe ser ejecutado antes de que el empleado use el respirador. El examen debe incluir un historial médico y de trabajo detallado, enfatizando sobre las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D, una prueba de presión sanguínea, y cualesquiera procedimientos o pruebas, tales como pruebas de función pulmonar o un examen físico, que el médico examinador considere apropiado. OSHA requiere un historial médico y de trabajo detallado con preguntas específicas que pudiera interferir con, o ser exacerbados por el uso de respirador, porque esta información debe ser recopilada y médicamente avaluada antes de que el empleado use el respirador.

En adición, el médico examinador, bajo (l)(6)(ii), debe revisar los resultados de cualquier monitoreo biológico del CdU, CdB y β2-M. OSHA cree que el médico examinador debe avaluar estos datos biológicos que indiquen si el empleado ha estado sobreexpuesto a cadmio , tiene una carga corporal anormalmente alta de cadmio o tiene enfermadad renal antes de que el médico certifique al empleado como apto para usar respirador en un trabajo en el cual los niveles de cadmio aerosuspendido estén sobre el PEL.

Donde el empleado haya en actualidad exhibido dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respirador, o mientras usa un respirador, o mientras usa u nrespirador, entonces, bajo el párrafo (l)(6)(iii), se requiere al patrono proveer un examen médico completo de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii). Se requiere que el examen determine la aptitud del empleado para continuar usando un respirador y su status de salud en relación a exposición subsiguiente a cadmio.

Si los resultados del examen médico bajo el párrafo (l)(6)(i) o (iii), son anormales, la limitación médica de uso de respirador, incluyendo la prohibición de tal uso o requerir que los empleado sean provistos de un respirador más apropiado (e.g., un PAPR), debe ser considerado. Si al empleado se permite continuar usando un respirador, se requiere al médico evaluar periódicamente la aptitud continuada del empleado para usar respirador con tanta frecuencia como sea médicamente necesario. Si se halla que el empleado es incapaz para usar un respirador, debe ser médicamente removido bajo el párrafo (l)11) de esta norma, de cualquier trabajo actual donde el empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL.

En adición a la vigilancia médica requerida en los párrafos (l)(2-(6), los párrafos (l)(7) y (8) disponen para exámenes médico adicionales en el caso de exposición aguda a cadmio debido a una emergencia o al termianr el empleo, respectivamente. Los exámenes de emergencia se requieren porque sería imprudente dilatar la evaluación del efecto de una exposición aguda a cadmio sobre el empleado hasta el próximo examen médico periódico. Ciertamente, en una emergencia, puede ser necesaria atención médica inmediata.

Al patrono, con una excepción, se requiere bajo el párrafo (l)(8) proveer examen médico al terminar el empleo a todos los trabajadores para quienes al patrono, en algún tiempo, se requiriera bajo el párrafo (l)(1)(i) o (l)(7) proveer vigilancia médica. Así, por ejemplo, todos los trabajadores quienes en cualquier período de 12 meses después de la fecha de vigencia de esta norma estuvieran expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por 30 días o más por el patrono, y todos los trabajadores que tuvieron exámenes médicos de emergencia, tienen derecho al examen requerido por el párrafo (l)(8). En adición, todos los trabajadores expuestos antes de la fecha de vigencia de la norma, que estuvieran cubiertos por vigilancia médica, también tendrían derecho a examen médico al terminar su empleo, a menos que bajo el párrafo (l)(8)(ii), el patrono descontinúe la vigilancia médica periódica, según autorizado bajo el párrafo (l)(4)(v).

Este requisito es algo diferente de la propuesta. Bajo la propuesta, el patrono tendría que proveer un examen de terminación de empleo a todos los empleados que en cualquier tiempo haya sido elegible para examen médico completo bajo el párrafo (l)(3). Sin embargo, bajo la propuesta los

patronos no estarían obligados a proveer examen médico completo , ni vigilancia médica alguna, a los empleados que hayan sido expustos por ellos a cadmio exclusivamente antes de la fecha de vigencia de esta norma. El efecto de la propuesta, entonces, hubiera sido requerir a los patronos proveer exámenes al terminar el empleo sólo a los empleados que fueron expuestosa por ellos a cadmio en o sobre el nivel de acción después de la fecha de vigencia de esta norma.

A diferencia de la propuesta, la norma final cubre a los empleados que pudieran estar excesivamente expuestos a cadmio antes de la fecha de vigencia de esta norma. Sin embargo, el patrono no tendría que proveer a estos empleados de exámenes de terminación de empleo, si sus resultados de monitoreo biológico hubieran regresado previamente a los niveles "normales" y la vigilancia médica de ellos hubiera sido descontinuada de acuerdo con el párrafo (l)(4)(v).

El requisito de examen médico al terminar el empleo está a tenor con otras normas de OSHA (e.g., ASbesto, Emisiones de Hornos de Coke, Arsénico, Acrilinitrilo y Oxido de Etileno). La necesidad para este requisito en la norma de cadmio se debe, en parte, a la manera en que se transporta, distribuye y almacena el cadmio en el cuerpo. Después de la absorción, el cadmio es transportado via el torrente sanguíneo a otras partes del cuerpo, donde es ligado a las proteínas y almacenado en el cuerpo, donde es fijado a las proteínas y almacenado. Los bajos índices de excreción llevan a una muy eficiente retención de cadmio en el cuerpo. La media vida biológica del cadmio en varios compartimientos del cuerpo varían de 20-37 años o más (Ex. 8-86-B). No es sorprendente, entonces, que aún después del cese de la exposición a cadmio e nel lugar de trabajo, la evidencia creciente indica que el cadmio almacenado en un compartimiento del cuerpo puede ser transportado al riñón. En este camino, la proteinuria de cadmio puede desarrollarse después de años de haber cesado la exposición en el lugar de trabajo. Hay, por lo tanto, poca tendencia para que la proteinuria (e.g., β2-M > 1000 μg/g Cr; Ex. 30), Ex. 30), disminuya después de la remoción de la exposición externa a cadmio, si las pasadas exposiciones a cadmio fueron altas (Ex. 35). En vez, pudiera haber un aumento que es substancial para algunos trabajadores, y el daño renal puede progresar a una etapa más severa de enfermedad (Ex. 8-668). Consecuentemente, es importante que el status de salud del empleado en relación a la acumulación de cadmio en el cuerpo sea nuevamente avaluada al terminar el empleo del empleado.

El fallo de hallar evidencia de toxicidad de cadmio en el examen al terminar el empleo no debe ser visto como un "certificado de salud". Los médicos deben usar la oportunidad del examen para advertir una vez más al empleado de su carga de cadmio corporal y pronóstico, y para hacer recomendaciones para gerencia médica y seguimiento. Para el trabajador, esta información le permite determinar el curso de acción necesario para sostener la salud.

Como parte del programa de vigilancia médica establecido en la norma, al patrono se requiere por el párrafo (l)(9) proveer al médico examinador de la siguiente información: Una copia de la norma y sus apéndices; una descripción de de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado, según se relacionan a la exposición ocupacional a cadmio; los niveles pasados, actuales, pasados y futuros anticipados de exposición ocupacional a cadmio; una descripción de cualquier equipo de protección personal y respirador usado por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado ha usado ese equipo; y los resultados de monitoreos biológicos y exámenes médicos

previos que fueran provistos por el patrono al empleado. El facilitar esta información al médico ayudará en la evaluación de la salud y aptitud del empleado para asignaciones a trabajos particulares con exposición a cadmio. Esta disposición es esencialmente la misma que en la propuesta (55 FR 4126).

Bajo el párrafo (l)(10), se requiere al patrono obtener una opinión escrita del médico examinador prontamente después del examen médico de un empleado. La opinión escrita del médico debe contener los resultados del examen médico según se relacionan a la exposición ocupacional a cadmio, cualesquiera condiciones médicas detectadas relevantes la exposición adicional a cadmio, cualesquiera restricciones sobre la exposición a cadmio o sobre el uso de ropa o equipo de protección, y otros elementos de (l)(10)(i)(A-E). Esta opinión escrita por el médico, que es dada al patrono, debe incluir una declaración indicando que el médico ha provisto los resultados de las pruebas, el examen médico, cualesquiera diagnósticos, y una evaluación del pronóstico del empleado al empleado sujeto en manera que informe apropiadamente los resultados de las pruebas. Un formato sugerido para tal declaración aparece incluida en el apédice A. El médico no debe revelar al patrono oralmente o en su opinión escrita de los hallazgos o diagnósticos no relacionados con la exposición ocupacional a cadmio. Bajo el párrafo (l)(15)(i), el patrono debe dar una copia de la opinión escrita del médico al empleado afectado dentro de dos semanas de su recibo.

El propósito de requerir al médico examinador que suministre al patrono una opinión escrita es que advierta al patrono de las bases médicas para determinar la colocación de los empleados en trabajos con exposición a cadmio. El requisito de que la opinión del médico sea en forma escrita asegurará que los patronos hayan tendio el beneficio de esta información que puede ser referida como necesaria. El requisito de que la opinión médica escrita del médico examinador incluya el diagnóstico y el pronóstico para el empleado y otros elementos establecidos en el párrafo (l)(10)(i)(A-E) es asegurar que el patrono y el empleado sean advertidos de toda la información médica que sea significativa y relevante a la exposición inicial o continuada a cadmio en el lugar de trabajo. Los requisitos de que la opinión médica escrita sea prontamente provista después del examen al patrono y que el patrono, a su vez, provea una opinión escrita al empleado dentro de dos semanas de su recibo (el párrafo (l)(15)(i) es para asegurar que la notificación de efectos adversos potenciales sea comunicada prontamente al patrono y al empleado de modo que se minimice el riesgo potencial a la salud del empleado.

Se ha incluido un requisito en el párrafo (l)(10)(i)(E), de que el patrono obtenga una declaración del médico examinador de que el empleado haya sido informado de los resultados e implicaciones médicas del examen médico. Es la responsabilidad del patrono asegurar que el empleado haya sido informado. Se provee un formato sugerido para tal declaración en el apéndice A. En conjunto con el requisito de que el empleado sea provisto de una copia de la opinión escrita del médico, OSHA se asegura de que el empleado sea informado de los resultados del examen médico. El requisito de que el médico firme la opinión es asegurar que la opinión es asegurar que la información dada al patrono haya sido vista y leída por el médico y que el médico haya determinado personalmente si el empleado puede continuar trabajando en trabajos expustos a cadmio.

El propósito al requerir que los hallazgos o diagnósticos no relacionados a la exposición ocupacional a cadmio no sean incluidos en cualquier opinión oral o escrita provista por el médico al patrono bajo el párrafo (l)(10)(iii) es exhotar a los empleados a tomar los exámenes médicos removiendo la preocupación de que el empleado vaya a obtener información adversa sobre su status de salud que no tenga relación con las exposiciones ocupacionales. Esta disposición ha sido incluida en normas anteriores (e.g., norma final de arsénico, 43 FR 19621).

Protección de Remoción Médica (MRP)

Los párrafos (l)(11) y (l)(12) disponen para protección de remoción médica y beneficios de protección de remoción médica, respectivamente. Estos párrafos aplican sólo a los trabajadores que estén expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción. El párrafo (l)(11) en general requiere al patrono remover a los trabajadores de exposición a cadmio en cada ocasión en que el riesgo de daño material a la salud o capacidad funcional del empleado debido a que la exposición continuada a cadmio se considere muy alta. Más específicamente, el patrono debe remover al empleado de exceso de exposición a cadmio en tres casos. Primero, el empleado debe ser removido de exposición en o sobre el nivel de acción en cada ocasión que un médico determine en una opinión médica escrita que la remoción médica está requerida bajo los párrafos (l)(3) y (l)(4). De acuerdo con estos párrafos, esta determinación puede estar basada sobre niveles elevados de CdU, CdB o β2-M del empleado. Alternativamente, la determinación puede estar basada sobre evidencia de enfermedad, otras señales de disfunción o enfermedad relacionada con cadmio, u cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico. Segundo, el empleado debe ser removido de exposición en o osbre el nivel de acción donde la remoción médica sea mandatoria bajo los párrafos (l)(3)(iii) y (iv)(C) y (l)(4)(iv) si los niveles de CdU o β2-M o CdB del empleado se confirma que están en exceso de los niveles activadores especificados en esos párrafos. Tercero, el patrono debe remover al empleado de exposición a cadmio sobre el PEL, siempre que un médico determine en un aopinión médica escrita que el empleado es incapaz de usar un respirador y por lo tanto debe ser removido. La MRP no aplica a un empleado nuevo que se determine en un examen médico pre-asignación que es incapaz de usar respirador. Tampoco aplica a un trabajador que se halle ser médicamente incapaz de un respirador que está requerido en un trabajo para el cual el trabajador busque ser transferido, ni a un trabajador que se halla ofrecido de voluntario para usar un respirador.

Cada vez que el empleado es médicamente removido bajo el párrafo (l)(11), el párrafo (l)(12) requiere al patrono proveer beneficios de protección de remoción médica por un máximo de hasta 18 meses, manteniendo así las ganancias totales del empleado, y otros derechos de empleo por el período, como si el empleado no hubiera sido removido.

La protección de remoción médica (MRP), en el párrafo (l)(11) de la norma de cadmio, es un mecanismo preventivo, protector de la salud, que está integrado con las disposiciones de vigilancia médica de esta norma. La MRP requiere a los patronos remover temporalmente de trabajos con exposición significativa a cadmio a aquellos empleados que se descubra a través de vigilancia médica que están en el riesgo más alto de sufrir daño material a la salud debido a exposición continuada a cadmio. Las disposiciones de beneficios de remoción médica (MRPB) en el párrafo

(l)(12) de la norma requiere que en cada ocasión en que un empleado es médicamente removido bajo el párrafo (l)(11), se provea protección económica temporera al empleado removido.

La MRP y MRPB han sido previamente incluídas en las normas de OSHA para Plomo y Benceno, 29 CFR 1910.1025 y 1910.1028, respectivamente. Las disposiciones de MRP y MRPB de esta norma están modeladas sobre disposiciones similares incorporadas en la norma de plomo. La extensa discusión y justificación para MRP y MRPB provista en un anejo C a la norma (43 FR 54440-73, Nov.21, 1978), son, a la extensión relevante, adoptadas en este preámbulo a la norma de cadmio.

La MRP contribuye directamente a alcanzar una de las metas de la Ley OSH, asegurando, a la extensión factible, que" ningún empleado sufrirá daño material de la saludo capacidad funcional aún si tal empleado tiene exposición regular al riesgo discutido en la norma por el período de su vida de trabajo.: (Sec.6(b)(5)). El término "daño material" no está definido en la norma de cadmio ya que abarca condiciones múltiples. Sin embargo, para propósitos de esta norma, el "daño material" tiene la intención de ser interpretado tan ampliamente como sea necesario para alcanzar los propósitos preventivos de la Ley. "Daño material", así, tiene la intención de ineluir enfermedades de etapa temprana y y disfunciones médicas y no tiene la intención de implicar necesariamente la existencia de enfermedad manifiesta, daño irreversible, o síntomas clínicos. En la práctica, el término será definido en manera consistente con la práctica médica sólida mediante los mecanismos de determinación del médico en la norma de cadmio.

Las MRP y MRPB, separadamente y en combinación, sirven a tres propósitos principales interrelacionados. Primero, juntas, aumentan la participación de los empleados y la confianza en el programa de vigilancia médica. Segundo, al requerir al patrono la remoción de los empleados con los riesgos más altos de sufrir enfermedad inducida por cadmio debido a exposición significativa a cadmio y para proveer a los empleados removidos de vigilancia médica aumentada, la MRP sirve para evitar el comienzo de la enfermedad y para detectar y minimizar la extensión de la enfermedad existente. Tercero, la MRPB asigna los costos de la protección de remoción médica a los patronos. El programa de vigilancia médica en la norma de cadmio representa un elemento principal en el enfoque integrado de OSHA para salud preventiva bajo la Ley OSH. El éxito del enfoque preventivo depende crucialmente de la participación voluntaria y significativa en la vigilancia médica.

La vigilancia médica sólo puede ser efectiva en evitar (y minimizar) la enfermedad donde los trabajadores: (1) Busquen voluntariamente la atención médica cuando se sietnan enfermos; (2) abstenerse de los esfuerzos para esconder su verdadero status de salud; y (3) cooperar completamente con los médicos examinadores para facilitar los diagnósticos médicos precisos y el tratamiento efectivo. Este tipo de participación y cooperación de los empleados no puede ser obtenido mediante coerción. Ocurrirá solamente cuando no existan desincentivos mayores a la participación significativa de los trabajadores. Sin tal participación, sería mucho más difícil, si no imposible, monitorear adecuadamente la salud de los trabajadores e identificar a los trabajadores que necesiten remoción médica temporera. Y sin vigilancia médica efectiva, la protección general ofrecida por la norma de cadmio sería substancialmente disminuida.

La MRP es la culminación lógica y natural de la vigilancia médica. Para proteger la salud de los empleados identificados por el programa de vigilancia médica como con mayor necesidad de protección. La MRP manda la remoción temporera de la exposición significativa a cadmio y la vigilancia médica aumentada. Sin MRP, los patronos serían libres de mantener a los trabajadores de alto riesgo en sus trabajos de alta exposición actuales, lo que no sería lo suficientemente protector de su salud. Alternativamente, los patronos elegirían terminar, despedir temporeramente, o transferir a aquellos trabajadores de trabajos con exposición a cadmio de más alta paga, a trabajos menos expuestos de menor paga. Esto pudiera ser lo suficientemente protector, pero pudiera lesionar seriamente los medios de vida de los trabajadores.

Bajo tales condiciones, los trabajadores afrontarían un dilema doloroso: pudieran declinar la participación en la vigilancia médica a riesgo substancial de su salud, o pudieran acordar participar en la vigilancia médica, con riesgo substancial de sus medios de vida. En cada caso, la efectividad y la integridad del programa de vigilancia médica pudiera verse comprometidas. En tales circunstancias, incontables trabajadores sin duda estarían renuentes a participar en la vigilancia médica. Consecuentemente, en parte para salvaguardar el programa de vigilancia médica , la MRP y MRPB han sido incluidas en la norma.

Con el MRP, los trabajadores están asegurados de ser movidos a trabajos con muy baja exposición cuando sea necesario para proteger su salud. Y con la MRPB, los trabajadores están asegurados de que, si participan completamente en la vigilancia médica, y si los resultados de la vigilancia médica requieren la remoción de sus trabajos de alta exposición a cadmio, sus salarios y status de trabajo estarán protegidos por un período extendido. Durante ese período, el médico examinador puede determinar si la salud del trabajador removido hubiera mejorado lo suficiente, de modo que pudiera ser devuelto a su trabajo anterior, o debe permanecer removido permanentemente de exposición subsiguiente.

Visto como un medio de alcanzar las metas de salud de la norma, la remoción médica temporera es un método de control, no tan diferente en este respecto de los controles de ingeniería, los que controlan las emisiones de cadmio aerosuspendido. La implantación de MRP, como otros controles, necesariamente conlleva ciertos costos. El patrono, por ejemplo, pudiera incurrir en ciertos costos debido a la pérdida temporera de un empleado adiestrado y de experiencia. Sin la MRPB, un trabajador removido pudiera perder ganancias substanciales u otros derechos o beneficios en virtud de la remoción. Estos costos son el resultado directo de la confianza en la MRP para proteger la salud del trabajador.

OSHA considera los costos de proteger la salud del trabajador como un costo apropiado de negocio, ya que los patronos están obligados por la Ley OSH a proveer lugarares de trabajo seguros y salubres. Consecuentemente, los costos de MRP, como los costos de proveer respiradores y controles de ingeniería, están colocados sobre el patrono, en vez de sobre los hombros de los trabajadores individuales suficientemente desafortunados para estar en riesgo de sufrir daño material a su salud debido a la exposición ocupacional a cadmio. No obstante la MRP no debe entenderse como una alternativa a los controles primarios de exposición de los trabajadores a cadmio. Más bien, la MRP está destinada por OSHA a ser usada exclusivamente

como protección de apoyo, donde otros métodos primarios de control han resultado ser insuficientemente protectores.

Precisamente porque la MRP impondrá costos adicionales a los patronos, la MRP puede aumentar la protección ofrecida a los trabajadores por la norma de cadmio, no sólo directamente mejorando la vigilancia médica, sino también indirectamente, al proveer a los patronos de incentivos económicos por cumplir con otras disposiciones de la norma. Los costos de MRP tienen las probabilidad de disminuir según el cumplimiento cumplimiento con otras disposiciones de la norma aumentan. Los patronos que cumplen con otras disposiciones de la norma deben tener que remover relativamente pocos empleados. Con sólo un pequeño número de empleados que requieran remoción, los patronos cumplidores tienen mayor probabilidad de hallar posiciones disponibles a las cuales los trabajadores removidos puedan ser transferidos. En contraste, los patronos que hacen sólo intentos superficiales por cumplir con las disposiciones centrales de la norma de cadmio, tienen probabilidad de hallar que a mayor su grado de incumplimiento, mayor el número de empleados que requieren remoción médica, y mayores los costos asociados de MRP.

Así, la MRP sirve como un fuerte estímulo para que los patronos protejan la salud de los trabajadores y recompensa a los patronos que mediante innovación y creatividad deriven nuevos modos de proteger la salud de los trabajadores no contemplados por la norma de cadmio.

Un factor limitante del potencial de la MRP para evitarla enfermedad es que, una vez el empleado ha desarrollado proteinuria (e.g., β2-microglobulinuria), en muchos casos la remoción médica sólo puede retardar y minimizar el progreso de la enfermedad o disfunción pero no pueden necesariamente evitar el desarrollo de enfermedad más seria. La remoción médica, al restringir severamente la entrada de cadmio en el trabajo, mientras se provee tiempo para la exceción natural para eliminar del cuerpo el cadmio previamente absorbido que se haya acumulado en varios compartimientos del cuerpo, efectuará una disminución neta en la carga de cadmio del cuerpo. Sin embargo, el mismo proceso que reduce la carga general del cuerpo lleva a un aumento el la carga renal de cadmio (aunque generalmente a un aumento menor que si el empleado no hubiera sido removido de exposición significativa a cadmio). Esto es porque la disminución en la carga general del cuerpo de cadmio es alcanzada mediante excreción de CdU, que pasa a través del riñón, aumentando así la cantidad de cadmio en el riñón, donde continúa causando daño.

Así, la remoción médica temporera puede proteger a un empleado removido de exposición adicional a cadmio, pero en algunos casos puede no ser un mecanismo para restaurar la función renal normal donde la proteinuria relacionada con cadmio o enfermedad renal más severa relacionada con cadmio ya esté presente. Para trabajadores que ya hayan desarrollado enfermedad inducida por cadmio, el propósito primario de la remoción médica es proveer vigilancia médica intensa, mientras se minimiza la exposición subsiguiente a cadmio y el progreso subsiguiente de la disfunción/enfermedad durante el período en el cual y el diagnóstico y pronóstico del individuo particular pueda ser bien evaluado. Consecuentemente, la detección temprana del exceso de exposición a cadmio mediante vigilancia médica, y la acción temprana para evitar el exceso de exposición es crítico. El programa de vigilancia médica y las disposiciones de MRP en la norma de cadmio fueron diseñados con la detección y acción tempranas en mente.

El cadmio es naturalmente excretado muy lentamente del cuerpo. Es excretado lentamente porque la eliminación rápida del cadmio arriesgaría a la sobrecarga y daño del riñón. Este hecho tiene dos implicaciones. Primero, debido a que el riesgo de daño renal que surge de la rápida eliminación de de cadmio del cuerpo, los métodos actuales de quelatación son inseguros para reducir el cadmio en el cuerpo. Segundo, ya que no hay manera segura de acelerar la excreción de cadmio, la eliminación natural es el único medio en que se puede confiar para reducir la carga corporal, y aún esto puede no ser "seguro" (Friberg, Ex. 29).

La remoción médica temporera es una parte indispensable de la norma de cadmio por dos razones principales. Primero, los trabajadores que no hayan desarrollado ya daño renal irreversible pueden ser protegidos por remoción médica temporera. Segundo, más específicamente en las operaciones e industrias donde los controles de ingeniería no pueden reducir los niveles de cadmio aerosuspendidos al PEL y durante el período cuando las industrias están en proceso de implantar controles de ingeniería, los trabajadores con exposiciones más altas a cadmio tendrán dependencia aumentada de los respiradores para protección. La protección ofrecida por los respiradores con frecuencia será menor que la que hubiera sido ofrecida por los controles de ingeniería y la MRP puede volverse necesaria. Así, la MRP puede proveer protección adicional cuando es especialmente necesaria.

Según indicado anteriormente la remoción médica temporera está mandada en tres suertes de casos. Primero, bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv) y (l)(4)(iv), le patrono debe remover al empleado siempre que un médico, en su discreción médica, determine en una opinión médica escrita que el empleado deberá ser removido. El requisito de que el médico haga tal determinación está impulsada por los resultados de monitoreo biológico, pero la determinación en sí puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico, otra evidencia de enfermedad, o cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico. Sin embargo, según establecido previamente, no es la intención de OSHA que los trabajadores deban ser removidos bajo la autoridad de discreción de remoción del médico simplemente porque sus resultados de monitoreo biológico exceden al activador mínimo provisto en el párrafo (l)(3)(ii). Segundo, bajo el párrafo (l)(4)(iv), el patrono también debe remover al empleado siempre que:

(i) Los niveles de CdU del empleado excedan a 15 μg/g Cr ; o CdB exceda a 15 μg/lwb; o el nivel de β2-M exceda a 1500 μg/g Cr y en adición, el CdU del empleado excede a 3 A μg/g Cr o CdB excede a 5 μg/lwb, y estos niveles son confirmados según especificado en el párrafo (l)(3)(iii); o

(ii)Comenzando el 1ero de enero de 1999, el CdU del empleado excede a 7 μg/g Cr, o el CdB excede a 10 μg/lwb, o el nivel de β2-M excede a 5 μg/lwb , y estos niveles están confirmados según especificado en el párrafo (1)(3)(iv).

De este modo, bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv) y (l)(4)(iv) la remoción puede ser afectada por una determinación médica escrita en la cual el médico ejerza la discreción médica para decidir si remover a un empleado. Sin embargo, donde los resultados de monitoreo biológico se confirme

que excedan a los niveles de activación establecidos en los párrafos (l)(3)(iii)-(iv) y (l)(4)(iv), que por sí activa la remoción médica mandatoria, y no hay latitud dentro de la cual el médico pueda ejercer discreción.

El tercer caso en el cual se manda la remoción médica temporera está mandado donde el empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL y un médico determine que el empleado no puede usar respirador (párrafos (l)(6)(iii)-(iv) y (l)(11)(ii)). Para cualquier empleado que sea removido debido a la incapacidad para usar respirador, al patrono, bajo el párrafo (l)(11)(i)(D) se requiere proveer exámenes médicos de seguimiento al menos cada seis meses hasta que el médico examinador, en una opinión médica escrita determine que el empleado puede ser devuelto a su trabajo normal, o debe ser permanentemente removido de exposición a cadmio sobre el PEL. Los exámenes de seguimiento son para monitorear el status de salud del empleado en tanto suede ser relevante a la capacidad del empleado para usar un respirador y para reavaluar esa capacidad, de modo que la decisión para devolver al empleado a su trabajo normal, o removerlo permanentemente del trabajo con exposición a cadmio sobre el PEL puede hacerse tan expeditivo como sea médicamente prudente.

Para empleados que sean removidos porque experimentan dificultad en respirar durante el uso o ajuste de respiradores, se requiere pruebas adicionales para evaluar médicamente las razones para la incapacidad del empleado para usar un respirador, tal como cambios en la función cardiopulmonar. Para estos trabajadores, quienes están expuestos a cadmio sobre el PEL antes de hallarse incapaz de usar un respirador, también es prudente monitorear su posible sobreexposición a cadmio.

Los requisitos específicos de MRP, establecidos en el párrafo (l)(11) de esta norma, fueron escritos para alcanzar todos los propósitos discutidos anteriormente. Bajo el párrafo (l)(11)(i), el patrono debe remover a cualquier empleado del trabajo donde la exposición a cadmio sea en, o sobre el nivel de acción en cada ocasión en que los resultados de pruebas de monitoreo biológico exceda a cualquiera de de los activadores de remoción médica mandatoria especificados en los párrafos (l)(3) y (l)(4) de la norma y en otras ocasiones en que el médico determine en una opinión médica escrita que el empleado debe ser removido de tal exposición. Según establecido anteriormente, la determinación del médico puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico; evidencia de enfermedad, otras señales o síntomas de enfermedad o disfunción relacionado con cadmio; o cualquier otra razón, excepto incapacidad para usar un respirador, considerada médicamente suficiente por el médico para indicar que el empleado tiene un acondición médica que coloca al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a exposición subsiguiente a cadmio en o sobre el nivel de acción.

Los resultados de pruebas de monitoreo biológico que proveen criterios centrales para la remoción están establecidos en los párrafos (l)(3)(ii)-(iv), basado sobre la evidencia médica de que los trabajadores con resultados sobre estos niveles están en riesgo substancialmente aumentados de enfermedad y disfunción inducida por cadmio. Los niveles que fueron seleccionados como activadores para cada uno de los niveles aumentados de vigilancia médica, y últimamente para

remoción médica, generalmente deben ser evitados para prevenir un riesgo en aumento de disfunción y enfermedad relacionada con cadmio. La decisión de remover a un empleado con CdU, CdB o β2-M en o sobre los niveles de remoción mandatoria se deja a la discreción del médico examinador porque está mejor capacitado de hacer un juicio basado sobre toda la evidencia médica concerniente al empleado particular. Sin embargo, cuando los resultados de monitoreo biológico del empleado estén confirmados que exceden a estos niveles activadores, el riesgo acompañante de efectos adversos significativos a la salud del empleado son aumentados, y la decisión de remover médicamente se vuelve mandatoria.

En la mayoría de los casos en los cuales un trabajador es removido de un trabajo que tiene exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción de 2.5 μg/m3 en cualquier día. Esta limitación sobre el nivel de acción de cadmio al cual un trabajador removido puede ser expuesto fue seleccionado por tres razones: Primero, para asegurar que el trabajador removido no fuera expuesto a cadmio a un nivel lo suficientemente alto para aumentar adicionalmente el riesgo a su salud; segundo, para asegurar que el nivel de cadmio al cual el empleado removido pudiera estar expuesto sería lo suficientemente bajo para facilitar una disminución neta en la carga corporal de cadmio del empleado con la meta de restaurar los niveles normales de cadmio en los compatimientos medidos del cuerpo, de modo que el empleado pueda ser devuelto a su antiguo status de trabajo; y tercero, donde la enfermedad o disfunción inducida por cadmio ya haya ocurrido, para minimizar el progreso subsiguiente de la enfermedad existente. No obstante, OSHA reconoce que pueden surgir situaciones en las cuales la remoción de los trabajadores a trabajos con exposición a cadmio aerosuspendido justo bajo el nivel de acción puede ser inadecuada para proteger la salud de los trabajadores. Esta situaciones puede y debe tratarse por el médico examinador sobre bases individuales en el curso de un examen médico detallado conducido según la norma. Aunque la norma incorpora el juicio de que como mínimo, todos los trabajadores removidos deben ser removidos de trabajo que tenga exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, no restringe al médico de recomendar acciones más protectoras que los requisitos de la norma, donde sea necesario para proteger la salud de los trabajadores individuales.

Según establecido anteriormente, bajo el párrafo (l)(11)(i)(D), a los empleados que sean médicamente removidos debe darse exámenes médicos de seguimiento cada seis meses hasta que en una opinión médica por escrito, el médico examinador determine que el empleado puede ser devuelto a su status de trabajo anterior, o debe ser permanentemente removido de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Es importante que los empleados en remoción médica reciban exámenes médicos semi-anuales. Debido a que el cadmio es excretado en la orina, la que pasa por el riñón, la carga de cadmio en los riñones del empleado es probable que aumente por un tiempo mientras el empleado está en remoción médica. Por lo tanto, es imperativo que que la salud del empleado y en particular la función renal, dieta, hábitos de fumar, uso de medicamento y consumo de agua del empleado sean estrictamente monitoreados a través del proceso natural de reducir la cantidad de cadmio acumulada en el cuerpo del empleado.

En general, la base médica para devolver al empleado efectivamente, es un hallazgo por el médico por el médico de que el empleado ya no tiene una condición médica que lo coloque en riesgo

aumentado de daño material a la salud debido a exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Sin embargo, para empleados que fueron removidos debido a resultados de monitoreo biológico anormalmente altos, con la sola excepción establecida en el párrafo (l)(11)(v), que está discutido a continuación, ningún empleado puede ser devuelto a un trabajo donde vaya a estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción hasta que sus resultados de monitoreo biológico caigan a, o bajo los niveles de activación especificados en el párrafo (l)(11)(iv), esto es, hasta que los niveles de CdU caigan en o bajo 3 μg/g Cr, CdU caiga en o bajo 5 μg/lwb, y β3-M caiga en o bajo 300 μg/g Cr. Estos niveles están bajo los niveles a los cuales la norma requiere al médico examinador que considere la remoción a discreción. El regreso de un empleado removido generalmente no es permitido hasta que los resultados de monitoreo biológico del empleado hayan caído a bajos niveles, para asegurar que los trabajadores que hayan sido removidos debido a sobreexposición a cadmio no sean devueltos a exposición significativa a cadmio hasta que sus cargas corporales de cadmio sean suficientemente bajas.

Sin embargo, en el párrafo (l)(11)(v), la norma sí provee una estrecha excepción a este requisito. En casos raros, donde en la opinión profesional del médico la exposición continuada no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado (e.g., las disminuciones potenciales a la función renal del empleado no se proyecta ser mayores, si al empleado se permitiera continuar en el trabajo de lo que serían si el empleado fuera removido) y hay circunstancias especiales que hacen la remoción médica continuada particularmente problemática para el empleado, el médico examinador, en una determinación por escrito, puede devolver al trabajador a su antiguo status de trabajo a pesar de lo que de otro modo serían resultados de monitoreo biológico inaceptablemente altos. OSHA recomienda que el médico considere el uso de esta estrecha excepción para empleados particulares sólo después de que dos resultados de monitoreo biológico hayan sido obtenidos después de la remoción médica (i.e., no antes de seis meses después de que el trabajador haya sido médicamente removido debido a resultados de monitoreo biológico elevados). Seis meses proveerán un período mínimo de tiempo durante el cual el médico debe tratar de determinar si el daño existente está relacionado con a cadmio, y si es así, si tal daño es permanente. En casos donde al empleado se le permita regresar al trabajo bajo está excepción, el empleado debe continuar siendo médicamente monitoreado como si aún estuviera en remoción médica hasta que los resultados de monitoreo biológico hayan disminuido a, o bajo los niveles de CdU de 3 μg/g Cr, CdB de 5 μg/lwb y β2-M de 300 μg g Cr.

El propósito de esta excepción, la cual OSHA tiene la intención de que se use con extremo cuidado, es proveer alguna flexibilidad donde sea razonablemente claro que devolver al trabajador a su trabajo normal es improbable que afecte adversamente la salud del empleado y la alternativa de regresar es, para todos los propósitos prácticos, mucho más drástica para el empleado: e.g., la terminación del empleado de su trabajo con pérdida de sus beneficios de pensión. Dependiendo de las circunstancias particulares, la decisión de devolver al trabajador con altos resultados de monitoreo biológico pudiera ser justificado , por ejemplo, cuando un empleado ha estado en remoción médica por 18 meses, está por retirarse, y el tiempo que el empleado esté ocupacionalmente expuesto en o sobre el AL es muy limitado; e.g., unos cuantos meses. Cuando el médico autorice el regreso del empleado en tales casos, el médico puede requerir al patrono que

provea al empleado de protección adicional, tal como un respirador de aire suplido operado en un modo de presión positiva. En cualquier caso, la decisión de devolver al empleado debe hacerse sólo después de que el médico haya explicado completamente los hechos relevantes y pronósticos para, y consultado todo con el empleado.

Según discutido anteriormente, bajo los párrafos (l)(6)(ii) y (l)(11)(ii), la remoción médica también está requerida siempre que un médico examinador determine en una opinión médica escrita que el empleado no puede usar un respirador y debe ser removido de un trabajo con exposiciones a cadmio sobre el PEL.

Bajo el párrafo (l)(11)(B), un patrono a quien se requiera remover médicamente a un empleado debe hacerlo así no importa si al tiempo de la remoción haya un empleo disponible al cual el empleado removido pueda ser transferido. Si no hubiera tal trabajo disponible, el patrono debe, no obstante, pagar beneficios completos de MRP al empleado, aún si el empleado está médicamente cesante. Inicialmente, esto pudiera ser costoso para los patronos. Sin embargo, después del período de ajuste inicial durante el cua los trabajadores que estaban excesivamente expuestos a cadmio antes de la promulgación de esta norma tendrán que ser médicamente monitoreados y donde sea necesario, removidos de acuerdo con las disposiciones de vigilancia médica y MRP de esta norma, los costos de MRP deben ser bastante bajos. Las disposiciones de esta norma requieren a los patronos controlar los niveles de cadmio aerosuspendidos a el PEL, en conjunción a la estuctura por niveles de vigilancia médica aumentada y otras disposiciones supeditadas deben evitar que la vasta mayoría de los trabajadores sean excesivamente expuestos a cadmio. Consecuentemente, de la otra mano, los patronos que se avienen prontamente al cumplimiento con las disposiciones de la norma deben encontrar muy pocos trabajadores que requieran remoción médica temporera en cualquier tiempo dado, y de la otra, los niveles de exposición en la mayoría de los trabajos debe ser controlada a niveles lo suficientemente bajos, de modo que los empleados removidos puedan ser transferidos a esos trabajos. OSHA, por lo tanto, espera que los patronos experimenten sólo un impacto económico mínimo debido a MRP después del perído de ajustes inicial.

El párrafo (l)(11)(vi) discute las remociones médicas "voluntarias" y las limitaciones por los patronos. donde u npatrono, aunque no esté requerido por la norma a hacerlo, remueva a un empleado de exposición a cadmio, o de otro modo coloque limitaciones a la exposición a cadmio del empleado debido a los efectos de exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono debe proveer al empleado de los mismos beneficios de MRP (MRPB) que si la remoción hubiera estado requerida bajo el párrafo (l)(11). El propósito de este párrafo es evitar que los patronos esquivar los requisitos del párrafo (l)(11) y (12) removiendo voluntariamente a los empleados por razones médicas antes de que estos párrafos de otro modo requieran la remoción y pago de beneficios de MRP. Sin esta disposición concerniente a esta remoción voluntaria, la MRP, MRPB y la vigilancia médica pudieran ser subvertidas por las acciones de patronos inescrupulosos.

El párrafo (l)(12) de esta norma discute los beneficios de MRP. Bajo ese párrafo, se requiere al patrono proveer hasta 18 meses de beneficios de MRP al trabajador en cada ocasión en que sea médicamente removido de exposición a cadmio de acuerdo con el párrafo (l)(11). Según establecido anteriormente, OSHA requiere que los beneficios de MRP sean provistos e respuesta a los temores comprensibles de los trabajadores de que participar en el programa de vigilancia médica pudiera, de otro modo, llevar a la pérdida de sus trabajos y beneficios de trabajo. Aunque los MRPB no pueden eliminar por entero la posibilidad (e.g. donde un trabajador haya sufrido daño irreversible a su salud que requiera la remoción permanente de exposición a cadmio), los trabajadores estarán protegidos por un tiempo considerable de pérdida de ingreso, trabajo, antiguedad y todos los otros derechos y beneficios de empleado debido a las condiciones médicas temporeras que pudieran requerir su remoción de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Aún más, aún para trabajadores que deban ser permanentemente removidos, los MRPB protegen los salarios y derechos y beneficios de los trabajadores durante el período necesario para determinar que se requiere la remoción permanente. Así, los MRPB grandemente remueven un importante desincentivo a la participación voluntaria por los empleados en la vigilancia médica.

OSHA seleccionó 18 meses como el período máximo durante el cual los MRPB tendrían que ser pagados por varias razones. Primero, OSHA quería proveer beneficios por un período que fuera lo suficientmente largo, de modo que la vasta mayoría de los empleados removidos que pudieran ser devueltos a su antiguo status de trabajo pudieran ser devueltos antes de que los MRPB se agotaran. Segundo, el período de 18 meses para beneficios MRP parace haber resultado bien en l anorma de plomo (ver 29 CFR 1910.1025 (k)(2). El cadmio, como el plomo, es un metal pesado con un alarga media-vida en el cuerpo.

OSHA cree que, con la remoción médica, los niveles elevados de CdU, CdB y β2-M pueden ser reducidos durante el tiempo a niveles seguros en muchos empleados que no han sido tan sobreexpuestos a cadmio que hayan sufrido daño permanente a su salud. Sin embargo, cuánto tome para que los empleados con niveles elevados regresen a los niveles seguros no es precisamente conocido. La cantidad de tiempo necesaria dependerá de tres factores interrelacionados: la carga corporal de cadmio actual del empleado o nivel de β2-M; el índice de excreción de cadmio del empleado; y la extensión de cualquier exposición continuada a cadmio. El índice exacto de exceción natural de cadmio acumulado del cuerpo del empleado, a su vez, depende de varios factores, e.g., exposiciones pasadas y recientes y carga corporal (Ex. 29). Ya que la media-vida del cadmio en algunos compartimientos del cuerpo es muy larga, y en la mayoría de los compartimientos es aún más larga que la media-vida del plomo e los huesos, i.e., 20 años (Ex. 8-668), OSHA ha concluído que nada menos que el período de 18 meses de MRPB provisto en la norma de plomo debe ser aplicada a los trabajadores expuestos a cadmio. Esto es un cambio de la propuesta de cadmio, que autoriza a un máximo de seis meses para MRP.

Basado sobre su experiencia con MRP en la práctica en la norma de plomo, las similaridades toxicológicas entre plomo y cadmio, y la mejor evidencia disponible sobre el cadmio, OSHA cree que la mayoría de los trabajadores removidos de exposición significativa a cadmio que puedan ser devueltos a sus antiguos status de trabajo debido a que los resultados de monitoreo biológico

"normales" podrán ser devueltos dentro de considerablemente menos tiempo que 18 meses. De con DeSilva, cuando termina las exposiciones, los niveles de CdU Y CdB bajan durante el primer año (Ex. 8-716). El Dr. Friberg declaró que después del cese de la exposición, las concentraciones de cadmio en la sangre rápidamente disminuyen con una media-vida de dos a tres años (Ex. 29). Esta disminución está relacionada a la carga corporal. Después de la rápida disminución, los niveles de CdB disminuyen más lentamente dependiendo de las exposiciones recientes y pasadas. Más aún, en algunos casos una alta excreción de cadmio urinario puede verse después de exposiciones a corto término que hayan sido muy altas, aún sin disfunción renal (Ex. 29).

Si el médico examinador busca evitar el comienzo de la enfermedad renal mediante respuestas prudentes tempranas para proteger a los trabajadores, e.g., removiendo temporalmente a un trabajador cuyo nivel de CdU esté bien por debajo de, digamos, 10 μg/g Cr de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, casi todos esos trabajadores deben poderse devolver dentro de 18 meses. Para aquellos trabajadores cuyos niveles no hayan caído a los niveles "normales" o alcance seguro dentro de 18 meses, OSHA espera que la remoción temporera continuada típicamente no servirá a ningún propósito médico útil, ya que el daño hecho a su salud es probable que esté más allá de restauración.

Más generalmente, la determinación médica en lo que respecta a si un empleado removido puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo sólo puede hacerse después de un examen médico, que se requiere que el patrono provea. El patrono debe continuar proveyendo beneficios de MRP hasta que se haga una determinación médica final de ya sea que el trabajador puede ser devuelto a su status de trabajo anterior y el trabajador es devuelto, o el trabajador es incapaz de regresar con seguridad a su antiguo status de trabajo, y el trabajador es permanentemente removido por una determinación médica escrita de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción.

El status de trabajo anterior se refiere a la posición que el trabajador tendría la probabilidad de ocupar si nunca hubiera sido removido. Por ejemplo, si, a excepción de una remoción médica temporera, un trabajador estuviera ahora trabajando en la misma posición que tenía antes de la remoción, entonces el patrono debe devolver al trabajador al ese trabajo. De otro modo, el patrono debe devolver al trabajador a un trabajo que sea consistente con cualquier discreción de asignación de trabajo que el patrono hubiera tenido si no hubiera ocurrido remoción.

Esta norma también provee en el párrafo (l)(12)(iv) que el patrono puede condicionar la disposición de beneficios de MRP a la participación del empleado en la vigilancia médica. Así, la norma no manda directamente la participación del trabajador en la vigilancia médica, más bien permite al patrono denegar la protección económica a los empleados que estén renuentes a participar en la vigilancia médica.

Esto puede constituir una modificación de una disposición similar en el párrafo (k)(2)(iii) de la norma de plomo. En esa norma, el patrono está expresamente autorizado a condicionar la provisión de beneficios de MRP a la participación del empleado en vigilancia médica de

seguimiento, mientras el empleado está médicamente removido. La autorización expresa en la norma de cadmio autoriza al patrono a condicionar la provisión de beneficios de MRP en la participación del empleado en vigilancia médica provista según esta norma, ya sea la vigilancia antes de, o durante la remoción médica.

OSHA provee esta autorización por varias razones. Primero, según indicado, uno de los propósitos primarios de OSHA al requerir al patrono que establezca un programa de vigilancia médica de acuerdo a esta norma es evitar la enfermedad ocupacional asociada con la exposición a cadmio. Esto puede alcanzarse más efectivamente cuando todos los empleados participan en la vigilancia médica, lo cual puede proveer señales tempranas de advertencia y minimizar así el riesgo de enfermedad. Si un patrono condiciona la disponibilidad de los beneficios de MRP a la participación del empleado en la vigilancia médica en general, el empleado tendrá un fuerte incentivo para participar. Dentro de los límites de la razón y lo que es legal bajo la Ley OSH, OSHA apoya los esfuerzos para estimular y facilitar la participación de los empleados en la vigilancia médica.

Segundo, ya que el patrono debe soportar la carga financiera de la remoción médica, el patrono tiene legítimo interés en minimizar la necesidad de remoción médica. Pero, a menos que los empleados participen en la vigilancia médica, el patrono puede no ser capaz de identificar quién entre ellos puede requerir medidas de protección adicionales para reducir su exposición a cadmio antes de que la remoción médica esté indicada. Así, si el empleado no participa en la vigilancia médica, el patrono no puede saber que la absorción de cadmio del empleado está acercándose a niveles peligrosos hasta que, por ejemplo, el empleado muestre síntomas o se entere por medio de otras fuentes de que ciertos de sus parámetros biológicos están elevados. A este punto, el patrono puede quedar sin otra alternativa que remover al empleado.

Al autorizar al patrono a condicionar la provisión de beneficios de MRP a la participación del empleado en la vigilancia médica requerida por esta norma, OSHA no tiene la intención de autorizar al patrono a denegar los beneficios de MRP por lapsos insignificantes e irrelevantes en tal participación. Las acciones del empleado deben ser avaluadas razonablemente, a la luz de la meta de prevención de enfermedad y del interés del patrono en minimizar la necesidad de remoción médica. Así que, siempre que los lapsos del empleado en la participación no frustren la meta de evitar la enfermedad y el interés del patrono en obtener advertencia temprana de que el empleado pueda necesitar ser médicamente removido si no se toman medidas para reducir la absorción de cadmio del empleado, los lapsos no constituyen motivos para denegar los beneficios de protección de remoción médica. De este modo, por ejemplo, si un empleado no se presenta una o dos veces para la vigilancia médica programada, o aún si el empleado no participara por en la vigilancia médica por un período de tiempo substancial, siempre que la participación del empleado fuera lo suficientemente oportuna para que el empleado y el patrono fueran notificados de los resultados de monitoreo biológico del empleado y/o otras señales y síntomas indicadores de riesgo aumentado de enfermedad asociada con cadmio, el patrono no está autorizado a denegar los beneficios de MRP. El punto es que la autorización provista por este párrafo no tiene la intención de ser usada como excusa para denegar inadecuadamente los beneficios de MRP a los empleados.

En el párrafo (l)(12)(ii) de la norma, los beneficios de MRP que se requiere que el patrono provea son "los ingresos normales totales, antiguedad, y todos los otros derechos y beneficios del empleado"de un trabajador médicamente removido o de otro modo limitado". El propósito de este requisito es asegurar que un trabajador removido no sufra pérdida económica ni pérdida de oportunidades de empleo debido a la remoción. Así, por ejemplo, si un empleado removido típicamente ganaba paga por tiempo extra en el trabajo del cual fue removido, y hubiera continuado haciéndolo durante el período de remoción, entonces los MRPB deben incluir la cantidad de tiempo extra como parte de los "ingresos totales" del empleado.

Bajo el párrafo (l)(13), se incluye un mecanismo de revisión médica múltiple (MRP) en las disposiciones de vigilancia médica de la norma final de cadmio, que da a los trabajadores la oportunidad de obtener una segunda y posiblemente una tercera opinión concerniente a los hallazgos médicos, recomendaciones o determinaciones hechas de acuerdo a la norma. Aunque la MRP no fue incluida en la norma propuesta de cadmio, OSHA, en esa propuesta estableció expresamente que creía que la MRP "pudiera ser necesaria y apropiada" y pidió comentarios sobre el asunto (55 FR 4115). Se recibió comentarios y testimonios escritos sobre este asunto (Ex. 29, Tr.6/6/90, pp. 110-111; Exs. 19-43; 123). La mayor parte del testimonio apoyó la necesidad de incluir MRP en la norma final.

De acuerdo con el Dr. Friberg:

* * * sería muy difícil para el médico industrial tomar decisiones sabias * * * en todas las circunstancias * * * una evaluación multi-médica pudiera ser de valor tan pronto como haya alguna * * * decisión que sea de consecuencia para el trabajador (Tr. 6/6/90).

La oposición a la MRP estuvo basada principalmente sobre la asunción de que el médico que hace la evaluación fuera adiestrado y tuviera experiencia en la medicina ocupacional, y así capaz de ejecutar adecuadamente (Ex. 77). Sin embargo, si el primer médico no estuviera adiestrado y con experiencia , este comentarista declaró que la MRP debería usarse según descrito por OSHA (Ex. 77, p.6). OSHA está de acuerdo en que la MRP es necesaria en la norma final.

Bajo el párrafo (l)(13), el empleado puede designar a un segundo médico para revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial elegido por el patrono, y para conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio según el segundo médico considere necesario. Si surgiera un desacuerdo entre los dos médicos, el patrono y el empleado deben asegurar que se haga esfuerzos para que los médicos resuelvan su desacuerdo. No obstante, de ser irreconciliable, se autoriza a que un tercer médico elegido por los médicos en desacuerdo revise la evidencia y conduzca tales pruebas, consultas y discusiones como sea necesario para resolver el desacuerdo. Se requiere al patrono entonces actuar consistentemente con la decisión del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado estén de acuerdo en que el patrono deba actuar consistentemente con las decisiones de uno de los otros dos médicos.

OSHA reconoce la importancia dada a la vigilancia médica por la Ley OSH (Sec. 6(b)(5)), y ve la revisión médica de múltiples médicos en la norma de cadmio como un elemento importante en

el programa de vigilancia médica de la norma. Ese programa, a su vez, tiene un papel crucial en la operación del programa de remoción médica de la norma. OSHA tiene tres razones principales para proveer MPR: Primero, fortalecer y ampliar las bases para las decisiones tomadas bajo la norma en situaciones donde un trabajador cuestione los hallazgos, recomendaciones o determinaciones de un médico inicial retenido por el patrono. Segundo, para aumentar la confianza del empleado en la solidez de los hallazgos, recomendaciones y determinaciones médicas hechas según esta norma. Y tercero, aumentar así la aceptación de los empleados de, y participación en el programa de vigilancia médica de la norma.

OSHA espera que la disposición de MPR, en interacción con otras disposiciones de la norma de cadmio, fortalezca y amplíe las bases para las decisiones médicas hechas bajo la norma. el requisito en el párrafo (m) de la norma de cadmio de que el patrono provea a los empleados de información y adiestramiento apropiados da a los trabajadores la oportunidad básica de hacerse conocedores de la naturaleza y los síntomas de las principales enfermedades relacionadas con cadmio y sobre sus derechos bajo la norma de cadmio. La disponibilidad de la MPR, a su vez, provee a los trabajadores de una oportunidad de poner en uso el conocimiento a través del ejercicio informado de sus derechos bajo MPR. La MPR provee así incentivos para los trabajadores que tomen ventaja de la educación y adiestramiento disponible sobre salud para proteger su propia salud. Consecuentemente, cuando un trabajador cuestiona las conclusiones del médico inicial, es probable que exista una base razonable para buscar una segunda opinión.

Más aún, con la severa escasez de médicos ocupacionales con adiestramiento y experiencia en este país, y ya que las enfermedades relacionadas con cadmio no se encuentran con frecuencia entre personas no expuestas a cadmio ocupacionalmente, no puede asumirse que los médicos que llevan a cabo los exámenes o consultas bajo la norma de cadmio provean diagnósticos libres de error. Bajo el programa de vigilancia médica, se espera que los médicos con frecuencia ejerzan su juicio profesional y discreción, por ejemplo, al determinar si remover a un empleado profesional particular a cadmio en o sobre el nivel de acción. Aunque la norma requiere a los médicos que revisen el preámbulo y estén familiarizados con las señales y síntomas de las enfermedades relacionadas con cadmio, estas dos disposiciones no pueden garantizar que los médicos examinadores estén, de hecho, adecuadamente adiestrados o provean diagnósticos libres de error.

Por muchas razones, las determinaciones médicas precisas bajo esta norma son vitales para el funcionamiento apropiado del programa de protección de remoción médica preventiva y más generalmente para el éxito del programa de vigilancia médica como entero. El PEL de la norma por sí mismo puede no ser lo suficientemente bajo para asegurar que todos los empleados estén libres de riesgo a su salud debido a exposición ocupacional a cadmio. En adición, muchos trabajadores expuestos a cadmio habrán tenido años de exposición a altos niveles de cadmio para el tiempo en que la norma sea promulgada. Adicionalmente, algunas enfermedades relacionadas con cadmio pueden ser reversibles si se detectan en una etapa temprana.

En el interés de la precisión, no sería apropiado proveer revisión de múltiples médicos en todos los casos de vigilancia médica bajo la norma donde pudiera haber alguna pregunta sobre la validez

de los hallazgos, recomendaciones o determinaciones del médico inicial. Sin embargo, en lugar de requerir opiniones médicas adicionales en todos los casos tales, lo que sería muy caro y potencialmente dilapidador, OSHA provee la oportunidad para que la persona primordialmente afectada por la opinión médica del médico inicial, el empleado/paciente, busque la opinión de otro médico si el empleado seriamente cuestiona los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial seleccionado por el patrono.

La elección de OSHA de un mecanismo de revisión de múltiples médicos, a diferencia de otros mecanismos, está basada en parte sobre el uso común y en aumento de la revisión de múltiples médicos en la formación de determinaciones médicas en la sociedad en general. Por ejemplo, con frecuencia se confía en la MPR al determinar la elegibilidad de un trabajador para una pensión de incapacidad y como una precondición para cubierta en pólizas de seguro para confirmar ciertos diagnósticos. La revisión de múltiples médicos también ha sido incorporada a otras normas promulgadas por OSHA, tal como las normas de plomo y benceno (29 CFR 1910.1025 y 1028, respectivamente).

El mecanismo de revisión de múltiples médicos en la norma de cadmio comparte características en común con muchos de estos otros ejemplos de MPR. El trabajador tiene oportunidad de seleccionar un segundo médico si no está satisfecho con las opiniones del primer médico seleccionado por el patrono, y si los dos médicos estuvieran en desacuerdo, el empleado y el patrono, a través de sus respectivos médicos, pueden seleccionar un tercer médico para resolver la diferencia de opiniones.

La segunda razón de OSHA para proveer al empleado de la oportunidad de revisión a múltiples médicos es aumentar la confianza en el programa de vigilancia médica en general y específicamente en la solidez de las determinaciones médicas hechas según esta norma. La capacidad de la norma de cadmio para evitar el daño material a la salud y capacidad funcional del empleado, particularmente con respecto al daño renal en los trabajadores del cadmio a largo término, dependerá substancialmente de la confianza de los trabajadores en el médico examinador. OSHA adoptó el mecanismo de revisión médica múltiple como un medio de proveer a los trabajadores de la oportunidad de obtener revisión independiente de los hallazgos, recomendaciones y determinaciones de los médicos en cuyas opiniones no confían.

Al tiempo, esta revisión independiente, donde sea implantada, es probable que muestre ya sea que la desconfianza al médico retenido por el patrono es inmerecida o que el patrono debe mejorar la calidad de vigilancia médica provista por el patrono. A menos que el patrono falle en responder adecuadamente, en cualquier caso la confianza en la vigilancia médica y en el médico examinador es probable que aumente. Por ejemplo, si los trabajadores desconfían de un médico de la compañía, y por lo tanto, repetidamente buscan la opinión de otros médicos, pero el diagnóstico de los otros médicos repetidamente confirman la opinión del médico de la compañía, entonces los trabajadores probablemente confíen en el médico retenido por el patrono en el futuro. De la otra mano, si la elección de un segundo y tercer médico repetidamente resulta en determinaciones médicas con gran variedad de opiniones del médico retenido por el patrono, entonces se notifica

al patrono de que el personal médico provisto por el patrono puede necesitar cambiarse. En ambos casos, el mecanismo de revisión médica múltiple habrá servido a un propósito beneficioso, ya sea disipando la desconfianza infundada al médico de la compañía o corrigiendo las determinaciones médicas inadecuadas al exponer las deficiencias mayores en el programa de vigilancia médica del patrono y generando presión sobre el patrono para hacer los cambios necesarios. Con el envolvimiento de los empleados en la MPR, las mejoras resultantes en el programa de vigilancia médica y el aumento de la confianza de los empleados en ese programa, OSHA espera una participación aumentada de los empleados en la vigilancia médica.

La inclusión de la revisión médica múltiple en la norma de cadmio no tiene la intención de ser una crítica a la comunidad médica general. Basado sobre el expediente de reglamentación, OSHA no tiene causa para concluir que la mayoría de los médicos retenidos por los patronos no estén sinceramente dedicados a la buena salud de sus trabajadores. Sin embargo, hay evidencia en el expediente que indica que más de unos cuantos médicos retenidos por las compañías pueden no ser suficiente protección a la luz de el reciente desarrollo concerniente a la carcinogenicidad potencial del cadmio y los niveles de CdB, CdU y β2-M que son considerados tóxicos o indicadores de la existencia, o alto riesgo de enfermedad asociada con cadmio (Exs. 29;77).

La revisión médica múltiple está dirigida a problemas presentados por una minoría de médicos, cuyo conocimiento médico relevante puede no estar al día, quienes pueden no ser lo suficientemente sensibles al riesgo de salud presentado por el exceso de exposición a cadmio, o quienes, en un número limitado de casos, pueden no poner primero la salud de los trabajadores. En tales casos, la oportunidad de una segunda opinión médica es apropiada para proteger la salud de los empleados. De la otra mano, donde los médicos retenidos por el patrono tengan una relación cercana de doctor-paciente con los empleados, y los empleados tienen confianza en la capacidad y dedicación del médico, la revisión de médicos múltiples raramente será usada. (Swick, Tr. 7/18/90, p. 333)

El mecanismo de revisión de múltiples médicos opera en forma simple y directa. Es aplicable a todas las formas de vigilancia médica provistas bajo la norma después de cualquier examen o consulta inicial provista por un médico elegido por el patrono. Si la exposición a cadmio pasada, presente o futura de un empleado es una consideración relevante en el examen o consulta provisto por el patrono, entonces debe proveerse la oportunidad de una opinión médica adicional.

OSHA reconoce el valor a los patronos y empleados por igual del mecanismo MPR que opera en una forma expeditiva, y ha establecido requisitos explícitos a ese fin. Después de que un médico inicial haya conducido un examen o consulta inicial según la norma, el patrono debe notificar prontamente al empleado de su derecho a buscar un a segunda opinión médica. Esta notificación no necesita ser más que un recordatorio oral de la existencia y contenido del derecho. Después de haberse dado la notificación, el patrono puede condicionar su participación en , y pago por, MPR al empleado, dentro de 15 días después del recibo de la notificación del empleado, o recibo de la opinión escrita del médico inicial, lo que sea más tarde, informando al patrono (oralmente o de otro modo), de que el empleado tiene la intención de buscar un asegunda opinión e iniciar los

pasos para hacer una cita con un segundo médico. Estos pasos incluirían hacer actualmente una cita o contacto con un médico con la petición de que se haga los arreglos para un referido a un especialista.

La norma no contiene limitación a la elección del empleado de un segundo médico, excepto el requisito implícito de que el segundo médico, igual que el médico inicial, debe estar licenciado para practicar la medicina. Ya que el cadmio puede afectar adversamente los numerosos sistemas del cuerpo, sería inapropiado limitar la elección de los doctores a cualquier especialidad única. Debido a que es en el interés del empleado elegir un médico informado y competente, OSHA depende en el interés del propio empleado para asegurar el valor de la segunda opinión. Donde, por ejemplo, el desacuerdo del empleado con la opinión del médico inicialrevuelva alrededor de un órgano particular, e.g., el riñón, es probable que el empleado elija un especialista en esa área. Donde, sin embargo, la disputa revuelva alrededor de varios efectos de salud o el empleado no pueda identificar un problema en específico, es probable que el empleado elija un médico generalista o internista más familiarizado con el historial médico y status de salud actual del empleado. El patrono debe proveer todos los materiales relevantes al segundo médico.

La norma provee que el segundo médico deberá revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial, y puede conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el segundo médico considere necesario para facilitar su revisión. Aunque la norma no requiere expresamente al patrono que suministre al segundo médico la misma información que debe ser suministrada al médico inicial, así como los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del primer médico, esa es la intención. Ciertamente, la obligación del patrono bajo el párrafo (l)(9) de esta norma de proveer información al médico examinador está destinada a extenderse más allá del primer médico examinador a todos los médicos que puedan estar envueltos en la revisión de múltiples médicos o determinación alterna del médico bajo los párrafos (l)(12) y (13), respectivamente. Todos estos médicos, así, estarían provistos de la misma información de trasfondo suministrada al médico inicial y, como resultado, tendría tan buena oportunidad de avaluar el status de salud del empleado.

Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico son las mismas que las del médico inicial, entonces el proceso de revisión médica múltiple llega a su fin. Si, sin embargo, las opiniones de los dos médicos fueran conflictivas, entonces el patrono y el empleado deberán asegurar que se haga esfuerzos por resolver cualquier desacuerdo. OSHA espera que los dos médicos, como profesionales, se comuniquen entre ellos para resolver sus diferencias, pero la norma requiere al patrono y al empleado a que exhorten a tal resolución. En la mayoría de los casos, esta interacción profesional entre pares debe resolver muchas diferencias entre los dos médicos.

En casos donde las diferencias de opinión permanezcan, estas diferencias tienen probabilidad de ser genuínas y substanciales. Donde los primeros dos médicos sean incapaces de resolver expeditivamente cualesquiera diferencias de opinión con respecto a un empleado, entonces es necesario que un tercer médico cualificado resuelva la disputa. Es importante que este tercer

médico tenga la confianza de los concernidos y sea competente para resolver la disputa. Consecuentemente, la norma dispone que el tercer médico debe ser designado por el patrono y el empleado en conjunto, mediante sus respectivos médicos. Es la responsabilidad del patrono y del empleado asegurar que se seleccione un tercer médico, pero la selección debe ser hecha por los dos médicos. Ya que el tercer médico es seleccionado mediante el endoso en conjunto de los dos médico, la confianza en la competencia profesional del tercer médico debe estar asegurada.

La norma provee al tercer médico de la oportunidad completa de revisar los hallazgos, determinaciones y recomendaciones de los dos médicos anteriores conduciendo tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el tercer médico considere necesario. Esta norma incorpora la expectativa de que el tercer médico consultará con los otros dos médicos. El tercer médico debe proveer una opinión médica escrita al patrono, que normalmente opera como la determinación médica final para resolver el desacuerdo entre los otros dos médicos. Al patrono, entonces, se requiere actuar en manera consistente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado alcancen un acuerdo que de otro modo sea consistente con las recomendaciones de al menos uno de los otros dos médicos.

La vigilancia médica según la sección 6(b)(7) de la Ley debe ser provista por los patronos sin costo a los empleados. Ya que la revisión médica múltiple será un medio por el cual la vigilancia médica será provista al empleado, los patronos deben sufrir los gastos de este mecanismo cuando sea usado. En la práctica, y basado en parte sobre la experiencia con MPR en otras normas de OSHA, OSHA no espera que los costos de MPR sean cargosos para los patronos. Los patronos tendrán control substancial sobre la frecuencia de su uso. Donde los patronos establezcan y administren programas de vigilancia médica que ameriten, engendren y mantengan la confianza de los trabajadores, los trabajadores tendrán poca o ninguna necesidad de buscar segundas opiniones médicas.

Al igual que con muchas de las disposiciones de la norma final de cadmio, el éxito del mecanismo de revisión médica múltiple dependerá grandemente de que los patronos y los empleados actúen de manera razonable y de buena fe.

El requisito de MPR, sin embargo, no tiene la intención de impedirle al patrono que establezca e implante protocolos médicos para sus empleados que sea expeditivos y al menos tan protectores. En el párrafo (l)(14) se incluye expresamente en la norma una disposición para determinación médica alterna. Bajo ese párrafo, el patrono y el empleado o representante designado del empleado puede acordar el uso de cualquier mecanismo de determinación médica alterna expeditivo en vez del mecanismo de revisión médica múltiple provisto. La única condición es que el mecanismo alterno no sea menos protector de la salud de los empleados que la MPR. Por ejemplo, las partes puede decidir en casos de disputa que el empleado vaya directamente del médico inicial elegido por el patrono a un médico final acordado, dispensando así la necesidad de un segundo médico. Alternativamente, puede usarse un médico acordado en conjunto en el primer caso sin recurrir a otros médicos. O, al empleado pudiera dares la oportunidad de elegir el médico

final. OSHA exhorta a los patronos y empleados a adoptar procedimientos de determinaicón médica en los cuales todas las partes tengan confianza. El párrafo (l)(14) de la norma incorpora esta intención.

Bajo el párrafo (l)(15) de esta norma, se requiere al patrono que provea al empleado de cierta información. El patrono, dentro de períodos de tiempo especificados, debe proveer al empleado de una copia de la opinión médica escrita del médico, una copia de los resultados de monitoreo biológico del empleado, y a petición, una copia de la información que requiere que el patrono provea al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta norma. En adición, según discutido a continuación en conexión con el resumen y explicación del párrafo (n)(5), se requiere al patrono facilitar los expedientes médicos, a petición, a otros individuos especificados.

OSHA cree que, por el bien del empleado, los hechos, hallazgos y decisiones en relación a la exposición ocupacional del empleado a cadmio y el status médico en general deben ser provistos al empleado en forma escrita. Esto es para asegurar que el empleado esté al tanto, y tenga un expediente de los resultados de avalúo de exposición y exámenes médicos que reflejen su experiencia de lugar de trabajo. Facilitar esta información al empleado lo capacitará para mejor comprender los factores centrales concernientes a la exposición ocupacional a cadmio, incluyendo la extensión de su exposición acumulativa, el efecto de esa exposición sobre su status de salud, y los derechos del empleado bajo la norma de cadmio. Estar mejor informado, a su vez, capacitará al empleado a participar más efectivamente en las decisiones sobre su salud. También capacitará al empleado a informar mejor a los médicos quienes, después de que el empleo haya terminado, pueden necesitar saber tales hechos como interpretar correctamente y tomar decisiones apropiadas para proteger o mejorar el status de salud del empleado.

Bajo el párrafo (l)(16), al patrono se requiere que informe en la Forma OSHA 200, El Diario de Lesiones y Enfermedades, de cualquier condición anormal o desorden causado por la exposición ocupacional a cadmio. Este requisito de informe es consistente con los requisitos de informado del Negociado de Estadísticas del Trabajo en el Departamento del Trabajo, según especificado en el Capítulo (V)(E) de las Reporting Guidelines for Occupational Injuries and Illnesses. Aunque no está incluído en la reglamentación propuesta de OSHA, OSHA indicó en ese documento que una disposición para tal informado pudiera ser útil y apropiado (55 Fr 4115).

El requerir a los patronos que informen las enfermedades ocupacionales en la Forma OSHA 200 y postearla en esa forma por un mes al año el resumen anual de enfermedades ocupacionales está autorizado bajo las secciones (8)(c)(1) y (2), (8)(g)(2), y (24)(a) y (e) de la Ley OSH y está mandado por el 29 CFR Parte 1904. El informado requerido en la Forma OSHA 200 y posteo del resumen del total anual de esa forma provee a los patronos y a los empleados de la oportunidad adicional de revisar el expediente relevante de enfermedad entre los trabajadores expuestos a cadmio.

Para el patrono, por ejemplo, es una oportunidad de revisar todas las remociones relacionadas con cadmio durante el año como un grupo, para verificar si hay patrones para esas remociones. Por ejemplo, los patronos pudieran usar tal información para determinar si el número de remociones

en varias áreas de la planta para ver si las remociones particulares están correlacionadas con exposiciones más altas. De este modo, los patronos pueden ser capaces de identificar y enfocar la atención en ciertas áreas de la planta donde las remociones médicas debidas a sobreexposiciones a cadmio son especialmente frecuentes. Para el patrono, también es un recordatorio de aquellos trabajadores que requieren seguimiento médico. Para empleados que hayan sido removidos por enfermedad relacionada con cadmio, esta es una oportunidad de confirmar que la información provista a ellos individualmente es correcta y ha sido informada ha OSHA.

En adición, informar en el diario condiciones anormales y desórdenes que sean ocupacionalmente causados y relacionados con cadmio facilitará el desarrollo de las estadísticas de de salud ocupacional que son útiles al patrono, el empleado y OSHA, y a su vez facilitará el desarrollo del cuidado médico mejorado. También proveerá a OSHA de información y datos útiles en avaluar la efectividad de la norma de cadmio y en considerar cuáles, si alguna, modificación deba hacerse a la norma en el futuro. Por todas estas razones, OSHA cree que este requisito está a tenor con la Ley OSH.
OSHA también cree que el cumplimiento con este requisito será simple para los patronos. OSHA cree además que requeirir el informe de tales remociones puede contricuir a la prevención de daño renal más serio.

Comunicación de Riesgos de Cadmio a los Empleados: Párrafo (m)

En esta norma final de cadmio, OSHA incluye disposiciones tituladas: "Comunicación de Riesgos de Cadmio a los Empleados". Estas disposiciones incorporan muchos requisitos de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (HCS) y discute el asunto de transmitir información a los empleados sobre los riesgos del cadmio mediante el uso de: (1) Letreros, (2) etiquetas, (3) hojas de información de seguridad de materiales, y (4) información y adiestramiento. Las normas de salud de OSHA previas generalmente incluyen párrafos separados sobre la información y adistramiento a los empleados y sobre letreros y etiquetas. Las disposiciones de comunicación de riesgo de esta norma, consistentes con la HCS, incorporan ambas de estas áreas, junto con las disposiciones sobre hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), al párrafo (m). Las disposiciones de comunicación de riesgo en esta norma son muy similares a aquellas incluidas ahora en otras normas de salud de OSHA (e.g., párrafo (j), Benzene Final Standard, 29 CFR 1910.1028) y son básicamente las mismas que las propuestas en la norma de cadmio.

La HCS de OSHA (29 CFR 1910.1200), para industria general requiere que todos los manufactureros e importadores de químicos avalúen los riesgos de los químicos que producen o importan y que desarrollen información apropiada sobre estos riesgos, los cuales se requiere que comuniquen en varias maneras a sus propios empleados expuestos y empleados relevantes subsiguientes, según especificado bajo los párrafos (d)-(h) de la Norma de Comunicación de Riesgos (29 CFR 1910.1200). A los patronos subsiguientes, a su vez, se requiere que comuniquen la información concerniente a los riesgos de tales químicos en varias maneras a sus propios empleados. La trasmisión de información de riesgos a los empleados debe conseguirse por medio de programas de comunicación de riesgos comprehensivos, que deben incluir etiquetado de

envases y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento de empleados.

Ya que la HCS tiene la intención de avaluar comprehensivamente los riesgos potenciales de los químicos y de comunicar la información necesaria concerniente a los riesgos y a las medidas apropiadas de protección a los empleados (52 FR 31877, August 24, 1987), OSHA incluye el párrafo titulado "Cominicación de Riesgos de cadmio a los Empleados" en esta norma, mientras hace referencia y requiere cumplimiento con el 29 CFR 1910.1200. En el párrafo (m), OSHA también propone requisitos adicionales particulares que son necesarios para proteger a los empleados específicamente expuestos a cadmio.

El párrafo (m) de esta norma ha sido diseñado para ser substantivamente tan consistente como sea posible con los requisitos de la HCS para los patronos. Aunque evita una carga administrativa duplicadora sobre los patronos que intentan cumplir con los requisitos de varias normas de salud de OSHA aplicables, los requisitos, no obstante, proveen la protección necessaria para los empleados mediante disposiciones de letreros y etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales, e información y adiestramiento de empleados.

La norma requiere que se postee las áreas reglamentadas con letreros que establezcan: "Peligro, Cadmio, Riesgo de Cáncer, Puede causar Enfermedad Renal y Pulmonar, Personal Autorizado Solamente, Se Requiere Ropa Protectora y Respirador en Esta Area". El posteo de estos letreros servirá como advertencia a los empleados que pueden, de otro modo, no conocer que estén entrando a un área reglamentada. Tales letreros de advertencia se requiere que sean posteados a todas las área reglamentadas, esto es, siempre que un empleado esté expuesto sobre el límite permisible de exposición. Los letreros están destinados a suplementar el adiestramiento que los empleados hayan de recibir bajo otras disposiciones del párrafo (m), ya que aún los empleados adiestrados necesitan que se les recuerde las localizaciones de las áreas reglamentadas y de las precauciones necesarias a tomarse antes de entrar a estas áreas peligrosas.

Para algunos sitios de trabajo, las áreas reglamentadas son permanentes, porque las exposiciones a cadmio ahí no pueden ser reducidas bajo el PEL por medio de controles de ingeniería. En esas situaciones, los letreros son necesarios para advertir a los empleados a no entrar al área a menos que estén autorizados, usando respiradores, y que haya necesidad de entrar. Las áreas reglamentadas también pueden existir sobre bases temporeras, tal como durante mantenimiento y/o situaciones de emergencia. El uso de letreros de advertencia en estos tipos de situaciones es por naturaleza una nueva o inesperada exposición a los empleados que están regularmente programados para trabajar en, o cerca de estos sitios.

La norma requiere que los letreros cumplan con el párrafo (f) de la HCS y especifica el palabreo de los letreros de advertencia en las áreas reglamentadas para asegurar que se de la advertencia apropiada a los empleados. OSHA cree que uso de la palabra "Peligro" es apropiada, basado sobre la evidencia de la toxicidad y carcinogenicidad del cadmio. Se usa "Peligro" para atraer la atención de los trabajadores para alertarlos al hecho de que están en un área donde el límite

permisible de exposición sea excedido y para enfatizar la importancia del mensaje que sigue. El uso de la palabra "Peligro" también es consistente con otras normas recientes de OSHA que tratan con carcinógenos. La norma también requiere que la leyenda: "Se requiere el uso de respirador y ropa de protección en esta área", sea incluida en el letrero de advertencia. Aunque OSHA reconoce que algunos empleados que entran a las áreas reglamentadas pueden no estar expuestos sobre el PEL, como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas, muchos empleados que son asignados a trabajar en estas áreas pueden permanecer en estas localizaciones por largos períodos de tiempo de modo que pueden estar innecesariamente expuestos a cadmio si no usan respirador y ropa de protección.

En adición, sería muy confuso y administrativamente complejo permitir a ciertos trabajadores en el área reglamentada trabajaran sin usar respiradores, mientras a otros se les requiere hacerlo. Más aún, a la extensión en que algunos trabajadores en las áreas reglamentadas que puedan no estar expuestos en un día particular sobre el PEL, no obstante se les requiere usar respiradores, est debe reducir adicionalmente cualquier riesgo que parecer que permanezca en el PEL de 5 antes de que los efectos de las disposiciones secundarias sean considerados. Para asegurar que todos los empleados que trabajen en áreas reglamentadas estén adecuadamente protegidos, es necesario que el letrero los alerte a la necesidad de usar respirador y ropa de protección.

La norma también requiere que se fije letreros de advertencia a todos los envases de embarque y almacenado (incluyendo bolsas), que contengan cadmio, compuestos de cadmio o artículos contaminados con cadmio, tales como ropa y equipo. Las etiquetas deben estar en cumplimiento con el párrafo (f) de la HCS y deben establecer: "Peligro, Contiene Cadmio, Riesgo de Cáncer, Evítese Crear Polvo, Puede Causar Enfermedad Renal y Pulmonar". Los envases que abandonen el lugar de trabajo deben llevar tales etiquetas. El propósito de este requisito es asegurar que todos los empleados afectados, no sólo a los del patrono primario, sean advertidos de la naturaleza potencialmente peligrosa de la exposición a cadmio donde la exposición pudiera exceder al nivel de acción.

En adición a ser consistente con los requisitos de la HCS, estos requisitos llevan a cabo el mandato de la sección 6(b)(7) de la Ley que requiere que las normas de salud de OSHA prescriba el uso de etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia para alertar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos.

En esta norma final de acuerdo con los requisitos del 20 CFR 1910.1200(g), OSHA también requiere al manufacturero o importador de cadmio o compuestos de cadmio que desarrollen y distribuyan MSDSs, y requiere a los patronos subsiguientes con empleados potencialmente expuestos a cadmio a mantener y proveer acceso a una hoja de información de seguridad de materiales (MSDS), para cadmio. OSHA piensa que una MSDS apropiadamente completada, si está disponible a los empleados, puede servir como una excelente fuente de información concisa en relación a los riesgos asociados con el cadmio.

El propósito principal de OSHA en esta sección de la norma final, según establecido en la HCS recientemente promulgada por la Agencia, es asegurar que los empleados reciban tanta información como necesiten en relación a los riesgos presentados por los químicos en su lugar de trabajo. La MSDS asegura que esta información esté disponible para ellos en forma usable, fácilmente accesible y concisa. La MSDS también sirve como fuente central de información para los patronos subsiguientes que deban estar provistos de una MSDS si se produce o se les embarca cadmio o productos que contengan cadmio en una forma potencialmente tóxica. Por último, la MSDS sirve como fuente básica de información sobre los riesgos del cadmio esenciales a las disposiciones de adiestramiento de esta norma.

Los productores e importadores de substancias tóxicas tienen la responsabilidad primaria bajo la HCS de desarrollar o preparar la MSDS. El manufacturero o importador tiene mayor probabilidad de tener el mejor acceso a la información sobre el producto y es, por lo tanto, responsable de diseminar esta información a los usuarios subsiguientes del material. Para patronos cuya exposiciones a cadmio de empleados sea debida a productos recibidos de fuentes exteriores, la información necesaria para una MSDS completa o la MSDS misma debe ser obtenida del manufacturero y facilitada a los empleados afectados. El requisito de la información que debe estar contenida en la MSDS están explicados en detalle en el 29 CFR 1910.1200(g).

El párrafo (m)(4) de esta norma de cadmio requiere al patrono que provea a todos los empleados expuestos a cadmio de información y adiestramiento sobre cadmio antes de, o al tiempo de su asignación inicial a un trabajo co nexposición a cadmio, y al menos anualmente a partir de entonces. Deberá mantenerse un expediente del contenido de tales programas (párrafo (n)(4)). el programa de adiestramiento debe ser de acuerdo con los requisitos de los párrafos HCS (h)(1) y (2), y para incluir la información específica requerida por esta norma a ser provista, así como aquellos artículos estipulados en el párrafo (m)(4)(iii) de esta norma. En particular, según han señalado varios participantes en la vista (Ex. 82, 84 y 107), el adiestramiento debe explicar cómo fumar cigarrillos pueden aumentar la exposición total a cadmio, ya sea directamente a través de inhalación del cadmio en los cigarrillos, o indirectamente a través de ingestión de polvo de cadmio que pudiera acumularse en las puntas de los cigarrillos. Los patronos deben considerar seriamente si incluir información sobre programas de cese de fumar en su adiestramiento.

En adición a los empleados ha de proveerse una explicación del contenido de los apéndices A (Hoja de Información de Seguridad de Substancia, Cadmio) y B (Guías Técnicas de Substancia, Cadmio), a esta norma. Los empleados deben ser informados de dónde hay accesible para ellos una copia de la norma final de cadmio y recibir una explicación del propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido bajo el párrafo (l) de esta norma.

OSHA ha determinado durante otras reglamentaciones que un programa de información y adiestramiento, según incorporado en el párrafo "Comunicación de Riesgos de Cadmio a los Empleados" de esta norma, es esencial para informar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos y para proveer a lso empleados la comprensión necesaria del grado al cual ellos mismos pueden minimizar el riesgo potencial. Como parte de un programa de comunicación

general para los empleados, el adiestramiento sirve para explicar y reforzar la información presentada a los empleados en letreros, etiquetas, y hojas de información de seguridad de materiales. Estas formas de información y advertencia escritas serán exitosas y relevantes sólo cuando los empleados comprendan la información presentada y esté al tanto de las acciones a tomar si evitar o minimizar las exposiciones.

El adiestramiento es esencial [ara un programa de comunicación de riesgos general efectivo. La participación activa de los empleados en sesiones de adiestramiento puede resultar en la comunicación efectiva de la información de riesgos a los empleados, que puede estimular a los trabajadores a tomar conciencia de las acciones protectoras de sus trabajos, lo que, a su vez, puede reducir el riesgo de la enfermedad y lesiones ocupacionalmente relacionadas.

Las disposiciones de adiestramiento para esta norma están en lenguaje orientado al cumplimiento en vez de lenguaje específico, detallado. La norma requiere que el adiestramient osea de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200 y lista las categorías de información a ser transmitida a los empleados. Sin embargo, no especifica las maneras en que esto haya de conseguirse. El uso de tales requisitos orientados al cumplimiento exhortará a los patronos a adaptar sus programas de adiestramiento a las necesidades de sus lugares de trabajo específicos, resultando así en el programa de adiestramiento más efectivo para cada lugar de trabajo específico.

OSHA cree que el patrono está en la mejor posición de determinar cómo está siendo recibido y absorbido por los empleados el adiestramiento que está proveyendo. OSHA, por lo tanto, ha diseñado los objetivos a cumplir y la intención del adiestramiento, para asegurar que los empleados sean alertados de los riesgos de su lugar de trabajo y de cómo pueden ayudar a protegerse a sí mismos. Las especificaciones de cómo esto haya de conseguirse se deja al patrono.

Los comentarios por los participantes en la reglamentación sobre las disposiciones de comunicación de riesgo de la norma propuesta enfoca sobre tres aspectos de los requisitos de propuestos de adiestramiento. El primero es la necesidad de adiestrar a los trabajadores expuestos a cadmio sobre los peligros de fumar cigarrillos. E lsegundo es el requisito de que el patrono provea adiestramiento a todos los empleados que estén potencialmente expuestos a cadmio, no importa cuán bajo sea el nivel al cual pudiera estar expuestos, en vez de sólo a los empleados expuestos sobre el nivel de acción. El tercero concierne a la relación entre los requisitos de adiestramiento en esta norma y las disposiciones de MSDS de la norma de comunicación de riesgos.

La primera preocupación es que todos los empleados potencialmente expuestos a cadmio estén adiestrados sobre los riesgos especiales de fumar (Ex. 29). OSHA comparte esta preocupación con y requiere a los patronos que adiestren a los empleado sexpuestos a cadmio sobre la exposición adicional a cadmio debida a fumar cigarrillos. OSHA también sugiere que los patronos consideren dar otros pasos, también.

La segunda preocupación es que debe haber un nivel de acción para activar el requisito de adiestramiento del patrono (Exs. 19-9; 19036; Tr.7/19/90, p. 284). OSHA está en desacuerdo con esta posición por varias razones. Según demostrado anteriormente, a niveles muy bajos de exposición, el cadmio es un carcinógeno humano probable y parece causar daño renal. Si hay un nivel umbral bajo el cual la exposición a cadmio no cause daño renal, y bajo el cual no esté asociado con cáncer pulmonar, ese umbral debe ser extremadamente bajo, su nivel exacto es desconocido, e indudablemente varía de empleado individual a empleado individual. Más aún, la norma de comunicación de riesgos de OSHA (Haz Com) (29 CFR 1910.1200), ya requiere a los patronos que provean a los empleados de información y adiestramiento sobre químicos peligrosos e nel lugar de trabajo, no empece el nivel de acción.

No obstante, por razones establecidas anteriormente en las secciones relevantes de este preámbulo, OSHA ha colocado umbrales de niveles de exposición sobre la obligación de lpatrono de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL y para proveer vigilancia médica. Sin embargo, ya que la exposición a cadmio no está asociada con cualesquiera efectos de salud positivos y aún a bajos niveles tiene el potencial de efectos adversos a la salud, OSHA cree que todos los empleados potencialmente expuestos deben ser informados sobre la naturaleza del riesgo y sobre los modos de minimizar su exposición a ello para facilitar que voluntariamente den pasos preventivos para protegerse a sí mismos. en adición , el adiestramiento es necesarioa niveles de exposición bajo el nivel de acción, ya que aún a esos bajos niveles existe la posibilidada de irritación de la piel u ojos debida a tal exposición ca cadmio.

Consecuentemente, OSHA cree que que es buena salud pública requerir a los patronos que adiestren a todos los empleados potencialmente expuestos a cadmio en cualquier nivel. Al imponer esta obligación sobre los patronos, OSHA tiene en mente el hecho de que en la mayoría de los lugares de trabajo relevantes, el adiestramiento requerido típicamente envolverá añadir elementos a los programas de adiestramiento existentes y no será muy cargoso.

La tercera preocupación es que los productos que contengan menos de .1% de cadmio, que están bajo el nivel que en la norma de comunicación de riesgo activaría el requisito de que el productor o importador de un producto que contenga un químico identificado como carcinógeno debe desarrollar y distribuir MSDSs acompañantes (29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1), pudiera, no obstante, producir niveles de exposición subsiguientes sobre 1 μg/m3 sin que el patrono subsiguiente sea notificado o aún esté al tanto de que sus trabajadores están expuestos a cadmio (EEI, Tr. 7/19/92, pp. 19-20). Esta preocupación fue articulada en respuesta a la propuesta de cadmio de OSHA, la cual propuso PELs alternativos de 1 μg/m3 o 5 μg/m3 y ALs alternativos de .5 μg/m3 o 2.5 μg/m3, respectivamente. Sin embargo, esta norma final adopta la más alta de las alternativas propuestas, 5 μg/m3 como el PEL y 2.5 μg/m3 como el nivel de acción. Ningún comentarista ha reclamado que los productos con un contenido de cadmio de menos de .1% pueda producir niveles de exposición en o sobre el nivel de acción, o sobre el PEL.

Consecuentemente, la preocupación de que los patronos que no estén notificados de la presencia de cadmio por los productores o importadores subsiguientes, y no están al tanto de su presencia

en el lugar de trabajo, pudieran aún estar sometidos a sus obligaciones activadas por las exposiciones a cadmio, no parece ser relevante a la obligaciones activadas por el AL y el PEL de esta norma. La preocupación, así, estaría limitada al requisito de adiestramiento, el cual es la única obligación en la norma final que puede ser activado por la exposición a cadmio bajo el nivel de acción.

OSHA reconoce que puede parecer haber terreno para preocupación sobre este punto. Bajo las circunstancias particulares, pudiera ciertamente ser posible para un patrono, mientras ejercite el debido cuidado, no estar al tanto de la exposición potencial a los empleados en el lugar de trabajo, y no obstante ser vulnerables a citación por omitir el adiestramiento a los trabajadores expuestos bajo la norma de cadmio. Sin embargo, OSHA cree que tales situaciones serán muy raras. La Agencia está segura de que en la vasra mayoría de las situaciones donde los trabajadores estén potencialmente expuestos a cadmio, el patrono estará al tanto de al menos una notificación de la existencia del riesgo. La Agencia está adicionalmente segura de que en la mayoría de las situaciones restantes, cuando las inspecciones sí ocurren, los inspectores de OSHA sopesarán las circunstancias y en general, se abstendrán de citar a los patronos por desconocimiento, que en buena fe y en el ejercicio de cuidado razonable, fallen en proveer el el adiestramiento de requisito. En cualquier caso, OSHA concluye que el pequeño riesgo de que un patrono desconocedor y sin culpa pudiera ser citado por no proveer el adiestramiento requerido está superado por la necesidad de la Agencia de ser conservadora al proteger la salud de los empleados frente a exposición potencial a una substancia altamente tóxica como es el cadmio.

Registro de expedientes: Párrafo (n)

Las disposiciones de registro de espedientes de esta norma final son esencialmente los mismos que en la propuesta de cadmio, los cuales recibieron poco o ningún comentario público (55 FR 4117). Estas disposiciones generalmente son similares a las disposiciones de registro de expedientes en otras normas de salud de OSHA.

La norma requiere al patrono mantener los expedientes de monitoreo y los expedientes de vigilancia médica. Este requisito está a tenor con la sección 8(c) de la Ley, que autoriza a OSHA a requerir a los patronos que mantengan y faciliten tales expedientes como el Secretario pueda prescribir "como necesario o apropiado para la ejecución de esta Ley, o para desarrollar información relacionada con las causas y la prevención de los accidentes y enfermedades ocupacionales. Estas disposiciones de registro de expedientes de la norma también cumple con la reglamentación que rige el acceso a los expedientes de exposición y médicos de los empleados (29 CFR 1910.20).

Los expedientes de monitoreo y médicos también son mantenidos para divulgación a los empleados y están diseñadps para proveer información valiosa a los patronos y a los empleados. Los expedientes médicos y de monitoreo requeridos por esta norma ayudarán al empleado y a su médico a determinar si se necesita o no tratamiento para la exposició ocupacional a cadmio y qué nivel de tratamiento sea necesario. También, el patrono se beneficia manteniendo estos

expedientes, ya que la información capacitará al patrono a mejor asegurar que los empleados no estén siendo sobreexpuestos a cadmio: tal información puede alertar a los patronos sobre los pasos a iniciar para reducir las exposiciones.

La norma requiere que se mantenga los expedientes de los resultados de monitoreo ambiental y la información contextual requerida por el párrafo (d) de esta norma para determinar la concentración aerosuspendida de cadmio a la cual los empleados hayan estado expuestos. Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información:
(a) La fecha, duración y resultados en términos de un TWA de ocho horas de cada muestra tomada;

(b) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo del empleado monitoreado y de todos los otros empleados cuyas exposiciones tiene el muestreo la intención de representar.

(c) Una descripción del muestreo y los métodos analíticos usados y evidencia de su precisión;

(d) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado monitoreado y por cualesquiera otros empleados cuyas exposiciones tenga el monitoreo la intención de representar; y

(e) Una notación de cualesquiera otras condiciones que pudiera haber afectado los resultados de monitoreo.

La norma requiere que se mantenga expedientes de monitoreo de exposición para cada medición tomada. El monitoreo y expediente pueden representar la exposición de más de un empleado si se conduce muestreo representativo, según descrito en el párrafo (d). En ese caso, el expediente debe proveer claramente la misma información sobre los empleados cuyas exposiciones tenga el monitoreo la intención de representar, según está requerido por el párrafo (n) de esta norma para el empleado monitoreado.

Se incluye una disposición para el uso de datos objetivos en lugar de monitoreo inicial en esta norma en el párrafo (d)(2)(iii). Los datos objetivos están definidos en el párrafo (n)(2)(i) como información que demuestra que un producto o material particular que contenga cadmio no puede liberarar polvos o emanaciones en concentraciones en, o sobre el nivel de acción, aún bajo condiciones de liberación en el peor de los casos. Los patronos pudieran usar datos de un estudio de toda la industria para estimar los niveles de máxima exposición a cadmio que pudieran ocurrir si ese estudiofuera pertinente a las condiciones de lugar de trabajo que, a la extensión relevante y significativa, sean todos muy similares a los del sitio de trabajo del patrono. Los patronos también pueden usar resultados de pruebas de productos de laboratorio para demostrar que las concentraciones aerosuspendidas deben estar bajo el nivel de acción.

En adición a requerírseles mantener expedientes de monitoreo de los niveles de exposición ambiental de los empleados, el párrafo (n)(3) requiere al patrono establecer y mantener un expediente de vigilancia médica preciso para cada empleado a quien el patrono deba proveer vigilancia médica bajo el párrafo (l) de esta norma. Segú indicado anteriormente en este preámbulo, los expedientes médico son necesarios para la evaluación apropiada de la salud de los empleados. Más aún, los expedientes médicos, como los expedientes de monitoreo de exposición, son necesarios y apropiados para la ejecución de la norma y el desarrolo de información concerniente a las causas y prevención de las enfermedades ocupacionales.

Los expedientes del historial de trabajo y médico previos del empleado son útiles para el médico examinador en el examen de terminación de empleo del empleado como una ayuda en determinar el status de salud del empleado y en identificar los efectos adversos de salud asociados con la exposición a cadmio. Los buenos expedientes médicos, incluyendo el expediente de examen al terminanr el empleo mismo, también puede ser útil a la Agencia y a otros al enumerar enfermedades y muertes atribuíbles al cadmio, en evaluar el cumplimiento con los programas, y en avaluar la exactitud de los estimados de riesgo de la Agencia. Tales expedientes son útiles también, para avaluar la adecuacidad de la norma en evitar la enfermedad. Las disposiciones para recopilar tal información, incluyendo exámenes médicos al final del empleo, han sido incluídas en otras normas de OSHA (e.g., Arsenic, Benzene and Lead Final Standards).

La norma requiere que los expedientes de exposición sean mantenidos por al menos 30 años ((n)(1)(iii) y que los expedientes médicos sean mantenidos por la duración del empleo, mas treinta años (n)(3)(iii)). Es necesario mantener estos expedientes por períodos extendidos debido al largo período de latencia comúnmente asociado con carcinogénesis. El cáncer con frecuencia no puede ser detectado hasta 20 o más años después de la primera exposición. El período extendido de retención de expediente es, por lo tanto, necesario porque el diagnóstico de enfermedad en los empleados está asistido por, y en algunos casos sólo puede hacerse al tener los datos de exposiciones presetnes y pasadas, así como los resultados de los exámenes médicos presetnes y pasados.

Al patrono se requiere mantener expedientes de adiestramiento relacionado con cadmio del empleado por un año después de la última fecha de empleo del empleado. A los aptronos se requiere certificar que los empleados participaron en tal adiestramiento. La certificación de adiestramiento debe contener el nombre del empleado, fecha en que e completó el adiestramiento, y firma del patrono o de quien proveyera el adiestramiento.

La norma dispone para acceso a los expedientes de exposición y médicos, lo que básicamente está de acuerdo con el 29 CFR 1910.20, la norma de OSHA para "Acceso a los Expedientes de Exposición y Médicos de los Empleados"bajo el párrafo (n)(5)(i). Esa norma aplica a los expedientes requeridos por normas específicas, tales como esta norma de cadmio. En adición, es al intención de OSHA que el empleado tenga acceso similar a los expedientes de exposición y médicos que sean voluntariamente creados por el patrono. A los empleados, sus representantes

desginados, y a los antiguos empleados, en general, se permite el acceso no restringido a todos los expedientes de exposición relevantes. Se provee acceso más limitado para expedientes médicos. El acceso a todos los expedientes médicos del empleado que se requiere que se mantengan bajo el párrafo (n)(3) de esta norma, está provisto para el empleado sujeto, cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto, y después de la muerte o incapacitación del empleado, los miembros de la familia. En adición, OSHA y NIOSH retienen el acceso a ambas clases de expedientes, pero el acceso de las agencias a expedientes médicos personalmente identificables está sometido a las reglas prácticas y procedimientos que han sido publicados en el 29 CFR 1913.10 (ver 45 FR 35384) y las limitaciones para proteger la confidencialidad incorporado en el 29 CFR 1910.20.

A petición escrita, se requiere al patrono proveer los expedientes dentro de 15 días a quienes tenga nderecho a ellos. La transferencia de los expedientes médicos y de monitoreo de los empleados ha de ser de acuerdo con las disposiciones del párrafo (h) del 29 CFR 1910.20. Si un patrono cesa en el negocio y no hay patrono sucesor, el patrono debe notificar a NIOSH y transmitir los expedientes al Director de NIOSH, para retención, si requerido.

El propósito de requerir que cierta información médica se facilite sólo a alguien con el consentimiento escrito específico del empleado es asegurar que la información confidencial no sea diseminada sin una decisión consciente y específica del empleado autorizándolo. También es para asegurar que las personas u organizaciones apropiadamente autorizadas por el empleado tengan acceso a tal información. Esto pudiera incluir, por ejemplo, una unión, que, mediante ello, pudiera ser alertada sobre los riesgos de salud en el lugar de trabajo que pudiera afectar adversamente al empleado y a otros trabajadores similarmente situados.

Observación de monitoreo: Párrafo (o)

Esta norma contiene disposiciones para observación de los empleados de monitoreo. Esto es de acuerdo con la sección 8(c) de la Ley OSH, la cual requiere a los patronos proveer a y a sus representantes de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Los procedimientos de observación establecidos requieren al observador, ya sea empleado o representante designado, que esté provisto de ropa y equipo de protección personal que se requiere a los empleados que trabajan en esa área. Al patrono se requiere asegurar el uso de tal ropa, equipo y respiradores, y es responsable de asegurar que el observador cumpla con todos los otros procedimientos aplicables de seguridad y salud.

Fechas: Párrafo (p)

La norma entrará en vigor el 14 de diciembre de 1992. Todas las obligaciones impuestas por la norma comienzan en la fecha de vigencia, a menos que se señale de otro modo. Con todas las obligaciones que no comiencen en la fecha de vigencia deberá cumplirse tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de la fecha de comienzo, que es el límite de cumplimiento.

Debido a que los pequeños negocios frecuentemente tienen menos recursos para interpretar e implantar requisitos complejos para proteger a sus trabajadores, y con el propósito de proteger a sus trabajadores , y para implantar un programa de alcance y para proveer asistencia técnica a los patronos con pequeños negocios (19 empleados o menos), las fechas de comienzo para ciertas disposiciones son más tarde para estos establecimientos.

Los requisitos de monitoreo inicial de exposición (párrafo (d)(2) y para facilidades de lavado a mano (párrafo (j)(1)(ii) debe nser completados no más tarde de 60 días después de ka fecha de vigencia de la norma (120 días para pequeños negocios). Los requisitos para áreas reglamentadas (párrafo (e)) y protección respiratoria (párrafo (g)), deben ser ocmpletados no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma (150 días para pequeños negocios). Los requisitos para exámenes médicos iniciales (párrafo (l)(2)), e información y adiestramiento de empleados (párrafo (m)(4), deben ser completados no más tarde de la fecha de vigencia de esta norma (180 días para pequeños negocios).

En adición, los programas escritos de cumplimiento (párrafo (f)(2) deberán ser completados y estar disponibles para inspección y copia no más tarde de un (1) año después de la fecha de vigencia de la norma. Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo (párrafo (f)(1) en general se requiere que estén completamente implantados no más tarde de dos (2) años después de la fecha de vigencia.

Las facilidades de higiene y comedor deben completarse lo antes posible y en ningún caso más tarde de un (1) año después de la fecha de vigencia. Según establecido anteriormente, las facilidades de lavado de manos, permanentes o temporeras, deben ser provistas de acuerdo con el 29 CFR 1910.141(d)(1)-(2), tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta sección (120 días para pequeños negocios).

Con la excepción previamente establecida para pequeños negocios, casi todas las fechas de comienzo establecidas en esta norma son convencionales. Han sido desarrolladas de la experiencia de OSHA con normas similares y paralelan de cerca a las fechas de comienzo en otras normas de salud (e.g., Lead Final Standard). Las fechas de comienzo de esta norma de cadmio paralelan de cerca a las propuestas en la norma de cadmio (55 FR 4128).

Se ha hecho algunas modificaciones menores a la propuesta. Por ejemplo, la fecha de vigencia es 90 días después de la publicación, en vez de los 60 días propuestos. OSHA ha decidido dar a los patronos ligeramente más tiempo para cumplir con la norma. En adición, si lo spatrono sno proveen facilidades de lavado de manos adecuadas, se les requiere que porvean facilidades adecuadas temporeras o permanentes dentro de 60 días después de la fecha de vigencia (120 días para pequeños negocios). La propuesta no incluyó requisitos para la pronta provisión de facilidades de lavado de manos. Esta omisión fue señalada por un comentarista, quien coreectamente señaló que los lavabos portátiles y otras facilidades de higiene pueden ser fácilmente provistas (Ex. 19-7). OSHA está de acuerdo. Es importante que los trabajadores puedan lavarse cualquier cadmio de las manos y cara antes de comer, fumar y abandonar el trabajo. Esto reducirá

su exposición general a cadmio y limitará el cargado de polvo de cadmio a sus carros y hogares. OSHA cree que la mayoría de los patronos ya proveen facilidades de lavado de manos, y el costo de proveer tales facilidades , donde todavía no estén provistas, es relativamente modesto.

Hay, sin embargo, un cambio substancial más a las fechas de comienzo propuestas en esta norma final. Una disposición que hubiera permitido a los patronos en ciertas circunstancias dilatar la construcción de las facilidades de higiene por casi tres años está eliminada. La eliminación se hace por la misma razón que la Agencia en la norma final requiere la pronta provisión de las facilidades de lavado de manos. OSHA está convencida de que estas facilidades son necesarias para proteger la salud de los trabajadores expuestos a cadmio sobre el PEL.

Varios comentaristas representantes de la gerencia pidieron , sin proveer evidencia o datos de apoyo, que OSHA aplace las fechas de comienzo (límites de cumplimiento) para varias disposiciones. Una, por ejemplo, pidió que la fecha de comienzo para monitoreo inicial fuera 180 días no 60, después de la fecha de vigencia. La única razón provista para esta petición fue la posible escasez de higienistas industriales (Ex. 19-9). OSHA declinó el aplazar esta fecha de comienzo por varias razones. Primero, no hay evidencia de, o razón creer que vaya a haber escasez de higienistas industriales. Segundo, ya que la norma ahora establece la fecha de vigencia en 90, en vez de 60 días después de la promulgación , todos los patronos tendrán más tiempo para prepararse para el cumplimiento. En adición, los pequeños negocios tendrán 120 días después de la fecha de vigencia para monitoreo inicial. Esto debe permitir a un patrono preocupado por una posible escasez de higienistas industriales de hacer contacto con uno muy por adelantado de la fecha límite de cumplimiento haga arreglos para monitoreo inicial oportuno

Otro comentarista argumenta que se necesita un período de tiempo extendido para diseñar, construir y aprender cómo operar los controles de ingeniería, las fechas de comienzo para todas las otras disposiciones de la norma debe establecerse después de la fecha de cumplimiento con el requisito de controles de ingeniería y las prácticas de trabajo, y que se provea tiempo para fasear el muestreo de monitoreo biológico y de aire y MRP (Ex. 19-40). Según establecido anteriormente, OSHA cree que los tiempos de cumplimiento provistos en las fechas escalonadas de comienzo son razonables y no se necesita tiempo adicional para estar en cumplimiento con los varios requisitos. Los patronos generalmente tendrán dos años desde la fecha de vigencia de la norma para implantar los controles de ingeniería para alcanzar el PEL y el SECAL. Aplazar todos los otras fechas de comienzo hasta después de la fecha límite para alcanzar el PEL y el SECAL permitiría a los empleados que en la actualidad están expuestos a niveles excesivos de cadmio y no protegidos adecuadamente de otro modo, por ejemplo, mediante un programa efectivo de vigilancia médica, continuaría innecesariamente expuestos y desprotegidos.

La Dry Color Manufacturers Association (DCMA), arguyó que también se necesita tiempo para estandarizar los métodos de monitoreo biológico y ambientales, y para establecer un programa de acreditación de laboratorio para asegurar la calidad de los análisisde resultados de monitoreo (Exs. 120, 19-40). OSHA está de acuerdo en que se necesita algún tiempo para que los empleados se familiaricen con los requisitos de vigilancia médica, desarrollen métodos apropiados de

cumplimiento con los equisitos, especialmente en relación al monitoreo biológico, y para localizar laboratorios con eficiencia demostrada en los análisis relevantes. Según una guía a los patronos y otros, OSHA ha dedicado esfuerzo considerable a desarrollar un programa no mandatorio concerniente a la estandarización de recolección y manejo de especímenes y eficacia de laboratorio que está incorporado al apéndice F. La Agencia cree que los patronos que sigan este protocolo, u otros criterios comparables que son al menos tan comprehensivos y estrictos, estará seguro de que los resultados de monitoreo de empleados son precisos y confiables y en general estarán en cumplimiento con el párrafo (l)(1)(iv) de la norma.

OSHA está al tanto de que un número de laboratorios ya han demostrado su eficiencia en analizarCdU y CdB y que el equipo Phaedebas está ampliamente aceptado como que asegura mediciones razonablemente precisas y confiables de β2-M (Ver Sección Efectos de Salud V.) Consecuentemente, OSHA no ve razón por la cual los patronos no sean capaces de cumplir con las disposiciones relacionadas con monitoreo biológico para la fecha de comienzo relevante, que es 90 días después de la fecha de vigencia de la norma (180 días para pequeños negocios). La Agencia está considerando establecer disposiciones mandatorias para eficiencia y acreditación de laboratorio.

Apéndices: Párrafo (q)

La norma final de cadmio contiene seis apéndices que están diseñados para asistira los patronos y a los empleados a implantar las disposiciones de esta norma. El apéndice C está incorporado como parte de esta norma e impone obligaciones mandatorias adicionales sobre el patrono cubierto por esta norma. Los apéndices A, B, D, E y F no son mandatorios, except que los apéndices A, D y F deben ser revisados por médicos para sean capaces de evaluar médicamente a los empleados cubiertos por esta norma en relación a cualquier enfermedad relacionada con cadmio. También, las preguntas3-11 y 25-32 del apéndice D están requeirdas como parte del examen médico limitado que se requiere antes del uso de un respirador. De otro modo, estos apéndices no tienen intención de añadir ni quitar a las obligaciones que la norma de cadmio de otro modo impone.

Los apéndices que están incluidos en esta norma son:

Apéndice A- Hoja de Información de Seguridad de Substancia, Cadmio

Apéndice B- Guías Técnicas de Substancias, Cadmio

Apéndice C- Procedimientos de Pruebas de Ajuste Cualitativas y Cuantitativas

Apéndice D- Historial Médico y Ocupacional con Referencia a Exposición a Cadmio

Apéndice E- Muestreo y Análisis

IX. Sumario y Explicación de la Norma Final (Industrias de la Construcción)

OSHA cree, basado sobre la información actualmente disponible en el expediente de reglamentación de cadmio, que los requisitos establecidos en esta norma final son necesarios y apropiados para proveer protección adecuada para empleados expuestos a cadmio.

Basado sobre la evidencia en esta reglamentación (Exs. 8-665; 14-5; 53), OSHA ha desarrollado una norma de cadmio para la industria de la construcción que es algo diferente de la norma para las industrias generales, agricultura y marítima, que está siendo publicada separadamente (29 CFR 1910.1027). Sin embargo, la mayoría de las disposiciones en la norma son las mismas que en la industria general, y la mayoría de las razones y evidencia de apoyo para las disposiciones también son las mismas. Consecuentemente, este preámbulo en general depende de, y por la presenta incorpora por referencia el preámbulo a la norma de industria general, donde y a la extensión relevante. Así, las explicaciones para las disposiciones particulares en esta norma en general no están repetidas en este preámbulo para disposiciones que son las mismas o esencialmente las mismas que las de la industria general. La discusión completa de estas disposiciones puede hallarse en el sumario y explicación de los requisitos paralelos e nla norma de industria general en el preámbulo a esa norma.

El lenguaje de la norma y el orden de las varias disposiciones son consistentes con el bosquejo en otras normas de salud recientes de OSHA , e.g., Asbestos Construction Standard (29 CFR 1926.58). OSHA cree que debe seguirse un estilo similar de norma a norma para facilitar la uniformidad de interpretación de disposiciones similares. Las modificaciones hechas a la norma de cadmio de industria general fueron en respuesta a las condiciones particulares de la industria de la construcción.

(a) Alcance

Esta norma final de cadmio para la industria de la construcción aplica a toda exposición ocupacional a cadmio y a todos los compuestos de cadmio, en todas las formas, incluyendo emanaciones y polvos, y en tod trabajo de construcción donde un empleado pueda estar potencialmente expuesto a cadmio. Tal trabajo está definido como trabajo que envuelva construcción, alteración y/o reparación. Tal trabajo incluye, pero no está limitado a: derribo, demolición, o salvamento de estructuras donde haya presente cadmio o materiales que contengan cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio y cortado broncesoldadura, quemado, molido o soldadura en superficies pintadas con pinturas que contengan cadmio; construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructuras, substratos o porciones de ello, que contengan cadmio, o materiales que contengan cadmio, soldadura de acero galvanizado con cadmio o aleado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio; instalación de productos que contengan cadmio; puesta a tierra eléctricausando conductos recubiertos de cadmio, mantenimiento o retroajuste de equiporevestido con cadmio; contaminación de cadmio/limpieza

de emergencia; y transportación, disposición, almacenado o contenimiento de cadmio o materiales que contengan cadmio en el sitio o localización en el cual se lleve a cabo actividades de construcción. La norma, según modificada aquí para la industria de la construcción, cubre toda exposición ocupacional a cadmio, porque puede haber serias consecuencias de salud para cualquier persona que esté ocupacionalmente expuesta a cadmio. El riesgo de la exposición a cadmio depende de la extensión de la exposición y no del segmento de la industria donde el empleado pueda estar empleado. OSHA estima que aproximadamente 70,000 empleados están potencialmente expuestos a cadmio en la industria de la construcción (Table VIII-A1, Office of Regulatory Analysis, Regulatory Impact Assesment Section). Esto es ligeramente más de 1% de los 5,000 000 trabajadores de la construcción y alrededor de 13% de todos los 525,000 trabajadores potencialmente expuestos a cadmio en todos los segmentos de la industria.

Bajo la Ley de Seguridad en la Construcción (40 U.S.C. 333), 29 CFR 1911.10 y 29 CFR 1912.3, OSHA consulta con el Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH), e nrelación a la formulación de propuestas reglamentarias que tienen aplicación significativa o única al empleo en construcción. De acuerdo con esa Ley, OSHA a mediados de 989 consultó con el ACCSH. A ese tiempo y con la apropbación del Comité Asesor, la Agencia planificó proteger a los trabajadores de la construcción dentro de la norma para industria general. En su reunión el 13 de septiembre de 1989, el ACCSH recomendó que OSHA publique una norma de cadmio separada para la industria de la construcción e nel 29 CFR Parte 1926, con ciertas disposiciones de la norma de la industria general adaptadas, según necesario, a las condiciones particulares de la construcción. El Comité Asesor estableció un grupo de trabajo para desarrollar comentarios sobre la propuesta de cadmio y para considerar cuáles, si algunas, modificaciones a la norma de industria general serían razonablemente necesarias y apropiadas para proteger a los trabajadores de la construcción de la exposición a cadmio.

OSHA discutió estos asuntos con el Comité Asesor de Construcción y acordó colocar cualquier norma final de cadmio fuera aplicable a la industria de la construcción en el 29 CFR Parte 1926. El 6 de febrero de 1990, en su notificación de reglamentación propuesta (55 FR 4052), OSHA propuso incluir a la industria de la construcción en la norma de cadmio para industria general. No obstante, la Agencia también dió notificación expresa en ese documento que la norma final para construcción sería publicada e la parte 1926. OSHA tambié dió notificación de los comentarios del Comité Asesor y otra evidencia en el expediente pudiera llevar a la Agencia en la reglamentació nde cadmio a promulgar una norma para la industria de la construcción que pudiera ser diferente en algunos respectos de la norma a ser promulgadapara la industria general (29 CFR 1910.1027). OSHA pidió expresamente al público y a las partes interesadas que proveyera información y comentarios sobre cómo, si de algún modo, la norma hubiera de ser modificada , si hubiera de desarrollarse una norma distintiva para la industria de la construcción de la propuesta unitaria (55 FR 4053).

Basado sobre la evidencia en esta reglamentación, incluyendo los comentarios pre-vista sometidos por el Comité Asesor concerniente a las condiciones de trabajo especiales e la industria de la construcción, testimonio en la vista pública por un representante del comité, y del bosquejo de las

modificaciones recomendadas para la regla propuesta sometidos por el Comité (Exs. 8-665; 14-5; 53), OSHA ha desarrollado una norma de cadmio separada y algo modificada para la industria de la construcción, 29 CFR 1926.63.

El único asunto importante traído en la reglamentación concerniente al alcance de la norma de cadmio propuesta fue si la norma debería aplicar a la industria de la construcción, así como la industria general. Varios comentaristas favorecieron cubrir la industria de la construcción e nl anorma de la industria general (Exs. 19-8; 19-21; Tr.7/17/90, pp. 51-217). Sin embargo, un representante del Comité Asesor de OSHA sobre Seguridad y Salud en la Construcción testificó en oposición a extender la norma de industria general a la construcción y a favor de una norma específica para la construcción que discuta las condiciones únicas en esa industria (Tr. 6/13/90; pp.4-16).

OSHA está de acuerdo con el Comité Asesor en que tal norma es necesaria. Así, OSHA publica esta norma separada para la industria de la construcción que es comparable a la norma de industria general, pero adaptada a las condiciones particulares de la industria de la construcción. La preocupación primaria reflejada en los comentarios que favorecen a la inclusión de la industria de la construcción dentro del alcance de la norma de industria general es que a los trabajadores de la construcción se asegure protección pronta y adecuada del exceso de exposición a cadmio. OSHA cree que esto puede ser alcanzado más efectivamente mediante la promulgación de una norma específica para la construcción comparativamente protectora, junto con la promulgación de un anorma de industria general que incluya a la industria de la construcción.

Se provee una discusión completa de la disposición de alcance en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Definiciones

Párrafo (b).

Nivel de acción. La norma final retiene la misma definición de "nivel de acción" (AL) incorporada en al propuesta para el límite permisible de exposición (PEL) de 5 μg/m3. El nivel de acción está definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 μg/m3, calculado como promedio de tiempo ponderado de ocho (8) horas.

El nivel de acción provee la concentración aerosuspendida de cadmioen o sobre la cual se requiere vigilancia médica, monitoreo de aire y la provisión de un respirador a cualquier empleado que lo pida. Otros requisitos de la norma no son activados hasta que las exposiciones exceden al PEL. Donde las exposiciones estén determinadas ser bajo el nivel de acción, no ser requiere actividades de cumplimiento del patrono, excepto aquellas requeridas por los párrafos (d)(4), (m)(3) y (m)(4) de esta norma para comunicación de riesgos. Se incluye una discusión completa de los asuntos relacionados con el nivel de acción en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Persona competente, de acuerdo con el 29 CFR 1926.32(f), significa una persona designada por el patrono para actuar de parte del patrono, que sea capaz de identificar los riesgos existentes o potenciales del cadmio en el lugar de trabajo y los métodos apropiados para controlarlos para proteger a los trabajadores, y que tenga la autoridad necesaria para tomar pronta acción correctiva para eliminar o controlar tales riesgos. Los deberes de una persona bajo esta norma deben incluir al menos lo siguiente: Determinar antes de la ejecución del trabajo si hay cadmio presente en el lugar de trabajo; establecer, donde sea necesario, áreas reglamentedas y asegurar que el acceso a y desde esas áreas esté limitado a empleados autorizados; asegurar que todos los empleados expuestos a niveles de cadmiosobre el PEL usen el equipo de protección personal apropiado y estén adiestrados en el uso de métodos apropiados de control de exposición; asegurar que se provea las facilidades de higiene aporpiadas y que los trabajadores estén adiestrados para usar esas facilidades; y asegurr que los controles de ingeniería requeridos por esta norma sean implantados, mantenidos en condiciones de operación apropiadas y funcionando apropiadamente.

En comentarios hechos a OSHA (Ex. 57), el Comité Asesor sobre Seguridad y Salud Ocupacional en la Construcción y su comisión sobre cadmio pidió que OSHA incluyera la definición de persona competente, según definido en el 29 CFR1926.32(f), y que OSHA esboce los deberes y responsabilidades de esa persona competente en la norma de cadmio para la industria de la construcción. OSHA reconoce la necesidad de una persona ocmpetente e nla construcción. Los problemas de seguridad y salud en un sitio de construcción son suficientemente complejos y únicos para justificar requerir al patrono que designe a una "persona competente' identificable, que esté en el sitio para actuar de parte del patrono en este aspecto. Por ejemplo, múltiples patrono pueden estar trabajando en diferentes proyectos en un sitio de trabajo aprticular, como parte del mismo trabajo de construcción general.

Más aún, los riesgos en los trabajos de ocnstrucción pueden variar de acuerdo a las condiciones ambientales (e.g., exposición al aire libre, espacios confinados), cambio en la fuerza de trabajo, los procesos envueltos y la frecuencia y duración de las exposiciones. La comisión del ACCSH identificó trabajos específicos (e.g., soldador, pintor, trabajador eléctrico), y tareas específicas (e.g., broncesoldar/quemar/soldar superficies que fuero pintadas con cadmio antes de 1970), en las cuales las exposiciones a cadmio se espera que fueran altas y por lo tanto, necesitan ser cuidadosamente monitoreadas. La comisión indicó que las exposiciones a cadmio en la industria de la construcción son típicamente a corto término e intermitentes, aunque algunos trabajos periódicamente pueden envolver exposiciones crónicas a largo término. Sin embargo, la comisión indicó que no había disponibles datos sobre exposición precisos en relación a la longitud promedio de exposición por semana, niveles de exposición y cambio de trabajadores en varias categorías de trabajo. Consecuentemente, hay una necesidad obvia de caracterización de sitio y análisis por una persona competente que sea capaz de identificar los riesgos presentes y los tipos de medidas de control que sean efectivas.

La caracterización de sitio es un proceso contínuo debido a las condiciones ambientales y de trabajo cambiantes, según se completa u sitio de construcción. En cada fase de la caracterización de sitio, debe obtenerse evaluarse la información para definir los riesgos potenciales en el sitio.

Esa información debe ser recopilada y evaluada por una persona designada para representar al patrono y que es capaz de identificar y controlar los riesgos. Por estas razones, OSHA está de acuerdo la comisión del ACCSH y está incluyendo esta definición de persona competente (Exs. 14-5; 57).

Exposición de empleados está definido como la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo respirador. Esta definición está destinada a aplicar a todas las variaciones del término "exposición de empleadosque tienen esencialmente el mismo significado, tal como "empleado expuesto" y "exposición". La definición es consistente conel uso previo de OSHA del término en otras normas.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del médico del status de salud del empleado. Bajo los párrafos (l)(3)-*l)(12), la opinión médica escrita del médico examinador es la "deerminación médica final". Donde el mecanismo de revisión médica múltiple o determinación médica alternativa hayan sido invocados bajo el párrafo (l)(13) o (l)(14), respectivamente, la determinación médica final es el hallazgo, determinación o recomendación médica final que emerge de ese porceso.

Los términos "Secretario Auxiliar", "persona autorizada", "Director", "filtro de aire particulado absoluto de alta eficiencia (HEPA), y "area reglamentada" están definidos en esta norma final esencialmente según propuestos. Estas definiciones están basadas sobre la experiencia previa de OSHA y son consistentes con el uso de OSHA de estos términos en otras normas de salud. Estas definiciones generalmente no han sido comentadas. Las obligaciones del patrono con respecto a los filtros HEPA y las áreas reglamentadas están discutidas más adelante en este preámbulo. En la discusión de las áreas reglamentadas se aclara un aexplicación en la norma final.

Límite permisible de exposición (PEL)

Párrafo (c).

A los patronos se requiere asegurar que ningún empleado sea expuesto a una concentración aerosuspendida de cadmioen exceso de 5 microgramos de cadmio por metro cúbico (μg/m3). Se incluye una discusión completa de esto en el sumario y explicación de la norma de la industria general.

Monitoreo de Exposición

Párrafo (d)

Esta norma final impone requisitos de monitoreo según la sección 6(b)(7) de la Ley OSH (29 U.S.C. 655), que manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde apropiado, "disponer para monitoreo o medición de la exposición de los empleados en tales localizaciones e intervalos , y en tal manera como pueda ser necesario para la protección de los

empleados." A este fin, según discutido a continuación, OSHA ha hecho cuatro cambios significativos a los requisitos de monitoreo incluidos en la norma de cadmio para la industria general.

Primero, antes de la ejecución de cualquier trabajo de construcción donde los empleados puedan estar potencialmente expuestos a cadmio, se requiere al patrono por el párrafo (d)(1)(i) para establecer la aplicabilidad de esta norma determinando si hay cadmio presente en el lugar de trabajo y si hay posibilidad de que un empleado pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el AL. El patrono debe designar a una persona competente para hacer esta determinación. Ha de usarse técnicas de investigación y pruebas de materiales, según apropiado, en la determinación. La investigación debe incluir una revisión de los planes relevantes, informes pasados, hojas de información de seguridad de materiales, y otros expedietnes disponibles, y consultas con el dueño de la propiedad y discusiones con los individuos y agencias apropiados. Las técnicas de probar materia pueden incluir un "análisis de prueba in situ" diseñado para aplicaciones geoquímicas, i.e., para análisis rigurosos y sensibles de contenido de cadmio en matrices complejas, que fuera revisado por ACCSH y pueda ser usado para identificación in situ de la presencia de cadmio (Ex. 14-5).

En comentarios a OSHA la comisión específicamente indicó que en la construcción de nuevos edificios o estructuras, cualquier cadmio que vaya a usarse estará especificado e nlas copias y contratos usados al desarrollar los planos de la actividad de construcción. En estos casos, la presencia de cadmio en un sitio de construcción particular será conocido antes del iniciode cualquier trabajo (Ex. 14-5). Sin embargo, el el caso de derribo, demolición, o retroajuste y reparación del equipo existente, tal información puede no estar disponible. En el último caso, antes de la iniciación de cualquier trabajo, debe determinarse si hay cadmio presente en el sitio de trabajo. Para ese propósito, la investigación y técnicas de pruebas de materiales, discutidas anteriormente, pueden proveer información sobre la presencia, localización y extensión del cadmio (Ex.14-5).

Bajo el párrafo (d)(1)(i), donde se haya determinado que hau cadmio presente en el lugar de trabajo, y la posibilidad de que algún empleado esté expuesto en o sobre el AL haya sido establecida, la persona competente debe identificar a los empleados potencialmente expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción. Esta identificación puede estar basada sobre cualquier información, observación o cálculos que indicaría la exposición de los empleados a cadmio, incluyendo cualesquiera mediciones previas de cadmio aerosuspendido. Según indicado en la sección de definición de esta norma, la exposición de los empleados es la exposición a cadmio aerosuspendido. Según indicado en la sección de definición de esta norma la exposición de empleados e la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando un respirador.

Bajo el párrafo (d)(2)(1)(i) y (ii), y excepto según provisto en el párrafo (d)(2)(iii), donde se haya identificado a un empleado como potencialmente expuestos a cadmio e no sobre el nivel de acción, el patrono debe conducir monitoreo de exposición inicial tan pronto como sea practicable que sea

representativo de la exposición para cada empleado en el lugar de trabajo que esté, o pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción. En ciertas circunstancias, muestrear la exposición de cada empleado a cadmio puede estar requerido para el monitoreo inicial. Sin embargo, en muchos casos, el patrono, bajo el párrafo (d)(1)(iv), puede monitorear a empleados selectos para determinar "exposiciones representativas de los empleados".

Segundo, bajo el párrafo (d)(2)(ii), si el empleado lleva a cabo tareas periódicamente que puedan exponer a los empleados a concentraciones más altas de cadmio aerosuspendido, el empleado debe ser monitoreado mientras lleva a cabo esas tareas. Esta disposición fue añadida a esta norma porque los empleados en la industria de la construcción tienen mayor probabilidad que el la industria general de llevar a cabo tales tareas. La disposición sólo expresa una obligación de monitorear que está implícita en la norma de la industria general. La persona competentedebe asegurar que cualquier monitoreo de exposición requerido por la norma sea ejecutado adecuadamente.

Bajo el párrafo (d)(3)(i), si el monitoreo inicial, o el monitoreo periódico revela exposición de empleados sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en la frecuencia y patrón necesarios para asegurar que los resultaos de monitoreo reflejen con precisión razonable los niveles de exposición típicos del empleado, dada la variabilidad en las tareas ejecutadas, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en el sitio de trabajo, y para asegurar la adecuacidad de la selección de respirador y la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

Tercero, a diferencia de la norma de la industria general, no se requiere frecuencia mínima para monitoreo por esta norma. Esto es debido a la naturaleza de mucho trabajo de construcción y a la naturaleza cambiante de del trabajo y las condiciones del trabajo con frecuencia limitan el valor del monitoreo periódico sobre una agenda fija , e.g., monitoreo semianual. Por ejemplo, para muchos trabajos que duran menos de seis meses, no tendría sentido requerirle al patrono monitorear al menos cada seis meses. Más aún , para tareas que son ejecutadas episódicamente en el curso de un trabajo, el monitoreo semianual también sería de valor cuestionable.

Cuarto, bajo el párrafo (d)(5)(i), no más tarde de cinco (5) días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo ejecutado bajo esta sección, el patrono deberá notificar al empleado afectado individualmente, por escrito, de los resultados y deberá postear los resultados en una localización aporpiada que sea accesible a los empleados afectados. Esto es un cambio de la norma de industria general, el cual permite al patrono 15 días para notificar al empleado afectado de sus resultados de monitoreo. OSHA concluyó que un período de notificación más corto sería apropiado para la industria de la construcción a la luz de la naturaleza a corto término de muchos trabajos de construcción.

Los cambios en el lenguaje de la norma de industria generalbásicamente siguen las recomendaciones de la comisión de ACCSH sobre cadmio. (Ex. 57). Una discusión completa de los requisitos de monitoreo en esta norma pueden hallarse en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Areas reglamentadas

Párrafo (e)

Bajo el párrafo (e)(1) y (e)(2), siempre que un empleado expuesto a cadmio esté o pueda razonablmente esperarse que esté sobre los límites permisibles de exposición (PEL), se requiere al patrono establecer un área que esté adecuadamente demarcada y alerte a los empleados de las exposiciones aerosuspendidas en exceso del PEL. OSHA recomienda que el patrono considere establecer áreas reglamentadas siempre que se conduzca las siguientes actividades de construcción: Tierra eléctrica con soldadura de cadmio; corte, broncesoldadura, quemado, molido o soldadura en superficies que estuvieran pintadas con pinturas que contuvieran cadmio; trabajo eléctrico usando conductos revestidos de cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio, corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio, fusión de acero de refuerzo mediante soldadura de cadmio; mantenimiento o retroajuste de equipo recubierto de cadmio; y derribo y demolición donde haya cadmio presente. Se provee una discusión completa de las áreas reglamentadas en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Métodos de cumplimiento

Párrafo (f).

Bajo el párrafo (F)(1)(i), se requiere al patrono implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cadmio en o bajo el PEL, excepto a la extensión que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles. Bajo el párrafo (f)(1)(ii), el requisito de implantar controles de ingeniería para alcanzar el PEL no aplica donde el patrono demuestre que ningún empleado está expuesto sobre el PEL en 30 días o más al año por el patrono, y que cualquier empleado que esté expuesto a sobre el PEL 29 días o menos

sólo está expuesto intermitentemente, por lo cual OSHA quiere decir que el empleado no está efectivamente expuesto a cadmio durante más de 29 días.

Las disposiciones en el párrafo (f)(1) son básicamente las mismas en la norma de cadmio para industria general. Sin embargo, a diferencia de la norma de industria general, no hay disposición en esta norma para un límite de aire de control de ingeniería (SECAL), porque no parece haber necesidad en la industria de la construcción para un límite de control de ingeniería y práctica de trabajo tan alto. No se recibió comentario sobre la necesidad de un SECAL en cualquier sector de construcción durante la reglamentación. Consecuentemente, los patronos en la industria de la construcción, como la vasta mayoría de los patronos cubiertos por la norma de industria general (Ex. 13), tendrán que implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo, a la extensión factible, para controlar los niveles de cadmio en el aire al PEL. Las otras disposiciones en el párrafo (f)(2)-(3), se añadió varias modificaciones específicas a la construcción a la norma de industria general. Primero, bajo el (f)(2)(i), el chorreo abrasivo en cadmio o materiales que

contengan cadmio ha de ser conducido en manera que provea protección adecuada. Segundo, bajo el párrafo (f)(2)(ii), el calentamiento de cadmio y materiales que contengan cadmio deberá ser conducido de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1926.353 y 29 CFR 1926.354, donde aplicable.

Tercero, bajo el párrafo (f)(3)(i), en casos donde las exposiciones a cadmio estén sobre el TWA PEL, las sierras de disco abrasivo de alta velocidad, o equipo abrasivo similar, tal como moledoras automáticas, máquinas terminadoras rotativas, pistolas hincadoras, cepillos automáticos y lijadoras automáticas, deben estar equipadas con los controles de ingeniería apropiados para minimizar las emisiones. En casos en los cuales el nivel de exposición sea incierto, el patrono o la persona competente designada debe determinar el nivel de exposición.

Cuarto, bajo el párrafo (f)(3)(ii), los materiales que contienencadmio no deben ser aplicados por métodos de asperjado, si las exposiciones resultantes estuviera nsobre el TWA PEL, a menos que los empleados estén protegidos por respiradores apropiados, i.e., respiradors de aire suplido de careta completa, capucha, capacete, traje, operados en modo de presión positiva, y a menos que se instituya medidas específicas para limitar el sobreasperjado y evitar la contaminación de las áreas adyacentes. en aquellos casos en los cuales los niveles de exposición son inciertos, el patrono o persona competente designada debe determinar si las exposiciones de tales operaciones vayan a estar en o bajo el TWA PEL.

De acuerdo a los comentarios sometidos a OSHA (Ex. 14-5, 10/13/89), el cadmio ahora se considera un contaminante en los revestimientos en la industria de la construcción. Esto es, el cadmio sólo se halla en cantidades "microscópicas", y para todo propósito práctico no es aplicable en las actividades de construcción que envuelven nuevos revestimientos. No obstante, el cadmio es un componente de los revestimientos aplicados antes de 1970, y OSHA está particularmente preocupada sobre los riesgos a la salud a los trabajadores que manejen tales revestimientos. De acuerdo a los comentarios de la industria, hace alrededor de veinte años, se usó cadmio, a veces, como un relleno suplementario de pigmento, en conjunto con plomo en los tapaporos, y en otros revestimientos pigmentados de metales pesados. Sin embargo, como resultado de las reglamentaciones de plomo y el costo de luso de pigmentos multi-metales, su uso fue descontinuado.

Por lo tanto, la comisión del ACCSH enfocó sus comentarios en la relevancia de la norma de cadmio a las actividades que envuelven proyectos de remodelado o renovación. En los casosdonde se remueve revestimientos viejos, la preocupación principal sería si se habría aplicado dos a tres capas de tapaporos sobre acero, antes de 1970 a un grosor de 15/1,000ma de pulgada. Si el tapaporos "viejo" debe ser quemado, debe llevarse a cabo el quemado completo e ntal manera que se controle las exposiciones a cadmio a niveles que esté nen o bajo el TWA PEL (Ex. 14-5, 10/13/89).

La obligación del patrono en el párrafo (f)(5) de esta norma concerniente al programa de cumplimiento es similar a la obligación en la norma de industria general. Requiere al patrono,

donde la exposición de los empleados esté sobre el PEL, que establezcan e implanten un aprograma escrito de cumplimiento para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL. Sin embargo, hay tres maneras en las cuales la obligación bajo esta norma difiere algo de la obligación en la norma de la industria general. Primero, ya que los elementos específicos del plan escrito requerido en la norma de industria general pudiera resultar gravoso e inapropiado en trabajos e industrias de construcción, no se requiere elementos específicos del plan por esta norma. No empece, OSHA recomienda que tales planes incluyan tantos de los muchos elementos requeridos en la norma de industria general como sea apropiado. Segundo, el plan de cumplimiento debe establecerse e implantarse, a la extensión apropiada, antes de comenzar el trabajo. Debido a que se se comenzarán innumerables trabajos de contrucción después de la promulgación de esta norma, OSHA ha hecho explícita la obligación de establecer e implantar un plan de cumplimiento antes de comenzar el trabajo. De hecho, la misma obligación está implícita en la norma de industria generalpara plantas que sean abiertas subsiguiente a la promulgación de esta norma.

Bajo el párrafo (f)(5)(ii), el programa escrito de cumplimiento debe ser revisado y actualizado con tanta frecuencia y prontitud como sea necesario para reflejar cambios significativos en el status de cumplimiento del patrono, o donde no sea factible,alcanzar el PEL mediante controles de indgeniería y prácticas de trabajo, para reflejar los cambios significativos en el nivel más bajo de cadmio en aire que sea tecnológicamente factible. Sin embargo, bajo el párrafo (f)(5)(iii), una persona competente debe revisar inicialmente el programa de cumplimiento comprehensivo, y después de cada cambio. OSHA cree que es importante que el programa de cumplimiento, el cual es el plan general para proteger a los trabajadores de los riesgos ocupacionales, sea revisado cuidadosamente por un apersona competente. Bajo el párrafo (f)(5)(iv), los programas de cumplimiento escritos deben ser sometidos a petición, para examen y copia al Secretario Auxiliar, al Director, empleados afectados y representantes designados de los empleados.

Para controlar los riesgos asociados con la exposición a cadmio, esta norma dependerá principalmente de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, lo que es consistente con las buena práctica de la higiene industrial (Tr. 7/17/90; pp.56, 77; Exs. 19-8; 19-21) y con la tradicional adherencia de la Agencia a la jerarquía de controles, sobre la dependencia de los respiradores. La dependencia principal sobre controles de ingeniería y prácticas de trabajo también está apoyada por algunos patronos y médicos de compañía (Exs. 19-31; L-19-57; 118; 19-2). Sin embargo, OSHA esta al tanto de que en la industria de la construcción es probable que haya un número considerable de situaciones en las cuales los controles de ingeniería no son factibles. Puede hallarse una discusión completa de los métodos de cumplimiento en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general.

Protección respiratoria

Párrafo (g)

Esta norma final adopta las disposiciones de protección respiratoria con poca o ninguna modificación substancial y es básicamente la misma que la norma de cadmio para la industria general. Las disposiciones de esta norma están a tenor con los requisitos de protección respiratoria en otras normas de salud de OSHA (Lead 29 CFR 1910.1025; Benzene 29 CFR 1910.1028), recientes desarrollos en el campo, y la revisión de OSHA de la norma generica sobre protección respiratoria (29 CFR 1910.134).

Los respiradores son necesarios como protección suplementaria para reducir la exposición de los empleados cuando los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no pueden alcanzar la reducción necesaria a, o bajo el PEL. Los respiradores también pueden ser necesarios en otros tiempos, por ejemplo: mientras los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo estén siendo implantadas, durante situaciones de emergencia, durante exposiciones intermitentes bajo la exclusión de 30 días laborablescuando no se requiere los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo, y para exposiciones breves e intermitentes que no pueden ser controladas mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Un respirador también debe ser provisto por el patrono para todos los empleados autorizados al área reglamentada.

Debido al riesgo de efectos de salud adversos resultantes de las exposiciones a cadmio, OSHA acepta la necesidad de requerir respiradores en las circunstancias antes mencionadas, para reducir la dosis acumulativa del empleado.

La Tabla 2 lista el tipo de respirador a ser usado en cada concentración de cadmio en el lugar de trabajo. La norma requiere pruebas de ajuste de todos los respiradores para asegurar un ajuste al menos mínimamente aceptable. También es importante que todos los empleados que usen respiradores sean médicamente seleccionados para determinar la aptitud del empledo para uso de respirador.

El párrafo (l)(6)(ii) de esta norma, por lo tanto, requiere en general que los exámenes médicos sean ofrecidos a los trabajadores con un trabajo que requiera el uso de un respirador antes de la asignación a ese trabajo. Puede hallarse una discusión completa sobre esta disposición de respiradores e nel sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para la industria general. Esa discusión es completamente aplicable a los requisitos en el párrafo (g) de esta norma, porque son los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Situaciones de emergencia

Párrafo (h)

Para tratar con situaciones de emergencia, el patrono debe desarrollar e implantar un plan escrito para situaciones de emergencia que envuelva liberaciones substanciales de cadmio aerosuspendido. Esta disposición básicamente sigue la norma de cadmio propuesta y es igual que en la norma de cadmio para la industria general. Puede hallarse una discusión completa de esta disposición en el sumario y explicación de la disposición paralela en el preámbulo a la norma de la industria general.

Ropa y equipo de protección

Párrafo (i)

Esta norma final, con pocas modificaciones substanciales, adopta los requisitos de la norma de cadmio propuesta, y es básicamente la misma en la norma de industria general concerniente a ropa y equipo de protección. Estos requisitos son típicos de otras normas de salud de OSHA y están basados sobre principios ampliamente aceptados y prácticas convencionales de higiene industrial.

El patrono deberá proveer ropa y equipo de protección limpios al menos semanalmente, y con más frecuencia, según necesario para asegurar su efectividad, a cada empleado afectado, sin costo al empleado. OSHA recomienda que la ropa y equipo de protección sean provistos al menos diariamente para los empleados con exposición a cadmio a niveles que se acerquen o excedan a 100 μg/m3. La remoción de cadmio de la ropa de protección soplando, agitando, o de cualquier otro modo que disperse cadmio al aire está prohibido. Puede hallarse una discusión completa de este párrafo en relación a la ropa y equipo de protección en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. Esta discusión es completamente aplicable a los requisitos en esta norma porque son esencialmente los mismos que en los requisitos paralelos en la industria general.

Areas y prácticas de higiene

Párrafo (j).

Esta norma final, como la propuesta, requiere a los patronos que provean a los empledos expuestos a cadmio sobre el PEL de facilidades de higiene y comedor, y que se asegura el cumplimiento de los empleados con las prácticas básicas de higiene para minimizar las fuentes adicionales potenciales de exposición a cadmio. Con la excepción de la fecha de comienzo, en el párrafo (p), a continuación, los requisitos en esta norma son esencialmente los mismos que en la disposición paralela en la norma de cadmio para industria general.

OSHA cree que es esencial para los empleados tener un armario separado y facilidades de almacenado para ropas de calle y de trabajo, para evitar la contaminación cruzada de sus ropas de calle. Esta disposición minimizará la exposición de los empleados a cadmio después de que termine el turno de trabajo, porque reduce el período durante el cual pueden estar expuestos a las ropas de trabajo contaminadas con cadmio.

Puede hallarse una discusión completa de este párrafo concerniente a las facilidades y prácticas de higiene en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. Esta discusión es completamente aplicable a los requisitos en esta norma.

Orden y limpieza

Párrafo (k)

Como otras normas de salud de OSHA que discuten polvos tóxicos o fibras (Asbestos, 29 CFR 1910.1001), esta norma de cadmio impone el requisito general de orden y limpieza para mantener todas las superficies de acumulaciones de polvo como sea practicable.

Estas disposiciones de orden y limpieza son excepcionalmente importantes porque minimizan fuentes adiconales de exposición que los controles de ingeniería generalmente no están diseñados para controlar. El buen orden y limpieza es una manera efectiva de costo de controlar los niveles de exposición removiendo del sitio de trabajo polvo de cadmio que puede volverse a dirigir por las corrientes de aire y cargado a las zonas de respiración de los empleados.

Puede hallare una discusión de la disposición de orden y limpieza en el preámbulo a la norma de cadmio para la industria general. Esta discusión es completamente aplicable a los requisitos en el párrafo (k) de esta norma porque son son iguales a los requisitos paralelos en la norma de la industria general.

Vigilancia médica

Párrafo (l)

(1) General. Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (l) en esta norma en general son similares a la norma de industria general con las siguientes excepciones:

(1) Bajo el párrafo (l)(1)(i)(A), según pedido por la comisión del ACCSH (Ex. 57), todos los empleados que lleven a cabo las siguientes tareas, operaciones o trabajos están automáticamente cubiertos por las disposiciones de vigilancia médica de esta norma, a menos que los empleados estén expuestos a cadmio menos de 30 días por año: Puesta a tierra eléctrica con soldadura de cadmio; corte, broncesoldadura, molido o soldadura en superficies que estuvieran pintadas con pinturas que contengan cadmio; trabajo eléctrico usando conductos recubiertos de cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio; corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio; mantenimiento o retroajuste de equipo recubierto con cadmio y derribo y demolición donde haya cadmio presente. La comisión del ACCSH recomendó que los trabajadores que llevan a cabo estas tareas o trabajos sean incluidos en la vigilancia médica porque esos trabajadores generalmente estarán expuestos a niveles significativos de cadmio aerosuspendido y porque el ACCSH pensó que ellos, por lo tanto, no deberían tener que esperar los resultados de monitoreo de exposición para ser incluidos en la vigilancia médica. En adición, todos los trabajadores expuestos en, o sobre el nivel de acción durante menos de 30 días al año (12 meses consecutivos).

(2) Bajo el párrafo (l)(1)(i)(B), los patronos también deben proveer vigilancia médica a todos los empleados que pudieran estar expuestos a cadmio por el patrono antes de la fecha de vigencia de esta norma en tareas especificadas bajo lo párrafo (l)(1)(A), a menos que el patrono actual

demuestre que el empleado, en los años anteriores a la fecha de vigencia de esta norma, no trabajaba en esas tareas para el patrono por un total agregado de más de 12 meses antes de la fecha de vigencia de esta norma.

Esta disposición, de extender la vigilancia médica a los empleados veteranos que previamente estuvieran potencialmente expuestos a niveles relativamente altos de cadmio, pero que ya no estén expuestos a cadmio en cantidades suficientes para hacerlos de otro modo elegibles para vigilancia médica, es similar a la disposición paralela en la norma de cadmio para la industria general.

La única diferencia es que el total agregado mínimo de exposición previa en la norma es más bajo que en la norma de industria general. El total es más bajo por dos razones. Primero, se cree que muchos empleados que llevan a cabo las tareas especificadas típicamente estaban expuestas a cadmio a niveles considerablemente sobre el AL, que es todo lo que se requiere por la norma de la industria general. Con una dosis diaria promedio esperada más alta, la exposición debe ser acortada para asegurar la vigilancia adecuada. Segundo, a la luz las condiciones de empleo en la industria de la construcción, tal como mucho cambio de personal y movilidad de los empleados, OSHA cree que requerir que el empleado haya trabajado para el patrono en las tareas nombradas por mucho más tiempo que 12 meses para ser elegible para vigilancia médica haría probable que los trabajadores de la cosntrucción veteranos con considerable exposición pasada a cadmio no estarían cubiertos por la vigilancia médica.

Este requisito mínimo de 12 meses en la ejecución de tareas específicas es similar a una disposición paralela para la inclusión de los trabajadores expuestos antes de la fecha de vigencia de de la norma de benceno (29 CFR 1910.1028, párrafo (i)(l)). En la norma de benceno, la ú única otra norma de salud de OSHA que cubre a los trabajadores veteranos que estuvieron expuestos antes de la fecha de vigencia de la norma, los trabajadores "veteranos" que llevaran a cabo una tarea específica, e.g., construcción de pisos, o que estuvieran expuestos sobre un nivel de exposición específico durante un año, fueron incluidos en bajo la vigilancia médica. La determinación de la exposición a cadmio previa del empleado debe estar, donde sea relevante, razonable y práctico, basada sobre los expedientes de exposición previa del empleado, las primeras mediciones tomadas después de la fecha de vigencia de esta sección, y sobre comparaciones con los expedientes de exposición de los empleados en operaciones similares o las mismas, donde los controles de ingeniería, materiales que contengan cadmio, y otras condiciones de trabajo relevantes sean iguales o similares.

(3) En parte debido a la naturaleza transitoria de mucho del trabajo y empleo de construcción, las fechas límite para acción por el patrono o fechas límite más tempranas que en la norma de la industria general están establecidas en esta norma. Por ejemplo, bajo el párrafo (l)(5) de esta norma, el patrono debe reavaluar las exposiciones de los empleados dentro de 30 días; en contraste, en la norma de industria general no se especifica fecha límite. El período de tiempo está especificado en la norma de la construcción para discutir la necesidad de acción pronta discutida en el testimonio del Construction Advisory Work Committee on Cadmium (Exs. 14-5; 53).

Con relación a la protección de remoción médica (MRP), y los beneficios de protección de remoción médica (MRPB), los párrafos (l)(11) y (l)(12), las disposiciones en esta norma son las mismas que las disposiciones paralelas en la norma de cadmio para la industria general. Sin embargo, debido a que las diferentes condiciones de empleo en la industria de la construcción, las disposiciones pueden impactar muy diferentemente en esta industria.

En ambas normas, la MRP y MRPB generalmente aseguran que el empleado que sea médicamente removido de su trabajo por razones relacionadas con cadmio, no estarán peor, en términos de salario y beneficios y derechos de empleo que si no hubiera sido removido. Sin embargo, bajo ninguna de las normas la MRP y MRPB colocan al empleado removido en un amejor posición de la que tendría si no hubiera sido removido. Así, si el trabajo de un empleado removido llega a su fin mientras está médicamente removido, los beneficios de remoción médica también terminan, aún si el período por el cual el empleaod haya sido removido es menor de los 18 meses máximos autorizados bajo esta norma. En teoría, esto es tan verdadero bajo la norma para industria general, como bajo la norma de construcción. Pero en la práctica, este hecho tiene probabilidad de tener mayor impacto en la industria de la construcción, donde muchos trabajos y mucho del empleo es a corto término y el índice de cambios entre muchos trabajadores de construcción es relativamente alto.

Otras disposiciones en el programa de vigilancia médica permanecen sin cambios de la norma de cadmio para industria general. Puede hallarse una discusión completa de la disposición de vigilancia médica en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. Esa discusión es completamente aplicable a los muchos requisitos en el párrafo (l) de esta norma, que son los mismos, o esencialmente los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Comunicación de los riesgos de cadmio a los empleados

Párrafo (m).

En esta norma de cadmio final, el párrafo (m) incorpora los requisitos al patrono de comunicar los riesgos de la exposición ocupacional a cadmio. Estas disposiciones de comunicación de riesgos son, en general, las mismas que en otras normas de salud de OSHA (e.g., párrafo (j), Benzene Final Standard, 29 CFR 1910.1028) y para la industria general. Sin embargo, en un lugar de trabajo multipatrono, a un patrono que produzca, use o almacene cadmio en una manera que pueda exponer a a los empleados de otros patronos a cadmio, se requiere por el párrafo (m) que notifique a los otros patronos del riesgo potencial, de acuerdo con el párrafo (e) de la norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1926.59.

Esto es consistente con la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1926.59), para la industria de la construcción, que requiere a todos los manufactureros e importadores de químicos que avalúen los riesgos de los químicos que producen o importan y a desarrollar información apropiada sobre esos riesgos, que se les requiere que comuniquen en varias maneras

a sus propios empleados expuestos y a los patronos subsiguientes relevantes, según especificado bajo los párrafos (d)-(h) de la Norma de Comunicación de Riesgos ((HCS); (29 CFR 1926.59)). A los patronos subsiguientes, a su vez, se requiere que comuniquen la información concerniente a los riesgos de tales químicos, en varios modos, a sus empleados. La transmisión de información de riesgos a los empleados debe conseguirse por medio de programas comprehensivos de comunicación de riesgos, que debe incluir etiquetado de envases y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento de empleados.

La norma de Cadmio, por ejemplo, requiere que las áreas reglamentadas estén posteadas con letreros de advertencia apropiados. Para algunas áreas de trabajo las áreas reglamentadas son permanentes, porque sus exposiciones a cadmio en aire persisten ahí y no puede ser reducido bajo el PEL por medio de controles de ingeniería. Quizá más importante para el trabajo de construcción, la naturaleza del cual (y los riesgos asociados con ello), puede cambiar dramáticamente en el curso de completar un proyecto, las áreas reglamentadas también puede ser necesario que se establezcan sobre bases temporeras. Esto pudiera ser así durante operaciones intermitentes, mantenimiento y/o situaciones de emergencia. El uso de letreros de advertencia en estos tipos de situaciones es especialmente importante, ya que los empleados que están regularmente programados para trabajar en o cerca de estas áreas necesitan ser advertidos sobre nueva o inesperada exposición a cadmio a niveles sobre el PEL.

Puede hallarse una discusión completa de la disposición de comunicación de riesgoen esta norma en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de industria general para cadmio. La discusión es completamente aplicable a los muchos requisitos en el párrafo (m) de esta norma, que son los mismos o esencialmente los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Registro de expedientes
Párrafo (n).

Las disposiciones de registro de expedientes en esta norma final son esencialmente los mismos, excepto donde indicado, que los de la norma final de cadmio para industria general yla propuesta de cadmio que recibió poco o ningún comentario público. Estas disposiciones, en general, son similares a las disposiciones de registro de expedientes en otras normas de salud de OSHA.

Dos disposiciones en el párrafo son diferentes de las de la norma de industria general. Primero, bajo el (n)(iv), el patrono debe proveer una copia de los resultados del monitoreo de aire del empleado prescrito en el párrafo (d) de esta norma a una asociación de industria y a la unión del empleado, si alguna, o, si alguna de tales asociaciones o uniones no existe, a otra organización que sea competente para mantener tales expedientes y sea razonablemente accesible a los patronos y empleados e la industria. Esto es para asegurar que, en una industria con mucho empleo a corto término, índices relativamente altos de cambio de trabajadores, y sitios de trabajo móviles y los empleados y patronos tienen fácil acceso a una fuente de apoyo de expedientes de monitoreo de aire, si fuera necesario.

Segundo, bajo el párrafo (n)(3)(iv), se requiere al patrono que, a petición del empleado, provea una copia del expediente médico del empleado o actualización, según apropiado, a un doctor en medicina o unión especificados por el empleado. Este requisitotambién es para asegurar que, e nuna industria con mucho empleo a corto término, índices relativamente altos de cambio de trabajadores, y sitios de trabajo y empleados móviles, los empleados tienen una fuente de apoyo relativamente estable, para obtener sus expedientes médicos, si fuera necesario.

OSHA reconoce que a través de los años los empleados pueden cambiar de trabajo en la construcción muchas veces, trabajar para muchos patronos y estar expuesto a cadmio en varios niveles y por diferentes duraciones. OSHA reconoce además que algunas enfermedades que pueden estar asociadas con el exceso de exposición a cadmio, como el cáncer pulmonar, pueden tomar muchos años en manifestarse. durante tales períodos prolongados de tiempo, los empleados pueden extraviar o perder los expedientes en su posesión de tiempos anteriores. OSHA, por lo tanto, intenta en los párrafos (n)(1)(iv) y (n)(3)(iv), establecer a costo mínimo a todos los concernidos, una fuente alterna más estable, de estos expedientes.

Puede hallarse una discusión completa de la disposición de registro de expedientes en esta norma en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. La discusión es completamente aplicable a los muchos requisitos en el párrafo (n) de esta norma, que son los mismos o esencialmente los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Observación de monitoreo

Párrafo (o).

Esta norma contiene disposiciones para la observación por los empleados del monitoreo de exposición. Esto está a tenor con la sección 8(c) de la Ley OSH, que requiere a los patronos proveer a los empleados y a sus representantes designados, de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a substancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Los procedimientos de observación establecidos requieren que el observador, ya sea empleado orepresentante designado, sea provisto de ropa y equipo de protección personal. Se requiere al patrono que asegure el uso de tal ropa, equipo y respiradores, y es responsable de asegurar que el observador cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

Esta disposición es la mima que la disposición paralela en la norma de cadmio para industria general. Puede hallarse una discusión completa de los requisitos del párrafo (o) de esta norma en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de industria general.

Fechas

Párrafo (p)

La norma entrará en vigor el 14 de diciembre de 1992. Todas las obligaciones impuestas por la nueva norma comienzan en la fecha de vigencia, a menos que se señale de otro modo. Todas las obligaciones que no comienzan en la fecha de vigencia deberán ser cumplidas tan pronto a partir de entonces como sea posible, y en cualquier caso, no más tarde de la fecha de comienzo, que es una fecha límite de cumplimiento.

Debido a que los pequeños negocios de construcción con frecuencia tienen menos recursos para interpretar e implantar requisitos complejos para proteger a los trabajadores, y con el propósito de implantar un programa de alcance y de proveer asistencia técnica a los patronos con pequeños negocios (19 empleados o menos), las fechas de comienzo para ciertas disposiciones de la norma son más tarde para esos establecimientos.

Los requisitos para monitoreo de exposición inicial (párrafo (d)(2) y para las facilidades de higiene (párrafo (j) debe ser completado no más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de la norma (120 días para pequeños negocios de construcción). Los requisitos para el límite permisible de exposición (párrafo (c)), áreas reglamentadas (párrafo (g)), deben ser completados no más tarde de 90 días de la fecha de vigencia de esta norma (150 días para pequeños negocios). Los requisitos para exámenes médicos iniciales (párrafo (m)(4)) deben completarse no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma (180 días para pequeños negocios). Las fechas de comienzo para facilidades de higiene distintas de las facilidades de lavabo y de facilidades de comedor, es considerablemnte más corta en esta norma que en la norma de cadmio para industria general. Esto es porque OSHA cree la mayoría de tales facilidades en la industria de la construcción serán rentadas o compradas y serán móviles y no requerirán una cantidad de tiempo substancial para que el patrono las diseñe, construya o instale.

En adición, la fecha de comienzo para los programas de cumplimiento también es considerablemente más corto en esta norma que en la norma de industria general. Esto es porque OSHA cree que el cumplimiento con el PEL en la industria de la construcción en general será alcanzado mediante respiradores, en conjunto con controles de ingeniería accesibles, portátiles, que requieren poco o ningún tiempo para que el patrono los diseñe, manufacture o instale. También es porque tantos de los trabajos de construcción son trabajos a corto término.

Los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo en general se requiere que estén completamente implantados no más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia (240 días para pequeños negocios). Los controles de prácticas de trabajo deben ser implantados tan pronto como sea posible. OSHA asume que la mayoría de los controles de ingeniería en la industria de la construcción son una variedad accesibles, portátiles y no necesitan estar especialmente diseñados, manufacturados, o elaboradamente instalado.

Con las excepción previamente establecida para pequeños negocios de construcción, casi todas las fechas de comienzo establecidas en la norma son convencionales. Han sido desarrolladas de la experiencia de OSHA con normas similares y paralelan de cerca las fechas de comienzo en otras normas de salud (e.g., Lead Final Standard). Las fechas de comienzo en esta norma final en

general también son paralelas a las de la norma propuesta de cadmio. Las principales excepciones están discutidas en el preámbulo a la norma de industria general. En adición, la fecha de vigencia de esta norma es 90 días después de la publicación de la norma final, en vez de los 60 días propuestos. OSHA provee 90 días para dar a los patronos ligeramente más tiempo para prepararse a cumplir con todas las obligaciones que tienen efecto en o después de la norma.

Apéndices

Párrafo (q).

La norma final de cadmio contiene seis apéndices que están diseñados para asistir a los patronos y empleados a implantar las disposiciones en esta norma. El Apéndice C está incorporado como parte de esta norma e impone obligaciones mandatorias adicionales a los patronos cubiertos por esta norma. Los Apéndices A, B, D, E y F no son mandatorios, excepto que los apéndices A, D y F deben ser revisados por los médicos a ser licenciados para evaluar médicamente cualquier enfermedad relacionada con cadmio. También las preguntas 3-11 y 25-32 del apéndice D están requeridas como parte del examen médico limitado que se requiere previo al uso de respirador. De otro modo, estos apéndices no están destinados a añadir o a quitar obligaciones que la norma de cadmio de otro modo impone.

Los Apéndices incluidos en esta norma son:

Apéndice A- Hojas de Información de Seguridad de Substancia, Cadmio

Apéndice B- Guías Técnicas de Substancia, Cadmio

Apéndice C- Procedimientos de pruebas de Ajuste Cuantitativas y Cualitativas

Apéndice D- Historial Médico y Ocupacional con Referencia a Exposición a Cadmio (formato sugerido)

Apéndice E- Muestreo y Análisis

Apéndice F- Protocolo no mandatorio para estandarización de laboratorio para monitoreo biológico de cadmio

X. Autoridad y Firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de Dorothy L. Strunk, Secretaria del Trabajo Auxiliar Interina para Seguridad y Salud Ocupacional, U.S. Department of Labor , 200 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20210.

PROSHO

Acordemente, a tenor con las secciones 4(b), 6(b), 8(c), y 8(g) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (U.S.C. 655, 657), 29 CFR part 1911 y Secretary of Labor's Order No. 1-90 (55 FR 9033); Construction Work Hours and Safety Standard Act (Construction Safety Act), 40 U.C.S. 333, the Longshore and Harbor Workers' Compensation Act, 33 U.S.C. 941 y 29 CFR part 1911, 29 CFR parts 1910, 1915, 1915, 1926 y 1928, son enmendadas como se expone a continuación.

Firmado en Washigton, DC, este 31er día de agosto de 1992.

Dorothy L. Strunk,
Secretaria Auxiliar Interina para Seguridad y Salud Ocupacional

XI. Norma Final (Industria General, Marítima y Agricultura)

Parte 1910-[Enmendada]

Parte 1915-[Enmendada]

La Parte 1910 y 1915 del título 29 del Code of Federal Regulation es enmendada por lo presente como sigue:

1. La autoridad de citación para la subparte B del 29 CFR parte 1910 está revisado para que lea como sigue:

Autoridad: Ses. 4, 6 and of the Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 653, 655, 657; Walsh-Healey Act, 41 U.S.C. 35 et seq.; Service Contract Act of 1965, 41 U.S.C. 352 et seq.; sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Acts (Construction Safety Act), 40 U.S.C. 333; sec. 42, Longshoremen's and Harbor Workers' Compensation Act, 33 U.S.C. 942; National Foundation of Arts and Humanities Act, 20 U.S.C. 951 et seq.; Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754); 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033), as applicable; and 29 CFR part 1911.

También las secciones 1910.16 y 1910.19 emitidas bajo el 29 CFR parte 1911.

2. La autoridad de citación para la subparte Z de la parte 1910 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Secs. 6, 8 Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655, 657; Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 85754); 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033), as applicable; and 29 CFR 1911.

All of subpart Z issued under section 6(b) of the Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655(b) except those substances listed in the Final Rule Limits columns of Table Z-1-A, which have identical limits listed in the Transitional Limits columns of Table Z-1-A, Table Z-2 or Table Z-3.

The latter were issued under section 6(a) (29 U.S.C. 655(a)).

Section 1910.1000, the Transitional Limits columns of Table Z-1-A, Table Z-2 and Table Z-3 also issued under 5 U.S.C. 553, § 1910.1000, the Transitional limits columns of Table Z-1-A, Table Z-2 and Tale Z-3 not issued under 29 CFR part 1911 except for the asernic, benzene, cotton dust, and formaldehyde listings.

Section 1910.1001 also issued under Sec. 107 of Contract Work Hours and Safety Standards Act, 40 U.S.C. 333.

Section 1910.1002 not issued under 29 U.S.C. 655 or 29 CFR part 1911; also issued under 5 U.S.C. 553.

Sections 1910.1003 through 1910.1018 also issued under 29 U.S.C. 653.

Section 1910.1025 also issued under 29 U.S.C. 653 and 5 U.S.C. 553.

Section 1910.1028 also issued under 29 U.S.C. 653.

Section 1910.1043 also issued under 5 U.S.C. 551 et seq.

Sections 1910.1045 and 1910.1047 also issued under 29 U.S.C. 653.

Section 1910.1048 also issued under 29 U.S.C. 653.

Sections 1910.1200, 1910.1499 and 1910.1500 also issued under 5 U.S.C. 553.

3. La autoridad de citación para la parte 1915 está revisada para leer como sigue

Autoridad: Sec. 41, Longshore and Harbor Workers Compensation Act (33 U.S.C. 941); secs. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033), as applicable; 29 CFR part 1911.

Section 1915.99 also issued under 5 U.S.C. 553.

Parte 1910 Subparte B-[Enmendada]

Sección § 1910.19 [Enmendada]

4. Se añade el nuevo párrafo (k) a la § 1910.19 para que lea como sigue:

§ 1910.19 Disposiciones especiales para contaminantes de aire

* * * * *

(k) Cadmio. La sección 1910.1027 deberá explicar a la ecposición de todo empleado a cadmio en todo lugar de empleo cubierto por la sección § 1910.16 en lugar de cualquier norma diferente sobre exposiciones a cadmio que de otro modo serían aplicables por virtud de esas secciones.

Parte 1910 Subparte Z- [Enmendada]

Sección § 1910.1000 [Enmendada]

5. En 1910.1000, Tabla Z-1-A, las entradas "Emanaciones de cadmio * * * 0.1 mg/m^3 * * * 0.3 mg/m^3" y "Polvo de cadmio * * * 0.2 mg/m^2 * * * 0.6 mg/m son removidas y están sustituidas con la siguiente entrada añadida en la columna de substancia: "Cadmio; ver 1910.1027. Ver la Tabla Z-2 para los límites de exposición en la sección 1910.1027 están suspendidas, o de otro modo, sin efecto."

6. En la sección 1910.1000, la Tabla Z-2, "4" se añade una nota al calce después de las entradas "Emanaciones de cadmio (237.5-1970)" y "Polvo de cadmio (237.5-1970)" y la nota al calce 4 está añadida después de la nota al calce 2 para que lea: "4. Esta norma aplica a cualesquiera operaciones sectores para los cuales la sección 1910.1027 esté suspendida o de otro modo sin efecto."

7. En la parte 1910, se añade una nueva sección 1910.1027 con los apéndices A, B, C, D, E y F se añaden a subparte Z y en la parte 1915, se añade una nueva subparte Z consistente en la sección 1915.1027 con los apéndices A, B, C, D, E y F para que lea como se establece a continuación. El texto es idéntico para ambas partes, 1910 y 1915.

§____.1027 Cadmio

(a) *Alcance*. Esta norma aplica a todas las exposiciones ocupacionales a cadmio y compuestos de cadmio, en todas las formas y en todas las industrias cubiertas por la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, excepto las industria relacionadas con la construcción, que estén cubiertas bajo el 29 CFR 1926.63.

(b) *Definiciones.*

Nivel de acción (AL), está definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire (2.5 μg/m^3) calculado como un promedio de tiempo ponderado de ocho (8) horas (TWA).

Secretario Auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, o su designado.

Persona autorizada significa cualquier persona autorizada por el patrono y a quien los deberes de trabajo requieran estar presente en las áreas reglamentadas, o cualquier persona autorizada por la Ley OSH o las reglamentaciones emitidas bajo ella para estar en áreas reglamentadas.

Director significa el Director del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), U.S. Departemento de Salud y Servicios Humanos, o su designado.

Exposición de empleado y lenguaje similar en referencia al nivel de cadmio en el aire al cual un empleado esté expuesto, significa la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del status de salud del empleado por el médico examinador bajo los párrafos (l)(3)-(12) de esta sección o, si la revisión médica múltiple bajo el párrafo (l)(13) de esta sección o la determinación de médico alternativo bajo el párrafo (l)(14) es invocada, es el hallazgo, recomendación o determinación médica final, por escrito que emerge de ese proceso.

Filtro de aire particulado total de alta eficiencia (HEPA) significa un filtro capaz de atrapar y retener al menos 99.97 por ciento de las partículas mono-dispersadas de 0.3 micrometros de diámetro.

Area reglamentada significa un área demarcada por el patrono donde la exposición del empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendido excedan, o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites permisibles de exposición (PEL).

Esta sección significa esta norma de cadmio.

(c) *Límite permisible de exposición (PEL).* El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de cadmio en exceso de cinco microgramos por metro cúbico de aire (5 $\mu g/m^3$), calculado como un promedio de exposición tiempo ponderado (TWA).

(d) *Monitoreo de exposición-(1) General.* (i) Todo patrono que tenga un lugar u operación de trabajo cubierto por esta sección deberá determinar si algún empleado pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(ii) Deberá tomarse determinaciones de exposición de los empleados de muestras de aire de la zona de respiración que reflejen la exposición regular, ocho horas TWA diarias a cadmio del empleado.

(iii) Las exposiciones TWA de ocho horas deberá ser determinada para cada empleado sobre las bases de una o más muestras de aire de zona de respiración que reflejen la exposición de turno completo en cada turno, para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. donde varios empleados lleven a cabo las mismas tareas de trabajo, en el mismo turno, en la misma área, y la longitud, duración y nivel de exposiciones a cadmio sean similares, el patrono puede muestrear a una fracción representativa de los empleados, en vez de a todos los empleados para cumplir este requisito. En el muestreo representativo, el patrono deberá muestrear a los empleados que se espere que tengan las exposiciones más altas a cadmio.

(2) Específico. (i) Monitoreo inicial. Excepto según se dispone en los párrafos (d)(2)(ii) y (d)(2)(iii) de esta sección, el patrono deberá monitorear la exposiciones de los empleados y deberá basar sus determinaciones iniciales en los resultados del monitoreo.

(ii) Donde el patrono haya monitoreado después del 14 de septiembre de 1991, bajo condiciones que en todos los aspectos relevantes sean muy parecidas a las actualmente prevalecientes, y donde el monitoreo satisfaga todos los otros requisitos de esta sección, incluyendo los niveles de confiabilidad y precisión del párrafo (d)(6) de esta sección, el patrono puede confiar en tales resultados de monitoreo temprano para satisfacer los requisitos del párrafo (d)(2)(i) de esta sección.

(iii) Donde el patrono tenga datos objetivos, según definido en el párrafo (n)(2) de esta sección, demostrar que la exposición de ese empleado a cadmio no excederá al nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo, el patrono puede confiar en tales datos, en lugar de implantar el monitoreo inicial.

(3) *Frecuencia de monitoreo (monitoreo periódico).* (I) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico revelan que las exposiciones de los empleados están en, o sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en una frecuencia y patrón necesarios para representar los niveles de exposición de los empleados, y donde las exposiciones estén sobre el PEL, para asegurar la adecuacidad de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo. Sin embargo, tal monitoreo de exposición deberá ejecutarse al menos cada seis meses. El patrono, como mínimo, deberá continuar estas mediciones semianuales a menos, y hasta que las condiciones establecidas en el párrafo (d)(3)(ii) de esta sección sean cumplidas.

(ii) Si el monitoreo inicial o el monitoreo biológico indican que las exposiciones de los empleados están sobre el nivel de acción y ese resultado es confirmado por los resultados de otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde, el patrono puede descontinuar el monitoreo para estos empleados cuyas exposiciones están representadas por tal monitoreo.

(4) *Monitoreo adicional.* El patrono también deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo los párrafos (d)(2)(i) y (d)(3) de esta sección siempre que haya habido un cambio en materiales crudos, equipo, personal, prácticas de trabajo o producto terminado que pudiera resultar en que empleados adicionales sean expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción, o en empleados ya expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción siendo expuestos sobre el PEL, o siempre que el patrono tenga alguna razón para sospechar que cualquier otro cambio pudiera resultar en tal exposición adicional.

(5) *Notificación a los empleados de los resultados de monitoreo.* (i) Dentro de 15 días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo ejecutado bajo esta sección, el patrono deberá notificar a todo empleado afectado, individualmente y por escrito, de los resultados. Adicionalmente, dentro del mismo período de tiempo, el patrono deberá postear los resultados del monitoreo de exposición en una localización apropiada que sea accesible a todos los empleados afectados.

(ii) Siempre que los resultados de monitoreo indiquen que la exposición de los empleados excede al PEL, el patrono deberá incluir en una notificación escrita, una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de la acción correctiva que esté siendo tomada por el patrono para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL.

(6) *Precisión de medición.* El patrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que tenga una precisión de no menos de más o menos 25 por ciento (± 25%), con un nivel de confiabilidad de 95 por ciento, para concentraciones aerosuspendidas de cadmio en, o sobre el nivel de acción, el límite permisible de exposición (PEL), y el límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL).

(E) *Areas reglamentadas.-(1) establecimiento.* El patrono deberá establecer un área reglamentada dondequiera que la exposición de un empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendido estén, o pueda razonablemente esperarse que estén en exceso del límite permisible de exposición (PEL).

(2) *Demarcación.* Las áreas reglamentadas deberán estar demarcadas del resto del lugar de trabajo en cualquier manera que establezca adecuadamente y alerte a los empleados de los límites del área reglamentada.

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

(4) *Provisión de respiradores.* Toda persona que entre a un área reglamentada deberá estar provisto de, y deberá requerírsele el uso de un respirador, seleccionado de acuerdo con el párrafo (g)(2) de esta sección.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurarse de que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle o se apliquen cosméticos en las áreas reglamentadas, carguen productos asociados con esas actividades a las áreas reglamentadas, o almacenen tales productos en esas áreas.

(f) *Métodos de cumplimiento.- (1) Jerarquía de cumplimiento.* (i) excepto según especificado en los párrafos (f)(1)(ii), (iii) y (iv) de esta sección, el patrono deberá implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cadmio en o bajo el PEL, excepto a la extensión que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

Tabla I.- Límites de aire de control de ingeniería separado (SECALS) para procesos en industrias selectas

Industira	Proceso	SECAL ($\mu g/m^3$)
Batería niquel cadmio.....	Construcción de lámina, preparación de lámina.....	50
	Todos los otros procesos.....	15
Refinado de Zinc/Cadmio*.....	Refinado de cadmio, moldeado, fundido, producción de óxido, planta sínter.....	50
Manufactura de pigmento.....	Calcinado, triturado, molido, mezclado.....	50
	Todos los otros procesos.....	15
Estabilizadores*.....	Cargado de óxido de cadmio, triturado, secado, mezclado..	50
		50
Fundición de plomo*.....	Planta sinter, alto horno, casa de polvo, área de patio.....	15
Galvanizado*.....	Galvanizado mecánico.....	

*Los process en cestas industrias que no están en esta tabla deben alcazar el PEL usando controls de ingeniería y las prác ticas de trabajo requeridas en el f(1)(i).

(iii) El requisito de implantar controles de ingeniería para alcanzar el PEL o, donde aplicable, el SECAL no aplica donde el patrono demuestre lo siguiente:

(A) El empleado está sólo intermitentemente expuesto; y

(B) El empleado no está expuesto sobre el PEL durante 30 días o más por año (12 meses consecutivos).

(iv) Dondequiera que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo estén requeridos y no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL o, donde aplicable, el SECAL, el patrono, no empece, deberá implantar tales controles para reducir las exposiciones a los niveles más bajos alcanzables. El patrono deberá suplementar tales controles con protección respriatoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección y el PEL.

(v) El patrono no deberá usar la rotación de los empleado como un método de cumplimiento.
(2) *Programa de cumplimiento*. (i) Donde el PEL sea excedido, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (f)(1) de esta sección. A la extensión en que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no puedan reducir las exposiciones a, o bajo el PEL, el patrono deberá incluir en el programa escrito de cumplimiento el uso de protección respiratoria apropiada para alcanzar cumplimiento con el PEL.
(ii) Los programas escritos de cumplimiento deberán incluir al menos lo siguiente:

(A) Una descripción de cada operación en la cual se emita cadmio; por ejemplo, maquinaria usada, material procesado, controles colocados, tamaño de cuadrilla, responsabilidades de trabajo del empleado, procedimientos de operación y prácticas de mantenimiento;

(B) Una descripción de los medios específicos que vayan a ser empleados para alcanzar cumplimiento, incluyendo planes y estudios de ingeniería usados para determinar los métodos seleccionados para controlar la exposición a cadmio, así como, donde necesario, el uso de protección respiratoria necesaria para alcanzar el PEL;

(C) Un informe de la tecnología considerada en alcanzar el PEL;

(D) Datos de monitoreo de aire que documenten las fuentes de emisiones de cadmio;

(E) Una agenda detallada para la implantación del programa, incluyendo documentación tal como copias de órdenes de compra de equipo, contratos de construcción, etc.

(F) Un programa de prácticas de trabajo que incluya los artículos requeridos bajo los párrafos (h), (i) y (j) de esta sección;

(G) Un plan escrito para situaciones de emergencia, según especificado en el párrafo (h) de esta sección; y

(H) Otra información relevante.

(iii) Los programas escritos de cumplimiento deberán ser revisados y actualizados al menos anualmente, o con más frecuencia, si es necesario, para que reflejen los cambios significativos en el estatus de cumplimientos del patrono.

vi. Los programas escritos de cumplimiento deben ser provistos a petición para examen y copias por los empleados afectados, representante designado de los empleados así como el Secretario Auxiliar y el Director.

(3) *Ventilación mecánica.* (i) Cuando la ventilación es usada como el control de exposición, las medicines que demuestran la efectividad en el sistema de control de exposición, tales como la toma de velocidad, velocidad de conductos, o la presión estática debe hacerse necesaria para mantener su efectividad.

(ii) Deberá hacerse mediciones de la efectividad del sistema en controlar la exposición según sea necesario, dentro cinco días laborables de cualquier cambio en producción, proceso o control que pudiera resultar en un aumento significativo en la exposición a cadmio de los empleados.

(iii) Recirculación de aire. Si se recircula aire del sistema de educción al lugar de trabajo, el sistema deberá tener un filtro de alta eficiencia y debe ser monitoreado para asegurar su efectividad.

(iv) Deberá desarrollarse e implantarse procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se está conduciendo el mantenimiento y cambio de filtro del sistema de ventilación.

(4) *Programa de cumplimiento.* Donde la exposición de los empleados a cadmio exceda al PEL y al patrono se requiera bajo el párrafo (f)(1) de esta sección que implante controles para cumplir con el PEL, antes del comienzo del trabajo, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL.

(g) *Protección respiratoria-(1) General.* Donde se requiera protección respiratoria por esta sección, el patrono deberá proveerla sin costo al empleado y deberá asegurar que sea usada en cumplimiento con los requisitos en esta sección. Los respiradores deberán ser usados en las siguientes circunstancias:

(i) Cuando los niveles de exposición exceden al PEL, durante el tiempo necesario para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles;

(ii) En aquellas actividades de mantenimiento y reparación y durante aquellas operaciones breves o intermitentes. Donde las operaciones excedan al PEL y los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean factibles o no estén requeridos;

(iii) En áreas reglamentadas, según prescrito en el párrafo (e) de está sección;

(iv) Donde el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir las exposiciones a, o bajo el PEL;

(v) En emergencias;

(vi) Donde el empleado que esté expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción pida un respirador;

(vii) Dondequiera que un empleado esté expuesto sobre el PEL en una industria a la cual el SECAL sea aplicable; y

(viii) Dondequiera que un empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL y los controles de ingeniería no estén requeridos bajo el párrafo (f)(1)(iii) de esta sección.

(2) *Selección de respiradores.* (i) Donde se requiera respiradores bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer el respirador adecuado, según especificado en la tabla 2 en este párrafo (g)(2)(i). El patrono deberá seleccionar respiradores de entre aquellos conjuntamente aprobados como protección aceptable contra polvo, emanaciones y nieblas de cadmio por la Mine Safety and Health Administration (MSHA), y por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), bajo las disposiciones del 30 CFR parte 11.

PROSHO

Tabla 2.-Protección respiratoria contra cadmio

Concentraciones aerosuspendidas condiciones de uso[a]	Tipo de respirador requerido[b]
10 × o menos.....	Un respirador purificador de aire de medio rostra equipado con filtro[d] HEPA[e].
25 × o menos.....	Un respirador purificador de aire automático con campana deajuste deslizante o casco equipado con filtro de alta eficiencia para particulado, o respirador de aire suplido con campana de ajuste deslizante o dd casco con mascara operado al modo de flujo continuo.
50 × o menos.....	Un respirador purificafor de aire de rostro complete equipado con filtro de alta eficiencia para particulado, o respirador purificador de aire automático con ajuste hermético con máscara de medio rostro operado al modo de flujo continuo.
250 × o menos.....	Un respirador purificador de aire automático con ajuste hermético equipado con máscara de rostro completo con filtro de alta eficiencia para particulado, o respirador de aire suplido con ajuste hermético de rotro completo al modo de flujo continuo.
1000 × o menos.....	Un respirador de medio rostro de aire suplido o una máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva.
>1000 × o concentraciones desconocidas.	Un aparato de respiración auto contenido con máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva, o respirador de aire suplido con máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva equipado con escape auxiliar tipo aparato de respiración auto contenido operado al modo de presión en concentraciones desconocidas.
Extención de fuegos.....	Un aparato de respiración auto contenido con máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva.

[a]Concentraciones expresadas como multiplos del PEL.
[b]Respiradores destinados para concentraciones ambientales más altas pueden usarse a niveles de exposición bajos. Las pruebas de ajuste cuantitativas para todos los respiradores purificadores de aire de ajuste hermético donde la concentración aerosuspendidas de cadmio exceda 10 veces al TWA PEL ($10 \times 5\ \mu g/m^3 = 50\ \mu g/m^3$). Se require un respirador de rostro completo cuando se experimenta irritación de los ojos

(ii) El patrono deberá proveer un respirador purificador de aire automático (PAPR), en lugar de un respirador a presión negativa siempre que:

(A) Un empleado con derecho a respirador elija usar este tipo de respirador; y

(B) Este respirador proveerá protección adecuada al empleado.

(3) *Programa de respirador.* (I) Donde se requiera protección respiratoria, el patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134.

(ii) El patrono deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador que abandone el área reglamentada para cambiar los elementos de filtro o sustituir el respirador cada vez que se detecte un aumento en la resistencia al respirar, y deberá mantener un suministro adecuado de elementos de filtro para este propósito.

(iii) El patrono también deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador que abandone el área reglamentada para lavarse la cara y la careta del respirador cada vez que sea necesario para evitar la irritación de la piel asociada con el uso de respirador.

(iv) Si un empleado exhibe dificultad en respirar mientras usa un respirador durante una prueba de ajuste o durante el uso, el patrono deberá facilitar al empleado un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(6)(ii) de esta sección para determinar si el empleado puede usar un respirador mientras ejecuta los deberes requeridos.

(v) Ningún empleado deberá ser asignado a una tarea que requiera el uso de respirador si, basado sobre su más reciente examen, un médico examinador determina que el empleado será incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador. Si el médico determina que el empleado debe ser limitado en, o removido de su trabajo actual debido a la incapacidad del empleado para usar un respirador, la limitación o remoción deberá hacerse de acuerdo con los párrafos (l)(11) y (12) de esta sección.

(4) *Prueba de ajuste de respirador.* (i) El patrono deberá asegurar que el respirador asignado al empleado sea ajustado apropiadamente y exhibe el menor escape posible de la careta.

(ii) Para todo empleado que use un respirador de ajuste hermético, purificador de aire (ya sea a presión negativa o positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que no excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 $\mu g/m^3$ = 50 $\mu g/m^3$), el patrono deberá llevar a cabo pruebas de ajuste cuantitativas o cualitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Si se usa prueba de ajuste cuantitativa para un respirador a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección).

(iii) Para todo empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste hermético (ya sea a presión positiva o negativa), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 $\mu g/m^3$ = 50 $\mu g/m^3$), el patrono deberá llevar a cabo pruebas de cuantitativo al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Para respiradores a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante pruebas de ajuste cuantitativas.

(iv) Para todo empleado que use un respirador de ajuste hermético de aire suplido o aparato respirador autocontenido, el patrono deberá llevar a cabo pruebas de ajuste cuantitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Esto será conseguido mediante la prueba de ajuste a un respirador purificador de aire de careta de idéntico tipo, hechura, modelo y tamaño que respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido, que esté equipado con filtros HEPA y probado como un sustituto en el modo de presión negativa. Deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores

(Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante la prueba de ajuste cuantitativo. El empleado puede entonces usar un respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido con careta, hechura, modelo y tamaño que el respirador purificador de aire con el cual pasó la prueba de ajuste cuantitativo hasta el factor de protección listado en la Tabla 2 para esa clase de respiradores.

(v) Las pruebas de ajuste deberán conducirse de acuerdo con el apéndice C de esta sección.

(h) *Situaciones de emergencia*. El patrono deberá desarrollar e implantar un plan escrito para tratar las situaciones de emergencia que envuelvan liberaciones substanciales de cadmio aerosuspendido. El plan deberá incluir disposiciones para el uso de respiradores y equipo de protección personal apropiados. Adicionalmente, los empleados no esenciales a la corrección de la situación de emergencia deberán ser restringidos del área y las operaciones normales detenerse en esa área hasta que la emergencia sea aminorada.

(i) *Ropa de trabajo y equipo protectores*- (1) *Provisión y uso*. Si un empleado está expuesto a cadmio aerosuspendido sobre el PEL, o donde la irritación de la piel u ojos esté asociada con exposición a cadmio en cualquier nivel, el patrono deberá proveer sin costo al empleado, y asegurarse de que el empleado use, ropa de trabajo y equipo protectores que eviten la contaminación del empleado y de la ropa del empleado. La ropa de trabajo y equipo de protección incluye, pero no está limitada a:

(i) Cubretodos o ropa de trabajo de todo el cuerpo similar;

(ii) Guantes, cubiertas de cabeza y botas o cubiertas para los pies; y

(iii) Escudos protectores de cara, gafas ventiladas u otro equipo protector apropiado que cumpla con el 29 CFR 1910.133.

(2) *Remoción y almacenado*. (i) El patrono deberá garantizar que los empleados se quiten toda ropa y equipo de protección contaminados con cadmio al terminar el turno de trabajo, y que lo hagan sólo en los cuartos de cambio provistos de acuerdo con el párrafo (j)(1) de esta sección.

(ii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado se lleve ropa o equipo de protección contaminado con cadmio del lugar de trabajo, excepto por los empleados autorizados a hacerlo con el propósito de lavado, limpieza, mantenimiento, o desecho de la ropa y equipo de protección contaminados con cadmio a una localización o facilidad apropiada lejos del lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que la ropa y equipo de protección contaminados, al ser removidos para lavado, limpieza, mantenimiento, o desecho, sean colocados y almacenados en bolsas selladas, impermeables, u otros envases sellados impermeabes que estén disenados para evitar la dispersión de polvo de cadmio.

PROSHO

(iv) El patrono deberá asegurar que las bolsas o envases de ropa o equipo de protección contaminados que haya de llevarse fuera del cuarto de cambio o del lugar de trabajo para lavado, limpieza, mantenimiento o desecho deberá llevar etiquetas de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(3) *Limpieza, sustitución y desecho*. (i) El patrono deberá proveer la ropa y equipo de protección requeridos por el párrafo (i)(1) de esta sección en condición limpia y seca con la frecuencia necesaria para mantener su efectividad, pero en cualquier caso, al menos semanalmente. El patrono es responsable de limpiar y lavar la ropa y equipo de protección requeridos por este párrafo para mantener su efectividad y también es responsable de disponer de tal equipo.

(ii) El patrono también es responsable de reparar o sustituir la ropa y equipo de protección según sea necesario para mantener su efectividad. Cuando se detecte desgarrones o roturas mientras un empleado esté trabajando, deberán ser inmediatamente reparadas, o el traje de trabajo deberá ser inmediatamente sustituido .

(iii) El patrono deberá prohibir la remoción de cadmio de la ropa y equipo de protección soplando, agitando o cualquier otro medio que disperse cadmio al aire.

(iv) El patrono deberá asegurar que cualquier lavado de ropa contaminada o limpieza de equipo contaminado en el lugar de trabajo sea hecho de manera que evite la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del límite permisible de exposición prescrito en el párrafo (c) de esta sección.

(v) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie la ropa o equipo de protección contaminados con cadmio de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a cadmio y de que la ropa y equipo deben ser lavados o limpiados de manera que evite efectivamente la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del PEL.

(j) *Areas y prácticas de higiene*-(1) General. Para empleados cuya exposición aerosuspendida a cadmio esté sobre el PEL, el patrono deberá proveer cuartos de cambio limpio, facilidades de lavado de manos, duchas y facilidades de comedor que cumplan con el 29 CFR 1910.141.

(2) *Cuartos de cambio*. El patrono deberá asegurar que los cuartos de cambio estén equipados de facilidades de almacenado separadas para ropa de calle y ropa y equipo de protección, que estén diseñados para evitar la dispersión de cadmio y la contaminación de las ropas de calle del empleado.

(3) *Facilidades de duchas y lavado de manos*. (i) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se duchen durante el final del turno de trabajo.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados cuyas exposiciones aerosuspendida a cadmio sea sobre el PEL se laven las manos y cara antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos.

(4) *Facilidades de comedor.*(i) El patrono deberá asegurar que las facilidades de comedor estén prontamente accesibles a los empleados, las mesas para comer sean mantenidas libres de cadmio, y que ningún empleado en una facilidad de comedor esté expuesto a cadmio en o sobre una concentración de 2.5 $\mu g/m^3$.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados no entren a las facilidades de comedor con ropa de trabajo y equipo protectores, a menos que el cadmio de superficie sea removido de la ropa y equipo mediante aspiración al vacío con HEPA o algún otro método que remueva el polvo de cadmio sin dispersarlo.

(k) *Orden y limpieza.* (1) Todas las superficies deberán ser mantenidas tan libres como sea practicable, de acumulaciones de cadmio.

(2) Todos los derrames y liberaciones súbitas de material que contenga cadmio deberán limpiarse tan pronto como sea posible.

(3) Las superficies contaminadas con cadmio deberán, siempre que sea posible, ser limpiadas mediante aspiración al vacío u otro método que minimice la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido.

(4) Deberá usarse equipo de aspiración al vacío con filtros HEPA u otros métodos de filtración igualmente efectivos para aspirar. El equipo deberá ser usado y vaciado de manera que minimice el retorno del cadmio al lugar de trabajo.

(5) Palear, barrido seco o mojado y cepillado puede ser usado sólo donde la aspiración u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido se hayan probado y hallados inefectivos.

(6) No deberá usarse aire comprimido para remover cadmio de superficie alguna, a menos que el aire comprimido se use en conjunto con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido.

(7) Los desechos, escombros, desperdicios, bolsas, envases, equipo de protección personal y ropa contaminados con cadmio y consignados para desecho deberán ser recogidos y desechados en bolsas impermeables selladas u otros envases cerrados, impermeables. Estas bolsas y envases deberán ser etiquetados de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(l) *Vigilancia médica*-(1) General-(i) Alcance (A) Actualmente expuesto-El patrono deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción, a menos que el patrono demuestre que el empleado demuestre que el empleado no está, y no estará expuesto en, o sobre el nivel de acción durante 30 días o más por año (doce meses consecutivos); y,

(B) Previamente expuesto- El patrono deberá instituir también un programa de vigilancia médica para todos los empleados que antes de la fecha de vigencia de esta sección pudieran previamente haber estado expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por el patrono, a menos que el patrono demuestre que el empleado, antes de la fecha de vigencia de esta sección, no trabajó para el patrono en trabajos con exposición a cadmio por un total agregado de más de 60 meses.

(ii) Para determinar la aptitud de un empleado para usar respirador, el patrono deberá proveer el examen médico limitado especificado en el párrafo (l)(6) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta norma sean ejecutados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado que haya leído y esté familiarizado con la sección de efectos de salud del apéndice A a esta sección, el texto reglamentario de esta sección, el protocolo para manejo de muestras y selección de laboratorio en el apéndice F a esta sección y el cuestionario del apéndice D a esta sección. Estos exámenes y procedimientos deberán ser provistos sin costo al empleado y en un tiempo y lugar que sea razonable y conveniente para los empleados.

(iv) El patrono deberá asegurar que la recolección y manejo de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2 microglobulina en orina ($ß_2$-M) tomadas de empleados bajo esta sección se haga en manera que asegure su confiabilidad y que el análisis de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2 microglobulina en orina ($ß_2$-M), tomadas de los empleados bajo esta sección sea ejecutado en laboratorios con eficiencia demostrada para ese analito en particular. (Ver el apéndice F a esta sección.)

(2) *Examen inicial.* (i) El patrono deberá proveer un examen inicial (precolocación), a todos los empleados cubiertos por el programa de vigilancia médica requerido en el párrafo (l)(1)(i) de esta sección. El examen deberá ser provisto a esos empleados dentro de 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio, o no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección, lo que sea más tarde.

(ii) El examen médico inicial (precolocación), deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado con énfasis sobre: Pasada, presente y futura exposición anticipada a cadmio, cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética, reproductora y/o músculoesqueletal; uso actual de medicamentos con efectos secundarios nefrotóxicos potenciales; e historial y status actual de fumador; y

(B) Monitoreo biológico que incluya las siguientes pruebas:

(1) Cadmio en orina (CdU), estandarizado a gramos en creatinina (g/Cr);

(2) Beta-2 microglobulina en orina ($ß_2$-M), estandarizado a gramos de creatinina (g/Cr), con pH especificado, según descrito en el apéndice F a esta sección; y

(3) Cadmio en sangre (CdB), estandarizado a litros de sangre entera (lwb).

(iii) Examen reciente: No se requiere que se provea un examen inicial, si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii) de esta sección dentro de los 12 meses pasados. En ese caso, tales expedientes deberán mantenerse como parte del expediente médico del empleado y el examen anterior será tratado como si fuera el examen inicial para propósitos de los párrafos (l)(3) y (4) de esta sección.

(3) *Acciones activadas por el monitoreo biológico inicial*: (i) Si los resultados de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU del empleado está en o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de ß2-M está en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB está en o bajo 5 μg/lwb, entonces:

(A) Para empleados actualmente expuestos, que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, el patrono deberá proveer el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, de acuerdo con los requisitos en el párrafo (l)(4)(i) de esta sección; y

(B) Para empleados previamente expuestos, que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, $ß_2$-M y CdB dentro de un año después del monitoreo biológico inicial y entonces el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(4)(v) de esta sección.

(ii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU excede a 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M excede a 300 μg/g Cr, o el nivel de CdB excede a 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(A) Dentro de dos semanas después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, reavaluar la exposición ocupacional a cadmio del empleado como sigue:

(1) Reavaluar las prácticas de trabajo y de higiene personal del trabajador;

(2) Reavaluar el uso de respirador del empleado, si alguno, y el programa de respiradores;

(3) Revisar las facilidades de higiene;

(4) Reevaluar el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(5) Avaluar el historial y status de fumador del empleado;

(B) Dentro de los 30 días después del reavalúo de la exposición, especificado en el párrafo (l)(3)(ii)(A) de esta sección, dar los pasos razonables para corregir cualesquiera deficiencias halladas en el reavalúo que pudiera ser responsable del exceso de exposición a cadmio; y

(C) Dentro de 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, proveer un examen médico completo al empleado de acuerdo con los requisitos en el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión medica escrita si remover médicamente al empleado. Si el médico determina que la remoción médica no es necesaria, entonces, hasta que los niveles de CdU caigan a o bajo 3 μg/g Cr, los niveles de β_2-M caigan en o bajo 300 μg/g Cr y los niveles de CdB caigan en o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(1) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre una base semianual; y

(2) Proveer exámenes médicos anuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resultados de monitoreo biológico inicial muestran un nivel de CdU en exceso de 15 μg/g Cr, o el nivel de CdB está en exceso de 15 μg/lwb, o el nivel de β_2-M está en exceso de 1,500 μg/g Cr, el patrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección. Dentro de 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, proveer un examen médico completo al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. No obstante, si los resultados de monitoreo biológico inicial y los resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico ambos muestran que:

CdU excede 15 μg/ de Cr; o CdB excede 15 μg/lwb; o β_2-M excede 1500 μg/g Cr, y adicionalmente CdU excede 3 μg/g Cr o CdB excede 5 μg/litros de sangre entera, entonces el médico deberá remover al empleado médicamente de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si la segunda serie de monitores biológicos obtenidos durante exámenes médicos no demuestran que la remoción mandatoria activa los niveles que han sido excedidos, entonces no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si al empleado no se le requiere ser removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por determinación médica, hasta que los niveles de CdU en o bajo 3 μg/g Cr, nivel de β_2-M en o bajo 300 °g/g Cr y nivel de CdB en o bajo 5 μg/g lwb, el patrono deberá:

(A) Reavaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio de los empleados;

(B) Proveer de monitoreo biológico de conformidad con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección trimestralmente; y

(C) Proveer semestralmente exámenes médicos de conformidad con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iv) A todos los empleados que se les provea de vigilancia médica, comenzando el 1 de enero de 1999, y en lugar de los párrafos (l)(3)(i)-(iii) de esta sección:

(A) Si los resultados biológicos de monitoreo iniciales de los empleados demuestran que los niveles de CdU están en o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de β_2-M en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB en o bajo μg/glwb, entonces los empleados que estén actualmente expuestos deberán cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(i)(A) de esta sección, y el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(3)(i)(B) de esta sección;

(B) Si el resultado inicial de la spruebas de monitoreo biológico demuestran que los niveles de CdU exceden 3μg/g de Cr, el nivel de β_2-M excede 300 μg/g Ce, o el nivel de CdB excede 5 μg/lwb, el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(3)(iii)(A)-(C) de esta sección;

(C) Si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU está en exceso de 7 μg/g Cr, o el nivel de CdB está en exceso de 10 μg/lwb, o el nivel de β_2-M está en exceso de 750 μg/g Cr, el patrono deberá: Cumplir con los requisitos del párrafo (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección; y, 90 días después de recibir los resultados de monitoria biológica, proveer un examen médico completo a los empleados de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completado el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita sea o no para médicamente remover al empleado. No obstante, si los resultados de monitoreo biológico durante el examen médico ambos demuestran que: el CdU excede a 7 μg/g Cr, e el CdB excede a 10 μg/lwb, o la β_2-M excede a 750 μg/g Cr, o el CdB excede a 5 μg/litro de sangre entera, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si la segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico no muestra que se haya excedido un nivel activador de remoción mandatoria, entonces al empleado no se requiere que sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si al empleado no se requiere que sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por la determinación del médico, entonce, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de β_2-M caiga en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB caiga en o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá: avaluar periódicamente la exposición ocupacional del empleado a cadmio; proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre base trimestral; y proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(4) *Vigilancia médica periódica.* (i) Para todo empleado que esté cubierto bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, el patrono deberá proveer al menos el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, que consiste en exámenes médicos periódicos y monitoreo biológico periódico. Deberá proveerse un examen médico periódico dentro de un año después del examen inicial requerido por el párrafo (l)(2) de esta sección y a partir de entonces, al menos bienalmente.

Deberá proveerse muestreo biológico al menos anualmente, ya sea como parte del examen médico periódico o separadamente, como monitoreo biológico periódico.

(ii) El examen médico periódico deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o una actualización de ello, con énfasis sobre: Pasada, presente y futura anticipada exposición a cadmio; historial y status actual de fumador; historial reproductor; uso actual de medicamentos con efectos secundarios nefrotóxicos potenciales; cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética y/o músculoesqueletal; y como parte del historial médico y de trabajo, para los empleados que usen respiradores, las preguntas 3-11 y 25-32 en el Apéndice D a esta sección;

(B) Un examen físico completo con énfasis sobre: Presión sanguínea, el sistema respiratorio y el sistema urinario;

(C) Una radiografía de 14 por 17 pulgadas, o de tamaño razonable estádar posterio-anterior del pecho (después de la radiografía inicial, la frecuencia de las radiografías debe ser determinada por el médico examinador);

(D) Pruebas de función pulmonar, incluyendo capacidad vital forzada (FVC) y volumen expiratorio forzado a 1 segundo (FEV1);

(E) Monitoreo biológico, según requerido en el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección;

(F) Análisis de sangre, ademas del análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo nitrógeno en urea sanguínea, contaje completo de sangre, y creatinina en suero;

(G) Urinálisis, además del análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo la determinación de albúmina, glucosa y proteínas de bajo peso molecular totales;

(H) Para varones de más de 40 años, palpación de la próstata, u otra prueba diagnóstica al menos tan efectiva; y

(I) Cualesquiera pruebas adicionales consideradas apropiadas por el médico examinador.

(iii) Deberá proveerse monitoreo biológico periódico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección.

(iv) Si los resultados del monitoreo biológico periódico o los resultados del monitoreo biológico ejecutado como parte del examen médico periódico muestran que el nivel de CdU, β_2-M, o CdB están en exceso de los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(ii)-(iii) de esta sección; o, comenzando el 1ero de enero de 1999, en exceso de los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(iv) de esta sección, el patrono deberá tomar las acciones especificadas en los párrafos (l)(3)(ii)-(l)(3)(iv) de esta sección.

(v) Para empleados previamente expuestos bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección:

(A) Si los niveles de CdU del empleado no excede a 3 μg/g Cr, el CdB no excede a 5 μg/lwb, y la β_2-M no excede a 300 μg/g Cr en las pruebas de monitoreo biológico iniciales, y si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento requerido por el párrafo (l)(3)(i)(B) de esta sección dentro de un año después de que el examen inicial confirme los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(B) Si los resultados de monitoreo biológico para CdU, CdB o β_2-M estuvieran en exceso de los niveles especificados en el párrafo (l)(3)(i) de esta sección, pero los resultados de monitoreo biológico requeridos por el párrafo (l)(3)(ii)-(iv) de esta sección muestran que los niveles de CdU del empleado ya no exceden a 3 μg/g Cr, los niveles de CdB ya no exceden a 5 μg/lwb, y los niveles de β_2-M ya no exceden a 300 μg/g Cr, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, CdB y β_2-M dentro de un año después de estos resultados de monitoreo biológico más recientes. Si los resultados de monitoreo biológico de seguimiento al año, según especificado este párrafo, confirman los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(C) Sin embargo, si los resultados de las pruebas de seguimiento especificadas en el párrafo (l)(4)(v)(A) o (B) de esta sección indican que los niveles de CdU, CdB y β_2-M del empleado exceden a esos mismos niveles, al patrono se requiere que provea exámenes médicos anuales, a tenor con las disposiciones del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección hasta que los resultados de monitoreo biológico estén consistentemente bajo estos niveles o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que no se requiere vigilancia médica adicional para proteger la salud del empleado.

(vi) No se requiere que se provea un examen rutinario, bienal, de acuerdo con los párrafos (l)(3)(i) y (l)(4) de esta sección, si los expedientes médicos adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección dentro de los pasados 12 meses. En ese caso, tales expedientes deberán ser mantenidos por el patrono como parte del expediente médico del empleado, y el próximo examen médico periódico deberá facilitarse al empleado dentro de dos años del examen previo.

(5) *Acciones activadas por los exámenes médicos.* (i) Si los resultados de un examen médico llevado a cabo de acuerdo con esta sección indican cualquier hallazgo de laboratorio o clínico consistente con la toxicidad de cadmio que no requiere acción por el patrono bajo el párrafo (l)(2), (3) o (4) de esta sección, el patrono, dentro de 30 días deberá reavaluar la exposición ocupacional a cadmio del empleado y tomar la siguiente acción correctiva hasta que el médico determine que ya no es necesario:

(A) Avaluar periódicamente: Las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado; el uso de respirador del empleado, si alguno; el historial y status de fumador; el programa de protección respiratoria; las facilidades de higiene; y el mantenimiento y efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(B) Dentro de 30 días después del reavalúo, dar todos los pasos razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición a cadmio;

(C) Proveer re-exámenes médicos para evaluar las señales clínicas anormales de toxicidad de cadmio hasta que los resultados sean normales o el empleado sea médicamente removido; y
(D) Donde los resultados de las pruebas para proteínas totales en orina sean anormales, proveer una evaluación médica más detallada de los efectos tóxicos del cadmio sobre el sistema renal del empleado.

(6) *Examen para uso de respirador.* (i) Para determinar la aptitud del empleado para usar respirador, el patrono deberá proveer un examen médico que incluya los elementos especificados en el párrafo (l)(6)(i)(A)-(D) de esta sección. Este examen deberá ser provisto antes de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera el uso de respirador, o no más tarde de 90 días después de que esta sección entre en vigor, lo que sea más tarde, a cualquier empleado sin examen médico dentro de los 12 meses precedentes, que satisfaga los requisitos de este párrafo.

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o una actualización de ello, con énfasis sobre: Pasada exposición a cadmio; historial y status actual de fumador; cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética y/o músculoesqueletal; una descripción del trabajo para el cual se requiere el respirador; y las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D a esta sección;

(B) Prueba de presión sanguínea;

(C) Monitoreo biológico de los niveles del empleado de CdU, CdB y β_2-M a tenor con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, a menos que tales resultados ya hayan sido obtenidos dentro de los 12 meses previos; y

(D) Cualquier otra prueba o procedimiento que el médico examinador considere apropiado.

(ii) Después de revisar toda la información obtenida del examen médico requerido en el párrafo (l)(6)(i) de esta sección, el médico deberá determinar si el empleado es apto para usar un respirador.

(iii) Siempre que el empleado haya exhibido dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respirador, el patrono, tan pronto como sea posible, deberá proveer al empleado un examen médico periódico, de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección para determinar la capacidad del empleado para usar un respirador.

(iv) Donde los resultados del examen requerido bajo el párrafo (l)(6)(i) o (ii) de esta sección sean anormales, deberá considerarse la limitación médica o la prohibición de usar respirador. Si se permite al empleado usar respirador, la capacidad del empleado para seguir haciéndolo deberá ser periódicamente evaluada por un médico..

(7) *Exámenes de emergencia.*(i) Además de la vigilancia médica requerida en los párrafos (l)(2)-(6) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico tan pronto como sea posible, a cualquier empleado que pudiera haber sido agudamente expuesto a cadmio debido a una emergencia.

(ii) El examen deberá incluir los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, con énfasis sobre el sistema respiratorio, otros sistemas de órganos considerados apropiados por el médico examinador, y los síntomas de sobreexposición aguda, según identificado en los párrafos II (B)(1)-(2) y IV del apéndice A a esta sección.

(8) *Terminación del empleo.* (i) Al terminar el empleo, el patrono deberá proveer un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, incluyendo una radiografía del pecho, a cualquier empleado a quien, en cualquier tiempo anterior al patrono se le hubiera requerido proveerle vigilancia médica bajo los párrafos (l)(1)(i) o (l)(7) de esta sección. Sin embargo, si el último examen satisfizo los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección y fue menos de seis meses antes de la fecha de terminación, no se requiere examen adicional, a menos que se especifique de otro modo en los párrafos (l)(3) o (l)(5) de esta sección;

(ii) Sin embargo, para empleados cubiertos por el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección, si el patrono hubiera descontinuado toda vigilancia médica periódica bajo el párrafo (l)(4)(v) de esta sección, no se requiere examen médico.

(9) *Información provista al médico.* El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(i) Una copia de esta norma y sus apéndices;

(ii) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado afectado según se relacionan a la exposición del empleado a cadmio;

(iii) Los niveles de exposición ocupacional a cadmio pasados, actuales y futuros anticipados del empleado;

(iv) Una descripción de cualquier equipo de protección personal, incluyendo respiradores, usados o a ser usados por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado haya usado ese equipo; y

(v) Resultados relevantes de monitoreo biológico y exámenes médicos previos.

(10) *Opinión médica escrita del médico.* (i) El patrono deberá obtener prontamente una opinión médica escrita, firmada, del médico examinador para cada examen médico ejecutado en cada empleado. La opinión escrita deberá contener:

PROPUESTO

(A) El diagnóstico del médico para el empleado;

(B) La opinión del médico en relación a si el empleado tiene cualesquiera condiciones médicas que lo colocaran en riesgo aumentado de menoscabo material a su salud debido a exposición subsiguiente a cadmio, incluyendo cualesquiera indicios de toxicidad potencial de cadmio;

(C) Los resultados de cualesquiera pruebas biológicas u otras, o evaluaciones relacionadas que avalúen directamente la absorción de cadmio del empleado;

(D) Cualquier remoción recomendada de, o limitación a las actividades o deberes del empleado, o del uso de equipo de protección personal, tal como respiradores;

(E) Una declaración de que el médico ha explicado clara y cuidadosamente al empleado los resultados del examen médico, incluyendo todos los resultados de monitoreo biológico y cualesquiera condiciones médicas relacionadas a la exposición a cadmio que requieran evaluación o tratamiento adicional, y cualquier limitación en la dieta o uso de medicamentos del empleado.

(ii) El patrono deberá obtener prontamente una copia de los resultados de cualquier monitoreo biológico provisto por un patrono a un empleado independientemente de un examen médico bajo los párrafos (l)(2) y (l)(4) de esta sección, y en lugar de una opinión médica escrita, una hoja explicativa de los resultados.

(iii) El patrono deberá instruir al médico a no revelar oralmente ni en la opinión médica escrita dada al patrono de los hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados a la exposición ocupacional a cadmio.

(11) *Protección de remoción médica (MRP)*-(i) *General.* (A) El patrono deberá remover temporeramente a un empleado del trabajo donde haya exceso de exposición a cadmio en cada ocasión en que la remoción médica esté requerida bajo el párrafo (l)(3), (l)(4) o (l)(6) de esta sección y en cada ocasión en que un médico determine en una opinión médica escrita que el empleado debe ser removido de tal exposición. La determinación del médico puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico, incapacidad para usar un respirador, evidencia de enfermedad, otras señales o síntomas de disfunción relacionada con cadmio, u otra razón considerada médicamente suficiente por el médico.

(B) El patrono deberá remover medicamente al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(11) de esta sección, no empece que al tiempo de la remoción no haya disponible un trabajo al cual el empleado removido sea transferido.

(C) Siempre que un empleado sea médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección, el patrono deberá transferir al empleado removido a un trabajo donde la exposición a cadmio esté dentro de los límites permisibles especificados en ese párrafo, tan pronto como haya uno disponible.

(D) Para cualquier empleado que sea médicamente removido bajo las disposiciones del párrafo (l)(11)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer monitoreo biológico de seguimiento de acuerdo con el (l)(2)(ii)(B) de esta sección al menos cada tres meses y exámenes médicos de seguimiento semianualmente al menos cada seis meses, hasta que en una opinión escrita el médico determine, ya sea que el empleado puede ser devuelto a su status de trabajo anterior según especificado bajo el parrafo (l)(11)(iv)-(v) de esta sección, o el empleado debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio.

(E) El patrono no puede devolver a un empleado que haya sido médicamente removido por cualquier razón a su antiguo status de trabajo hasta que un médico determine en una opinión médica escrita que la remoción médica continuada ya no es necesaria para proteger la salud del empleado.

(ii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier otra razón que no sea la incapacidad del empleado para usar un respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel de acción.

(iii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier otra razón que no sea la inhabilidad del empleado de usar un respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel.

(iv) Excepto según especificado en el párrafo (l)(11)(v) de esta sección, ningún empleado que haya sido removido porque su nivel de CdU, Cdb y/o β_2-M exceda a los niveles activadores de remoción mandatoria en el párrafo (l)(3) o (l)(4) de esta sección puede ser devuelto al trabajo con exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a, o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de Cdb caiga a, o bajo 5 μg/lwb y la β_2-M caiga a, o bajo 300 μg/g Cr.

(v) Sin embargo, cuando en la opinión del médico examinador la exposición continuada a cadmio no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado y haya circunstancias especiales que hagan de la remoción médica continuada un remedio inapropiado, el médico deberá discutir a profundidad estos asuntos con el empleado, y luego, en una determinación escrita puede devolver al trabajador a su antiguo status de trabajo a pesar de lo que de otro modo serían resultados de monitoreo biológico inaceptablemente alto. A partir de entonces, al empleado devuelto deberá seguirse proveyendo vigilancia médica, como si aún estuviera en remoción médica, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a, o bajo 3 μg/g Cr, el CdB caiga a, o bajo 5 μg/lwb, y la ß2-M caiga a, o bajo 300 μg/g Cr.

(vi) Donde un patrono, aunque no se le requiera hacerlo bajo el párrafo (l)(11)(i)-(iii) de esta sección, remueva a un empleado de exposición a cadmio, o de otro modo coloque limitaciones a un empleado debido a los efectos de la exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer los mismos beneficios de protección médica a ese empleado bajo el párrafo (l)(12) de esta sección, que la que se hubiera provisto de haber estado la remoción requerida bajo el párrafo (l)(11)(i)-(iii) de esta sección.

(12) *Beneficios de protección de remoción médica (MRPB)*. (i) El patrono deberá proveer MRPB hasta un máximo de 18 meses a un empleado cada vez y mientras el empleado esté médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección.

(ii) Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea MRPB significa que el patrono deberá mantener las ganancias normales totales, antiguedad, y todos los otros derechos y beneficios de empleado del empleado removido, incluyendo el derecho del empleado a su antiguo status de trabajo, como si el empleado no hubiera sido removido del trabajo del empleado, o de otro modo médicamente limitado.

(iii) Donde, después de 18 meses en remoción médica debido a resultados elevados de monitoreo biológico, los resultados de monitoreo del empleado no hayan declinado a un nivel lo suficientmente bajo para permitir que el empleado sea devuelto a su antiguo status de trabajo:

(A) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico a tenor con esta sección para obtener una determinación médica final en relación a si el empleado puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo o debe ser removido permanentemente del exceso de exposición a cadmio; y

(B) El patrono deberá asegurar que la determinación médica final indique si el empleado puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo y qué medidas, si alguna, deben tomarse para proteger la salud del empleado.

(iv) El patrono puede condicionar la disposición de MRPB a la participación del empleado en la vigilancia médica provista de acuerdo con esta sección.

(13) *Revisión de múltiples médicos*. (i) Si el patrono selecciona el médico inicial para conducir cualquier examen médico o consulta provista a un empleado bajo esta sección, el empleado puede designar a un segundo médico para:

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

(B) Conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el segundo médico considere necesario para facilitar esta revisión.

(ii) El patrono deberá notificar prontamente al empleado de su derecho a buscar una segunda opinión médica después de cada ocasión en que el médico inicial provisto por el patrono conduzca un examen o consulta médica a tenor con esta sección. El patrono puede condicionar su participación en, y pago por, la revisión de múltiples médicos a que el empleado haga los siguiente dentro de 15 días después del recibo de esta notificación, o el recibo de la opinión escrita del médico inicial, lo que sea más tarde:

(A) Informar al patrono que tiene la intención de buscar una opinión médica; y

(B) Iniciar los pasos para hacer una cita con el segundo médico.

(iii) Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de los del médico inicial, entonces el patrono y el empleado deberán garantizar que se haga los esfuerzos para que ambos médicos resuelvan cualquier desacuerdo.

(iv) Si los dos médicos no hubieran sido capaces de resolver rápidamente su desacuerdo, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos, deberán designar a un tercer médico para:

(A) Revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones de los otros dos médicos; y

(B) Conducir tales exámenes, consultas, pruebas de laboratorio y discusiones con los otros dos médicos como el tercer médico considere necesario para resolver el desacuerdo entre ellos.

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

(14) *Determinación de médico alterno*. El patrono y el empleado o representante designado del empleado pueden acordar sobre el uso de una forma alterna de determinación médica en lugar de la revisión médica múltiple provista por el párrafo (l)(13) de esta sección, siempre que la alternativa sea expeditiva y al menos igualmente protectora del empleado.

(15) *Información que el patrono debe proveer al empleado*. (i) El patrono deberá proveer una copia de la opinión médica escrita del médico al empleado examinado dentro de dos semanas de su recibo.

(ii) El patrono deberá proveer al empleado una copia de los resultados de monitoreo biológico y una hoja que explique los resultados dentro de dos semanas de su recibo.

(iii) Dentro de 30 días siguientes a la petición del empleado, el patrono deberá proveer al empleado de la información que se requiere que el patrono provea al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta sección.

(16) *Informado*. En adición a otros eventos médicos que se requiere que sean informados en la forma OSHA 200, el patrono deberá informar cualquier condición anormal o desorden causados por factores ocupacionales asociados con el empleo según especificado en el Capítulo (V)(E) de las Guías de informe para lesiones y enfermedades ocupacionales.

(m) *Comunicación de riesgos de cadmio a los empleados*-(1) General. En comunicaciones concernientes a los riesgos de cadmio, los patronos deberán cumplir con los requisitos de la norma

de Comunicación de riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200, incluyendo, pero no limitado a los requisitos de concernientes a los letreros y etiquetas de advertencias, hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), e información y adiestramiento de los empleados. Adicionalmente, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

(2) *Letreros de advertencia*. (i) Deberá proveerse y desplegarse letreros de advertencia en las áreas reglamentadas. Además, los letreros de advertencia deberán postearse en todas las cercanías a las áreas reglamentadas, de modo que los empleados puedan leer los letreros y tomar las medidas de protección necesarias antes de entrar al área.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (m)(2)(i) de esta sección deberán llevar la siguiente información:

PELIGRO
CADMIO
RIESGO DE CANCER
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD RENAL Y PULMONAR
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
RESPIRADORES REQUERIDOS EN ESTA AREA

(iii) El patrono deberá asegurar que los letreros requeridos por este párrafo estén iluminados, limpios y mantenidos según sea necesario para que la leyenda esté prontamente visible.

(3) *Etiquetas de advertencia*. (i) Los envases de embarque y almacenado que contengan cadmio, compuestos de cadmio o ropa, equipo, desechos, escombros o desperdicios contaminados con cadmio, deberán llevar etiquetas de advertencia apropiadas, según especificado en el párrafo (m)(3)(ii) de esta sección.

(ii) Las etiquetas de advertencia deberán incluir al menos la siguiente información:

PELIGRO
CONTIENE CADMIO
RIESGO DE CANCER
EVITE CREAR POLVO
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD RENAL Y PULMONAR

(iii) Donde sea factible, los productos de cadmio instalados deberán tener una etiqueta visible u otra indicación de que hay cadmio presente.

(4) *Información y adiestramiento de los empleados*. (i) El patrono deberá instituir un programa de adiestramiento para todos los empleados que estén potencialmente expuestos a cadmio, asegurar la participación de los empleados en el programa, y mantener un expediente del contenido de tal programa.

PROSHO

(ii) El adiestramiento deberá ser provisto antes, o al tiempo de la asignación inicial a un trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio y al menos anualmente a partir de entonces.

(iii) El patrono deberá hacer el programa de adiestramiento comprensible para el empleado y deberá asegurarse de todo empleado esté informado de lo siguiente:

(A) Los riesgos a la salud asociados a la exposición a cadmio, con atención especial a la información incorporada en el apéndice A a la sección;

(B) La cantidad, localización, manera de uso, liberación y almacenado de cadmio en el lugar de trabajo y la naturaleza específica de las operaciones que pudieran resultar en exposición a cadmio, especialmente exposiciones sobre el PEL;

(C) Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo asociados con la asignación de trabajo del empleado;

(D) Las medidas que los empleados pueden tomar para protegerse de la exposición a cadmio, incluyendo la modificación de tales hábitos como fumar e higiene personal y procedimientos específicos que el patrono haya implantado para proteger a los empleados de exposición a cadmio, tales como prácticas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencia, y la provisión de equipo de protección personal;

(E) El propósito, selección apropiada, ajuste, uso apropiado y limitaciones de los respiradores y ropas de protección;

(F) El propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (l) de esta sección;

(G) El contenido de esta sección y sus apéndices; y

(H) Los derechos del empleado de acceso a los expedientes bajo la § 1910.20(g)(1) y (2).

(iv) Acceso adicional a información y programa y materiales de adiestramiento.

(A) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección y sus apéndices, sin costo, a todos los empleados afectados y deberá proveer una copia, a petición.

(B) El patrono deberá proveer al Secretario Auxiliar o al Director, a petición, todos los materiales relacionados con la información y adiestramiento al empleado.

(n) *Archivo de expedientes*-(1) *Monitoreo de exposición.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de todo monitoreo de aire para cadmio en el lugar de trabajo.

AROSHO

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

(A) La fecha, duración y resultados de monitoreo en términos de un TWA de ocho (8) horas de cada muestra tomada;

(B) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de los empleados monitoreados y de todos los otros empleados cuyas exposiciones tenga el monitoreo la intención de representar;

(C) Una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su exactitud;

(D) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado;

(E) Una notación de cualesquiera otras condiciones que pudieran haber afectado los resultados de monitoreo.

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

(2) *Datos objetivos para exención del requisito de monitoreo inicial.* (i) Para propósitos de esta sección, los datos objetivos son información que demuestra que un producto o material particular que contenga cadmio, o un proceso, operación o actividad específica que envuelva cadmio no puede liberar polvo o emanaciones en concentraciones en o sobre el nivel de acción aún bajo condiciones de escape de peor caso. Los datos objetivos pueden ser obtenidos de un estudio de toda la industria o de los resultados de un laboratorio de pruebas de manufactureros de productos o materiales que contengan cadmio. Los datos que el patrono use de un estudio de toda la industria deben obtenerse bajo condiciones de lugar de trabajo que se asemejen mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

(ii) El patrono deberá establecer y mantener un expediente de los datos objetivos por al menos 30 años.

(3) *Vigilancia médica.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto para cada empleado cubierto por la vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información sobre el empleado:

(A) Nombre, número de seguro social y descripción de sus deberes;

(B) Una copia de las opiniones médicas escrita y una hoja de resultados de monitoreo biológico explicativa.

(C) Una copia del historial médico y los resultados de cualquier examen físico y todos los resultados de pruebas que se requiere que sean provistos por esta sección, incluyendo pruebas

biológicas, radiografías, pruebas de función pulmonar, etc., o que hayan sido obtenidas para evaluar adicionalmente cualquier condición que pudiera estar relacionada con la exposición a cadmio;

(D) Los síntomas médicos del empleado que pudieran estar relacionados con la exposición a cadmio; y

(E) Una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (l)(9)(ii)-(v) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que este expediente sea mantenido por la duración del empleo más treinta (30) años, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(4) *Adiestramiento*. El patrono deberá certificar que los empleados hayan sido adiestrados, mediante la preparación de un expedientes de certificación que incluya la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujo el adiestramiento y la fecha en que se completó el adiestramiento. Los expedientes de certificación deberán ser preparados al completarse el adiestramiento y deberán mantenerse en archivo por un (1) año después de la fecha de adiestramiento de ese empleado.

(5) *Disponibilidad*. (i) Excepto según se disponga de otro modo en esta sección, el acceso a todos los expedientes que se requiere que sean mantenidos por los párrafos (n)(1)-(4) de esta sección, deberá ser de acuerdo con las disposiciones del 29 CFR 1910.20.

(ii) Dentro de 15 días después de una petición, el patrono deberá facilitar los expedientes médicos que el párrafo (n)(3) requiere que sean mantenidos, para examen y copia, al empleado sujeto , representantes designados, cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto y después de la muerte o incapacitación, a los miembros de la familia del empleado.

(6) *Transferencia de expedientes*. Siempre que un patrono cese en el negocio y no haya patrono sucesor para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, o el patrono tenga la intención de disponer de los expedientes que se requiere que sean preservados por al menos 30 años, el patrono deberá cumplir con los requisitos concernientes a la transferencia de expedientes establecidos en el 29 CFR 1910.20(h).

(o) *Observación de monitoreo*-(1) *Observación por los empleados*. El patrono deberá proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados la oportunidad de observar cualquier monitoreo de exposición de los empleados a cadmio.

(2) *Procedimientos de observación*. Donde la observación de monitoreo requiera la entrada a un área donde se requiera el uso de ropa o equipo de protección, el patrono deberá proveer al observador de la ropa y equipo y deberá asegurarse de que el observador use tales ropas y equipo y cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(p) *Fechas*- (1) *Fecha de vigencia*. Esta sección deberá entrar en vigor el 14 de diciembre de 1992.

(2) *Fechas de comienzo*. Todas las obligaciones de esta sección comienzan en la fecha de vigencia, excepto como sigue:

(i) *Monitoreo de exposición*. Excepto para pequeños negocios (diecinueve (19) empleados o menos), el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá completarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá completarse tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(ii) *Areas reglamentadas*. Excepto para pequeños negocios, definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las áreas reglamentadas que se requiere que sean establecidas por el párrafo (e) de esta sección, deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados de monitoreo de exposición sean conocidos y en cualquier caso no más tarde de 90 días de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, las áreas reglamentadas que el párrafo (e) de esta sección requiere que se establezcan, deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados de monitoreo de exposición sean conocidos, y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iii) *Protección respiratoria*. Excepto para pequeños negocios, definidos bajo el párafo (p)(2)(i) de esta sección, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iv) *Programa de cumplimiento*. Los programas escritos de cumplimiento requeridos por el párrafo (f)(2) de esta sección deberán estar completos y disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de un año después de la fecha de vigencia de esta sección.

(v) *Métodos de cumplimiento*. Los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (f)(1) de esta sección deberán implantarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de dos años después de la fecha de vigencia de esta sección. Los controles de prácticas de trabajo deberán ser implantados tan pronto como sea posible. Los controles de prácticas de trabajo que estén directamente relacionados con los controles de ingeniería a ser implantados de acuerdo con el plan de cumplimiento deberán implantarse tan pronto sea posible después de que tales controles de ingeniería sean implantados.

(vi) *Facilidades de higiene y comedor.* (A) Deberá proveerse facilidades de lavado de manos, permanentes o temporeras, de acuerdo con el 29 CFR 1910.141(d)(1) y (2) tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta sección. (B) Los cuartos de cambio, duchas y facilidades de comedor deberán completarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de un año después de la fecha de vigencia de esta sección.

(vii) *Información y adiestramiento a los empleados.* Excepto para pequeños negocios, definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta norma deberán ser provistos tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(viii) *Vigilancia médica.* Excepto para pequeños negocios, definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán ser provistos tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán ser provistos tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(q) *Apéndices.* (1) El apéndice C a esta sección está incorporado como parte de esta sección, y el cumplimiento con su contenido es mandatorio.

(2) Excepto donde las porciones de los apéndices A, B, D, E y F a esta sección estén expresamente incorporados en requisitos de esta sección, estos apéndices son puramente informativos y no están destinados a crear obligaciones adicionales, ni de otro modo impuestos, ni quitan ni añaden a las obligaciones existentes.

Apéndice A a la §____-Hoja de Información de Seguridad de Substancia

Cadmio

I. Identificación de substancia

A. Substancia: Cadmio

B. Límite de exposición permisible, promedio tiempo ponderado de ocho horas (TWA PEL):

1. TWA PEL : Cinco microgramos de cadmio por metro cúbico de aire 5 $\mu g/m^3$, promedio tiempo ponderado (TWA) por un día de trabajo de ocho horas.

C. Apariencia: Metal de cadmio-metal lustroso, maleable, azul-blanco, suave, o polvo blanco

grisáceo. Algunos compuestos de cadmio también pueden aparecer como una substancia pulverulenta marrón, amarilla o roja.

II. Datos de riesgos de salud

A. Rutas de exposición. El cadmio puede causar irritación local de piel y ojos. El cadmio puede afectar a su salud si lo inhala o lo ingiere.

B. Efectos de sobrexposición.

1. Exposición a corto término (aguda): El cadmio es mucho más peligroso mediante inhalación que mediante ingestión. Las altas exposiciones a cadmio que pueden ser inmediatamente peligrosas a la vida o la salud ocurren en trabajos donde los trabajadores manejan grandes cantidades de polvo o emanaciones de cadmio: calientan compuestos que contienen cadmio o superficies recubiertas de cadmio; sueldan con soldeos de cadmio o cortan materiales que contienen cadmio, tales como tornillos.

2. La exposición severa puede ocurrir antes de que aparezcan los síntomas. Los síntomas tempranos pueden incluir irritación leve del tracto respiratorio, una sensación de constricción de la garganta, un sabor metálico y/o tos. Un período de 1-10 horas puede preceder al comienzo de cortedad de respiración rápidamente progresiva, dolor en el pecho y síntomas parecidos a la influenza, con debilidad, fiebre jaqueca, escalofríos, sudores y dolor muscular. La edema pulmonar aguda usualmente se desarrolla dentro de 24 horas y alcanza su máximo dentro de los tres días. Si no ocurre la muerte por asfixia, los síntomas pueden resolverse dentro de una semana.

3. Exposición a largo término (crónica). La exposición repetida o a largo término a cadmio, aún a concentraciones relativamente bajas, puede resultar en daño renal y un riesgo aumentado de cáncer pulmonar y prostático.

C. Procedimientos de primera ayuda de emergencia.

1. Exposición de los ojos: El contacto directo puede causar enrojecimiento o dolor. Lave los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua, levantando el párpado superior y el inferior. Busque atención médica inmediatamente.

2. Exposición de la piel: El contacto directo puede resultar en irritación. Remueva la ropa y zapatos contaminados inmediatamente. Lave el área contaminada con jabón o un detergente suave y grandes cantidades de agua. Busque atención médica inmediatamente.

3. Ingestión: La ingestión puede resultar en vómitos, dolores abdominales, náusea, diarrea, jaqueca y dolor de garganta. El tratamiento para los síntomas debe ser administrado por personal médico. Bajo ninguna circunstancia debe el patrono permitir a persona alguna a quien retenga,

emplee, supervise o controle, dedicarse a la quelatación terapéutica. Tal tratamiento tiene probabilidad de translocar el cadmio del tejido pulmonar u otro, al tejido renal. Busque atención médica inmediatamente.

4. Inhalación: Si se inhala grandes cantidades de cadmio, la persona expuesta debe ser movida al aire fresco inmediatamente. Si ha cesado la respiración, ejecute resucitación cardiopulmonar. Administre oxígeno, si lo hay disponible. Mantenga a la persona afectada caliente y en reposo. Busque atención médica inmediatamente.

5. Rescate: Mueva a la persona afectada de la exposición peligrosa, si la persona afectada se ha desmayado, intente el rescate sólo despés de notificar al menos a otra persona de la emergencia, y poner en efecto los procedimientos de emergencia establecidos. No se arriesgue a ser una víctima. Comprenda los procedimientos de rescate de emergencia y conozca la localización del equipo de emergencia antes de que surja la necesidad.

III. Información a los empleados

A. Ropa y equipo de protección

1. Respiradores: Puede requerírsele el uso de respirador para actividades no rutinarias; en emergencias; mientras su patrono está en el proceso de reducir las exposiciones de cadmio mediante controles de ingeniería; y donde los controles de ingeniería no sean factibles. Si se usara respiradores en el futuro, deben tener una etiqueta de aprobación de la Mine Safety and Health Administration (MSHA) y del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). El cadmio no tiene olor detectable, excepto a niveles muy por encima de los límites permisibles de exposición. Si puede oler el cadmio mientras usa respirador, proceda inmediatamente al aire fresco. Si experimenta dificultad al respirar mientras usa un respirador, dígaselo a su patrono.

2. Ropa protectora: Puede requerírsele que use ropa impermeable, guantes, calzado, un protector de cara u otra ropa protectora para evitar el contacto de la piel con el cadmio. Donde se requiera la ropa protectora, su patrono debe proveerle prendas limpias según sea necesario para protegerlo adecuadamente. El patrono debe sustituir o reparar la ropa protectora que haya sido rasgada o de otro modo dañada.

3. Protección de los ojos: Puede requerírsele el uso de gafas a prueba de salpicaduras o resistentes al polvo para evitar el contacto de los ojos con el cadmio.

B. Requisitos al patrono.

1. Médicos: Si está expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción, a su patrono se requiere proveer un examen médico, pruebas de laboratorio y un historial médico de acuerdo a las disposiciones de vigilancia médica bajo el párrafo (1) de esta norma. (Ver la gráfica resumen y las tablas en este apéndice A.) Estas pruebas deberán ser provistas sin costo para usted. Además,

si es accidentalmente expuesto a cadmio bajo condiciones conocidas o sospechadas de que constituyan exposición tóxica a cadmio, a su patrono se requiere facilitarle pruebas especiales.

2. Acceso a expedientes: Todos los expedientes médicos son mantenidos en estricta confidencialidad. Usted o su representante tienen derecho a ver los expedientes de las mediciones de su exposición a cadmio. Sus expedientes de exámenes médicos pueden ser provistos a su médico personal o su representante designado, a petición suya a su patrono.

3. Observación de monitoreo: A su patrono se requiere ejecutar mediciones que sean representativas de su exposición a cadmio y usted o su representante designado tienen derecho a observar el procedimiento de monitoreo. Usted tiene derecho a observar los pasos dados en el procedimiento de medición y para registrar los resultados obtenidos. Cuando el procedimiento de monitoreo esté teniendo lugar en un área donde se requiera el uso de respiradores o de ropa y equipo de protección personal, a usted o a su representante deberá serle provisto, y debe usar ropa y equipo de protección.

C. Requisitos a los empleados.-Usted no podrá fumar, comer, beber, mascer chicle o tabaco ni aplicarse cosméticos mientras trabaja con cadmio en áreas reglamentadas. Tampoco podrá llevar o almacenar productos de tabaco, chicle alimentos, bebidas o cosméticos a las áreas reglamentadas porque estos productos pueden contaminarse fácilmente con cadmio del lugar de trabajo y por lo tanto, puede crear otra fuente innecesaria de exposición a cadmio.

Algunos trabajadores tendrán que cambiarse de sus ropas de trabajo y ducharse al final del día, como parte de su día de trabajo, para lavarse el cadmio de la piel y el pelo. El patrono deberá proveer facilidades de lavado de manos y de comedor libres de cadmio y debe siempre llevarse a cabo la higiene apropiada antes de comer. También se recomienda que no fume ni use productos de tabaco, porque, entre otras cosas, naturalmente contienen cadmio. Para más información, lea el etiquetado en tales productos.

IV. Información al médico

A. Introducción.- Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (1) en general están dirigidas a conseguir tres propósitos principales interrelacionados: Primero, identificar a los empleados en riesgo más alto de efectos adversos a la salud debidos a exposición crónica excesiva a cadmio; segundo, evitar la enfermedad inducida por el cadmio; y tercero, detectar y minimizar las enfermedades inducidas por cadmio existentes. El núcleo de la vigilancia médica en esta norma es el monitoreo temprano y periódico de los indicadores biológicos de los empleados de: (a) Exposición reciente a cadmio; (b) carga de cadmio corporal; y (c) daño renal potencial y actual asociado con la exposición a cadmio.

Los principales efectos adversos de salud asociados con la sobrexposición a cadmio son el cáncer pulmonar y la disfunción renal. Aún no se conoce cómo monitorear biológicamente adecuadamente a los seres humanos para evitar el cáncer pulmonar inducido por cadmio. En

contraste, el riñón puede ser monitoreado para proveer la prevención y detección temprana del daño renal inducido por cadmio. Ya que, para efectos no carcinogénicos, el riñón está considerado como el principal órgano blanco de ataque de la exposición crónica a cadmio, las disposiciones de vigilancia médica de esta norma enfocan efectivamente en la enfermedad inducida por cadmio. Dentro del foco, la mira, donde posible, es evitar el comienzo de tal enfermedad y, donde necesario, minimizar tal enfermedad como pueda ya existir. Los productos secundarios de la prevención exitosa de la enfermedad renal se anticipa que sea la reducción y prevención de otras enfermedades inducidas por cadmio.

B. Efectos de salud.- Los principales efectos de salud asociados con la sobrexposición a cadmio se describen a continuación:

1. Riñón: La enfermedad no maligna prevaleciente observada entre trabajadores crónicamente expuestos a cadmio es la disfunción renal. Inicialmente, tal disfunción es manifestada como proteinuria. La proteinuria asociada con la exposición a cadmio está caracterizada comúnmente por la excreción de proteínas de bajo peso molecular (15,000 a 40,000 MW), acompañada por la pérdida de electrolitos, ácido úrico, calcio, aminoácidos y fosfato. Los compuestos comúnmente excretados incluyen: beta-2-microglobulina (ß2-M), proteínas fijadoras de retinol (RBP), cadenas ligeras de inmunoglobulina y lisozyma. La excreción de proteínas de bajo peso molecular es característica de daño a los túbulos proximales (Iwao et al., 1980).

También se ha observado que la exposición a cadmio puede llevar a la excreción urinaria de proteínas de alto peso molecular tales como albúmina, inmunoglobulina G y glicoproteínas (Ex. 29). La excreción de proteínas de alto peso molecular es típicamente indicadora de daño a los glomérulos del riñón. Bernard et al., (1979) sugiere que el daño a los glomérulos y el daño a los tubos proximales del riñón pueden ambos estar ligados a la exposición a cadmio, pero pueden ocurrir independientemente uno del otro.

Varios estudios indican que el comienzo de la proteinuria de bajo peso molecular es una señal de daño renal irreversible (Friberg et al., 1974; Roels et al., 1982; Piscator 1984; Elinder at al., 1985; Smith et al., 1986). Sobre los niveles específicos de β_2-M asociados con la exposición a cadmio, es improbable que los niveles de β_2-M regresen a lo normal, aún cuando la exposición a cadmio sea eliminada mediante remoción del individuo del ambiente de trabajo con cadmio. (Friberg, Ex. 29, 1990).

Algunos estudios indican que tal proteinuria puede ser progresiva: los niveles de β_2-M observados en la orina aumentan con el tiempo aún después de haber cesado la exposición a cadmio. Ver, por ejemplo, Elinder et al., 1985. Tales observaciones, sin embargo, no son universales y se ha sugerido que los estudios en los cuales no se ha observado que la proteinuria progrese, pueden no haber rastreado a los pacientes por un intervalo lo suficientemente largo (Jarup, Ex. 8-661).

Cuando la exposición a cadmio continúa después del comienzo de la proteinuria, puede ocurrir nefrotoxicidad crónica (Friberg, Ex. 29). La uremia resulta de la incapacidad de los glomérulos de filtrar la sangre adecuadamente. Esto lleva a severos disturbios de las concentraciones electrolíticas y puede llevar a varias complicaciones clínicas, incluyendo cálculos renales (L-140-50).

Después de la exposición prolongada a cadmio, puede desarrollarse proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia y hipercalciuria (Exs. 8-86, 4-28, 14-18). El fosfato, calcio, glucosa y aminoácidos son esenciales a la vida, y bajo condiciones normales, su excreción debe ser regulada por el riñón. Una vez se ha desarrollado la proteinuria de bajo peso, estos elementos se disipan del cuerpo humano. La pérdida de la función glomerular también puede ocurrir, manifestada por la disminución del índice de función glomerular y aumento en la creatinina serosa. El daño renal severo inducido por cadmio puede eventualmente desarrollarse en paro renal crónico y uremia (Ex. 55).

Los estudios en los cuales los animales son crónicamente expuestos a cadmio confirman los efectos renales observados en los humanos (Friberg et al., 1986). Los estudios animales también confirman problemas con el metabolismo del calcio y efectos esqueletales relacionados que han sido observados entre humanos expuestos a calcio, en adición a los efectos renales. Otros efectos comúnmente informados en estudios crónicos de animales incluyen anemia, cambios en la morfología del hígado, inmunosupresión e hipertensión. Algunos de estos efectos pueden estar asociados a co-factores. La hipertensión, por ejemplo, parece estar asociada con la dieta, así como con la exposición a cadmio. Los animales inyectados con cadmio también han mostrado necrosis testicular (Ex. 8-86B).

2. Marcadores biológicos

Está universalmente reconocido que las mejores mediciones de exposición a cadmio y sus efectos son mediciones en fluídos biológicos, especialmente en orina y sangre. De los dos, el CdU es convencionalmente usado para determinar la carga corporal de cadmio en tabajadores sin enfermedad rénal. El CdB también es convencionalmente usado para monitorear para exposición a cadmio reciente. Además, los niveles de CdU y CdB han sido usados históricamente para predecir el porciento de la población con probabilidad de desarrollar enfermedad renal (Thun et al., Ex. L-140-50; WHO, Ex.8-674; ACGIH, Exs. 8-667, 140-50).

El tercer parámetro biológico sobre del cual OSHA depende para la vigilancia médica es la Beta-2-microglobulina en orina (ß2-M), una proteína de bajo peso molecular. El exceso de ß2-M ha sido ampliamente aceptado por los médicos como un indicador confiable de daño funcional al tubo proximal del riñón (Exs. 8-447, 144-3-C, 4-47, L-140-45, 19-43-A).

El exceso de β_2-M es hallado cuando los túbulos proximales ya no pueden reabsorber esta proteína de manera normal. Esta insuficiencia de los túbulos proximales es una etapa temprana de una clase de enfermedad renal que comúnmente ocurre entre trabajadores con exposición

excesiva a cadmio. Usado en conjunto con los resultados de monitoreo biológico indican niveles anormales de CdU y CdB, el hallazgo de exceso de β_2-M puede establecer para que un médico examinador que cualquier enfermedad renal está probablemente relacionada (Trs. 6/6/90, pp. 82-86, 122, 134). Los límites superiores de los niveles normales para cadmio en orina y cadmio en sangre son 3 μg Cd/gramo de creatinina en orina y 5 μgCd/lwb, respectivamente. Estos niveles fueron derivados de estudios de poblaciones de base amplia.

Los médicos confrontan tres asuntos en el uso de β_2-M como un marcador de disfunción renal y daño material. Primero, hay pocas otras causas de niveles elevados de β_2-M relacionados con exposición a cadmio, algunos de los cuales pueden ser enfermedades bastante comunes y algunas son enfermedades serias (mieloma o influenza transitoria, Exs. 29 y 8-086). Esta pueden ser médicamente evaluadas como causas alternas (Friberg, Ex. 29). También, hay otros factores que pueden causar que la β_2-M se degrade, de modo que resultarían bajos niveles en trabajadores con disfunción tubular. Por ejemplo, en relación a la degradación de β_2-M , los trabajadores con orina ácida (pH $<$ 6), pudieran tener niveles de β_2-M que estuvieran dentro del alcance normal, cuando de hecho ha ocurrido disfución renal (Ex. L-140-1) y las proteínas de bajo peso molecular están degradadas en orina ácida. Así, es muy importante que el pH de la orina sea medido, las muestras de orina sean reguladas según necesario (Ver el apéndice F),y las muestras de orina se manejan correctamente, i.e., la medición de pH de muestras de vaciado de orina fresca, luego si es necesario, regular a un pH$>$6 (o sobre para propósitos de enoco), medir pH nuevamente y después, quizás, congelar la muestra para almacenamiento y envio. (Ver también el apéndice F). Segundo, hay debate sobre el significado patológico de la proteinuria, sin embargo, la mayoría de los expertos mundiales creen que los niveles de β_2-M mayores de 300 μg/g Cr son anormales (Elinder, Ex. 55, Friberg, Ex.29). Tales niveles significan disfunción renal que constituye daño material a la salud. Finalmente, la detección de ß2-M a bajos niveles con frecuencia se ha considerado difícil, sin embargo, muchos laboratorios tienen la capacidad de detectar el exceso de β_2-M usando equipos simples, tales como la prueba Phadebas Delphia, que son exactos a niveles de 100 μg β_2-M/g Cr U (Ex. L-140-1).

Las recomendaciones específicas para maneras de medir β_2-M y el manejo apropiado de las muestras de orina para evitar la degradación de la β_2-M han sido discutidas por OSHA en el apéndice F, en la sección de estandarización de laboratorio. Todas las muestras biológicas deben ser analizadas en un laboratorio que sea eficiente en el análisis del analito particular, bajo el párrafo (l)(1)(iv). (Ver apéndice F). Específicamente, bajo el párrafo (l)(1)(iv), el patrono debe asegurar que la recolección y manejo de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2-microglobulina en orina (β_2-M), tomada de los empleados sean recogidas en una manera que garantice su confiabilidad. El patrono también debe asegurar que el análisis de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2-microglobulina en orina (β_2-M) tomadas de los empleados sea conducido en laboratorios con eficiencia demostrada para ese analito en particular. (Ver el apéndice F).

3. Cáncer pulmonar y prostático

Los sitios primarios para cáncer asociado con cadmio parecen ser el pulmón y la próstata (l-140-50). La evidencia de una asociación entre el cáncer y exposición a cadmio deriva de estudios epidemiológicos y experimentos con animales. La mortalidad debida al cáncer prostático asociada con cadmio está ligeramente elevada en varias cohortes industriales, pero el número de casos es pequeño y no hay una relación dosis-respuesta clara. Existe evidencia más sustantiva para cáncer pulmonar. Existe más evidencia sustantiva para cáncer del pulmón.

El estudio epidemiológico principal sobre cáncer fue conducido por Thun et al., (Ex. 4-68). Los datos adecuados sobre exposiciones a cadmio estuvieron disponibles para permitir la evaluación de una relación de dosis-respuesta entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar. Se observó un exceso estadísticamente significativo de cáncer pulmonar atribuido a cadmio en este estudio, aún cuando se tomó en consideración la coexposición a arsénico y los hábitos de fumar (Ex. L-140-50).

La evidencia primaria para cuantificar un eslabón entre cáncer pulmonar y exposición a cadmio de estudios con animales deriva de dos bioensayos con ratas: uno por Takenaka et al., (1983), que es un estudio de cloruro de cadmio y un segundo estudio por Oldiges y Glaser (1990) de cuatro compuestos de cadmio.

Basado sobre los estudios antes citados, la Agencia de Protección Ambiental de EEUU (EPA), clasificó el cadmio como "B1", un carcinógeno humano probable, en 1985 (Ex. 4-4). La Agencia Internacional para Investigación de Cáncer (IARC) en 1987, también recomendó que el cadmio sea listado como "2A", un carcinógeno humano probable (Ex. 4-15). La Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH), ha recomendado recientemente que el cadmio sea etiquetado como carcinógeno. Desde 1984, NIOSH ha concluido que el cadmio es posiblemente un carcinógeno humano y ha recomendado que las exposiciones sean controladas al nivel más bajo factible.

4. Efectos no carcinogénicos

La pneumonitis aguda ocurre de 10 a 24 horas después de la inhalación inicial de altos niveles de emanaciones de cadmio, con síntomas tales como fiebre y dolor en el pecho (Exs. 30, 8-86B). En casos de exposición extrema puede desarrollarse edema pulmonar y causar la muerte varios días después de la exposición. Hay disponible pocos datos de mediciones actuales sobre el nivel de exposición a cadmio aerosuspendido que cause tales efectos adversos inmediatos, no obstante, es razonable creer que una concentración de cadmio de aproximadamente 1 mg/m3 durante un período de ocho horas es "inmediatamente peligroso" (55 FR 4052, ANSI; Ex. 8-86B).

En adición a los efectos pulmonares agudos y los efectos renales crónicos, la exposición a cadmio a largo término puede causar efectos severos sobre el sistema respiratorio. La función pulmonar reducida y la enfermedad pulmonar crónica indicadoras de enfisema han sido observadas en los trabajadores que han tenido exposición prolongada a polvo o emanaciones de cadmio (Exs. 4-29, 4-22, 4-42, 4-50, 4-63). En un estudio de trabajadores conducido por Kazantzis et al., se halló

un exceso de muerte de trabajadores estadísticamente significativo debido a bronquitis crónica, lo que en su opinión estaba directamente relacionado con altas exposiciones a cadmio de 1 mg/m^3 o más (Tr.6/8/90, pp. 156-157).

El cadmio no necesita ser respirable para constituir un riesgo. Las partículas inspirables de cadmio son muy grandes para ser respirables, pero lo suficientemente pequeñas para entrar a la región traqueobronquial del pulmón y puede llevar a bronquioconstricción, enfermedad pulmonar crónica y cáncer de esa porción del pulmón. Todas estas enfermedades han sido asociadas con la exposición ocupacional a cadmio (Ex. 8-86B). Las partículas que están constreñidas por el tamaño a las regiones extratoráxicas del sistema respiratorio, tales como la nariz y los senos maxilares pueden ser tragadas mediante el movimiento mucociliar y ser absorbidas al cuerpo (ACGIH, Ex. 8-692). La impactación de estas partículas en las vías de aire superiores puede llevar a anosmia o pérdida del sentido del olfato, lo que es un indicador temprano de sobrexposición entre los trabajadores expuestos a metales pesado. Esta condición es comúnmente informada entre trabajadores expuestos a cadmio (Ex. 8-86-B).

C. Vigilancia médica

En general, las disposiciones principales de la sección de vigilancia médica de la norma bajo los párrafos (l)(1)-(17) del texto reglamentario son como sigue:

1. Los trabajadores expuestos sobre el nivel de acción están cubiertos;

2. Los trabajadores con exposiciones intermitentes no están cubiertos;

3. Los antiguos trabajadores que estén cubiertos reciben monitoreo biológico por al menos un año;

4. Los exámenes iniciales incluyen un cuestionario médico y monitoreo biológico de cadmio en sangre (CdB), cadmio en orina (CdU), y Beta-2-microglobulina en orina (β_2-M);

5. El monitoreo biológico de estos tres análisis ejecutado al menos anualmente; exámenes médicos completos ejecutados bienalmente.

6. Hasta cinco años a partir de la fecha de vigencia de la norma, la remoción médica está requerida cuando el CdU es mayor de 15 μg/gramo de creatinina (g Cr), o el CdB es mayor de 15 μg/litro de sangre entera (lwb), o la β_2-M es mayor de 1500 μg/g Cr, y el CdB es mayor de 5 μg/lwb o el CdU es mayor de 3 μg/g Cr;

7. Comenzando cinco años después de que la norma esté en efecto, los activadores de remoción médica serán reducidos;

8. Los beneficios de protección de remoción médica han de proveerse por hasta 18 meses;

9. Los exámenes médicos iniciales limitados están requeridos para uso de respirador;

10. Las disposiciones principales están descritas por entero bajo la sección (l) del texto reglamentario; están bosquejados aquí como sigue:

A. Eligibilidad

B. Monitoreo biológico

C. Acciones activadas por los niveles de CdU, CdB y β_2-M (Ver las gráficas sumarias y las Tablas en el Anejo-1.)

D. Vigilancia médica periódica

E. Acciones activadas por la vigilancia médica periódica (Ver las Gráficas Sumarias en el apéndice A y las Tablas en el Anejo-1)

F. Uso de respirador

G. Exámenes médicos de emergencia

H. Exámenes de terminación

I. Información al médico

J. Opinión médica

K. Protección de remoción médica

L. Beneficios de protección de remoción médica

M. Revisión médica múltiple

N. Revisión médica alterna

O. Información que el patrono da al empleado

P. Archivo de expedientes

Q. Informado en la Forma OSHA 200

11. El resumen antes mencionado de las disposiciones de revisión médica y las tablas para las acciones activadas a diferentes niveles de CdU, CdB y ß2-M (en el anejo-1 al Apéndice A), están

PROSHO

incluidos sólo para los propósitos de facilitar la comprensión de las disposiciones de los párrafos (l)(3) de la norma final de cadmio. El sumario de las disposiciones, la gráfica sumaria y las tablas no añaden ni reducen a los requisitos en el párrafo (l)(3).

D. Recomendaciones a los médicos

1. Está fuertemente recomendado que los pacientes con proteinuria tubular sean aconsejados sobre: Los riesgos de fumar; evitación de nefrotoxinas y ciertas prescripciones y medicamentos sin receta que puedan exacerbar síntomas renales; cómo controlar la diabetes y/o presión sanguínea; hidratación apropiada, dieta y ejercicio (Ex. 19-2.) Se añade una lista de nefrotoxinas prominentes o comunes (Ver el Anejo-2 al apéndice A)

2. NO QUELATAR; SEPA QUÉ DROGAS SON NEFROTOXINAS O ESTAN ASOCIADAS CON NEFRITIS.

3. La gravedad del daño renal inducido por cadmio está compuesto por el hecho de que no hay tratamiento médico para evitar o reducir la acumulación de cadmio en los riñones (Ex.8-619). El Dr. Friberg, uno de los principales expertos mundiales en toxicidad de cadmio, indicó en 1992 que no hay forma de agente quelante que pueda ser usado sin riesgo substancial. Declaró que la proteinuria tubular tiene que ser tratada de la misma manera que otros desórdenes renales (Ex. 29).

4. Después que los resultados del monitoreo biológico o los exámenes médicos del trabajador han sido recibidos, al patrono se requiere proveer una hoja de información al paciente, que explique brevemente el significado de los resultados. (Ver el anejo 3 de este apéndice A).

5. Para información adicional se refiere al médico a los siguientes recursos adicionales;

a. El médico siempre puede obtener una copia de este preámbulo, con su discusión completa de los efectos de salud, del Sistema de Información Computadorizado de OSHA (OCIS).

b. El Oficial de Sumarios mantiene un expediente de la reglamentación. El Sumario de Cadmio está localizado en 200 Constitution Ave. NW., room N-2625, Washington, DC 20210, teléfono 202-523-7894.

c. Los siguientes artículos y pruebas en particular de ese sumario (H-057 A):

Número Exhibit	Autor y título
8-447.....	Lauverys te. Al., Guide for physicians, "Health Maintenance of Workers Exposed to Cadmium"published by the Cadmium Council.
4-67.....	Takenaka, S., H. Oldiges, M. Koing, D. Hocharainer, G. Oberdorster. "Carcinogenicity of Cadmium Chloride Aersp;s os Wostar Rats". KNCI 70:367-373, 1983. (32)
4-68.....	Thun, M.J., Schnoor, A.B. Smith, W.E. Halperin, R.A. Lemen. "Mortality Among a Cohort of U.S. Cadmium Production Workers-An Update". JNCI 74(2):325-33, 1985. (8)
4-25.....	Elinder, C.G., Kjellstrom, T., Hogstedt, C., et al., "Cancer Mortality of Cadmium Workers". Brit J. Ind. Med. 42:651-655, 1985. (14)
4-26.....	Ellis, K.J. et. al., "Critical Concentrations of Cadmium in Human Renal Cortex: Dose Effect Studios to Cadmium Smelter Workers". J. Toxicol, Environ. Healtlh 7:691-703, 1981. (76)
4-27.....	Ellis, K.J., Cohn and T.J. Simith, "Cadmium Inhalation Exposure Estimates: Their Significance with Respect to Kdney and Liver Cadmium Burden". J. Toxicol, Environ. Health 15:173-187, 1985.
4-28.....	Falck, F.Y., Jr., Fine, L.J., Smith, R.G., McGlatchey, K.D., Annesley, T., England, B., and Schork, A.M. "Occupational Cadmium Exposure and Renal Status". Am. J. Ind. Med. 4:451, 1983. (64)
8-86A.....	Friberg, L., C.G. Elinder, et al., "Cadmium and Health a Toxicological and Epidemiological Appraisal, Volume I, Exposure, Dose, and Metabolism". CRC Pres, Inc., Boca Raton, FL, 1986. (Availabe from the OSHA Technical Data Center)
8-86B.....	Friberg, L, C.G. Elinder, et al., "Cadmium and Health: A Toxocological and Epidemiological Appraisal, Volume II, Effects and Response". CRC Press Inc., Boca Raton, FL., 1986. (Available from the OSHA Technical Data Center)
L-140-45.....	Elinder, C.G., "Cancer Mortality of Cadmium Workers, Brit, J. Ind. Mec., 42, 651-655, 1985.
L-140-50.....	Thun, M., Elinder, C.G., Frigerg, L., "Scientific Basis for an Occupational Standard for Cadmium, Am. J. Ind. Med., 20, 629-642, 1991.

V. Hoja de Información

La hoja de información (Apéndice A, Anejo-3), o una igualmente explicatoria deben serle provistas después de que los resultados de monitoreo biológico sean revisados por el médico, o donde aplicable, después de cualquier examen médico.

Apéndice A

Anejo 1-Apéndice A Gráfica sumaria y las tablas A y B de las acciones activadas por el monitoreo biológico

Apéndice A Gráfica sumaria: Sección (l)(3) Vigilancia médica

Categorización de los resultados de monitoreo biológico

(A) Las categorías de los resultados de monitoreo biológico están establecidos en el Apéndice A tabla A para el período que termina el 31 de diciembre del 1998 y para el período que comienza el 1ero de enero de 1999.

(B) Los resultados del monitoreo biológico para el examen médico inicial y los exámenes subsiguientes deberá determinar la categoría de resultados de monitoreo biológico del empleado.

Acciones activadas por el monitoreo biológico

(A)

(i) Las acciones activadas por el monitoreo biológico para el empleado están establecidos en el Apéndice A Tabla B.

(ii) Los resultados de monitoreo biológico para todo empleado bajo la sección (l)(3) deberá determinar las acciones requeridas para ese empleado. Esto es, para cualquier empleado en la categoría C de monitoreo biológico, el patrono deberá ejecutar todas las acciones para las cuales haya una X en la columna C del Apéndice A tabla B.

(iii) Un empleado es asignado a la categoría alfabética (siendo "A" la más baja), dependiendo de los resultados de prueba de los tres marcadores biológicos.

(iv) Un empleado es asignado a la categoría A si los resultados de monitoreo para los tres marcadores biológicos caen en o bajo los niveles indicados en la tabla listada para la categoría A.

(v) Un empleado es asignado a la categoría B si cualquier resultado de monitoreo para cualquiera de los tres marcadores biológicos cae dentro del alcance de los niveles indicados en la tabla listada para la categoría B.

(vi) Un empleado es asignado a la categoría C si cualquier resultado de monitoreo para cualquiera de los tres marcadores biológicos está sobre los niveles listados para la categoría C.

(B) El usuario del Apéndice A y Tablas A y B debe saber que estas tablas están provistas sólo para facilitar la comprensión de las disposiciones relevantes del párrafo (l)(3) de esta sección. Las tablas A y B del Apéndice A no tienen la intención de añadir o quitar nada de los requisitos de estas disposiciones.

Apéndice A Tabla A

Categorización de los resultados de monitoreo biológico

APLICABLE SÓLO DURANTE 1998

Marcador biológico	Resultados de monitoreo por categoría		
	A	B	C
Cadmio en orina (CDU) (μg/g creatinina).....	≤3	>3 and ≤15	>5
β_2-microglobina (β_2-M) (μg/g creatinina).....	≤300	>300 and ≤1500	>1500*
Cadmio en sangre (CdB) (μg/litro sangre entera.....	≤5	>5 and ≤15	>10

* Si los niveles de β_2-M de un empleado están sobre 1,500 μg/g de creatinina,en lugar de que se requiera remoción médica mandatorio (Ver Apéndice A Tabla B), ya sea que los niveles de CdU también puedan >3 μg/g creatinina o los niveles de CdB también puedan ser >5 μg/litro sangre entera.

Apéndice A Tabla B-Acciones determinadas por el monitoreo biológico

Esta tabla presenta las acciones requeridas basadas sobre los resultados de monitoreo en el apéndice A Tabla A. Cada artículo es un requisito separado al citar incumplimiento. Por ejemplo, un examen médico dentro de 90 días para un empleado en la categoría B está separado del requisito de administrar un examen médico periódico para los empleados de categoría B sobre una base anual.



Acciones requeridas	Resultados de monitoreo por categoría		
	A [1]	B [1]	C [1]
(1) Monitoreo biológico:			
(a) Anual	X		
(b) Semianual		X	
(c) Trimestral			X
(2) Examen médico:			
(a) Bienial	X		
(b) Anual		X	
(c) Semianual			X
(d) Dentro de 90 días		X	X
(3) Determinar dentro de dos semanas:			
(a) Exceso de exposición de cadmio		X	X
(b) Prácticas de trabajo		X	X
(c) Higiene personal		X	X
(d) Uso de respirador		X	X
(e) Historial de fumador		X	X
(f) Facilidades de higiene		X	X
(g) Controles de ingienería		X	X
(h) Correcciones dentro de 30 días		X	X
(i) Determinar exposiciones periódicas			X
(4) Remoción médica discrecional		X	X
(5) Remoción médica mandatoria			X [2]

[1] Para todos los empleados cubiertos por vigilancia médica exclusivamente por exposiciones previas de efectividad de esta norma, si están en la categoría A, el patrono deberá seguir los requisitos de los párrafos (i)(3)(i)(B) y (i)(4)(v)(A). Si están en la categoría B o C, el patrono deberá seguir los requisitos de los párrafos (i)(4)(v)(B)-(C).
[2] Ver nota al calce Apéndice A Tabla A.

Apéndice A-Anejo-2: Lista de medicamentos

La lista de los medicamentos más comunes que el médico y los empleados pueden desear revisar es probable que incluya algunos de los siguiente: (1) Anticonvulsantes: paramethadione, phenytoin, trimethadone; (2) drogas antihipertensión: Captoril, methyldopa; (3) antimicrobios: Amonoglycosides, amphotericin B, cephalosporins, ethambutol; (4) agentes antineoplásticos: Cisplatin, methotrexate, mitomycin-C, nitrosoureas, radiación; (4) diuréticos sulfonamide: Acetazolamida, chlorthalidone, furosemide, thiazides; (5) Alkanes halogenados, hidrocarbonos y solventes que pueden ocurrir en algunos escenarios; tetracloruro de carbono, glycol etílico, tolueno, medios de contraste radiográficos yodados; drogas antiinflamatorias no esteroides; y (7) otros compuestos misceláneos: Acetaminophen, allopurino, anfetaminas, asathioprine, cimetidine,

cyclosporine, litio, methoxyflurane, methysergide, D-penicillamina, phenacetin, phenendione. Una lista de drogas asociadas con la nefritis intersticial aguda incluye: (1) Drogas antimicrobiales; Cephalosporins, chloramphenicol, colistin, eritromicina, ethambutol, isoniazid, ácido para-aminosalicílico, penicilinas, polymyxin B, rifampin, sulfonamidas, tetraciclinas y vancomycin; (2) otras drogas misceláneas: Allopurinol, antipyrene, azathioprine, captoril, cimetidine, clofibrato, methyldopa, phenytoin, probenecid, sulfinpyrazone, diuréticos sulfonamid, triamterene y (3) metales: bismuto y oro.

Esta lista ha sido derivada de libros de texto médicos comúnmente accesibles (e.g., Ex. 14-18). La lista ha sido incluida meramente para facilitar la comprensión del médico, el patrono y los empleados. La lista no representa una opinión o política oficial de OSHA en relación al uso de esos medicamentos para empleados particulares. El uso de tales medicamentos debe estar bajo la discreción médica.

Anejo 3-Resultados de monitoreo biológico y exámenes médicos

Empleado_____
Fecha de prueba_____
Cadmio en orina_____ μg/g Cr-Niveles normales: ≤ 3 μg/g Cr.
Cadmio en sangre_____ μg/lwb-Niveles normales ≤ 5 μg/lwb.
Beta-2 microglobulina en orina_____ μg/g Cr-Niveles normales: ≤ 300 μg/g Cr.
Resultados de los exámenes médicos: N/A_____
Satisfactorio_____ Insatisfactorio_____
(ver al médico nuevamente).
Revisión del médico de la función pulmonar
Prueba: N/A_____ Normal_____ Anormal_____
Próximo monitoreo biológico o examen médico programado para:_____

El programa de monitoreo biológico ha sido diseñado para tres propósitos principales: 1) identificar a los empleados en riesgos de efectos adversos de salud debido a exposición crónica excesiva a cadmio; 2) para evitar la enfermedad inducida por cadmio y 3) detectar y minimizar la enfermedad inducida por cadmio ya existente.

Los niveles de cadmio en la orina y la sangre proveen un estimado de la cantidad total de cadmio en el cuerpo. La cantidad de una proteína específica en la orina (beta-2-microglobulina), indica un cambio en la función renal. Las tres pruebas deben evaluarse juntas. Un solo resultado ligeramente elevado puede no ser importante si la prueba en tiempo posterior indica que los resultados son normales y el lugar de trabajo ha sido evaluado para disminuir las posibles fuentes de exposición de cadmio. Los niveles de cadmio o beta-2-microglobulina pueden cambiar durante un período de días a meses y el tiempo necesario para que ocurran esos cambios es diferente para cada trabajador.

Si los resultados para monitoreo biológico están sobre "altos niveles" específicos [cadmio en orina mayor de 10 microgramos por gramo de creatinina (μg/g Cr), cadmio en sangre mayor de 10 microgramos por litro de sangre entera (μg/g lwb), o beta-2-microglobulina mayor de 1000 microgramos por gramo de creatinina (μg/g Cr)], el trabajador tiene mucho mayor oportunidad de desarrollar otras enfermedades renales.

Una manera de medir para función renal es midiendo beta-2-microglobulina en la orina. La beta-2-microglobulina es una proteína que normalmente se halla en la sangre según es filtrada al riñón y el riñón la reabsorbe o devuelve casi toda la beta-2-microglobulina a la sangre. Una cantidad muy pequeña (menos de 300 μg/g Cr en la orina), de beta-2-microglobulina no es reabsorbida a la sangre, si no que es liberada en la orina. Si el cadmio daña el riñón, la cantidad de beta-2-microglobulina aumenta proque las células del riñón son incapaces de reabsorber la beta-2-microglobulina normalmente. Un aumento en la cantidad de beta-2-microglobulina en la orina es una señal muy temprana de que el trabajador puede estar absorbiendo cadmio del aire, cigarrillos contaminados en el lugar de trabajo, o comer en áreas que estén contaminadas con cadmio.

Aún si el cadmio causa cambios permanentes en la capacidad del riñón para reabsorber beta-2-microglobulina, y la beta-2-microglobulina está sobre los "altos niveles", la pérdida de la función renal puede no conducir a problemas serios de salud. También, la función renal naturalmente declina según las personas envejecen. El riesgo de cambios en la función renal para trabajadores que tienen resultados de monitoreo biológico entre los "valores normales" y los "altos niveles" no es bien conocido. Algunas personas son más tolerantes al cadmio, mientras que otras son más susceptibles.

Para cualquiera con un aumento aún ligero de beta-2-microglobulina, cadmio en orina o cadmio en sangre, es muy importante proteger a los riñones de daño subsiguiente. El daño renal puede venir de otras fuentes que no sean exceso de exposición a cadmio, de modo que también se recomienda que si los niveles del trabajador son "altos", debe recibir consejería sobre tomar más agua, evitar el tabaco contaminado con cadmio y ciertos medicamentos (nefrotoxinas, acetaminophen); controlar la dieta, consumo de vitaminas, presión sanguínea y diabetes, etc.

Apéndice B a la §____-Guías técnicas de substancia para cadmio

I. Metal de cadmio

A. Datos físicos y químicos.

1. Identificación de substancia

Nombre químico: Cadmio
Fórmula: CD
Peso molecular: 112.4
Chemical Abstracts Service (CAS) Registry No: 7740-43-9.

Otros identificadores: RETCS EU9800000; EPA D006; DOT 2570 53.
Sinónimos: Cadmio coloidal, Kadmium (alemán); CI 77180.

2. *Datos físicos.*

Punto de ebullición: (760 mm Hg); 765 grados C.
Punto de fundición: 321 grados C.
Gravedad específica: (H2O = @ 20 grados C); 8.64.
Solubilidad: Insoluble en agua, insuluble ácido nítrico diluído y ácido sulfúrico.
Apariencia: Metal lustroso, suave, azul-blanco, maleable o polvo gris-blanco.

B. *Datos de incendio, explosión y reactividad*

1. *Incendio*

Riesgo de incendio y explosión: El metal finamente dividido es pirofórico, esto es, el polvo es un severo riesgo de incendio y un riesgo moderado de explosión al ser expuesto a calor o llamas.

El material que se quema reacciona violentamente con agentes extintores tales como agua, espuma, bióxido de carbono y halones.

Punto de inflamabilidad: Inflamable (polvo)
Medio extintor: Arena seca, dolomita seca, grafito seco o cloruro de sodio.

2. *Reactividad*

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Estable si se mantiene en envases sellados bajo temperaturas y presión normales, pero el polvo puede incendiarse al contacto con el aire. El metal se oxida en aire húmedo.

Incompatibilidades: Nitrato amónico, condensado: Reacciona violentamente o explosivamente con polvo de cadmio bajo 20 grados C. Acido hidrozoico: Ocurre explosión violenta después de 30 minutos. Acidos: Reacciona violentamente, forma gas hidrógeno.

Agentes oxidantes o metales: Fuerte reacción con polvo de cadmio. Fluoruro de nitrilo a temperaturas ligeramente elevadas; ocurre incandescencia brillante o blanca. El selenio reacciona exotérmicamente. Amonia: Reacción corrosiva. Bióxido sulfúrico: Reacción corrosiva. Agentes extintores de incendio: (agua, espuma, bióxido de carbono y halones): Reacciona violentamente. Telerio: Reacción incandescente en atmósfera de hidrógeno

Productos de descomposición peligrosos: El metal calentado forma rápidamente emanaciones de óxido de cadmio color marrón altamente tóxicas.

C. *Derrames, escapes y procedimientos de desecho*

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape si puede hacerlo sin riesgo. No eche agua dentro del envase. Para derrames grandes, haga diques antes del derrame para desecho posterior. Mantener alejadas a las personas innecesarias. Aislar el área de riesgo y denegar la entrada. Las enmiendas a la Ley de Superfondo y Reautorización de 1986 Sección 304 requiere que un escape igual o mayor que la cantidad informable para esta substancia (una (1) libra), debe ser inmediatamente informada al comité de planificación de emergencia local, la comisión de respuesta de emergencia estatal, y el Centro Nacional de Respuesta (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC, (202) 426-2675.

II. Oxido de cadmio

A. *Datos físicos y químicos*

1. *Identificación de substancia*

Nombre químico: Oxido de cadmio
Fórmula: CdO.
Peso molecular: 128.4
CAS No. 1306-19-0
Otros identificadores: RTECS EV1929500.
Sinónimos: Kadmu tlenek (polaco).

2. *Datos físicos*

Punto de ebullición (760 mm Hg); 950 grados C descompone.
Punto de fundición: 1500 grados C
Gravedad específica: (H2O = 120 grados C):7.0.
Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en ácidos y alkalinos.
Apariencia: Cristales rojos o marrón.

B. *Datos sobre incendio, explosión y reactividad.*

1. *Incendio.*

Riesgos de incendio o explosión: Riesgo insignificante al ser expuesto a calor o llamas.
Punto de combustión: Ininflamable.
Medio extintor: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. *Reactividad.*

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Estable bajo temperaturas y presiones normales.

Incompatibilidades: El magnesio puede reducir el CdO2 explosivamenta al calentarse.

Productos peligrosos de descomposición: Emanaciones tóxicas de cadmio.

C. *Procedimientos de derrames, escapes y desecho.*

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape si puede sin riesgo. Para pequeños derrames, recójase con arena u otro material absorbente y colóquese en envases para desecho posterior. Para pequeños derrames secos, use una pala limpia para colocar el material en un envase limpio, seco y luego cubra. Para derrames mayores, haga diques antes del derrame para desecho posterior. Mantenga alejadas a las personas innecesarias. Aísle el área de riesgo y deniegue la entrada. Las enmiendas a la Ley de Superfondo y Reautorización de 1986, Sección 304 requieren que un escape igual o mayor que la cantidad informable (una (1) libra), debe ser inmediatamente informado al comité de emergencias local, la comisión de respuesta de emergencia, y el Centro Nacional de Respuesta (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC (202) 426-2675.

III. Sulfito de cadmio

A. *Datos físicos y químicos*

1. *Identificación de substancia.*

Nombre químico: Sulfito de cadmio
Fórmula: CdS
Peso molecular: 144.5.
CAS No. 1306-23-6.
Otros identificadores: RTECS EV3150000.

Sinónimos: Amarillo aurora, dorado de cadmio, amarillo limón de cadmio 527; Naranja de cadmio, vellorita de cadmio 8191 sulfito de cadmio; amarillo de cadmio; amarillo de cadmio 000; concentrado de amarillo de cadmio profundo; concentrado dorado de amarillo de cadmio; concentrado de amarillo de cadmio; concentrado limón de amarillo de cadmio; concentrado de vellorita de amarillo de cadmio; amarillo oscuro Oz de cadmio; vellorita de amarillo de cadmio 47-1400; concentrado de amarillo de cadmio 10G; amarillo de cadmio 892; amarillo dorado Cadmopur N; amarillo Cadmopur; Capsebon; C.I.7719; C.I. pigmento anaranjado 20; CI pigmento amarillo 37; amarillo ferro limón; amarillo ferro anaranjado; ferro amarillo; Greenockite; NCI-C02711.

2. *Datos físicos*

Punto de ebullición: (760 mm. Hg) sublima en N2 a 980 grados C.
Punto de fundición: 1750 grados C (100atm).
Gravedad específica: (H2O = 1@ 20 grados C): 4.82.
Solubilidad: Ligeramente soluble en agua, soluble en ácido.
Apariencia: cristales amarillo claro o amarillo-anaranjado.

B. Datos sobre incendio, explosición y reactividad.

1. *Incendio*

Riesgos de fuego y explosión: Riesgo insignificantede incendio al exponerse al calor o llamas.

Punto de combustión: Ininflamable.

Medios de extinsión: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. *Reactividad.*

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Generalmento no reactivo bajo condiciones normales. Reacciona con ácidos para formar gas sulfito de hidrógeno tóxico.

Incompatibilidades: reacciona vigorosamente con monocloruro de yodo.

Productos peligrosos de descomposición: Emanaciones tóxicas de cadmio y óxidos de sulfuro.

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado*. No toque el material derramado. Detenga el escape, si puede hacerlo sin riesgo. Para derrames pequeños, secos, coloque el material con una pala limpia en envases límpios y secos y tape. Mueva los envases del área del derrame. Para derrames grandes, haga diques mucho antes del derrame para desecho posterior. Mantega alejadas a las persona inncesarias. Aísle el área y deniegue la entrada.

IV. *Cloruro de cadmio*

A. *Datos físicos y químicos*

1. *Identificación de substancia.*

Nombre químico: Cloruro de cadmio.

Fórmula: CdCl2.

Peso molecular: 183.3.

CAS No. 10108-64-2.

Otros identificadores: RTECS EY0175000.

Sinónimos: Caddy, dicloruro de cadmio NA 2570 (DOT); UI-CAD; diclorocadmio.

2. *Datos físicos.*

Punto de ebullición: (760 mm Hg); 960 grados C.

Punto de fundición: 568 grados C.

Gravedad específica: (H2O = 1 @ 20 grados C) 4.05.

Solubilidad: Soluble en agua (140 g/100 cc); soluble en acetona.

Apariencia: Cristales blancos, pequeños.

B. *Datos sobre incendio, explosión y reactividad.*

1. *Incendio.*

Riesgos de incendio y explosión: Riesgo insignificante de incendio y explosión en forma de polvo, al ser expuesto a calor o llamas.

Punto de combustión: Ininflamable.

Medio extintor: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. Reactividad.

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Generalmente estable bajo temperaturas y presiones normales.

Incompatibilidades: El trifluoruro de bromo ataca rápidamente al cloruro de cadmio. Una mezcla de potasio y cloruro de cadmio puede producir una fuerte explosión de surgir un impacto.

Productos peligrosos de descomposición: La descomposición térmica puede liberar emanaciones tóxicas de cloruro de hidrógeno, cloro, cloruro u óxidos de cadmio.

C. *Procedimientos de derrame, escape y desecho.*

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape, si puede hacerlo sin riesgo. Para derrames pequeños, secos, coloque el material con una pala limpia en envases limpios, secos y tape. Mueva los envases del área del derrame. Para derrames mayores, haga diques antes para desecho posterior. Mantenga alejada a la gente innecesaria. Aísle el riesgo y deniegue la entrada. Las enmiendas a la Ley de Superfondo y Reautorización de 1986 Sección 304 requiere que un escape igual o mayor a la cantidad informable para esta substancia (100 libras), debe ser inmediatamente informado al comité de planificación de emergencia local, la comisión de respuesta de emergencia estatal y el Centro de Respuesta Nacional (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC (202) 426-2675.

Apéndice C a la §____ Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativo y cualitativo.

I. Protocolos de prueba de ajuste

A. General: El patrono debe incluir las siguientes disposiciones en los procedimientos de pruebas de ajuste. Estas disposiciones aplican a las pruebas de ajuste cualitativo (QLFT), y las pruebas de ajuste cuantitativas (QNFT). Todas las pruebas deben conducirse anualmente.

1. Al sujeto de prueba deberá permitirse que escoja el respirador más cómodo de una selección que incluya respiradores de varios tamaños de diferentes manufactureros. La selección deberá incluir al menos tres tamaños de caretas elastoméricas del tipo de respirador que haya de ser probado, i.e., tres tamaños de media careta, o tres tamaños de careta completa. Debe proveerse respiradores de cada tamaño de al menos dos manufactureros.

2. Antes del proceso de selección, al sujeto de prueba deberá enseñársele cómo ponerse el respirador, cómo debe ser colocado en la cara, cómo ajustar la tensión de la correa y cómo determinar un ajuste cómodo. Deberá haber un espejo disponible para asistir al sujeto a evaluar el ajuste y posición del respirador. Esta instrucción puede no constituir el adiestramiento formal del sujeto sobre uso de respirador; es sólo una revisión.

3. Al sujeto de prueba deberá informarse de que se le pide que elija el respirador que le provea el ajuste más cómodo. Cada respirador representa un tamaño y forma diferente, y si es ajustado, mantenido y usado apropiadamente, proveerá protección substancial.

4. El sujeto de prueba deberá ser instruido a sostener la careta en la cara y eliminar aquellos que obviamente no ofrecen un ajuste cómodo.

5. Se señala las caretas más cómoda; se pone la careta más cómoda y se usa al menos cinco minutos para avaluar su comodidad. La asistencia en avaluar la comodidad puede darse discutiendo los puntos en el item 6, a continuación. Si el sujeto de prueba no está familiarizado

con un respirador particular, deberá ser dirigido a ponerse la careta varias veces y ajustar las correas cada vez para volverse diestro en el ajuste apropiado de las correas.

6. El avalúo de la comodidad deberá incluir la revisión de los siguientes puntos con el sujeto de prueba y conceder al sujeto de prueba tiempo adecuado para determinar la comodidad del respirador:

(a) Posición de la careta en la naríz;
(b) Espacio para protección de los ojos;
(c) Espacio para hablar; y
(d) Posición de la careta en la cara y las mejillas.

7. Deberá usarse los siguientes criterios para ayudar a determinar la adecuacidad del ajuste del respirador:

(a) La barbilla adecuadamente colocada;
(b) Tensión adecuada de las correas, no excesivamente apretadas;
(c) Ajuste al puente de la naríz;
(d) Respirador de tamaño apropiado para cubrir la distancia de la naríz a la barbilla;
(e) Tendencia del respirador a resbalar; y
(f) Auto-observación en el espejo para evaluar el ajuste y la posición del respirador.

8. El sujeto de prueba deberá conducir los cotejos de ajuste de presión positiva y negativa según descrito a continuación o en el ANSI Z88.2-1980. Antes de conducir la prueba de presión negativa o positiva, deberá decirse al sujeto que se asiente la careta en la cara moviendo la cabeza de lado a lado y arriba y abajo, lentamente, mientras hace algunas inhalaciones profundas. Deberá seleccionarse otra careta y volverse a probar si el sujeto de prueba no pasa la prueba de ajuste.

(a). *Prueba de presión positiva.* Cierre la válvula de exhalación y exhale suavemente en la careta. El ajuste de la cara se considera satisfactorio si puede lograrse una ligera presión positiva dentro de la careta sin evidencia de de escape de aire al exterior del sello. Para la mayoría de los respiradores este método de probar escapes requiere al usuario a remover primero la cubierta de la válvula de exhalación antes de cerrar la válvula de exhalación y luego volverla a poner cuidadosamente después de la prueba.

(b). *Prueba de presión negativa*. Cierre la abertura de entrada del canasto o cartucho cubriéndola con la palma de la mano, o sustituyendo los sellos de filtro. Inhale suavemente de modo que la careta se colapse ligeramente, y aguante la respiración por 10 segundos. Si la careta permanece en su condición ligeramente colapsada y no se detecta escape de aire hacia adentro, la apretura del respirador se considera satisfactoria.

9. La prueba no deberá ser conducida si hay crecimiento de pelo entre la piel y la superficie de sello de la careta, tal como barba incipiente, barba o patillas largas que crucen la superficie de sello del respirador. Cualquier tipo de prenda de vestir que interfiera con un ajuste satisfactorio deberá ser alterada o removida.

10. Si un sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante la prueba, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedades pulmonares o medicina respiratoria para determinar, de acuerdo con el párrafo (l)(2) y (3) de esta norma si el sujeto de prueba puede usar respirador mientras lleva a cabo sus deberes.

11. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de usar el respirador existosamente ajustado por un período de dos semanas. Si en cualquier tiempo durante este período el respirador resulta incómodo, al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de seleccionar una careta diferente y volverse a probar.

12. El patrono deberá mantener un expediente de la prueba de ajuste administrada al empleado. El expediente deberá contener al menos la siguiente información:

(a) Nombre del empleado;
(b) Tipo de respirador;
(c) Marca y tamaño del respirador;
(d) Fecha de prueba; y
(e) Donde se use QNFT, el factor de ajuste y la gráfica registrada u otro registro de los resultados de la prueba. El expediente deberá mantenerse hasta que se administre la próxima prueba de ajuste.

13. Régimen de ejercicios. Antes del comienzo de una prueba de ajuste, al sujeto de prueba deberá darse una descripción de la prueba de ajuste y de las responsablidades del sujeto de prueba durante el procedimiento de prueba. La descripción del proceso deberá incluir una descripción de los ejercicios de prueba que el sujeto llevará a cabo. El respirador a ser probado deberá ser usado por al menos cinco minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

14. Ejercicios de prueba. El sujeto de prueba deberá llevar a cabo ejercicios, en el ambiente de prueba, en la manera descrita a continuación:

(a) Respiración normal. En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente.

(b) Respiración profunda. En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar lenta y profundamente, teniendo cuidado de no hiperventilar.

(c) Volver la cabeza de lado a lado. De pie, el sujeto deberá volver la cabeza de lado a lado entre las posiciones extremas a cada lado. La cabeza deberá sostenerse en cada extremo momentáneamente, de modo que el sujeto pueda inhalar a cada lado.

(d) Mover la cabeza de arriba a abajo. De pie, el sujeto deberá mover lentamente la cabeza hacia arriba y hacia abajo. Deberá instruirse al sujeto a inhalar en la posición arriba (i.e., al mirar hacia el techo).

(e) Hablar. El sujeto deberá hablar en voz alta, lentamente y lo suficientemente alto, de manera que pueda se oído claramente por el conductor de la prueba. El sujeto puede leer de un texto preparado tal como el Rainbow Passage, contar en regresiva desde cien, o recitar un poema o canción memorizado.

(f) Muecas. El sujeto de prueba debera hacer muecas al reirse o fruncir el seño.

(g) Doblarse. El sujeto de prueba deberá doblarse a la cintura como si fuera a tocarse los pies. Correr en el sitio deberá ser sustituido por este ejercicio en aquellos ambientes de prueba tal como unidades QNFT del tipo protegido, que prohíben doblarse a la cintura.

(h) Respiración normal. Igual que el ejercicio 1. Cada ejercicio de prueba deberá ejecutarse por un minuto, excepto el ejercicio de las muecas, que deberá llevarse a cabo por 15 segundos. el sujeto de prueba deberá ser cuestionado por el conductor de la prueba en relación a la comodidad del respirador al completarse el protocolo. Si se ha vuelto incómodo, deberá probarse otro modelo de respirador.

Protocolos de pruebas de ajuste cualitativas (QLFT)

1. *General*

(a) El patrono deberá asignar a individuos específicos que deberán asumir toda la responsabilidad de implantar el programa de prueba de ajuste cualitativa.

(b) El patrono deberá asegurarse de que esas personas que administran las QLFTs sean capaces de preparar soluciones de prueba, calibrar equipo y llevar a cabo las pruebas apropiadamente, reconocer las pruebas no válidas, y asegurarse de que el equipo esté en buen funcionamiento.

(c) El patrono deberá asegurarse de que el equipo de QLFT esté limpio y bien mantenido, de modo que opere dentro de los parámetros para los cuales fue diseñado.

2. *Protocolo de acetato de isoamyl*

(a) Selección de umbral de olor. La prueba de selección de umbral de olor, conducida sin usar un respirador, tiene la intención de determinar si el individuo probado puede detectar el olor del acetato de isoamyl.

(1) Se requiere tres frascos de vidrio de un litro con tapas de metal.

(2) Deberá usarse agua sin olor (agua destilada o agua de manantial), a aproximadamente 25 grados C para las soluciones.

(3) La solución base de acetato de isoamyl (IAA) (también conocido como acetato de isopentyl), se prepara añadiendo 1 cc de IAA puro a 800 cc de agua en un frasco de un litro y agitándolo por 30 segundos. Deberá prepararse una nueva solución al menos semanalmente.

(4) La prueba de selección deberá ser conducida en un cuarto separado del cuarto usado para la prueba de ajuste en sí. Los dos cuarto deberán estar bien ventilados y no deberán estar conectados al mismo sistema de ventilación recirculante.

(5) La solución de prueba de olor es preparada en un segundo frasco, colocando 0.4 cc de la solución básica en 500 cc de agua sin olor, usando un gotero o pipeta limpios. La solución deberá ser agitada por 30 segundos y permitir que desacanse por dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido pueda alcanzar equilibrio. Esta solución deberá usarse por sólo un día.

(6) Deberá prepararse un blanco de prueba en un tercer frasco, añadiendo 500 cc de agua sin olor.

(7) Los frascos de la prueba de olor y el blanco de prueba deberán ser etiquetados 1 y 2 para identificación de frasco. Las etiquetas deberán ser colocadas en las tapas, de modo que puedan quitarse periódicamente, secarse y cambiarse para mantener la integridad de la prueba.

(8) La siguiente instrucción deberá escribirse en una tarjeta y colocarse sobre la mesa frente a los dos frascos de prueba (i.e., 1 y 2): "El propósito de esta prueba es determinar si puede oler aceite de banana a baja concentración. Las dos botellas frente a usted contienen agua. Una de ellas también contiene una pequeña cantidad de aceite de banana. Asegúrese de que las tapas estén apretadas, luego agite cada botella por dos segundos. Destape cada botella, una a la vez, y huela la boca de la botella. Indique al conductor de la prueba cual botella contiene el aceite de banana."

(9) Las mezclas usadas en la prueba de detección de olor a IAA deberán prepararse en un área separada de dónde se esté conduciendo la prueba, para evitar la fatiga olfatoria en el sujeto.

(10) Si el sujeto de prueba es incapaz de identificar correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, no debe llevarse a cabo la prueba de ajuste cualitativa.

(11) Si el sujeto de prueba identifica correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, el sujeto de prueba puede proceder a la selección de respirador y prueba de ajuste.

(b) Prueba de ajuste de acetato de isoamyl-

(1) La primera cámara de prueba deberá ser similar a forro de bidón de 55 galones suspendido invertido sobre un marco de dos pies de diámetro, de modo que la parte de arriba de la cámara esté alrededor de seis pulgadas sobre la cabeza del sujeto de prueba. El centro interior de arriba de la cámara deberá tener un pequeño gancho adherido.

(2) Todo respirador usado para el ajuste y prueba de ajuste deberá estar equipado con cartuchos de vapores orgánicos u ofrecer protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o máscaras deberán cambiarse al menos semanalmente.

(3) Después de seleccionar, ponerse y ajustarse apropiadamente un respirador, el sujeto de prueba deberá usarlo para entrar al cuarto de prueba. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para la selección de umbral de olor y selección de respirador, y deberá estar bien ventilado, como por un abanico de educción o una campana de laboratorio, para evitar la contaminación general del cuarto.

(4) Deberá adherirse una copia de los ejercicios de prueba y cualquier texto preparado al interior de la cámara de prueba .

(5) Al entrar a la cámara de prueba, al sujeto de prueba deberá darse un pedazo de papel toalla de seis por cinco pulgadas, u otro material poroso, absorbente, de pliego sencillo, doblado a la mitad y mojado con 0.75 CC de IAA puro. El sujeto de la prueba deberá colgar la toalla mojada del gancho en la parte de arriba de la cámara.

(6) Dejar pasar dos minutos para que la concentración de prueba de IAA se estabilice antes decomenzar los ejercicios de la prueba de ajuste. Este sería un tiempo apropiado para hablar con el sujeto de prueba; para explicar la prueba de ajuste, la importancia de su cooperación y el propósito del ejercicio de la cabeza; y para demostrar algunos de los ejercicios.

(7) Si en cualquier tiempo durante la prueba, el sujeto detecta olor a banana del IAA, el ajuste del respirador es inadecuado. El sujeto deberá salir rápidamente de la camara de prueba y abandonar el área de prueba para evitar fatiga olfatoria.

(8) Si el ajuste del respirador fue inadecuado, el sujeto deberá regresar al cuarto de selección y remover el respirador, repetir la prueba de sensitividad al olor, seleccionar y ponerse otro respirador, repetir la prueba de sensitividad al olor, regresar a la cámara de prueba y empezar nuevamente con el proceso descrito en el párrafo (I)(B)(2)(b)(1) al (7) en este apéndice. Este proceso continua hasta que se halle un respirador ajuste bien. De fallarse la prueba de sensitividad al olor, el sujeto deberá esperar alrededor de cinco minutos antes de volver a probar. La sensitividad al olor usualmente habrá vuelto para ese tiempo.

(9) Cuando se halle un respirador que pase la prueba, su eficacia para el suejeto deberá ser demostrada haciendo que el sujeto rompa el sello facial y haga una inhalación profunda antes de salir de la cámara.

(10) Cuando el sujeto de prueba abandone la cámara, el sujeto deberá remover la toalla saturada y devolverla a la persona que conduce la prueba. Para mantener el área de prueba sin que se contamine, la toalla usada deberá mantenerse en una bolsa de autocierre, de modo que no haya una acumulación de concentración significativa de IAA en la cámara de prueba durante pruebas subsiguientes.

3. *Protocolo de emanaciones irritantes*

(a) El respirador a ser probado deberá estar equipado con filtros de aire particulado de alta eficiencia (HEPA).

(b) Al sujeto de prueba deberá permitírsele oler una débil concentración del humo irritante antes de que se ponga el respirador, para que se familiarice con el olor característico.

(c) Rompa ambos extremos de un tubo de humo de ventilación que contenga oxicloruro estannoso, tal como el MSA part No. 5645, o equivalente. Adhiera un extremo del tubo de humo a una bomba de aire de bajo flujo, puesta para suministrar 200 mililitros por minuto .

(d) Advierta al sujeto de prueba de que el humo puede ser irritante a los ojos e instruya al sujeto de preuba a mantener los ojos cerrados mientras se lleva a cabo la prueba.

(e) El conductor de la prueba deberá dirigir la corriente de humo irritantedel tubo de humo hacia el área del sello facial del sujeto de prueba. Deberá comenzar al menos a 12 pulgadas de la careta y gradualmente moverse a menos de una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.

(f) Deberá realizarse los ejercicios identificados en la sección I, A. 14 por el sujeto de la prueba mientras el sello del respirador es retado por el humo.

(g) A todo sujeto de prueba que pase la prueba de humo sin evidencia de respuesta deberá darse un cotejo de sensitividad al humo del mismo tubo, una vez el respirador haya sido removido para determinar si reacciona al humo. Si no se obtiene una respuesta, invalidará la prueba de ajuste.

(h) La prueba de ajuste deberá conducirse en una localización con ventilación de educción suficiente para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

C. Protocolo de prueba de ajuste cuantitativa (QNFT)

1. General

(a) El patrono deberá asignar a individuos específicos que deberán asumir toda la responsabilidad de implantar el programa de pruebas de ajuste cuantitativas de respirador.

(b) El patrono deberá asegurar que las personas que administran las QNFT sean capaces de calibrar equipo y llevar a cabo las pruebas apropiadamente, reconocer pruebas no válidas, calcular los factores de ajuste apropiadamente y asegurarse de que el equipo de prueba esté en buenas condiciones de funcionamiento.

(c) El patrono deberá asegurar que el equipo de QNFT se mantenga limpio y bien mantenido, como para operar en los parámetros para los cuales fuera diseñado.

2. Definiciones

(a) Prueba de ajuste cuantitativa. Esta prueba se lleva a cabo en una cámara de prueba. El elemento purificador de aire normal del respirador es sustituído por un filtro de aire particulado de alta eficiencia (HEPA) en el caso de aerosoles o sorbentes QNFT particulados que ofrecen protección de penetración de contaminante equivalente a filtros de alta eficiencia donde el agente de prueba QNFT es un gas o vapor.

(b) Agente retante significa el aerosol, gas o vapor introducido a la cámara de prueba, de modo que la concentración dentro y fuera del respirador pueden ser medidas.

(c) Sujeto de prueba significa la persona que use el respirador para una prueba de ajuste cuantitativa.

(d) Posición normal de pie significa pararse erecto y derecho con los brazos hacia abajo a los lados y mirando al frente.

(e) Método de penetración pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba en el respirador, según determinado por el registro en la gráfica de cinta de la prueba. La penetración pico más alta para un ejercicio dado se toma para representar la penetración promedio al respirador para ese ejercicio.

(f) Método de penetración pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba al respirador, utilizando un registro de gráfica de cinta, integrador o computadora. La penetración del agente está determinada por un promedio de las alturas pico en la gráfica o por integración computadorizada, para cada ejercicio, excepto el ejercicio de muecas. Los integradores o computadoras que regulan la penetración actual del agente de prueba al respirador para cada ejercicio se considerará que también cumplen con los requisitos del método de penetración pico promedio.

BORRADO

(g) "Factor de ajuste" significa la razón de la concentración del agente retante fuera, respecto al interior de la cubierta de entrada del respirador (careta o recintado).

3. Aparato

(a) Instrumentación. Deberá usarse sistemas de generación de aerosol, dilución y medición que usen aceite de maíz o cloruro de sodio como aerosoles de prueba para pruebas de ajuste cuantitativas.

(b) Cámara de prueba. La cámara de prueba deberá ser lo suficientemente grande para permitir a todos los sujetos de prueba que lleven a cabo libremente todos los ejercicios requeridos sin alterar la concentración del agente retante o el aparato de medición. La cámara de prueba deberá estar equipada y construida de modo que el agente retante esté efectivamente aislado del aire ambiental, pero uniforme en concentración por toda la cámara.

(c) Al probar respiradores purificadores de aire, el elemento de filtro normal o elemento de cartucho deberán ser sustituidos por un filtro particulado de alta eficiencia suplido por el mismo manufacturero.

(d) El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado de modo que pueda hacerse un registro de gráfica de cinta de esta prueba que muestre las altas y bajas de la concentración del agente retante con cada inhalación y exhalación a factores de ajuste de al menos 2,000. Los integradores o computadoras que integren la cantidad de escape de penetración de agente de prueba al respirador para cada ejercicio pueden usarse, siempre que se haga un registro de las lecturas.

(e) La combinación de los elementos purificadores de aire, agente retante y concentración de agente retante en la cámara de prueba deberá ser tal que el sujeto a prueba no sea expuesto en exceso a un límite de exposición establecido para el agente retante, en cualquier tiempo durante el proceso de prueba.

(f) El puerto de muestreo en el respirador espécimen de prueba deberá estar colocado y construido de modo que no ocurra escape alrededor del puerto (e.g., donde el respirador sea examinado), se permita un flujo libre de aire en todo tiempo a la línea de muestreo y de manera que no haya interferencia con el ajuste o ejecución del respirador.

(g) La cámara de prueba y el escenario de prueba deberá permitir a la persona que administra la prueba que observe al sujeto de prueba dentro de la cámara durante la prueba.

(h) El equipo generador de la atmósfera retante deberá mantener la concentración del agente retante dentro de la cámara de prueba constante a dentro de una variación de 10 porciento por la duración de la prueba.

(i) El retraso de tiempo (intervalo entre un evento y el registro del evento en la gráfica de cinta.

Deberá haber una asociación clara entre la ocurrencia de un evento dentro de la cámara de prueba y su registro.

(j) El entubado para líneas de muestreo para la cámara de prueba y para el puerto de muestreo del respirador deberá ser de igual diámetro y del mismo material. La longitud de las dos líneas deberá ser igual.

(k) El flujo de educción de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de ser liberado.

(l) Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara de prueba no deberá exceder a 50%.

(m) Las limitaciones de detección del instrumento deberán tomarse en cuenta al determinar el factor de ajuste.

(n) Los respiradores de prueba deberán ser mantenidos en condiciones de trabajo apropiadas e inspeccionada en busca de deficiencias tales como grietas, válvulas y arandelas perdidas, etc.

4. Requisitos procedurales

(a) Al realizar las pruebas de presión negativa y positiva iniciales, la línea de muestreo deberá ser rebordeada para evitar escape de presión de aire durante cualquiera de estas pruebas.

(b) Una prueba abreviada de acetato de isoamyl o prueba de humo irritante puede ser utilizada para identificar rápidamente los respiradores de ajuste pobre que pasaran la prueba de presión positiva y/o negativa y así reducir la cantidad de tiempo de QNFT. Al conducir una prueba de acetato de isoamyl, deberá usarse una combinación cartuchos/canastos de vapor orgánico de alta eficiencia.

(c) Deberá medirse una concentración razonablemente estable del agente retante antes de la prueba. Para las unidades de prueba tipo dosel o cortina de baño, la determinación de la estabilidad del agente retante puede ser establecida después de que el sujeto de prueba haya entrado al ambiente de prueba.

(d) Inmediatamente después de que el sujeto de prueba entre a la cámara de prueba, la concentración del agente retante dentro del respirador deberá ser medida para asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para media máscara 1% para careta completa.

(e) Deberá obtenerse una concentración de reto estable antes del comienzo actual de la prueba.

(f) Las correas de amarre del respirador no deberán estar excesivamente apretadas para la prueba. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario sin ayuda de otras personas para dar un ajuste razonablemente cómodo típico del uso normal.

(g) La prueba deberá ser terminada siempre que cualquier penetración pico sencillo exceda a 5% para medias máscaras y 1% para respiradores de careta completa. El sujeto de prueba deberá ser reajustado y vuelto a probar. Si dos de las tres pruebas requeridas son terminadas, el ajuste deberá considerarse inadecuado.

(h) Para completar exitosamente una QNFT, se requiere tres pruebas de ajuste exitosas. Los resultados de cada una de las tres pruebas de ajuste independientes deben exceder al factor de ajuste mínimo necesario para la clase de respirador (e.g., respirador de media máscara, respirador de careta completa).

(i) Cálculo de los factores de ajuste.

(1) El factor de ajuste deberá ser determinado para la prueba de ajuste cuantitativa tomando la razón de la concentración promedio de la cámara a la concentración dentro del respirador.

(2) La concentración promedio de cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de la cámara de prueba al comienzo y al final de la prueba.

(3) La concentración del agente de prueba dentro del respirador deberá ser determinada por uno de los siguientes métodos:

(i) Concentración pico promedio;

(ii) Concentración pico máxima;

(iii) Integración mediante el cálculo del área bajo el pico individual para cada ejercicio. Esto incluye integración computadorizada.

(j) Interpretación de los resultados de prueba. El factor de ajuste establecido por la prueba de ajuste cuantitativa deberá ser el más bajo de los valores de factor de ajuste calculados de las tres pruebas de ajuste requeridas.

(k) Al sujeto de prueba no se le permitirá usar un respirador de media máscara o un respirador de careta completa a menos que se obtenga un factor de ajuste mínimo equivalente al menos a 10 veces el nivel de exposición peligrosa.

(l) Los filtros usados para pruebas de ajuste cuantitativas deberán ser sustituidos al menos semanalmente, o cada vez que se encuentre resistencia a la respiración, o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad de los medios de filtro. Los cartuchos/canastos de vapores orgánicos deberán ser sustituidos diariamente (cuando usados), o antes si hay indicio de entrada por algún agente de prueba.

PROPUESTO

Apéndice D a la §____ -Entrevista de historial de salud ocupacional con referencia a exposición a cadmio.

Direcciones

(A ser leído y firmado por el empleado antes de la entrevista)

Por favor, conteste a las preguntas que se le hará tan completa y cuidadosamente como pueda. Estas preguntas se hacen a todo el que trabaja con cadmio. También se le pedirá muestras de sangre y orina. El médico le dará a su patrono una opinión escrita sobre si está físicamente capacitado para trabajar con cadmio. Legalmente, el médico no puede compartir información personal que usted pueda darle con su patrono. La siguiente información se considera estrictamente confidencial. Los resultados de la prueba le llegarán a usted, su médico y su patrono. También recibirá una hoja de información explicando los resultados de cualquier monitoreo biológico o exámenes físico ejecutados.

Si ha sido recientemente reclutado, los resultados de la entrevista y los exámenes serán usados para:

(1) Establecer su status de salud y ver si trabajar con cadmio puede esperarse que cause problemas inusuales.

(2) Determinar su status de salud hoy y ver si hay cambios a través del tiempo.

(3) Ver si puede usar un respirador con seguridad.

Si no es un nuevo reclutamiento:

OSHA dice que cualquiera que trabaje con cadmio puede hacerse exámenes médicos periódicos ejecutados por un doctor. Las razones para esto son:

(a) Si hay cambios en su salud, ya sea debido al cadmio o cualquier otra razón, hallarlos temprano,

(b) para evitar daño renal.

Por favor, firme a continuación.

He leído estas direcciones y las entiendo:

Firma del empleado:_____

Fecha:_____

PROPUESTO

Gracias por constestar a estas preguntas

(Formato sugerido)

Nombre:_____
Edad:_____
Seguro Social:_____
Compañía:_____
Trabajo:_____

Tipo de examen precolocación:
[] Periódico
[] Terminación
[] Inicial
[] Otro
Presión sanguínea:_____
Indice de pulso:_____

1. ¿Por cuánto tiempo ha trabajado en el trabajo antes mencionado?
[] Aún no reclutado
[] Número de meses
[] Número de años

2. Deberes de trabajo, etc:
_____
_____
_____

3. ¿Le ha dicho un médico que tenía bronquitis?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿hace cuánto tiempo?
[] Número de meses
[] Número de años

4. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene enfisema?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿hace cuánto tiempo?
[] Número de años
[] Número de meses

NIOSH

5. ¿Le ha dicho un médico que tiene otros problemas pulmonares?
[] Sí
[] No
Si sí, describa el tipo de problemas pulmonares y cuándo tuvo estos problemas._____
_____
_____

6. En el pasado año, ¿ha tenido tos?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿tosía esputo?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuánto duró la tos con producción de esputo?
[] Menos de tres meses
[] Tres meses o más
Si sí, ¿por cuántos años ha tenido episodios de tos con producción de esputo que dure tanto tiempo?
[] Menos de uno
[] 1
[] 2
[] Más de dos

7. ¿Alguna vez ha fumado cigarrillos?
[] Sí
[] No

8. ¿Fuma cigarrillos ahora?
[] Sí
[] No

9. Si fuma o ha fumado cigarrillos ¿por cuántos años ha fumado o fuma?
[] Menos de un año
[] Número de años
¿Cuál ha sido el número mayor de paquetes por día que haya fumado?
[] Número de paquetes
Si dejó de fumar cigarrillos, ¿cuántos años hace que lo dejó?
[] Menos de un año
[] Número de años
¿Cuántos paquetes al día fuma ahora?
[] Número de paquetes por día

PROSHO

10. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene una enfermedad o desorden del tracto urinario?
[] Sí
[] No

11. ¿Ha tenido alguna vez alguno de estos desórdenes?
Cálculos renales [] Sí [] No
Proteína en orina [] Sí [] No
Sangre en orina [] Sí [] No
Dificultad al orinar [] Sí [] No
Otros desórdenes renales/urinarios [] Sí [] No

Por favor, describa los problemas, edad, tratamiento y seguimiento para cualesquiera problemas renales o urinarios que haya tenido:_____
_____
_____.

12. ¿Alguna vez le ha dicho un médico o cualquier otro proveedor de cuidado de la salud que le haya tomado la presión, que su presión sanguínea estaba alta?
[] Sí
[] No

13. ¿Se le ha aconsejado alguna vez que tome medicamentos para la presión sanguínea?
[] Sí
[] No

14. ¿Está en la actualidad tomando medicamentos para la presión sanguínea?
[] Sí
[] No

15. ¿Está tomando cualquier otro medicamento en la actualidad?
[] Sí
[] No

16. Por favor, liste cualquier medicamente para la presión sanguínea u otros medicamentos y describa por cuánto tiempo ha estado tomando cada uno:
Medicamento:_____
_____
_____

Por cuánto tiempo lo ha tomado_____
_____
_____

PROSHO

17. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene diabetes? (azúcar en la sangre u orina)
[] Sí
[] No
Si sí, está viendo a un médico en relación a su diabetes?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cómo controla su azúcar sanguínea?
[] Dieta sólamente
[] Dieta y medicamento oral
[] Dieta e insulina (inyección)

18. ¿ Alguna vez un médico le ha dicho que tiene:

Anemia..... [] Sí [] No
Contaje de sangre bajo..... [] Sí [] No

19. ¿En la actualidad siente que se cansa o agota sus energías antes de lo normal o antes que otras personas de su edad?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿por cuánto tiempo ha sentido que se cansa fácilmente?
[] Menos de un año
[] Número de años

20. ¿Ha dado sangre durante el último año?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuántas veces?
[] Número de veces
¿Cuánto tiempo hace que dió sangre por última vez?
[] Menos de un mes
[] Número de meses

21. Dentro del último año, ¿ha tenido alguna lesión con sangrado fuerte?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuánto hace?
[] Menos de un mes
[] Número de meses
Describa:_____
_____
_____

PROSHO

22. ¿Ha sufrido alguna cirugía recientemente?
[] Sí
[] No
Si sí, por favor describe:_____
_____
_____

23. ¿Ha visto sangre en su excreta últimamente, o después de un movimiento intestinal?
[] Sí
[] No

24. ¿Alguna vez se le ha hecho pruebas de sangre en la excreta?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿demostraron las pruebas sangre en la excreta?
[] Sí
[] No
¿Qué otras evaluaciones y tratamiento se hizo?_____
_____
_____

Las siguientes preguntas tienen que ver con la capacidad para usar respirador. Puede hallarse información adicional para el médico en The Respiratory Protective Devices Manual.

25. ¿Alguna vez le ha dicho el médico que tiene asma?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿está tomando al presente algún medicamento para el asma? Marque todo lo que aplique:
[] Vacunas
[] Píldoras
[] Inhaladores

26. ¿Ha tendio alguna vez un ataque cardíaco?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuánto tiempo hace?
[] Número de años
[] Número de meses

27. ¿Ha tenido alguna vez dolores en el pecho?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuándo suceden usualmente?

PROSHO

[] Mientras descansa
[] Mientras trabaja
[] Mientras se ejercita
[] No importa qué actividad

28. ¿Ha tenido alguna vez problema de tiroides?
[] Sí
[] No

29. ¿Ha tenido alguna vez accesos o ataques?
[] Sí
[] No

30. ¿Alguna vez ha tenido un infarto (accidente cerebrovascular)?
[] Sí
[] No

31. ¿Ha tenido alguna vez un tímpano perforado o un problema de audición serio?
[] Sí
[] No

32. ¿Padece en la actualidad de claustrofobia, o sea, miedo a los espacios hacinados o cerrados, o de cualesquiera problemas psicológicos que le dificulten el uso de respirador?
[] Sí
[] No

Las siguientes preguntas están relacionadas con su historial reproductor.

33. ¿Ha tenido usted o su pareja problemas para concebir un hijo?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique:
[] Usted
[] Pareja actual
[] Pareja anterior

34. ¿Ha consultado usted o su pareja a un médico por un problema de fertilidad u otro problema?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique quién consultó al médico:
[] Usted
[]Conyuge/pareja
[] Usted y su pareja

PROSPO

Si sí, especifique el diagnóstico que se le hizo:_____.

35. ¿Ha concebido usted o su pareja una criatura que resutara en aborto, natimuerto o vástafo deforme?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique:
[] Aborto
[] Natimuerto
[] Vástago deforme
Si el resultado fue un vástago deforme, por favor, especifique el tipo:_____
_____
_____.

36. ¿Fue esto el resultado de un embarazo de:
[] Suyo con su pareja actual
[] Suyo con una pareja anterior

37. ¿Coincidió el tiempo de cualquier embarazo anormal con su empleo actual?
[] Sí
[] No
Liste las fechas de las ocurrencias:_____
_____
_____.

38. ¿Cuál es la ocupación de su cónyuge o pareja?_____
_____
_____.

Para mujeres únicamente

39. Tiene períodos menstruales?
[] Sí
[] No
¿Ha tenido irregularidades menstruales?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique el tipo:_____
_____
.
Si sí, ¿en qué fecha aproximada empezó este problema?_____
_____.

PROSHO

Fecha aproximada en que cesó el problema:_____
_____.

Para hombres únicamente

40. ¿Le ha diagnosticado un médico que tiene problemas de la glándula prostática?
[] Sí
[] No
Si sí, por favor describa el tipo de problemas y qué se hizo para evaluar y tratar el problema:__
_____
_____
_____.

Apéndice E a la §_____-Cadmio en atmósferas de lugares de trabajo

Número de método: ID-189
Matriz: Aire

Límites permisibles de exposición de OSHA: 5 $\mu g/m^3$ (TWA), 2.5 $\mu g/m^3$ (Nivel de acción TWA).

Procedimiento de recolección: Se atrae un volumen de aire conocido a una cassette de filtro de 37 mm de diámetro, que contenga una membrana de filtro de éster de celulosa mixta de 0.8 μm (MCEF).

Volumen de aire recomendado: 960 L

Indice de muestreo recomendado: 2.0 L/min.

Procedimiento analítico: Las muestras de filtros de aire son digeridas con ácido nítrico. Después de la digestión, se añade una pequeña cantidad de ácido hidroclorídrico. Las muestras son entonces diluídas a volumen con agua desionizada y analizadas ya sea por espectroscopio de absorción atómica de llama (AAS), o espectroscopio de absorción atómica sin llama, usando un atomizador de horno de grafito calentado (AAS-HGA).

Límites de detección:

Cualitativo: 0.2 $\mu g/m^3$ para una muestra de 200 L por AAS de Llama, 0.007 $\mu g/m3$ para una muestra de 60 L por AAS-HGA.

Cuantitativo: 0.70 $\mu g/m^3$ para una muestra de 200 L mediante ASS de llama , 0.025 $\mu g/m^3$ para una muestra de 60 L mediante AAS-HGA.

Precisión y exactitud: (Análisis AAS de llama y Análisis AAS-HGA):

Nivel de validación: 2.5 a 10 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 400 L, 1.25 a 5.0 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 60 L.
CV_1 (agregado): 0.010, 0.043
Tendencia analítica: +4.0%, -5.8%
Error analítico general: ±6.0%, ±14.2%
Clasificación de método: Validado
Fecha: junio, 1992

Inorganic Service Branch II, Salt Lake Technical Center, Salt Lake City, Utah.

Los manufactureros y productos comerciales mencionados en este método son sólo para uso descriptivo y no constituyen endoso por USDOL-OSHA. Puede sustituirse productos similares de otras fuentes.

1. Introducción

1.1. Alcance

Este método describe la recolección de cadmio elemental y compuestos de cadmio aerosuspendidos en filtros de membrana de celulosa de éster mixta de 0.8 μm y su análisis subsiguiente mediante espectroscopio de absorción atómica de llama (AAS), o espectroscopio de absorción atómica sin llama usando un atomizador de horno de grafito calentado (AAS-HGA). Es aplicable para las mediciones de TWA y Nivel de Acción TWA Nivel de Exposición Permisible (PEL). Las dos técnicas analíticas de absorción atómica incluidas en el método no diferencian entre muestras de emanaciones de cadmio y polvo de cadmio. Tampoco diferencian entre cadmio elemental y sus compuestos.

1.2. Principio

El cadmio elemental y los compuestos de cadmio son recogidos en un filtro de membrana de celulosa de éster mixta (MCEF). Las muestras de filtro de aire son digeridas con ácido nítrico concentrado para destruir la matríz orgánica y disolver los analitos de cadmio. Después de la digestión, se añade una pequeña cantidad de ácido hidroclorídrico para ayudar a disolver otros metales que puedan estar presentes. Las muestras son diluidas a volumen con agua desionizada y luego aspiradas a la llama de aire/acetileno oxidante de un espectrofotómetro para análisis del cadmio elemental.

Si la concentración de cadmio en una muestra es demasiado baja para cuantación mediante esta técnica analítica de AAS de llama, y la muestra debe ser promediada con otras muestras para cálculos de TWA, se inyecta alícuotas de la muestra y un modificador de matríz posteriormente a una plataforma L'vov en un tubo de grafito pirolíticamente revestido de una junta de espectrofotómetro/horno de grafito Zeeman para análisis del cadmio elemental. El modificador de matríz se añade para estabilizar el metal de cadmio y minimizar el cloruro de sodio como interferencia durante el paso de quemado a alta temperatura del análisis (5.1., 5.2).

1.3. Historial

Previamente, dos métodos analíticos y de muestreo para cadmio fueron usados concurrentemente (5.3., 5.4.). Ambos de estos métodos también requerían filtros de membrana de éster de celulosa mixta para la recolección de muestras de aire. Estas muestras de filtros de aire con cadmio eran analizadas ya fuera mediante espectroscopio de absorción atómica de llama (5.3), o espectroscopia de plasma /emisión atómica inductivamente pareados (ICP-AES) (5.4.) Ninguno de estos dos métodos analíticos tienen la sensitividad adecuada para medir exposiciones de lugar de trabajo a cadmio aerosuspendido en los nuevos más bajos niveles TWA y Nivel de Acción TWA PEL cuando se toman muestras consecutivas a un empleado y los resultados de muestra necesitan ser promediados con otras muestras para determinar un sólo TWA.

La inclusión de dos técnicas analíticas de absorción atómica en el nuevo método de muestreo y análisis para cadmio aerosuspendido permite la cuantación de los resultados sobre un gran alcance de niveles de exposición y períodos de muestreo. La técnica analítica de AAS de llama incluida en este método es similar al procedimiento previo dado en el General Metals Method ID-121 (5.3.), con algunas modificaciones. La sensitividad de la técnica analítica AAS-HGA incluida en este método es adecuada para medir los niveles de exposición a 1/10 del TWA Nivel de Acción, o más bajo, cuando muestras de menos de turno completo necesitan ser promediadas juntas.

1.4. Propiedades (5.5.)

El cadmio elemental es un metal lustroso blanco plateado, azulado que se corta fácilmente con un cuchillo. Se oxida lentamente con el aire húmedo para formar óxido de cadmio. Es insoluble en agua, pero reacciona prontamente con ácido nítrico diluido. Algunas de las propiedades físicas y otra información descriptiva del cadmio elemental se ofrecen a continuación:

CAS No.	7440-43-9
Número atómico	48
Símbolo atómico	Cd
Peso atómico	112.41
Punto de fundición	321 grados °C
Punto de ebullición	765 grados °C
Densidad	8.65 g/mL (25 grados °C)

Las propiedades de compuestos de cadmio específicos están descritas en la referencia 5.5.

1.5. Método de ejecución

A continuación se muestra una sinópsis del método de ejecución. Puede hallarse información adicional en la Sección 4.

1.5.1. Los límites de detección cualitativos y cuantitativos para la técnica analítica ASS con llama son 0.04 μg (0.004 ng/mL) y 0.14 μg (0.014 μg/mL) de cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.2 $\mu g/m^3$ y 0.70 $\mu g/m^3$ para un volumen de 200 L de aire.

1.5.2. Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica analítica AAS-HGA son 0.44 ng (0.044 ng/mL) y 1.5 ng (0.15 ng/mL) de cadmio, respectivamente para un volumen de solución de 10L. Este corresponde, respectivamente, a 0.007 $\mu g/m^3$ y 0.25 $\mu g/m^3$ para un volumen de 60L de aire.

1.5.3. El promedio de recuperación mediante técnica analítica ASS de llama de 17 muestras que contenían cadmio trazadas con MCEF en el alcance de 0.5 a 2.0 veces la concentración blanco TWA de 5 $\mu g/m^3$ (asumiendo un volumen de aire de 400L), 104% con un coeficiente agregado de variaciónreferencia de 104.0% con un coeficiente (CV_t) de 0.010. La técnica analítica de llama exhibió una desviación positiva de +4.0% para el alcance de concentración validado. El error analítico total (OAE) para la técnica AAS de llama fue $\pm$6.0%.

1.5.4. La recuperación por la técnica analítica AAS-HGA de 18 muestras MCEF con trazador isotópico que contienen cadmio en el alcance de 0.5 a 2.0 veces el Nivel de Acción TWA de la concentración de referencia de 2.5 $\mu g/m^3$ (asumiendo un volumen de aire de 60 L) fue 94.2% con un coeficiente agregado de variación (CV_t), de 0.043. La técnica analítica AAS-HGA exhibió una desviación negativa de -5.8% para el alcance de concentración validado. El error analítico total (OAE) para la técnica analítica AAS-HGA fue $\pm$14.2%.

1.5.5. La sensitividad en la absorción atómica de llama está definido como la concentración característica de un elemento requerida para producir una señal de 1% de absorbencia (0.0044 unidades de absorbencia). Los valores de sensitividad están listados para cada elemento por el manufacturero del espectrofotómetro de absorción atómica y ha resultado ser una herramienta diagnóstica muy valiosa para determinar si los parámetros instrumentales son óptimos y si el instrumento está funcionando de acuerdo a lo especificado. La sensitividad del espectofotómero usado en la validación de la técnica analítica AAS de llama estuvo de acuerdo con las especificaciones del manufacturero (5.6.); la estándar de cadmio de 2 μg/mL dio una lectura de absorbencia de 0.350 unidades de absorbencia.

1.5.6. La sensitividad en absorción atómica de horno de grafito está definida en términos de las características de masa, el número de picogramas requerido para dar un valor de absorbencia integrado de 0.0044 absorbencia-ssegundo (5.7.). Los datos sugieren que bajo condiciones de Horno de Plataforma de Temperatura Estabilizada (STPF) (ver Sección 1.6.2.), los valores de masa característicos son transferibles entre el funcionamiento apropiado de los instrumentos para una posición de 20% (5.2.). La característica de masa para analísis STPF de cadmio con una corrección de fondo de zecman listado por el manufacturero de instrumento usado en la técnica analítica de validación de ASS-HGA fue de 0.35pg. La característica de valor de masa experimental. La característica de valor de masa experimental observados durante la

determinación del alcance de trabajo y los límites de detección de la técnica analítica AAS-HGA fue 0.41 pg.

1.6. Interferencias

1.6.1. Las altas concentraciones de silicatos interfieren en la determinación del cadmio mediante ASS de llama (5.6.). Sin embargo, los silicatos no son significativamente solubles en la matríz ácida usada para preparar las muestras.

1.6.2. Las interferencias, tales como la absorción de trasfondo, están reducidas a un mínimo en la técnica AAS-HGA tomando toda la ventaja del concepto del Horno de Plataforma de Temperatura Estabilizada (STPF). El STPF incluye todos los siguientes parámetros (5.2.):

a. Absorbencia integrada,
b. Frecuencia de instrumento electrónica y de muestreo rápida,
c. Corección de trasfondo,
d. Energía máxima de calentamiento,
e. Atomización de la plataforma L'vov en un tubo de grafito pirolíticamente revestido,
f. Parada de gas durante la atomización,
g. Uso de modificadores de matríz.

1.7 Toxicología (5.14.)

La información listada dentro de esta sección es la sinópsis del conocimiento actual de los efectos fisiológicos del cadmio y no está destinada a usarse como la base de la política de OSHA. IARC clasifica el cadmio y ciertos de sus compuestos como carcinógenos del Grupo 2A (probablemente carcinógeno para humanos). Las emanaciones de cadmio son intensamente irritantes al tracto respiratorio. La exposición de lugar de trabajo a cadmio puede causar efectos crónicos y agudos. Los efectos agudos incluyen traqueobronquitis, pneumonitis y edema pulmonar. Los efectos crónicos incluyen anemia, rinítis/anosmia, enfisema pulmonar, proteinuria y cáncer pulmonar. Los órganos primarios de ataque para la enfermedad crónica son los riñones (no carcinogénica), y los pulmones (carcinogénica).

2. Muestreo

2.1. Aparato

2.1.1 La unidad de cassette de filtro para muestreo de aire: Un filtro de membrana de éster de celulosa mixta de 37-mm de diámetro, con un tamaño de poro de 0.8-μm contenido en un soporte de filtro de cassette de dos o tres piezas (part no. MAWP 037 AO, Millipore Corp., Bedford, MA)., 37-mm. El filtro está sostenido por una almohadilla de celulosa de respaldo. EL cassette es sellado antes de usarlo con una banda de gelatina encogible.

2.1.2 Una bomba de muestreo personal calibrada cuyo flujo esté determinado a una precisión de ±5% en el índice de flujo recomendado con la unidad de cassette de filtro alineado.

2.2. Procedimiento

2.2.1. Añadir el cassette preparado a la bomba de muestreo calibrada (la almohadilla de respaldo debe estar de frente a la bomba), usando tubos flexibles. Colocar el dispositivo de muestreo en el empleado, de modo que el aire sea muestreado de la zona de respiración.

2.2.2. Recoger las muestras de aire al índice de flujo de 2.0 L/min. Si el filtro no se sobrecarga, se recomienda mucho una muestra de turno completo (por lo menos siete horas) para mediciones TWA y Nivel de Acción TWA con un volumen de aire máximo de 960 L. Si ocurre sobrecarga, recoja muestras de aire consecutivas para períodos de muestreo más cortos para cubrir todo el turno de trabajo.

2.2.3. Volver a colocar los tapones de los extremos en los cassettes de filtro inmediatamente después de muestrear. Registrar las condiciones de muestreo.

2.2.4. Envolver seguramente cada cassette de filtro de muestra extremo con extremo, con un sello de muestra Forma 21 de OSHA.

2.2.5. Someter al menos una muestra blanco con cada serie de muestras de aire. La muestra blanco debe ser manejada igual que las otras muestras, excepto que no se hace pasar aire por ellas.

2.2.6. Embarque las muestras al laboratorio para análisis tan pronto sea posible, en un envase apropiado diseñado para evitar daño en el tránsito.

3. Análisis

3.1. Precauciones de seguridad

3.1.1. Use gafas de seguridad, ropa protectora y guantes durante todo tiempo.

3.1.2. Maneje las soluciones ácidas con cuidado. Maneje todas las muestras de cadmio y las soluciones ácidas con extremo cuidado (ver la Sección 1.7.). Evite su contacto directo con superficies de área de trabajo, ojos, piel y ropa. Enjuague con mucha agua las soluciones ácidas que hagan contacto con la piel u ojos.

3.1.3. Ejecute todas las digestiones ácidas y diluciones ácidas en una campana de educción, mientras usa un escudo protector de cara. Para evitar las exposiciones a vapores ácidos, no remueva los vasos de filtración en caliente que contengan soluciones ácidas concentradas de la campana de educción hasta que hayan vuelto a la temperatura ambiente y hayan sido diluidas o vaciadas.

NIOSH

3.1.4. Ejercite cuidado al usar cristalería de laboratorio. No use pipetas, matraces graduados, vasos de filtración u otra cristalería con bordes afilados expuestos para evitar la posibilidad de cortes o abrasiones.

3.1.5. Nunca pipete con la boca.

3.1.6. Refiérase a los manuales de instrucciones y SOPs del instrumento (5.8., 5.9.) para operación apropiada y segura del espectrofotómetro de absorción atómica, atomizador de horno de grafito y equipo asociado.

3.1.7. Debido a que elementos metálicos y otras substancias tóxicas son vaporizadas durante la operación de ASS de llama u operación de horno de grafito y equipo asociado, es imperativo que se use una ventila de educción. Asegúrese siempre de que el sistema de educción esté operando apropiadamente durante el uso.

3.2. Aparato para muestreo y preparación estándar

3.2.1. Placa calentadora, capaz de alcanzar 150 grados C, instalada en una campana de educción.

3.2.2. Vasos de filtración, 125 mL.

3.2.3. Botellas, boca estrecha, polietileno o cristal, con tapas a prueba de escapes, usadas para almacenar estándares o modificadores de matríz.

3.2.4 Matraces volumétricos, pipetas volumétricas, vasos de filtración y otra cristalería genral de laboratorio asociado.

3.2.5. Forceps y otro equipo asociado general de laboratorio.

3.3. Aparato para Análisis de AAS de llama

3.3.1. Espectrofotómetro de absorción atómica consistente en:

Nebulizador y cabezal de quemador

Dispositivos reguladores de presión capaces de mantener presiones constantes de oxidante y combustible

Sistema óptico capaz de aislar la longitud de onda de radiación deseada (228.8 nm)

Rendija ajustable

Dispositivo medidor y amplificador de luz

PROSHO

Despliegue, gráfica de cinta o interface de computadora para indicar la cantidad de radiación absorbida

Lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámpara de descarga sin electrodo (EDL) y suministro de energía

3.3.2. Oxidante: aire comprimido, filtrado para remover agua, aceite y otras materias foráneas.

3.3.3. Combustible: tanques estándares comercialmente disponibles de acetileno disuelto en acetona; los tanques deben estar provistos de protectores contra inflamación.

Precaución: No use grados de acetileno que contengan solventes que no sean acetona, porque pueden dañar los tubos de PVC usados en algunos instrumentos.

3.3.4. Válvulas reductoras de presión: reguladores de presión de dos manómetros, dos etapas para mantener las presiones del combustible y el oxidante algo más alta que las presiones de operación controladas del instrumento.

3.3.5. Ventilación de educción instalada directamente sobre el cabezal del quemador del espectofotómetro.

3.4. Aparato para Análisis ASS-HGA

3.4.1. Espectofotómetro de absorción atómica consistente en un:

Atomizador de horno de grafito calentado (HGA), con sistema de purga de argón

Dispositivos reguladores de presión capaces de mantener constante la presión de purga del argón

Sistema óptico capaz de aislar la longitud de onda de radiación deseada (228.8 nm)

Hendija ajustable

Dispositivo medidor y amplificador de luz

Despliegue, gráfica de cinta o interface de computadora para indicar la cantidad de radiación absorbida (como absorbencia integrada, área pico)

Corrector de trasfondo: Arco Zeeman o deuterio. Se recomienda el corrector de trasfondo Zeeman.

Lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámpara de descarga sin electrodo (EDL) y suministro de energía.

Automuestreador capaz de inyectar exactamente de 5 a 20 μL alícuotas de muestra a la Plataforma L'vov en un tubo de grafito

3.4.2. Tubos de grafito pirolíticamente revestidos que contengan plataformas L'vov sólidas, pirolíticas.

3.4.3. Copas de muestra de polietileno, de 2.0 a 2.5 mL para usar con el automuestreador.

3.4.4. Gas de purga inerte para el atomizador de horno de grafito; cilindro de gas comprimido de argón purificado.

3.4.5. Regulador de presión de dos manómetros, dos etapas, para el cilindro de gas argón.

3.4.6. Suministro de agua de enfriamiento para el atomizador de horno de grafito.

3.4.7. Ventila de educción instalado directamente sobre el horno de grafito

3.5. Reagentes

Todos los reagentes deben ser reagente grado analítico ACS o mejor.

3.5.1. Agua desionizada con una conductancia específica de menos de 10 μS.

3.5.2. Acido nítrico concentrado, HNO^3.

3.5.3. Acido hidroclorídrico concentrado, HCl.

3.5.4. Fosfato de amonio, monobásico, $NH_4H_2PO_4$.

3.5.5. Nitrato de magnesio, $Mg(NO_3)_2$.

3.5.6. Solución de dilución (4% HNO3 0.4% HCl): Añadir 40 mL HNO_3 y 4 mL HCl cuidadosamente a aproximadamente 500 mL de agua deionizada.

3.5.7. Solución básica estándar de cadmio, 1,000 μg/mL: Use 1,000 μg/mL de un estándar de cadmio certificado comercialmente disponible, o alternativamente, disuelva 1.0000 de metal de cadmio en un volumen mínimo de 1:1 HCl y diluya a 1 L con 4% HNO_3. Observe la fecha de expiración de los estándares comerciales. Disponga apropiadamente de los estándares comerciales sin fechas de expiración o de los estándares preparados después de un año de su recibo o fecha de preparación.

3.5.8. Modificador de matríz para análisis AAS-HGA; Disuelva 1.0 g $NH_4H_2PO_4$ y 0.15 g Mg ($NO3_2$) en aproximadamente 200 mL agua deionizada. Añada 1 mL HNO_3 y diluya a 500 mL con agua deionizada.

3.5.9. Mezcla de ácido nítrico, 1:1 HNO_3/DI H_2O: Añada cuidadosamente un volumen medido de HNO3 concentrado a un volumen igual de DI H_2O.

3.5.10. Acido nítrico, 10% v/v: Añadir cuidadosamente 100 mL de HNO_3 concentrado a 500 mL de DI H_2O) y diluir a 1 L.

3.6 Preparación de cristalería

3.6.1. Vasos de filtración Phillips limpios mediante reflujo con 1:1 ácido nítrico sobre un plato caliente en una campana para emanaciones. Enjuagar concienzudamente con agua deionizada e invertir los vasos para que drenen hasta secarse.

3.6.2. Enjuague los matraces volumétricos con ácido nítrico al 10% y agua desionizada antes de usarse.

3.7. Preparación estándar para Análisis AAS de llama

3.7.1. Diluir las soluciones de base: Prepare 1, 5, 10 y 100 μg/mL de solución de base estándar de cadmio haciendo las diluciones en serie apropiadas de 1,000 μg/mL de solución de base estándar de cadmio con la solución diluyente descrita en la Sección 3.5.6.

3.7.2. Estándares de trabajo: Prepare estándares de trabajo de cadmio en el alcance de 0.02 a 2.0 μg/mL haciendo las diluciones en serie apropiadas de las soluciones de base diluidas con la misma solución diluyente. A continuación se da un método de preparación de los estándares de trabajo:

Almacene los estándares de trabajo en botellas de boca estrecha de polietileno o cristal de 500 mL, con tapas a prueba de escapes. Prepare cada doce meses.

3.8 Preparación estándar para análisis AAS-HGA

3.8.1. Diluir las soluciones de base: Prepare 10, 100 y 1,000 mL de solución de base estándar de cadmio haciendo las diluciones de los 1,000 ng/mL por diez apropiadas de la solución de base estándar de cadmio con la solución de dilución descrita en la Sección 3.5.6.

3.8.2. Estándares de trabajo: Prepare estándares de trabajo de cadmio en el alcance de 0.2 a 20 ng/mL haciendo las diluciones en serie apropiadas de las soluciones básicas diluidas con la misma solución diluyente. A continuación se ofrece un método sugerido de la preparación de estándares de trabajo.

Estándar de trabajo (μg/mL)	Estándar solución (μg/mL)	Alicuota (mL)	Vol. Final (mL)
0.2.....	10	2	100
0.5.....	10	5	100
1.....	10	10	100
2.....	100	2	100
5.....	100	2	100
10.....	100	10	100
20.....	1,000	2	100

Almacene los estándares de trabajo en botellas de polietileno o cristal, de boca estrecha, con tapas a prueba de escape. Prepare mensualmente.

3.9 Preparación de muestra

3.9.1. Transfiera cuidadosamente cada filtro de muestra con pinzas de su unidad de cassette de filtro, a un vaso de filtración Phillips de 125-mL separado, limpio, junto con cualquier polvo suelto hallado en el cassette. Etiquete cada vaso Phillips con el número de muestra apropiado.

3.9.2 Digiera la muestra añadiendo 5 mL de ácido nítrico concentrado (HNO_3) a cada vaso Phillips que contenga una muestra de filtro de aire. Coloque los vasos Phillips sobre una placa caliente en una campana de educción y caliente las muestras hasta que quede aproximadamente 0.5 mL. La solución de muestra en cada vaso Phillips debe volverse transparente. Si no es transparente, digiera la muestra con otra porción de ácido nítrico concentrado.

3.9.3. Después de completar la digestión HNO3 y enfriar las muestras, añada 40 μL (dos gotas) de HCL concentrado a cada solución de muestra de aire y mueva el contenido alrededor del vaso. Añada cuidadosamente alrededor de 5 mL de agua desionizada virtiéndola al interior de cada vaso.

3.9.4. Transfiera cuantitativamente cada solución de muestra de aire enfriada de cada vaso Phillips a un matraz volumétrico limpio de 10-mL. Diluya cada matraz a volumen con agua desionizada y mezcle bien.

3.10 Análisis AAS de llama.

3.10.1. Ajuste el espectroscopio para aire/acetileno de absorción atómica para análisis de llama de cadmio de acuerdo al SOP (5.8) de las instrucciones de operación del manufacturero. Para la lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámparas de descarga sin electrodo operadas en el índice recomendado por el manufacturero para operación continua. Permita que lámpara se caliente a 10 a 20 minutos, o hasta que la potencia de salida se estabilice. Optimice las condiciones tales

como posición de lámpara, alineamiento de cuerpo quemador, índices de flujo de combustible y oxidante, etc. Ver el SOP o manuales de instrumentos específicos para los detalles. Los parámetros instrumentales para el Perkin-Elmer Model 603 usado en la validación de este método están en apéndice A.

Analizar todas las muestras de aire para su contenido de cadmio por espectroscopía de absorción atómica para el análisis de llama de cadmio de acuerdo las instrucciones que se dan a continuación.

3.10.2 Aspire y mida la absorbencia de una solución estándar de cadmio. La concentración estándar debe esta dentro del alcance lineal. Para instrumentación usada en la validación de este método, un estándar de cadmio de 2 μg/mL da una lectura de absorbencia neta de alrededor 0.350 unidades de absorción (ver la Sección 1.5.5.) cuando el instrumento y la lámpara estén funcionando según las especificaciones del manufacturero.

3.10.3. Para aumentar la respuesta de instrumento, expanda a escala la lectura de absorbencia de los 2 μg/mL de estándar de trabajo aspirada aproximadamente cuatro veces. Aumente el tiempo de integración a al menos tres segundos para reducir el ruido de señal.

3.10.4. Ponga a cero automáticamente al instrumento mientras aspira un blanco de agua desionizada. Monitoree la variación en la lectura de absorbencia de línea de base (ruido de línea de base), por unos cuantos minutos para asegurar que el instrumento, la lámpara y el equipo asociado estén en buenas condiciones de operación.

3.10.5 Aspire los estándares de trabajo y las muestras directamente a la llama y registre sus lecturas de absorbencia. Aspire el blanco de agua desionizada inmediatamente después de cada estándar o muestra para corregir y monitorear cualquier desviación o ruido de línea de base. Registre la lectura de absorbencia de cada blanco de agua desionizada. Etiquete cada lectura de estándar o muestra y su lectura de línea de base acompañante.

3.10.6. Se recomienda que la serie completa de estándares de trabajo sean analizadas al comienzo y al final del análisis de una serie de muestras para establecer una curva de concentración-respuesta, asegurar que las lecturas estándar estén de acuerdo entre ellas y sean reproducibles. También analice un estándar de trabajo después de cinco o seis muestras para monitorear la ejecución del espectrofotómetro. Las lecturas estándar deben estar de acuerdo dentro de $\pm$10 a 15% de las lecturas obtenidas al comienzo del análisis.

3.10.7. Compare las lecturas de las muestras con los estándares durante el análisis. Si la lectura de absorbencia de una muestra está sobre la lectura de absorbencia del estándar de trabajo más alta, diluya la muestra con solución diluyente y reanalice. Use el factor de dilución apropiado en los cálculos.

3.10.8. Repita el análisis de aproximadamente 10% de las muestras para un cotejo de precisión.

3.10.9. Si es posible, analice las muestras de control de calidad de una fuente independiente como un cotejo de recuperación y precisión analíticas.

3.10.10. Registre la posición de regulación final del instrumento al final del análisis. Feche y etiquete el resultado.

3.11. Análisis AAS-HGA

Analice inicialmente todas las muestras de aire para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica de llama (ASS), de acuerdo a las instrucciones dadas en la sección 3.10. Si la concentración de cadmio en una solución de muestra es menos de tres veces el límite de detección cuantitativo (0.04 μg/mL (40 ng/mL), para la instrumentación usada en la validación y los resultados de muestra deben ser promediados con otras muestras para cálculos de TWA, proceda con el análisis ASS-HGA de la muestra según descrito a continuación.

3.11.1. Prepare el espectofotómetro de absorción atómica y HGA para análisis de absorción atómica sin llama de cadmio de acuerdo al SOP (5.9) o las instrucciones de operación del manufacturero y permita que el instrumento se estabilice. El atomizador de horno de grafito está equipado con un tubo de grafito pirolíticamente revestido que contiene una plataforma pirolítica. Para la lámpara de fuente, use una lámpara de cátodo hueco de cadmio o una lámpara de descarga sin electrodo operada según las recomendaciones del manufacturero para operación de horno de grafito. El corrector de trasfondo Zeeman y el EDL están recomendados para usarse con la plataforma L'vov. Los parámetros instrumentales para el espectofotómetro Perkin-Elmer Model 5100 y horno de grafito Zeeman HGA-600 usados en la validación de este método aparecen en el apéndice B.

3.11.2. Optimice la lectura de energía del espectofotómetro a 228.2 nm ajustando la posición de la lámpara y la longitud de onda de acuerdo a las instrucciones del manufacturero.

3.11.3. Ajuste el muestreador automático para inyectar una alícuota de 5 μL de la solución estándar de trabajo, muestra o reagente a la plataforma L'vov junto con un superyacente de 10-μL del modificador de matríz.

3.11.4. Analice el blanco reagente (diluyendo la solución, Sección 3.5.6.), y luego poniendo a cero automáticamente el instrumento antes de empezar el análisis de una serie de pruebas. Se recomienda que el blanco de reagente sea analizado varias veces durante el análisis para asegurar que la lectura de absorbencia integrada (área pico), permanezca en, o cerca de cero.

3.11.5. Analice un estándar de trabajo aproximadamente a medio camino en la porción lineal del alcance del estándar de trabajo dos o tres veces para cotejar para reproducibilidad y sensitividad (ver las secciones 1.5.5. y 1.5.6.) antes de empezar el análisis de las muestras. Calcule el valor de masa característico experimental de la lectura de absorbencia integrada promedio y volumen de inyección del estándar de trabajo analizado. Compare este valor al valor sugerido del manufacturero como un cotejo de la operación apropiada del instrumento.

3.11.6. Analice el blanco reagente, estándar de trabajo y soluciones de muestra. Registre y etiquete las lecturas de área pico (abs-sec) y los perfiles de pico y pico de trasfondo en el impresor/registrador.

3.11.7. Se recomienda que toda la serie completa de estándares de trabajo sea analizada al comienzo y al final del análisis de una serie de muestras. Establezca una curva de concentración-respuesta y asegúrese de que las lecturas estándar estén de acuerdo entre ellas y sean reproducibles. También analice un estándar de trabajo después de cada cinco o seis muestras para monitorear la ejecución del sistema. Las lecturas de estándar deben estar de acuerdo dentro de ±15% de las lecturas obtenidas al comienzo del análisis.

3.11.8. Compare las lecturas de muestra con estándares durante el análisis. Si la lectura de área pico de una muestra está sobre la lectura de área pico del estándar de trabajo más alta, diluya la muestra con la solución diluyente y reanalice. Use el factor de dilución apropiado en los cálculos.

3.11.9. Repita el análisis de aproximadamente 10% de las muestras para un cotejo de precisión.

3.11.10. Si es posible, analice muestras de control de calidad de una fuente independiente como un cotejo de la recuperación y precisión analíticas.

3.11.11 Registre la posición de regulación final del instrumento al terminar el análisis. Feche y etiquete el resultado.

3.12. Cálculos

Nota: Los estándares usados para análisis HGA están en ng/mL. Las cantidades totales de cadmio de los cálculos estarán en ng (no μg), a menos que se haya hecho la conversión previa.

3.12.1. Corrija para desviaciones y ruidos de línea de base en el análisis AAS de llama restando cada lectura de absorbencia de línea de base de su estándar de trabajo correspondiente o lectura de absorbencia de muestra para obtener la lectura de absorbencia neta para cada estándar o muestra.

3.12.2. Use un programa de regresión de menos cuadrados para registrar una curva de concentración-respuesta de lectura de absorbencia neta (o área pico para análisis HGA), versus concentración (μg/mL o ng/mL) de cadmio en cada estándar de trabajo.

3.12.3. Determine la concentración (μg/mL o ng/mL) de cadmio en cada muestra de la curva de concentración-respuesta resultante. Si la concentración de cadmio en una solución de muestra es menos de tres veces el límite de detección cuantitativo (0.04 μg/mL (40 ng/mL), para la instrumentación usada en la validación del método), y si muestras consecutivas fueron tomadas en un empleado y los resultados de muestra han de ser promediados con otras muestras para determinar un TWA único, reanalice la muestra mediante AAS-HGA según descrito en la sección 3.11. e informe los resultados analíticos AAS-HGA.

3.12.4. Calcule la cantidad total (μg o ng) de cadmio en cada muestra del volumen de solución de muestra (mL):

W = (C)(vol. de muestra, mL)(DF)
Donde:
W = Cadmio total en la muestra
C = Concentración calculada de cadmio
DF = Factor de dilución (si aplicable)

3.12.5. Haga una corrección de blanco para cada muestra de aire restando la cantidad total de cadmio en la muestra blanco correspondiente de la cantidad toatal de cadmio en la muestra.

3.12.6. Calcule la concentración de cadmio en una muestra de aire (mg/m3 o μg/m3) usando una de las siguientes ecuaciones:

μmg/m^3 = Wbe/(Vol. de aire muestreado, L)
o -μg/m^3 = (Wbc) (1,000 ng/mg)/(Col. De aire maestrado, L)
Donde:
Wbe = blanco corregido μg cadmio total en la muestra. (1μg = 1,000 ng)

4. Datos de trasfondo

4.1. Introducción

4.1.1. El propósito de esta evaluación es determinar la recuperación de método analítico, alcance de estándar de trabajo y límites de detección cualitativos y cuantitativos de las dos técnicas analíticas de absorción atómica incluidas en este método. La evaluación consiste de los siguientes experimentos:

1. Un análisis de 24 muestras (seis muestras cada una a 0.1, 0.5, 1 y 2 veces el TWA-PEL), para el estudio de recuperación de método analítico de la técnica analítica AAS de llama.

2. Un análisis de 18 muestras (seis muestras cada una a 0.5, 1 y 2 veces el Nivel de Acción TWA-PEL), para el estudio de recuperación de método analítico de la técnica analítica AAS-HGA.

3. Análisis múltiples del blanco reagente y una serie de soluciones estándar para determinar el alcance de estándar de trabajo y los límites de detección cualitativo y cuantitativo para ambas técnicas analíticas de absorción atómica.

4.1.2. Los resultados de recuperación de método analítico en todos los niveles de prueba fueron calculados de las curvas de concentración-respuesta y examinados estadísticamente para extrínsecos en el nivel de confiabilidad de 99%. Los posibles extrínsecos fueron determinados

usando la prueba Tratamiento de Extrínsecos (5.10.). En adición, los resultados de muestra de las dos técnicas analíticas, a 0.5, 1.0 y 2.0 veces sus concentraciones activadoras, fueron probadas para homogeneidad de variantes también en el nivel de confiabilidad de 99%. La homogeneidad de los coeficientes de variación fue determinada usando la prueba Bartletts (5.11.). El error

analítico general (OEA), en el nivel de confiabilidad de 95% fue calculado usando la ecuación (5.12.):

$$OAE = \pm[|\text{Derivación}| + (1.96)(CV1|(\text{agregado})(100\%)]$$

4.1.3. Se usó una derivación de la ecuación del límite de detección (5.13) de la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), para determinar los límites de detección cualitativo y cuantitativo para ambas técnicas analíticas de absorción atómica:

$C_{ld} = k(sd)/m$ (Ecuación 1)
Donde:
C_{ld} = la cantidad detectable confiable más pequeña que un instrumento analítico puede determinar en un límite de confiabilidad dado.
k = 3 para el Límite de Detección Cualitativo en el nivel de confiabilidad de 99.86%
= 10 para el límite de Detección Cuantitativo en el nivel de confiabilidad de 99.99%.
sd = desviación estándar de las lecturas de blanco reagente (Rbl).
m = sensitividad analítica o declive según calculado por la regresión lineal.

4.1.4. Las eficiencias de recolección de emanaciones metálicas y atmósferas de polvo sobre 0.8 µm en los filtros de membrana de éster de celulosa mixta están bien documentadas y se ha mostrado que son excelentes (5.11.). Ya que el cadmio elemental y el componente de cadmio en los compuestos de cadmio no son volátiles, no se realizó estudios de estabilidad de muestras MCEF de cadmio con trazadores isotópicos.

4.2. Equipo

4.2.1. Se usó un espectrofotómetro Perkin-Elmer (PE) Model 603 equipado con un sistema de control de gas manual, un nebulizador de acero inoxidable, una cámara de mezclado quemadora, disminuidor de flujo y una cabeza de quemador de 10 cm. (una ranura), en la validación experimental de la técnica analítica de llama ASS. Se usó una lámpara de cátodo hueco de cadmio PE operada en el ajuste recomendado del manufacturero para operación contínua (4 mA), como lámpara fuente. Los parámetros de instrumento están listados en el Apéndice A.

4.2.2. Se usó un espectrofotómetro PE Model 5100, un atomizador de horno de grafito Zeeman HGA-600 y un muestreador automático AS-60 HGA en la validación experimental de la técnica analítica AAS-HGA. El espectrofotómetro estaba equipado con una computadora profesional PE series 7700 y un impresor Model PR-310. Se usó una lámpara de descarga sin electrodo de cadmio PE System 2, operada en el ajuste actual recomendado del manufacturero para operación modulada (170 mA), como lámpara fuente. Los parámetros de instrumento están listados en el Apéndice B.

4.3 Reagentes

4.3.1 Se usó ácido nítrico concentrado J.T. Baker Chem. Co. (grado analizado), 69.0-71.0%, y ácido hidroclorídrico, 36.5-38.0%, para preparar las muestras y los estándares.

4.3.2. Se usó fosfato de amonio, monobásico, $NH_4H_2PO_3$ y nitrato de magnesio, $Mg(NO_3)_2$, ambos manufacturados por la Mallinckrodt Chem. Co., para preparar el modificador de matríz para el análisis AAS-HGA.

4.4 Preparación estándar para análisis AAS de llama

4.4.1. Diluir las soluciones básicas: Soluciones básicas de cadmio de 0.01, 0.1, 1, 10 y 100 μg/mL preparadas, haciendo las diluciones en serie apropiadas de una solución básica comercialmente disponible de 1,000 μg/mL de cadmio (RICCA Chemical Co., Lote # A102) con la solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCL).

4.4.2. Estándares analizados: Los estándares de cadmio preparados en el alcance de 0.001 a 2.0 μg/mL pipetando de 2 a 10 mL de la solución básica de cadmio diluyente apropiada a un matraz volumétrico de 100-mL y diluyendo a volumen con solución diluyente. (Ver Sección 3.7.2)

4.5 Preparación estándar para análisis AAS-HGA

4.5.1. Soluciones básicas de dilución: Soluciones básicas de estándar de cadmio de 1, 10, 100 y 1,000 ng/mL, haciendo las diluciones en serie apropiadas de solución básica de estándar de cadmio comercialmente disponible de 1,000 μg/mL de solución básica estándar de cadmio (J.T. Baker Chemical Co., Instra-analizado, Lote # D22642) con la solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCL).

4.5.2. Estándares analizados: Estándares de cadmio preparados en el alcance de 0.1 a 40 ng/mL, pipetando de 2 a 10 mL de la solución básica de cadmio diluida apropiada a un matraz volumétrico de 100-mL y diluyendo a volumen con la solución diluyente. (Ver Sección 3.8.2.)

4.6. Límites de detección y alcance de trabajo estándar para análisis AAS de llama

4.6.1. Analizó la solución blanco reagente y la serie completa de estándares de cadmio en el alcance de 0.001 a 2.0 μg/mL, de tres a seis veces, de acuerdo a las instrucciones dadas en la Sección 3.10. La solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCL) fue usada como el blanco reagente. El tiempo de integración en el espectrofotómetro PE 603 fue ajustado a 3.0 segundos se hizo una expansión cuádruple de la lectura de absorbencia del estándar de cadmio de 2.0 μg/mL antes del análisis. El estándar de 2.0 μg/mL dio una lectura de absorbencia neta de 0.350 unidades de abs. antes de la expansión de acuerdo con las especificaciones del manufacturero (5.6).

4.6.2. Las lecturas de absorbencia neta del blanco reagente y los estándares de Cd de baja concentración de 0.001 a 0.1 μg/mL y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla 1. La desviación estándar, sd, de las seis lecturas de absorbencia neta del blanco reagente es 1.05 unidades de abs. El declive, m, según calculado por una gráfica de regresión lineal de absorbencia neta (mostrado en la Tabla II) de los estándares de cadmio de 0.02 a 1.0 μg/mL versus su concentración es 772.7 unidades de abs/(μg/mL).

4.6.3. Si estos valores para sd y el declive, m son usados en la Ecuación 1 (Secc. 4.1.3.), los límites de detección cualitativos y cuantitativos según determinados por el Método IUPAC son:

C_{1d}=(3)(1.05 unidades de abs.)/(772.7 unidades de abs./(μg/mL))=0.0041 μg/mL para el límite de detección cualitativo.
C_{1d}=(10)(1.05 unidades abs.)/(772.7 unidades abs./μg/mL)=0.014 μg/mL para el límite de detección cuantitativo.

Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica analítica AAS de llama son 0.041 μg y 0.14 y 0.14μg de cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.2 μg/m^3 y 0.70 μg/m^3 para un volumen de aire de 200 L.

4.6.4. El estándar de trabajo de cadmio recomendado para análisis AAS de llama es 0.02 a 2.0 μg/mL. Las lecturas de absorbencia neta del blanco reagente y los alcances de trabajo estándares recomendados y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla II. El estándar de más baja concentración en el alcance de trabajo, 0.02 μg/mL, es ligeramente mayor que el límite de detección cuantitativo, 0.014 μg/mL. El estándar de más alta concentración en el alcance de trabajo, 2.0 μg/mL, está en el extremo superior del alcance de trabajo lineal sugerido por el manufacturero (5.6.). Aunque las lecturas de absorbencia neta no son estrictamente lineales en concentraciones sobre 0.5 μg/mL, la desviación de la linearidad es sólo alrededor de 10% en el extremo superior del alcance de trabajo recomendado estándar. La desviación de la linearidad es probablemente causada por la expansión cuádruple de la señal sugerida en el método. Según se muestra en la Tabla II, la precisión de las lecturas de absorbencia neta estándar son excelentes a través del alcance de trabajo recomendado; las desviaciones estándar relativas alcanzan de 0.009 a 0.064.

4.7. Límites de detección y alcance de estándar de trabajo para análisis AAS-HGA

4.7.1. Analizada la solución blanco reagente y la serie entera de estándares de cadmio en el alcance de 0.1 a 40 ng/mL de acuerdo a la instrucción dada en la Sección 3.11. La solución de dilución (4% HNO_3, 0.4% HCL), fue usada como el blanco reagente. Se usó una alícuota fresca del blanco reagente y de cada estándar para cada análisis. El valor de masa característico experimental era 0.41 pg, calculado de la lectura del área pico promedio (abs-sec) del estándar de 5 ng/mL, que está a medio camino entre la porción lineal del alcance de estándar de trabajo. Esto acordó dentro del 20% del valor masa característico, 0.34 pg, listado por el manufacturero del instrumento (5.2).

4.7.2. Las lecturas (abs-sec) del área pico del blanco reagente y los estándares de cadmio de baja concentración de 0.1 a 2.0 ng/mL y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla III. Cinco de las lecturas del área pico del blanco reagente fueron cero y la sexta lectura fue 1 y fue un extrínseco. La casi ausencia de una señal blanco no satisface una interpretación estricta del método IUPAC para determinar el límite de detección. Por lo tanto, la desviación estándar de las seis lecturas de área pico del estándar de cadmio de 0.2 ng/mL, se usó 0.75 abs-sec para calcular los límites de detección por el método IUPAC. El declive, m, según calculado por la regresión lineal (mostrado en la Tabla IV), de los estándares de cadmio de 0.2 a 10 ng/mL versus su concentración es 51.5 abs-sec/(ng/mL).

4.7.3. Si se usa 0.75 abs-sec (sd) y 51.5 abs-sec/(ng/mL) (m) en la Ecuación 1 (Sección 4.1.3.), los límites de detección cualitativo y cuantitativo según determinado por el método IUPAC son:

C_{ld}=(3)(0.75 abs-sec)/(51.5 abs-sec/(ng/mL)=0.004 ng/mL para el límite de detección cualitativo.
C_{ld}=(10)(0.75 abs-sec)/(51.5 abs-sec/(ng/mL)=0.15 ng/mL para el límite de detección cuantitativo.

Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica de análisis AAS-HGA son 0.44 ng y 1.5 ng cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.007 $\mu g/m^3$ y 0.025 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 60 L.

4.7.4. Las lecturas de área pico (abs-sec) de los estándares de Cd de 0.2 a 40 ng/mL y el análisis estadístico de los resultados están dados en la Tabla IV. El alcance de trabajo de estándar para el análisis AAS-HGA es 0.2 a 20 ng/mL. El estándar de más baja concentración en el alcance de trabajo recomendado es ligeramente mayor que el límite de detección cuantitativo calcuado, 0.15 ng/mL. La desviación de la linealidad de las lecturas de área pico del estándar de 20 ng/mL, el estándar de más alta concentración en el alcance de trabajo recomendado, es aproximadamente 10%. Según se muestra en la Tabla IV, la precisión de las lecturas de las áreas pico son satisfactorias a través del alcance de trabajo recomendado; las desviaciones estándar relativas del alcance de lecturas de 0.025 a 0.083.

4.8 Recuperación de método analítico por análisis AAS de llama.

4.8.1. Se preparó cuatro series de muestras con trazador isotópico MCEF preparadas inyectando 20 μL de 10, 50, 100 y 200 $\mu g/mL$ de soluciones básicas de cadmio diluídas en filtros de 37 mm de diámetro (parte no. AAWP 037 00, Millipore Corp., Bedford, (MA) con una micropipeta calibrada. Las soluciones de básicas diluídas fueron preparadas haciendo las diluciones en serie apropiadas de una solución básica de cadmio de 1,000 $\mu g/mL$ comercialmente disponible (RICCA Chemical Co., Lote # A102) con la solución diluyente(0.4% HNO_3, 0.4% HCl). Cada serie contenía seis muestras y un blanco de muestra. La cantidad de cadmio en las series preparadas fue equivalente a 0.1, 0.5, 1.0 y 2.0 veces el TWA PEL concentración de ataque de 5 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 400 L.

4.8.2. Los filtros con trazador isotópico secados con aire fueron digeridos y analizados para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica (AAS) siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 3. Los estándares de cadmio de 0.02 a 2.0 μg/mL (el alcance de trabajo sugerido), fueron usados en el análisis de los filtros con trazador isotópico.

4.8.3. Los resultados del análisis están dados en la Tabla V. Un resultado a 0.5 veces la concentración de ataque TWA PEL fue un extrínseco y fue excluído del análisis estadístico. La justificación experimental para rechazarlo es que el valor extrínseco probablemente fue debido a un error de trazador isotópico. Los coeficientes de variación para los tres niveles de prueba a 0.5 a 2.0 veces la concentración de activación TWA PEL pasaron la prueba de Bartlett y fueron agregados.

4.8.4. La recuperación promedio de las seis muestras de filtro con trazador isotópico a 1.0 veces la concentración de activación TWA PEL fue 118.2% con una variación de coeficiente (CV_t) de 0.128. La recuperación promedio de las muestras de filtros de aire en el alcance de 0.5 a 2.0 veces la concentración de activación TWA fue 104.0% con un coeficiente agregado de variación (CV_t) de 0.010. Consecuentemente, la tendencia analítica hallada en estos resultados de prueba con trazador isotópico sobre el alcance de concentración probado fue +4.0% y el OAE fue $\pm$ 6.0%.

4.9. Recuperación de método analítico para análisis AAS - HGA

4.9.1. Se preparó tres serie de muestras MCEF con trazador isotópico preparadas inyectando 15 μg L de 5, 10, y 20 μg/mL de soluciones básicas de cadmio diluidas en filtros de 37 mm de diámetro (parte no. AAWP 037 00 , Millipore Corp., Bedford, MA), con una micropipeta calibrada. Las soluciones básicas diluidas fueron preparadas haciendo diluciones apropiadas en serie de una solución básica de 1,000 μg/mL estándar de cadmio certificada comercialmente disponible (Fisher Chemical Co., Lote # 913438-24), con la solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCl). Cada serie contenía seis muestras y un blanco de muestra. La cantidad de cadmio en las series preparadas fue equivalente a 0.5, 1 y 2 veces la concentración de ataque del Nivel de Acción TWA de 2.5 μg/m^3 para un volumen de aire de 60 L.

4.9.2. Los filtros con trazador isotópico secados con aire fueron digeridos y analizados para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica sin llama usando un atomizador de horno de grafito calentado siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 3. Se hizo una dilución quíntuple de las muestras de filtro con trazador isotópico a dos veces el Nivel de Acción TWA antes del análisis. Los estándares de cadmio de 0.05 a 20 ng/mL fueron usados en el análisis de los filtros con trazador isotópico.

4.9.3. Los resultados del análisis están dados en la Tabla IV. No hubo extrínsecos. Los coeficientes de variación para los tres niveles de prueba de 0.5, a 2.0 veces el Nivel de Acción TWA PEL pasaron la prueba Bartlett y fueron agregados. La recuperación promedio de las muestras de filtro con trazador isotópico fue 94.2% con un coeficiente agregado de variación (CV_t) de 0.043. Consecuentemente, la tendencia analítica fue -5.8% y el OAE fue $\pm$14.2%.

4.10 Conclusiones

Los experimentos realizados en esta evaluación muestran que las dos técnicas de absorción atómica incluídas en este método son precisas y exactas y tienen suficiente sensitividad para medir cadmio aerosuspendido sobre un amplio alcance de niveles de exposición y períodos de muestreo.

5. Referencias

5.1. Salvin, W. Graphite Furnace AAS—A Source Book; Perkin-Elmer Corp., Spectrocopy Div.: Ridgefield, CT, 1984; p. 18 and pp. 83-90.

5.2. Grosser, Z., Ed.: Techniques in Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometry; Perkin-Elmer Corp., Spectrocopy Div.: Ridgefield, CT, 1985.

5.3 Occupation Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Metal and Metalloid Particulate in Workplace Atmospheres (Atomic Absorption) (USDOL/OSHA Method No. ID-121). In OSHA Analytical Methods Manual 2nd ed. Cincinnati, OH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, 1991.

5.4. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Metal an Metalloid Particulate in Workplace Atmospheres (ICP) (USDOL/OSHA Method No. ID-125G). In OSHA Analytical Methods Manual 2nd ed. Cincinnati, OH: American Conference of Governmental Industria Hygienists, 1991.

5.5. Windholz, M., Ed.; The Merck Index, 10th ed.; Merck & Co.: Rahway, NJ. 1983.

5.6. Analytical Methods for Atomic Absorption Spectrophotometry, The Perkin-Elmer Corporation: Norwalk, CT, 1982.

5.7. Slavin, W., D.C. Manning, G. Carnrick, and E. Pruszkowska: Properties of the Cadmium Determination with the Platform Furnace and Zeeman Background Correction. Spectrochim. Acta 38B:1157-1170 (1983).

5.8. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Standard Operating Procedure for Atomic Absorption, Salt Lake City, UT: USDOL/OSHA-SLTC, In progress.

5.9. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: AAS - HGA Standard Operating Procedure. Salt Lake City, UT: USDOL/OSHA-SLCT, In progress.

5.10. Mandel, J.: Accuracy and Precision, Evaluation and Interpretation of Analytical Results. The Treatment of Outliers. In Treatise On Analytical Chemistry, 2nd ed., Vol. 1, edited by I.M. Kolthoff and P. J. Elving. New York: John Wiley and Sons, 1978. Pp. 282-285.

5.11. National Institute for Occupational Safety and Healtlh: Documentation of the NIOSH Validation Tests by D. Taylor, R. Kupel, and J. Bryant (DHEW/NIOSH Pub. No. 77-185). Cincinnati, OH: National Insitute for Occupational Safety and Health, 1977.

5.12. Occupational Safety and Health Administration Analytical Laboratory: Precision and Accuracy Dato Protocol for Laboratory Validations. In OSHA Analytical Methods Manual 1st ed. Cincinnati, OH: American Conference of Governmental Industrial Hygienist (Pub. No. ISBN:0-936712-66-x), 1985.

5.13. Long, G.I., and J.D. Winefordner: Limit of Detection—A Closer Look at the IUPAC Definition. Anal. Chem. 55:712A-724A (1983).

5.14. American Conference of Governmental Industrial Hygienists; Documentation of Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices, 5th ed. Cincinnati, OH: Ameican Conference of Governmental Industrial Hygienists, 1986.

PROSHO

TABLA I.—ESTUDIO DE DETECCIÓN LÍMITE Cd
[Análisis de llama AAS]

STD (μg/mL)	Lectura de absorvencia 228.8 nm		Análisis estadístico
Blanco reactor.....	5	2	n=6.
	4	3	Media=3.50.
	4	3	desviación est. =1.05.
0.001.....	6	6	N=6.
	2	4	Media=5.00.
	6	6	desviación est. =1.67.
0.002.....	5	7	n=6.
	7	3	Media=5.50.
	7	4	desviación est.-1.76.
			CV=0.320.
0.005.....	7	7	n=6.
	8	8	Media=7.33.
	8	6	desviación est.=0.817.
			CV=0.111.
0.010.....	10	9	n=6.
	10	13	Meda=10.3.
	10	10	desviacíon est.=1.37.
			CV=0.133.
0.020.....	20	23	n=6.
	20	22	Media=20.8
	20	20	desviación est.=1.33.
			CV=0.064.
0.050.....	42	42	n=6.
	42	42	Media=42.5.
	42	45	desviación est.=1.22.
			CV=0.029.
		84	n=3.
0.10.....		80	Media=82.3
		83	desviación est.=2.08.
			CV=0.025.

PROSHO

TABLA II.—ESTUDIO DEL ALCANCE DE TRABAJO DE ESTÁNDAR Cd [Análisis de llama AAS]

STD (μg/mL)	Lectura de absorvencia 228.8 nm		Análisis estadístico
Blanco reactivo.....	5	2	n=6.
	4	3	media=3.50.
	4	3	desviación est.=1.05.
			CV=0.30
0.020.....	20	23	n=6.
	20	22	media=20.8.
	20	20	desviación est.=1.33.
			CV=0.064.
0.050.....	42	42	n=6.
	42	42	media=42.5.
	42	45	desviación est.-1.22.
0.10.....		84	CV=0.029.
		80	n=3.
		83	media=82.3.
			desviación est.=2.08.
0.20.....		161	CV=0.025.
		161	n=3.
		158	media=160.0.
			desviación est.=1.73.
0.50.....		391	CV=0.011.
		389	n=3.
		393	media=391.0.
			desviación est.=2.00.
1.00.....		760	CV=0.005.
		748	n=3.
		752	media=753.3.
			desviación est.=6.11.
		1416	CV=0.008.
2.00.....		1426	n=3.
		1401	media=1414.3.
			desviación est.=12.6.
			CV=0.009.

PROSHO

TABLA III.—ESTUDIO DE DETECCIÓNN LÍMITE DE Cd
[Análisis AAS-HGA]

STD (ng/mL)	Lectura pico de área $\times 10^3$ en 228.8 nm	Análisis estadístico
Reagent blank.....	0 0	n=6.
	0 1	media=0.167.
	0 0	desviación est.=1.41.
		CV=2.45
0.1.....	8 6	n=6.
	5 7	media=7.7.
	13 7	desviación est.=2.8.
		CV=0.366.
0.2.....	11 13	n=6.
	11 12	media=11.8.
	12 12	desviación est.-0.75.
		CV=0.064.
0.5.....	28 33	n=6.
	26 28	media=28.8.
	28 30	desviación est.=2.4.
1.0.....		CV=0.083.
	52 55	n=6.
	56 58	media=54.8.
	54 54	desviación est.=2.0.
2.0.....		CV=0.037.
	101 112	n=6.
	110 110	media=108.8.
	110 110	desviación est.=3.9.
		CV=0.036.

PROSHO

TABLA IV.—ESTUDIO DE ALCANCE DE TRABAJO ESTÁNDAR DE Cd [Análisis AAS-HGA]

STD (ng/mL)	Lectura pico de área $\times 10^3$ en 228.8 nm	Análisis estadístico
0.2	11 13	n=6.
	11 12	media=11.87.
	12 12	std dev=0.75.
		CV=0.0064.
0.5	28 33	n=6.
	26 28	media=28.8.
	28 30	desviación est.=2.4.
		CV=0.083.
1.0	52 55	n=6.
	56 58	media=54.8.
	54 54	desviación est.-2.0.
		CV=0.037.
2.0	101 112	n=6.
	110 110	mean=108.8.
	110 110	desviación est.=3.9.
5.0		CV=0.036.
	247 265	n=6.
	268 279	media=265.5.
	259 279	desviación est.=11.5.
10.0		CV=0.044.
	495 520	n=6.
	523 513	media=516.7.
	516 533	desviación est.=12.7.
20.0		CV=0.025.
	950 953	n=6.
	951 958	media=941.8.
	949 890	desviación est.=25.6
30.0		CV=0.027.
	1269 1291	n=6.
	1303 1307	mean=1293.
	1295 1290	desviación est.=13.3.
40.0		CV=0.010.
	1505 1567	n=6.
	1535 1567	media=1552.
	1566 1572	desviación est.=26.6.
		CV=0.017.

PROSHO

TABLA V.—MÉTODO ANALÍTICO DE RECUPERACIÓN
[Análisis de flama AAS]

Nivel de prueba	0.5×	Porciento rec.	μg tomados	1.0×	Pociento rec.	μg tomados	2.0×	Pociento rec.
μg tomados	μg encontradas			μg encontradas			μg encontradas	
1.00.....	1.0715	107.2	2.00	2.0688	103.4	4.00	4.1504	103.8
1.00.....	1.0842	108.4	2.00	2.0174	100.9	4.00	4.1108	102.8
1.00.....	1.0482	108.4	2.00	2.0431	102.2	4.00	4.0581	101.5
1.00.....	·1.0081	·100.8	2.00	2.0431	102.2	4.00	4.0844	102.1
1.00.....	1.0715	107.2	2.00	2.0174	100.9	4.00	4.1504	103.8
1.00.....	1.0482	108.4	2.00	2.0045	100.2	4.00	4.1899	104.7
n=		5			6			6
media=		107.9			101.6			103.1
desviación est=		0.657			1.174			1.199
CV_1=		0.006			0.011			0.012
				CV_1 (agregado)=0.010				

·Descartado como estrínseco—este valor no se acepta como el estrínseco prueba-T al 90% nivel de confianza.

Nivel de prueba	0.1×	Porciento rec.
μg tomados	μg encontrados	
0.200.....	0.2509	125.5
0.200.....	0.2509	125.5
0.200.....	0.2761	138.1
0.200.....	0.2258	112.9
0.200.....	0.2258	112.9
0.200.....	0.1881	94.1
n=.....		6
media=.....		118.1
desviación est. =.....		15.1
CV_1=.....		0.128

NOSH

TABLA VI.—MÉTODO ANALÍTICO DE RECUPERACIÓN
[Análisis AAS-HGA]

Nivel de prueba	0.5 ×	Porciento ec.		1.0 ×	Porciento rec.		2.0 ×	Porciento rec.
ng tomados	ng encontrados		ng tomados	ng encontrados		ng tomados	ng encontrados	
75.....	71.23	95.0	150	138.00	92.0	300	248.43	86.1
75.....	71.47	95.3	150	138.29	92.2	300	258.46	86.2
75.....	70.02	93.4	150	136.30	90.9	300	280.55	93.5
75.....	77.34	103.1	150	146.62	97.7	300	288.34	96.1
75.....	78.32	104.4	150	145.17	96.8	300	261.74	87.2
75.....	71.96	95.9	150	144.88	96.6	300	277.22	92.4
n=		6			6			6
media=		97.9			94.4			90.3
desviación est. =		4.66			2.98			4.30
CV_1=		0.048			0.032			0.048

CV_1(agregado)=0.043

Anejo 1

Parámetros instrumentales para llama análisis AAS

Absorción atómica espectrofotométrica (Perkin-Elmer Model 603)

Llama: Aire/Acetileno—escaso, azul
Flujo de oxidante: 55
Flujo de combustible: 32
Largo de onda : 228.8 nm

Ranura: 4 (0.7nm)
Alcance: UV
Señal: Concentración (4 exp)
Tiempo de integración: 3 sec

Anejo 2

Parámetros instrumentales para análisis HGA

Absorción atómica Spectrofotométrica (Perkin-Elmer Model 5100)
Tipo de señal: Zeeman AA

Lato de ranura: 0.7 nm
Largo de onda: 228.8 nm
Medida: Área de pico
Tiempo de integración: 6.0 sec
Tiempo BOC: 5 sec
BOC=Corrección de desviación de trasfondo

ZEEMAN GRAPHITE FURNACE (PERKIN-ELMER MODEL HGA-600)

Etapa	Tiempo de incremento (sec)	Tiempo de espera (sec)	Temperatura (°c)	Flujo de argón (mL/min)	Lectura (sec)
1) Presecado.....	5	10	90	300	.....
2) Secado.....	30	10	140	300	.....
3) Carbonizado.....	10	20	900	300	.....
4) Enfriado.....	1	8	30	300	.....
5) Atomizado.....	0	5	16000	0	- 1
6) quemado.....	1	8	25000	300	.....

PROPUESTO

Apéndice F a la §____: Protocolo no mandatorio para monitoreo biológico

1.00 Introducción

Bajo la regla final de cadmio de OSHA (29 CFR parte 1910), se requiere monitoreo de especímenes biológicos y varios exámenes médicos periódicos para los empleados elegibles. Estos exámenes médicos han de ser conducidos regularmente, y el monitoreo médico debe incluir el análisis periódico de cadmio en la sangre (CDB), cadmio en orina (CDU) y beta-2-microglobulina en orina (B2MU). Como el CDU y la B2MU deben ser normalizados a la concentración de creatinina en orina (CRTU), entonces la CRTU debe ser analizada conjuntamente con los análisis de CDU y B2MU.

El propósito de este protocolo es proveer procedimientos para establecer y mantener la calidad de los resultados obtenidos de los análisis de CDB, CDU y B2MU por laboratorios comerciales. Los laboratorios conforme a las disposiciones de este protocolo no mandatorio deberán ser conocidos como "laboratorios participantes". Los datos de monitoreo biológico de estos laboratorios serán evaluados por los médicos responsables del monitoreo biológico para determinar las condiciones bajo las cuales los empleados pueden continuar trabajando en localizaciones que exhiban concentraciones de cadmio aerosuspendidas en o sobre los niveles de acción definidos (ver los párrafos (l)(3) y (l)(4) de la regla final). Estos resultados también pueden ser usados para apoyar la decisión de remover empleados de tales localizaciones.

Bajo el programa de monitoreo médico para cadmio, debe recogerse muestras de sangre y orina de los empleados, a intervalos definidos, por médicos responsables del monitoreo médico; estas muestras son mandadas a laboratorios comerciales que realizan los análisis requeridos e informan los resultados de estos análisis a los médicos responsables. Para asegurar la exactitud y confiabilidad de estos análisis de laboratorio, los laboratorios a los cuales las muestras son sometidos deben participar en programas continuados y eficaces de eficiencia de prueba. La disponibilidad de programas de prueba de eficiencia puede variar con el análisis realizado.

Para probar la eficiencia en el análisis de CDB, CDU y B2MU, el laboratorio debe participar, ya sea en un programa de comparación interlaboratorio operado por el Centre de Toxicologie du Quebec (CTQ), o un programa equivalente. (En la actualidad, ningún laboratorio en los EEUU lleva a cabo pruebas de eficacia en CDB, CDU o B2MU. Bajo este programa, CTQ manda a los laboratorios participantes 18 muestras de cada analito (CDB, CDU y/o B2MU) anualmente para análisis. Los laboratorios participantes deben devolver los resultados de estos análisis a CTQ dentro de cuatro a cinco semanas después del recibo de las muestras.

El programa del CTQ reúne los resultados analíticos de muchos laboratorios participantes para derivar valores medios de consenso para cada muestra distribuida. Los resultados informados por cada laboratorio son entonces comparados contra estos medios de consenso para muestras analizadas para determinar la ejecución relativa de cada laboratorio. La eficacia de un laboratorio participante es una función de la extensión del acuerdo entre los resultados sometidos por el laboratorio participante y los valores de consenso para la serie de las muestras analizadas.

Las pruebas de eficiencia para análisis de CRTU (que deben ser ejecutados con análisis de CDU y B2MU para evaluar los resultados apropiadamente), también están recomendadas. En los EEUU sólo el College of American Pathologists (CAP), en la actualidad conduce pruebas de eficiencia: los laboratorios participantes deben estar acreditados para análisis de CRTU por el CAP.

Los resultados de las evaluaciones de eficiencia serán enviados a los laboratorios participantes por el laboratorio de prueba de eficiencia, así como por los médicos designados por el laboratorio participante para recibir esta información. En adición, el laboratorio participante debe, a petición, someter los resultados de su programa de Seguridad de calidad/Control de calidad (QA/QC) interno para cada procedimiento analítico (i.e., CDB, CDU y/o B2MU) a los médicos designados para recibir los resultados de eficiencia. Para laboratorios participantes que ofrecen análisis de CDU y/o B2MU, tambien debe proveerse documentación de QA/QC para análisis CRTU. (Los laboratorios deben proveer información de QA/QC en relación a los análisis CRTU directamente al médico peticionario, si realiza el análisis se realiza en el laboratorio; si el análisis CRTU se lleva a cabo por otro laboratorio bajo contrato, esta información debe ser provista al médico por el laboratorio de contrato.)

La información de QA/QC, junto con las mediciones de especímenes biológicos actuales, deben ser provistos al médico responsable usando formatos estándar. Estos médicos pueden entonces colacionar la información de QA/QC con los resultados de las pruebas de eficiencia para comparar la ejecución relativa de los laboratorios, así como para faciltar la evaluación de los datos de monitoreo del trabajador. Esta información apoya las decisiones de discreción hechas por el médico con relación al programa de monitoreo biológico, y para mandar la remoción médica.

Este protocolo describe los procedimientos que pueden ser usados por el médico responsable para identificar a los laboratorios con mayor probabilidad de ser eficientes en el análisis de muestras usadas en el monitoreo biológico de cadmio; también están provistos los procedimientos para archivo de expedientes e informado por los laboratorios que participan en los programas de pruebas de eficiencia, y las recomendaciones para asistir a estos médicos en la interpretación de los resultados analíticos determinados por los laboratorios participantes. Ya que la recolección y manejo de muestras afecta la calidad de los datos, se hace recomendaciones para estas tareas. Las especificaciones para los métodos analíticos a ser usados en el programa de monitoreo biológico estan incluidos en este protocolo también.

En conclusión, este documento tiene la intención de ser un suplemento para caracterizar y mantener la calidad de los datos de monitoreo médico recogidos bajo la regla final de cadmio promulgada por OSHA (29 CFR parte 1910). A OSHA se le ha concedido autoridad bajo la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 para proteger a los trabajadores de los efectos de la exposición a substancias peligrosas en el lugar de trabajo y para mandar el monitoreo adecuado de los trabajadores para determinar cuándo pueden estar ocurriendo efectos adversos de salud. Este protocolo no mandatorio tiene la intención de proveer guías y recomendaciones para mejorar la confiabilidad y precisión de los procedimientos usados para analizar las muestras biológicas recogidas como parte del programa de monitoreo médico para cadmio.

2.0 Definiciones

Cuando los términos a continuación aparecen en el protocolo, use las siguiente definiciones:

Exactitud: Una medida del sesgo de una serie de datos. El sesgo es un error sistémico que es, ya sea inherente a un método, o causado por algún artefacto o ideosincracia del sistema de medición. El sesgo está caracterizado por una desviación consistente (positiva o negativa) en los resultados de un valor de referencia aceptado.

Media aritmética: La suma de las mediciones en una serie dividida por el número de mediciones en la serie.

Muestras ciegas: Un procedimiento de control de calidad en el cual la concentración del analito en las muestras debe ser desconocida al analista al tiempo en que el análisis es ejecutado.

Coeficiente de variación: La razón de la desviación estándar de una serie de desviaciones a la media (aritmética o geométrica), de las mediciones.

Muestras de cumplimiento: Muestras de los trabajadores expuestos mandadas al laboratorio participante para análisis.

Gráficas de control: Representaciones gráficas de los resultados de las muestras de control de calidad analizadas por un laboratorio participante.

Límites de control: Límites estadísticos que definen cuándo un procedimiento analítico excede a los parámetros aceptables; los límites de control proveen un método de avaluar la precisión de manejos de analistas, laboratorios y manejos analíticos discretos.

Muestras de control: Muestras de control de calidad. F/T:

La cantidad medida de un analito dividida por el valor teorético (definido a continuación), para ese analito en la muestra analizada; esta razón es una medida de recuperación para una muestra de control de calidad.

Media geométrica: El antilogaritmo natural de la media de una serie de datos naturales logarítmicamente transformados.

Deviación geométrica estándar: El antilogaritmo de las desviaciones estádar de una serie de datos naturales logarítmicamente transformados.

Límite de detección: Usando un nivel de confiabilidad predefinido, este es el valor medido más bajo al cual algo del material medido tiene probabilidad de venir de la muestra.

PROSHO

Media: Una tendencia central de una serie de datos; en este protocolo, esta media está definida como la media aritmética (ver la definición de media aritmética, anteriormente), a menos que se establezca de otro modo.

Ejecución: Una medida de la calidad general de los datos informados por un laboratorio.

Agrupamiento: Grupos de muestras de control de calidad a ser establecidos para cada valor de activación (definido a continuación), de un analito. Para el protocolo provisto en el anejo 3, por ejemplo, el valor teórico de las muestras de control de calidad del grupo debe estar dentro de un alcance definido como más o menos (±) 50% del valor de activación. Dentro de cada grupo de analito, debe haber muestras de control de calidad de al menos cuatro (4) valores teóricos.

Precisión: La extensión del acuerdo entre mediciones repetidas, independientes de la misma cantidad de un analito.

Eficiencia: La capacidad de satisfacer un nivel especifcado de ejecución de analito.

Muestras de eficiencia: Especímenes, los valores de los cuales son desconocidos para cualquiera en un laboratorio participante para pruebas de eficiencia.

Calidad o Calidad de datos: Una medida de la confianza en el valor de medida.

Muestras de Control de Calidad (QC): Especímenes, el valor de los cuales es desconocido para el analista, pero es conocido al personal de QA/QC apropiado de un laboratorio participante; cuando usado como parte de un programa de QA/QC, los valores teóricos de estas muestras no deben ser conocidos por el analista hasta que los análisis hayan sido completados. Las muestras QC deben correrse en series consistentes en una muestra QC de cada agrupamiento (ver la definición de "agrupamiento" previamente dada).

Sensitividad: Para propósitos de este protocolo, el límite de detección.

Desviación estándar: Una medida de la distribución o difusión de de una serie de datos alrededor de la media; la desviación estándares igual a la raíz cuadrada positiva de la variancia, y es expresada en las mismas unidades que las mediciones originales en la serie de datos.

Estándares: Muestras con los valores conocidos por el analista y usados para calibrar equipo y cotejar la calibración a través de una prueba analítica. En un programa QA/QC de laboratorio, los valores de los estándares deben exceder a los valores obtenidos para muestras de cumplimiento, de modo que el valor estándar más bajo esté cerca del límite de detección y el estándar más alto sea más alto que la muestra de cumplimiento más alta o muestra QC. Los estándares de al menos tres valores diferentes deben ser usados para calibración, y deben ser construidos de al menos dos fuentes diferentes.

Valor de activación: Aquellos valores de CDB, CDU o B2MU, que activen alguna acción según prescrito en la sección de vigilancia médica del texto reglamentario de la regla final de cadmio. Para CDB, los valores de activación son 5, 7, 10 y 15 μg/l. Para CDU, los valores de activación son 3, 5, 10, y 15 μg/g CRTU. Para B2MU, los valores de activación son 300, 500, 1000 y 1500 μg/g CRTU. (Nótese que los valores de activación pueden variar como una función de tiempo.)

Valor teórico (o cantidad teórica): La concentración informada de una muestra de control de calidad (o estándar de calibración), derivada de caracterizaciones previas de la muestra.

Valor o valor de medición: El resultado numérico de una medición.

Variancia: Una medida de la distribución o difusión de una serie de datos alrededor de la media; la variancia es la suma de los cuadrados de las diferencias entre la media y cada medición discreta dividida por uno menos que el número de mediciones en la serie de datos.

3.0 Protocolo

Este protocolo provee procedimientos para caracterizar y mantener la calidad de los resultados analíticos derivados del programa de monitoreo médico mandado para los trabajadores bajo la regla final de cadmio.

3.1 Resumen

La meta de este protocolo es asegurar que los datos de monitoreo médico sean de suficiente calidad para facilitar la interpretación apropiada. Los objetivos de calidad de datos (DQOs) definidos por el programa de monitoreo médico están resumidos en al Tabla 1. Basado sobre la información disponible, los DQOs presentados en al Tabla 1 debe ser alcanzable por la mayoría de los laboratorios que ofrecen los análisis requeridos comercialmente; OSHA recomienda que sólo laboratorios que cumplan con estos DQOs sean usados para el análisis de muestras biológicas recogidas para monitoreo de exposición a cadmio.

TABLA 1.–OBJETIVOS DE CALIDAD DE DATOS RECOMENDADOS (DQOS) PARA PROGRAMA DE MONITOREO MÉDICO DE CADMIO

Analito/concentraciones agregadas	Límite de detección	Presición (CV) (%)	Exactitud
Cadmio en sangre.....	0.5 μg/l.....	.....	±μg/l or 15% de la media.
≤2 μg/l.....	.....	40	
>2 μg/l.....	.....	20	
Cadmio en orina.....	0.5 μg/g creatinina.....	.....	±μg/l or 15% de la media.
≤2 μg/l creatinina.....	.....	40	
>2 μg/l creatinina.....	.....	20	
β-2-microglobulina en orina:			
10 μg/g creatinina.....	100 μg/g creatinina.....	5	±15% de la media.

Para satisfacer los DQOs presentados en la Tabla 1, OSHA dispone las siguientes guías:

1. Los procedimientos para la recolección y manejo de sangre y orina están especificados (Sección 3.4.1 de este protocolo);

2. Métodos analíticos preferidos para el análisis de CDB, CDU y B2MU están definidos (y un método para la determinación de CRTU también está especificado, ya que los resultados de CDU y B2MU deben ser normalizados al nivel de CRTU).

3. Hay procedimientos descritos para identificar laboratorios con probabilidad de proveer el análisis requerido en una manera precisa y confiable;

4. Estas guías (Secciones 3.2.1 a 3.2.3 y Sección 3.3) incluyen recomendaciones en relación a los programas de QA/QC internos para laboratorios participantes, así como niveles de eficiencia mediante participación en un programa interlaboratorio de eficiencia, así como los niveles de eficiencia mediante participación en programa interlaboratorio de eficiencia;

5. Procedimientos de QA/QC de archive de expedientes (Sección 3.3.2), y para informe de resultados están especificados (Sección 3.3.3); y

6. Procedimientos de QA/QC para interpreter resultados de monitored medico están especificados (Sección 3.4.3).

Los métodos recomendados para el monitoreo biológico de los trabajadores elegibles son:

1. El método de Stoeppler y Brandt (1980) para las determinaciones de CDB (límite de detección: 0.5 μg/l);

2. El método de Pruszkowska et al. (1983), para determinaciones de CDU (límite de detección: 0.5μg/l de orina); y

3. El juego de prueba Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990), para la determinación de B2MU (límite de detección: 100 μg/l de orina).

Debido a a que ambos el CDU y el B2MU deben ser informados en μg/g CRTU, se recomienda una determinación independiente de CRTU. Así, ambos los métodos de OSHA Salt Lake City Technical Center (OSLTC) y Jaffe (Du Pont, sin fecha) para la determinación de CRTU están especificadas bajo este protocolo (i.e., cualquiera de estos dos métodos puede ser usado). Nótese que aunque los límites de detección no están informados para ninguno de estos métodos de CRTU, el alcance de las mediciones esperadas para CRTU (0.9-1.7 μg/l), están muy sobre el límite probable de detección para cualquiera de estos métodos (Harrison, 1987).

Los laboratorios que usan métodos alternos deben someter datos suficientes a los médicos responsables que demuestren que el método alterno es capaz de satisfacer los objetivos de calidad de datos definidos del programa. Tales laboratorios también deben someter un plan de QA/QC que documente la ejecución del método alterno en manera enteramente equivalente a los planes QA/QC propuestos en la Sección 3.3.1.

3.2 Deberes del médico responsable

El médico responsable evaluará los resultados de monitoreo biológico provistos por los laboratorios participantes para determinar si tales laboratorios son eficientes y hayan satisfecho las recomendaciones de QA/QC. Un requisito del programa de monitoreo médico mandado bajo la regla de cadmio es que médicos responsables tienen el deber de emplear laboratorios para ejecutar los análisis requeridos de CDB, CDU y B2MU de las muestras biológicas recogidas de los trabajadores elegibles (párrafo (l)(1)(iv) de la regla final). Al determinar qué laboratorios emplear para este propósito, estos médicos deben revisar los datos de eficiencia y QA/QC sometidos a ellos por los laboratorios participantes.

Los laboratorios participantes deben demostrar eficiencia para cada analito (CDU, CDB y B2MU), muestreados bajo el programa de monitoreo biológico. Los laboratorios participantes envueltos en el análisis de CDU y B2MU también deben demostrar eficiencia para análisis de CRTU, o proveer evidencia de un contrato con eficiencia en análisis de CRTU.

3.2.1 Recomendaciones para elegir entre los laboratorios existente

OSHA recomienda que los laboratorios existentes provean análisis comercial para CDB, CDU y B2MU para el programa de monitoreo médico satisfaga los siguientes criterios:

1. Debe haber realizado análisis comerciales del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU) sobre bases regulares por los últimos dos años;

2. Debe proveer al médico responsable de un plan de QA/QC interno.

3. Si realiza análisis de CDU o B2MU, el laboratorio participante debe estar acreditado por el CAP para análisis de CRTU y debe estar matriculado en el estudio de CAP correspondiente (nótese que credenciales alternos pueden ser aceptables, pero la aceptabilidad debe ser determinada por el médico responsable); y,

4. Debe estar matriculado en el programa de comparación interlaboratorio CTQ para el analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU).

Los laboratorios participantes deben someter la documentación apropiada que demuestre cumplimiento con los criterios antes mencionados al médico responsable. Para demostrar cumplimiento con el primero de los criterios anteriores, los laboratorios participantes deben

someter la siguiente documentación para cada analito que planifiquen analizar (nótese que cada documento debe cubrir un período de al menos 8 trimestres consecutivos, y que el período designado por el término "análisis regular" es al menos un trimestre):

1. Copias de informes de laboratorio que provean resultados de análisis regulares del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU);

2. Copias de uno o más contratos firmados y ejecutados para la provisión de análisis regulares del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU); o,

3. Copias de facturas mandadas a uno o más clientes pidiendo el pago por la provisión de análisis regulares del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU). Cualquiera que sea la forma de la documentación sometida, los procedimientos analíticos específicos conducidos deben ser identificados directamente. Las formas que sean copiadas para la submisión al médico responsable también debe identificar al laboratorio que proveyó los análisis.

Para demostrar cumplimiento con el segundo de los criterios antes mencionados, el laboratorio debe someter al médico responsable un plan de QA/QC interno que detalle los procedimientos de operación estándar a ser adoptados para satisfacer los procedimientos de QA/QC recomendados para el análisis de cada analito específico (CDB, CDU y B2MU). Los procedimientos para programas de QA/QC internos estan detallados en la Sección 3.3.1, a continuación.

Para satisfacer el tercero de los criterios anteriores, los laboratorios que analicen CDU o B2MU también deben someter un plan para análisis de creatinina (CRTU); el plan QA/QCy el análisis de caracterización para CRTU debe venir de un laboratorio que lleve a cabo análisis de CRTU, aún si el análisis de CRTU es ejecutado en un laboratorio contratado.

Los laboratorios que se matriculen en el programa CTQ (para satisfacer el último de los criterios anteriores), debe remitir, con la solicitud de matrícula, una cuota inicial de aproximadamente $100 por analito. (Nótese que esta cuota es sólo un estimado, y está sujeta a revisión sin notificación.) Los laboratorios deben indicar en la solicitud que están de acuerdo en hacer llegar los resultados de las pruebas de eficiencia mandadas por el CTQ directamente al médico designado por los laboratorios participantes.

Una vez la solicitud del laboratorio es procesada por el CTQ, al laboratorio se le asignará un número de código que le será provisto al laboratorio en la hoja de confirmación initial, de conformidad con la identificación de los analítos específicos para los cuales el laboratorio está participando. La confirmación de participación será enviada por el CTQ a los médicos designados por el laboratorio solicitante.

3.2.2 Revisión recomendada de los laboratorios seleccionados para ejecutar análisis.

Seis meses después de ser seleccionado inicialmente para realizar determinaciones de analitos, el status de los laboratorios participantes debe ser revisado por médicos responsables. Tales revisiones entonces deben ser repetidas cada seis meses o cada vez que se reciba documentación de eficiencia o QA/QC adicional (lo que ocurra primero).

Tan pronto como el médico responsable haya recibido los resultados QTC de las tres primeras rondas de pruebas de eficiencia (i.e., tres series de tres muestras para cada CDU, CDB y/o B2MU), para un laboratorio participante, el status de la participación continuada del laboratorio debe ser revisado. Durante el mismo período inicial de 6 meses, los laboratorios participantes también deben proveer a los médicos responsables de los resultados de su programa de monitoreo interno de QA/QC usado para avaluar la ejecución de cada analito (CDB, CDU y/o B2MU), para el cual el laboratorio ejecute determinaciones. Esta información debe ser sometida usando las formas y documentación apropiada.

El status de cada laboratorio participante debe ser determinado para cada analito (i.e., siempre que el laboratorio satisfaga las guías de eficiencia basado sobre las muestras de eficiencia mandadas por el CTQ y los resultados del programa QA/QC interno del laboratorio). Para mantener la competencia para análisis de de CDB, CDU y B2MU durante la primera revisión, el laboratorio debe satisfacer los requisitos de ejecución para al menos dos de tres de las muestras de eficiencia provistas en cada una de las rondas completadas durante el período de seis meses. La eficiencia para el analito(s) debe ser mantenida para el cual el laboratorio conduzca determinaciones.

Para continuar la participación para CDU y/o B2MU, los laboratorios también deben mantener la acreditación para análisis de CRTU en el programa y participar en los estudios CAP, o deben contratar los análisis de CDU y B2MU al laboratorio que satisfaga estos requisitos (o que puedan proveer documentación de acreditación/participación en un programa equivalente).

El requisito de ejecución para análisis de CDB según definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l sangre o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de 1 μg/l, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de 2 μg/l. El propósito para redefinir el intervalo aceptable para valores CDB bajo es exhortar al informado apropiado de los valores actuales obtenidos durante la medición: los laboratorios, por lo tanto, no serán penalizados (en términos de un alcance estrecho de aceptabilidad), por informar concentraciones medidas menores de 1μg/l).

El requisito de ejecución para el análisis de CDU está definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l orina o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de 1 μg/l orina, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de 2 μg/l orina. Los laboratorios también deben demostrar eficiencia en el análisis de creatinina según definido por el CAP. Nótese que informar resultados de CDU, para propósitos distintos de muestras de eficiencia CTQ (i.e., muestras de cumplimiento) debe estar acompañado por los resultados de análisis para

CRTU, y estas dos series de resultados deben ser combinados para proveer una medida de CDU en unidades de μg/g CRTU.

Este requisito de ejecución para B2MU está definido como resultados analíticos dentro de $\pm$ 15% de la media de consenso. Nótese que informar resultados de B2MU, con propósitos distintos de muestras de eficiencia CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), deben estar acompañados por los resultados de análisis para CRTU, y estas dos series de resultados deben ser combinados para proveer una medida de B2MU en unidades de μg/g CRTU.

No hay cotejos de ejecución recomendados para análisis de CRTU. Según establecido previamente, los laboratorios que ejecutan análisis de CRTU en apoyo a análisis de CDU o B2MU deben estar acreditados por el CAP , y participar en el estudio del CAP de CRTU.

Siguiente a la primera revisión, el status de cada laboratorio participante debe ser re-evaluado a intervalos regulares (i.e., correspondiente al recibo de resultados de cada ronda sucesiva de prueba de eficiencia y la submisión de informes del programa inerno de QA/QC del laboratorio).

Después de un año de recopilar resultados de muestras de eficiencia, debe añadirse el siguiente criterio a la serie de criterios usados para determinar el status del laboratorio participante (para analizar CDB, CDU y/o B2MU). Un laboratorio participante no debe fallar en los requisitos de ejecución para más de cuatro muestras de las seis rondas consecutivas más recientes usadas para avaluar la eficiencia para CDB CDU y/o B2MU separadamente (i.e., un total de 18 muestras de eficiencia discretas para cada analito). Nótese que este requisito no sustituye, sino que suplementa, la recomendación de que el laboratorio debe satisfacer el criterio de ejecución para la menos dos de las tres muestras probadas para cada ronda del programa.

3.2.3 Las recomendaciones para seleccionar entre Laboratorios de Constitución Reciente (o Laboratorios que previamente fallaran en cumplir con las guías del protocolo).

OSHA recomienda que los laboratorios que no hayan provisto previamente análisis comerciales de CDB, CDU y/o B2MU (o lo hayan hecho por un periodo menor de dos años), o que hayan provisto estos análisis por dos o más años pero no hayan conformado previamente con estas guías de protocolo., deben satisfacer las siguientes disposiciones para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones antes de ser seleccionado para analizar muestras biológicas bajo el programa de monitoreo médico.

1. Someter al médico responsable un plan de QA/QC interno que detalle los procedimientos de operación estándar a ser adoptados para satisfacer las guías de QA/QC (guías para programas internos de QA/QC están detalladas en la Sección 3.3.1);

2. Someter al médico responsable los resultados de los análisis de caracterización inicial para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones;

3. Someter al médico responsable los resultados, del período inicial de seis meses, del programa interno de QA/QC para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones (si no se ha conducido análisis comerciales previamente, debe completarse un mínimo de de dos simulacros de juicio de estandarización para cada analito por mes, por un período de seis meses);

4. Inscribir el programa de CTQ para el analito para el cual haya de hacerse determinaciones y hacer arreglos para hacer que el programa CTQ someta la confirmación inicial de los resultados de participación y pruebas de eficiencia directamente a los médicos designados. Nótese que el médico designado debe recibir los resultados de tres rondas completadas del programa de CTQ antes de aprobar al laboratorio para participación en el programa de monitoreo biológico;

5. Los laboratorios que busquen participación en análisis de CDU y/o B2MU deben someter al médico responsable la documentación de la acreditación por el CAP para análisis CRTU ejecutados en conjunción con determinaciones de CDU y/o B2MU (si los análisis de CRTU son conducidos por un laboratorio de contrato, este laboratorio debe someter prueba de la acreditación CAP al médico responsable); y

6. Debe someterse documentación en la forma apropiada.

Para participar en análisis de CDB, CDU y/o B2MU, el laboratorio debe satisfacer los criterios anteriores para un mínimo de dos de tres muestras de eficiencia provistos en cada una de las tres rondas del programa CTQ durante un período de seis meses; este procedimiento también debe ser completado para cada analito apropiado. La eficiencia debe ser mantenida para cada analito para continuar con la participación. Nótese que los laboratorios que buscan participación para CDU o B2MU también deben tratar los requisitos de ejecución para CRTU, lo que envuelve proveer evidencia de acreditación por el CAP y participación en los estudios del CAP (o un programa equivalente).

El requisito de ejecución para análisis de CDB está definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l o 15% del la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiben una media de consenso menor de 1 μg/l, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de 2 μg/l. El propósito de redefinir el intervalo razonable para valores CDB bajos es exhortar al informado apropiado de los valores actuales obtenidos durante las mediciones; los laboratorios, por lo tanto, no serán penalizados (en términos de un márgen estrecho de aceptabilidad) por informar concentraciones medidas menores de 1 μg/l.

El requisito de ejecución para análisis de CDU está definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l de orina o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de 1 μg/l de orina, el requisito de ejecución está definido como una concentración que cae entre el límite de detección de análisis y un máximo de 2 μg/l de orina. Los requisitos de ejecución para el análisis de CRTU acompañante (definido por la CAP), también debe ser cumplido. Nótese que el informe de resultados de CDU, que no sean para

propósitos de pruebas de eficiencia de CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), deben estar acompañadas de los resultados de los análisis de CRTU, y estas dos series de resultados deben ser combinadas para proveer una medida de CDU en unidades de μg/g CRTU.

El requisito de ejecución para B2MU está definido como un resultado analítico dentro de $\pm 15\%$ de la media de consenso. Nótese que el informe de resultados de B2MU, para propósitos distintos de pruebas de eficiencia CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), deben ser acompañadas por los resultados de análisis de CRTU, estas dos series de resultados deben ser combinadas para proveer una medida de B2MU en unidades de μg/g CRTU.

Una vez un nuevo laboratorio haya sido aprobado por el médico responsable para conducir determinaciones de analitos, el status de esta aprobación debe ser periódicamente revisado por el médico responsable como para los criterios presentados bajo la Sección 3.2.2.

Los laboratorios que previamente no hayan logrado la aprobación del médico responsable para conducir determinaciones de uno o más analitos debido a la falta de cumplimiento con los criterios definidos anteriormente para los laboratorios existentes (Sección 3.2.1), pueden obtener aprobación al satisfacer los criterios para los laboratorios recientemente formados, definidos bajo esta sección; para estos laboratorios, el segundo de los criterios antes mencionados puede ser satisfecho al someter una nueva serie de análisis de caracterización para cada analito para el cual se haga determinaciones.

La re-evaluación de estos laboratorios es a discreción de parte del médico responsable. La re-evaluación, que normalmente toma alrededor de seis meses, puede ser expedida si el laboratorio puede alcanzar 100% de cumplimiento con los criterios de eficiencia usando seis muestras de cada analito sometido al programa CTQ durante las primeras dos rondas de las pruebas de eficiencia.

Para laboratorios que busquen la re-evaluación para análisis de CDU o B2MU, las guías para análisis de CRTU por el CAP, y participación en el programa de estudio del CAP (o acreditación/participación en un programa equivalente).

3.2.4 Futuras modificaciones a las guías de protocolo

Según los laboratorios participantes obtienen experiencia con los análisis de CDU, CDB y B2MU, se anticipa que la ejecución alcanzable por la mayoría de los laboratorios debe mejorar hasta que se acerque a lo informado por los grupos de investigación que desarrollaron estos métodos. OSHA, por lo tanto, puede elegir recomendar guías de ejecución más estrictas en el futuro, según la ejecución general de los laboratorios participantes mejora.

3.3 Guías para archivo de expedientes e informes

Para cumplir con estas guías, los laboratorios participantes deben satisfacer las recomendaciones de ejecución y eficiencia, así como las siguientes disposiciones de archivo de expedientes e informado.

Si un laboratorio participante no logra alcanzar las disposiciones de estas guías, se recomienda que el médico responsable desapruebe análisis subsiguientes de las muestras biológicas por ese laboratorio hasta que demuestre cumplimiento con estas guías. De ser desaprobado, las muestras biológicas deben ser mandadas a un laboratorio que pueda demostrar cumplimiento con estas guías, al menos hasta que el laboratorio anterior sea re-evaluado por el médico responsable y se halle que está en cumplimiento.

Los siguientes procedimientos de archivo de expedientes e informado debe ser practicado por los laboratories participantes.

3.3.1 Procedimientos internos de Seguridad de calidad/control de calidad.

Los laboratorios que participan en el programa de monitoreo de cadmio deben desarrollar y mantener un programa interno de seguridad de calidad/control de calidad que incorpore procedimientos para establecer y mantener el control para cada uno de los procedimientos analíticos (determinaciones de CDB, CDU y/o B2MU), para los cuales el laboratorio esté buscando participación. Para laboratorios que analicen CDU y/o B2MU, también debe establecerse un programa para CRTU.

La documentación escrita de los procedimientos de QA/QC debe estar descrita en un plan formal de QA/QC; este plan debe contener la siguiente información: Procedimientos de aceptación y manejo de muestras (i.e., cadena de custodia); procedimiento de preparación de muestras; parámetros de instrumentos; procedimientos de calibración; y cálculos. La documentación de los procedimientos de QA/QC debe ser suficiente para identificar los problemas analíticos, definir los criterios bajo los cuales los análisis de muestras de cumplimiento serán suspendidos y describir procedimientos para acción correctiva.

3.3.1.1 Procedimientos QA/QC para establecer control de análisis de CDB y CDU

El programa de QA/QC para CDB y CDU debe tratar, como mínimo, los procedimientos envueltos en calibración, establecimiento de límites de control, análisis QC interno y mantener control, y protocolos de acción correctiva. El laboratorio participante debe mantener y desarrollar procedimientos para asegurar que el análisis de las muestras de cumplimiento estén dentro de los límites de control, y que estos procedimientos estén bien documentados en un plan de QA/QC.

Se presenta un protocolo de QA/QC en el Anejo 1. Este anejo es ilustrador de los procedimientos que deben tratarse en un programa QA/QC apropiado.

Calibración. Antes de que se conduzca pruebas analíticas, el instrumento analítico debe ser calibrado. La calibración debe ser ejecutada al comienzo de cada día en el cual se haga pruebas de QC y/o muestras de cumplimiento. Una vez la calibración esté establecida, puede hacerse las pruebas de las muestras de cumplimiento. No empece el tipo de muestras que se pruebe , alrededor de cada quinta muestra debe servir como un estándar para asegurar que se mantenga la calibración.

La calibración está siendo mantenida si la estándar está dentro de $\pm 15\%$ de su valor teórico. Si un estándar fuera más de $\pm 15\%$ de su valor teórico, la prueba habría excedido a los límites de control debido a error de calibración; toda la serie de muestras debe entonces ser reanalizada después de recalibrar, o los resultados deben ser vueltos a calcular basado sobre una curva estadística derivada de una serie de estándares.

Es esencial que el valor más alto de estándar analizado sea más alto que la muestra más alta analizada; puede ser necesario, por lo tanto, probar un estándar alto al final de la prueba, que haya sido seleccionado basado sobre los resultados obtenidos durante el curso de la prueba (i.e., más alto que cualquier estándar analizado hasta ese punto).

Los estándares deben mantenerse frescos; según envejecen las muestras, deben ser comparadas con nuevos estándares y sustituidos por estándares nuevos, si es necesario.

Análisis interno de control de calidad. Las muestras QC internas deben ser determinadas dispersadas con análisis de muestras de cumplimiento. Como mínimo, estas muestras deben probarse a un índice de 5% de las muestras de cumplimiento o dos muestras por prueba analítica, lo que sea mayor. Si sólo se prueba dos muestras, deben contener diferentes niveles de cadmio.

Las muestras de QC interno pueden ser obtenidas como materiales de referencia comercialmente disponibles y/o pueden ser internamente preparadas. Las muestras internamente preparadas deben estar bien caracterizadas y trazadas, o comparadas a un material de referencia para el cual haya disponible material de referencia.

Los niveles de cadmio contenidos en muestras de QC no deben ser conocidos al analista antes de informar los resultados del análisis.

Los resultados de QC interno deben ser registrados o puestos en gráficas de manera que describa la recuperación de muestra y los límites de control de laboratorio.

Límites de control interno. El protocolo de laboratorio para evaluar análisis internos de QC por límites de control debe estar claramente definido. Los límites pueden estar basados sobre métodos estadísticos (por ejemplo, como 2o de la recuperación media de laboratorio), o sobre límites de prueba de eficiencia (por ejemplo, ± 2 μg o 15% de la media, lo que sea mayor). Los límites estadísticos que exceden a $\pm 40\%$ deben ser re-evaluados para determinar el error de orígen en el análisis.

Cuando se excede a los límites de laboratorio, el trabajo analítico debe terminar hasta que el error de orígen sea determinado y corregido; las muestras de cumplimiento afectadas por el error deben ser reanalizadas. En adición, el protocolo de laboratorio debe tratar cualquier tendencia que se desarrolle que pueda estar desviando los resultados. Numerosos resultados consecutivos sobre o bajo las recuperaciones medias de laboratorio, o fuera de los límites estadísticos de laboratorio, indican que puede haberse desarrollado problemas.

Acciones correctivas. El plan QA/QC debe documentar en detalle las acciones específicas tomadas si los límites de control son excedidos o se desarrollan tendencias inusuales. Las acciones correctivas deben ser señaladas en una forma apropiada, acompañada por la documentación de apoyo.

Además de estas acciones, los laboratorios deben incluir cualesquiera adicionales para asegurar que los datos precisos sean informados a los médicos responsables.

Materiales de referencia. Los siguientes materiales de referencia pueden estar disponibles:

Cadmio en sangre (CDB)

1. Centre de Toxicologie du Quebec, Le Centre Hospitalier de l'Universite Laval, 2705 boul. Laurier, Quebec, Que., Canada G1V 4G2. (Preparado seis veces al año a 1-15 μg Cd/l.)

2. H. Marchandize, Community Bureau of Reference-BCR, Directorate General XII, Commission of European Communities, 200 rue de la Loi, B-1049; Brussels, Belgium. (Preparado como Bl CBM-1 a 5.37 μg Cd/l y Bl CBM-2 a 12.38 μg Cd/l.)

3. Kaulson Laboratories Inc., 691 Bloomfield Ave., Caldwell, NJ 07006; tel: (201) 226-9494, FAX (201) 226-3244. (preparado como #0141 [As, CD, Hg, Pb] a dos niveles.)

Cadmio en orina (CDU)

1. Centre de Toxicologie du Quebec, Le Centre Hospitalier de l'Universite Laval, 2705 boul. Laurier, Quebec, Que., Canada G1V 4 G2 (Preparado seis veces al año.)

2. National Institute of Standards and Technoly (NIST), Dept. of Commerce, Gaitherburg, MD; tel (301) 975-6776. (Preparado como SRM 2670 orina congelada-seca [metales]; la serie incluye niveles elevados y normales de metales; cadmio está certificado para nivel elevado de 88.0 μg/l en orina reconstituida.)

3. Kaulson Laboratories Inc., 691 Bloomfield Ave. Caldwell, NJ 07006, tel: (201) 226-9494, FAX (201) 226-3244. (Preparado como #0140 [As, Cd, Hg, Pb] a dos niveles).

3.3.1.2 *Procedimientos QA/QC para establecer control de análisis de B2MU*

Debe desarrollarse un plan escrito, detallado, de QA/QC para B2MU. El plan QA/QC debe contener un protocolo similar a aquellos protocolos desarrollados para los análisis de CDB/CDU. Las diferencias en análisis pueden ameritar algunas diferencias en protocolo, pero los procedimientos para asegurar la integridad analítica deben ser desarrollados y seguidos.

BORRADO

Los ejemplos de resúmenes de ejecución que pueden ser provistos incluyen mediciones de exactitud (i.e., los medios de valores medidos versus valores de activación para las muestras de control y precisión (i.e., basado sobre análisis duplicado). Se recomienda que las mediciones de exactitud y precisión sean comparadas a aquellas informadas como alcanzables por el Pharmacia Delphia kit (Pharmacia 1990), para determinar si, y cuándo hayan surgido análisis insatisfactorios. Si el error de medición de 1 o más de las muestras de control es más de 15%, la prueba excede al límite de control. Similarmente, esta decisión se amerita cuando el CV promedio para muestras duplicadas es mayor de 5%.

3.3.2 Procedimientos para archivo de expedientes

Para satisfacer los requisitos de informe para análisis comerciales de CDB, CDU y/o B2MU conducidos para el programa de monitoreo médico mandado bajo la regla de cadmio, los laboratorios participantes deben mantener la siguiente documentación para cada analito:

1. Para cada instrumento analítico en el cual se haga determinaciones de analito, los expedientes que relaten la calibración más reciente y análisis de muestra QC;

2. Para estos instrumentos, un expediente tabulado para cada analito, de aquellas determinaciones halladas estar dentro y fuera de los límites de control durante los pasados dos años;

3. Los resultados de los dos años previos del análisis de QC conducidos bajo el programa de QA/QC interno (esta información debe ser: Provista para cada analito para el cual se haga determinaciones y para cada instrumento analítico usado para este propósito, suficiente para demostrar que los programas QA/QC internos estén siendo ejecutados apropiadamente, y consistente con los datos mandados al médico responsable.

4. Copias duplicadas de resultados de monitoreo para cada analito mandadas a los clientes durante los cinco años anteriores, así como información asociada; el material de apoyo tal como formas de cadena de custodia también debe ser retenido; y,

5. Resultados de pruebas de eficiencia y materiales relacionados recibidos mientras participa en el programa interlaboratorio CTQ durante los pasados dos años; los resultados también deben ser tabulados para proveer un expediente de serie de error relativo (derivado por Sección 3.3.3, a continuación).

3.3.3 Procedimientos de informe

Los laboratorios participantes deben mantener estos documentos: planes de programas QA/QC; informes de status QA/QC; informes de programa de eficiencia QA/QC; e informes de datos analíticos. La información que debe ser incluida en estos informes está resumida en la Tabla 2; debe mandarse una copia de cada informe al médico responsable.

TABLA 2.—INFORME DE PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIOS PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA DE MONITOREO MÉDICO DE CADMIO

Informe	Frecuencia (time frame)	Contenido
1 Plan del programa QA/QC..	Una vez (inicialmente).....	Una despcripción detallada del protocolo QA/QC que establecerá el laborotorio para mantener el control de las determinaciones de los análisis.
2 Estatus del informe QA/QC.	Cada 2 meses.....	Resultado de las muestras QC incorporadas en una corrida regular para cada instrumento (sobre el período del ultimo informe).
3 Informe de Eficiencia.....	Anejado a cada dato del informe	Resultado de eficiencia del año complete de las muestras al programa CTQ y resultados recientes de más de 100 muestras incorporadas en corridas regulares para cada instrumento.
4 Informe de datos analíticos..	Para todos los datos de los resultados del informe.	Fecha en que se recibieron; fecha en que fueron analizadas las muestras; informacioón de una cadena custodia adecuada; tipo de análisis afectuado; resultado de análisis solicitados y copia de los informes más recientes de eficiencia.

Según se señala en la Sección 3.3.1, debe desarrollarse un plan de programa que documente los procedimientos de QA/QC internos (definidos bajo la Sección 3.3.1), a ser implantados por el laboratorio participante para cada analito; este plan debe proveer una lista que identifique a cada instrumento usado en hacer determinaciones de analito.

Debe escribirse un informe de status QA/QC bimensualmente para cada analito. En este informe, los resultados del programa QC durante el período de informe debe ser informado para cada analito de la siguiente manera: El número (N), de muestras QC analizadas durante el período; una tabla de los niveles de activación definidos para cada muestra y los valores medidos correspondientes; la media del valor F/T (según definido a continuación), para la serie de muestras QC corridas durante el período; y el uso $x \pm 2$ o (como se define a continuación) para una serie de muestras corridas durante el período como una muestra de precisión.

Según señalado en la Sección 2, y un valor F/T para una muestra QC es la razón de la concentración medida de analito a la concentración establecida (i.e., referencia) de analito para esa muestra QC. La ecuación a continuación describe la derivación de la media F/T para los valores, X:

$$X = \frac{\sum (F/T)}{N}$$

La desviación estándar, o, para estas mediciones está derivada usando la siguiente ecuación (nótese que 2 σ es dos veces este valor):

$$\sigma = \sqrt{\sum (F/T-X}$$

El protocolo no mandatorio QA/QC (ver el anejo 3), indica que las muestras QC deben estar divididas en varios grupos discretos, y debe derivarse un estimado separado de precisión para

cada grupo. Debe proveerse varios estimados de precisión para concentraciones que difieran en valor promedio. Estas medidas de precisión pueden ser usadas para documentar el mejoramiento de la ejecución combinada al estimado.

Los laboratorios participantes deben usar el programa de eficiencia de CTQ para cada analito. Los resultados de este programa serán mandados directamente por CTQ los médicos designados por el laboratorio participante. Los resultados de eficiencia del programa son usados para establecer la precisión de los resultados para cada laboratorio participante y deben ser provistos a los médicos responsables para uso en su análisis de tendencia. Un informe de eficiencia consistente en estos resultados de eficiencia debe acompañar a los informes de datos como un anejo.

Para cada analito, el informe de eficiencia deben incluir los resultados de las seis rondas de eficiencia anteriores, en el siguiente formato:

1. Número (N) de muestras analizadas;

2. Media de los niveles de activación, $(1/N)\Sigma T_i$ con T_i una media de consenso para la muestra;

3. Media de las mediciones, $(1/N)\Sigma M_i$, con M_i una medición de muestra;

4. Una medida de error definida por: $(1/N)\ \Sigma(T_i - M_i)^2$

Los informes de datos analíticos deben ser sometidos al médico responsable directamente. Para cada muestra, el informe debe incluir la siguiente información: La fecha en que se recibió la muestra; la fecha en que se analizó la muestra; información apropiada sobre la cadena de custodia; los tipos de análisis realizados; y los resultados de los análisis. Esta información debe ser informada en una forma similar a la forma provista. El informe de programa de eficiencia más reciente debe acompañar a los informes de datos analíticos (como un anejo).

Los intervalos de confianza para los resultados analíticos deben ser informados como $X \pm 2\ \sigma$, con X el valor medido y 2 σ la desviación estándar calculada según descrito anteriormente.

Para resultados de CDU o B2MU, los cuales son combinados con mediciones de CRTU para el informe apropiado, los límites de confiabilidad están derivados de los límites para CDU o B2MU, (p), y los límites para CRTU, (q), como sigue:

$$\frac{X}{Y} \pm \left(\frac{1}{Y2}\right)\ (Y2 \times p2 + X2 \times q2)^{1/2}$$

Para estos cálculos, $X \pm p$ es la medición y el límite de confiabilidad para CDU o B2MU, y $Y \pm q$ es la medición y límite de confiabilidad para CRTU.

Los laboratorios participantes deben notificar a los médicos responsables tan pronto como reciban información que indique un cambio en su status de acreditación con el CTQ o el CAP. No debe esperarse que estos médicos esperen hasta que una notificación formal de cambio de status sea recibida del CTQ o CAP.

3.4 Instrucciones a los médicos

Los médicos responsables del monitoreo médico de los trabajadores expuestos a cadmio deben recoger las muestras biológicas de los trabajadores; deben entonces seleccionar los laboratorios para llevar a cabo el análisis requerido y deben interpretar los resultados analíticos.

3.4.1. Procedimientos de recolección y posesión de muestras

Muestras de sangre. Los siguientes procedimientos están recomendados para la recolección, embarque y almacenado de muestras de sangre para análisis de CDB, para reducir la variabilidad analítica; estas recomendaciones fueron obtenidas principalmente mediante comunicaciones personales con J.P. Weber del CTQ (1991), y de los informes por los Centros de Control de Enfermedades (CDC, 1986) y Stoeppler y Brandt (1980).

A la extensión posible, las muestras de sangre deben ser recogidas de los trabajadores a la misma hora del día. Los trabajadores deben ducharse o lavarse las manos y brazos concienzudamente antes de que se saquen las muestras de sangre. Los siguientes materiales son necesarios para recolección de muestras de sangre: frotes de alcohol, esponjas de gaza estériles; curitas; agujas (estériles) de acero de 1.5 pulgada y de 20 de grosor, etiquetas pre-impresas, torniquetes, sostenedores de envases al vacío, tubos de envase al vacío de tres ml. "libres de metal" (i.e., tapas azul oscuro), con EDTA como anticoagulante; y envases para embarque de espuma de estireno.

Las muestras de sangre son tomadas mediante venipunción. Cada tubo de tapa azul debe ser etiquetado o codificado para que el trabajador y la compañía antes de que se saque la muestra. (Se recomienda los tubos de tapa azul en lugar de los tubos de tapa roja, porque estas últimas pueden consistir en pigmento colorante rojo que contenga cadmio, lo que pudiera contaminar las muestras.) Inmediatamente después del muestreo, los tubos de envase al vacío deben ser concienzudamente mezclados invirtiendo los tubos al menos 10 veces manualmente o mecánicamente, usando un dispositivo Vortex (por 15 segundos). Las muestras deben ser refrigeradas inmediatamente o almacenadas en hielo hasta que puedan ser empacadas para embarque al laboratorio participante para el análisis.

El CDC recomienda que las muestras de sangre sean embarcadas con un "cool pack" para mantener las muestras frías durante el embarque. Sin embargo, el CTQ rutinariamente embarca y recibe muestras para análisis de cadmio que no se han mantenido frías durante el embarque. El CTQ no ha hallado deterioro del cadmio en fluidos biológicos que fueran embarcados vía correo aéreo sin un agente enfriante, aunque estos envíos con frecuencia toman dos semanas en alcanzar su destino.

Muestras de orina. Lo siguiente son procedimientos recomendados para la recolección, embarque y almacenado de orina para análisis de CDU y B2MU, y fueron obtenidos principalmente mediante comunicaciones personales con J.P. Weber del CTQ (1991), y de informes por el CDC (1986), y Stoeppler y Brandt (1980).

Se recomienda las muestras de "mancha" sencilla. Como la B2MU puede degradarse en la vejiga, los trabajadores primero deben vacir la vejiga y luego tomarse un vaso grande de agua al comienzo de la visita. Las muestras de orina deben entonces recogerse dentro de una hora. Debe recogerse muestras separadas para CDU y B2MU usando los siguientes materiales: vasos estériles de recolección de orina (250 ml); bolsas pequeñas sellables; etiquetas preimpresas; tubos de polipropileno o polietileno con tapas de rosca; guantes de laboratorio ("libres de metal"); y preservativos (según indicado).

El vaso de recolección sellado debe mantenerse en la bolsa de plástico hasta el momento de la recolección. Los trabajadores deben lavarse las manos con agua y jabón antes de recibir el vaso de recolección. El vaso de recolección no debe ser abierto hasta justo antes de la evacuación y el vaso debe ser sellado después de llenarse. Es importante que el interior del envase y la tapa no sean tocados por, ni entren en contacto el cuerpo, ropa u otras superficies.

Para análisis de CDU, se mueve el vaso suavemente para resuspender cualquier sólido, y se llena el tubo de 15-ml con de 10-12 ml de orina. El CDC recomienda la adición de 100 μl de HNO_3 concentrado, como un preservativo antes de sellar el tubo y luego congelar la muestra. El CTQ recomienda el mínimo manejo y no acidifica sus materiales de referencia de orina interlaboratorio antes del embarque, ni congela las muestras para embarque. En el CTQ, si la muestra de orina tiene mucho sedimento, la muestra es acidificada en el laboratorio para liberar cualquier cadmio en el precipitado.

Para B2MU, la muestra de orina debe ser recogida directamente en la botella de polietileno previamente lavada con ácido nítrico diluído. El pH de la orina debe ser medido y ajustado a 8.0 con 0.1 N NaOH inmediatamente después de recogerse. Las muestras deben ser congeladas y almacenadas a -20 grados C hasta que se realice la prueba. La B2MU en las muestras debe ser estable por dos días al ser almacenada a 2-8 grados C, y por al menos dos meses a -20 grados C. Debe evitarse la congelación y descongelación repetidas para evitar la desnaturalización de B2MU (Pharmacia 1990).

3.4.2 Recomendaciones para evaluar laboratorios

Usando datos de error estándar y los resultados de las pruebas de eficiencia obtenidas del CTQ, (los médicos responsables pueden hacer una elección informada de qué laboratorio seleccionar para analizar muestras biológicas. En general, los laboratorios con pequeños errores estándar y poca disparidad entre los valores de activación y los valores medidos tienden a hacer determinaciones de muestra precisas y exactas. Los estimados de precisión provistos a los médicos con cada serie de resultados de monitoreo pueden ser comparados a los estimados de eficiencia y precisión

previamente informados. Los últimos estimados de precisión deben ser tan pequeños como el error estándar informado previamente por el laboratorio. Más aún, no debe haber indicio de que la precisión se esté deteriorando (i.e., aumentando valores para los estimados de precisión). Si la precisión se estuviera deteriorando, los médicos pueden decidir usar otro laboratorio para estos análisis. La información de QA/QC provista por los laboratorios participantes a los médicos puede, por lo tanto, asistir a los médicos en la evaluación de la ejecución del laboratorio.

3.4.3 Uso e interpretación de resultados

Cuando el médico responsable haya recibido los resultados de CDB, CDU y/o B2MU, estos resultados pueden ser comparados a los niveles de acción discutidos en la regla final para cadmio. La comparación de los resultados de muestra con los niveles de acción es directa. El valor medido informado del laboratorio puede ser comparado directamente a los niveles de acción; si el valor informado excede a un nivel de acción, las acciones requeridas deben estar indicadas.

4.0 Trasfondo

El cadmio es un contaminante ambiental que ocurre naturalmente al cual los humanos están contínuamente expuestos en comida, agua y aire. La ingestión diaria promedio de cadmio por la población de EEUU se estima que sea de 10-20 μg/día. La mayor parte de esta ingestión es vía oral, para la cual se estima la absorción en 4-7% (Kowal et al.1979). Una fuente adicional no ocupacional de cadmio es fumar tabaco; fumar un paquete de cigarrillos al día añade de 2-4 μg de cadmio al consumo diario, asumiendo la absorción vía inhalación de 25-35% (Nordeberg and Nordberg 1988; Friberg and Elinder 1988; Travis and Haddock, 1980).

La exposición a las emanaciones y polvos de cadmio en un escenario ocupacional donde las concentraciones de aire son 20-50 $\mu g/m^3$ resulta en un consumo diario adicional de varios cientos de microgramos (Friberg and Elinder 1988, p. 563). En un escenario tal, la exposición ocupacional a cadmio ocurre principalmente vía inhalación, aunque puede ocurrir exposición adicional mediante la ingestión de material causada por las manos contaminadas si los trabajadores comen o fuman sin lavarse las manos. Algunas de las partículas que son inhaladas pueden ser ingeridas cuando el material se deposita en el tracto respiratorio superior, de donde puede ser liberado por el transporte mucociliar y ser tragado subsiguientemente.

El cadmio introducido al cuerpo mediante inhalación o ingestión es trasportado la fracción de albúmina del plasma sanguíneo al hígado, donde se acumula y es almacenado principalmente como una forma ligada unida a la proteína Metalotioneína. El cadmio ligado a la metalotioneína es la principal forma de cadmio subsiguientemente transportada al riñón; es en estos dos órganos, el riñón y el hígado, en los cuales se acumula la mayor carga de cadmio corporal. Tanto como la mitad del total de la carga de cadmio corporal puede ser hallada en los riñones (Nordberg and Nordberg 1988).

Una vez el cadmio haya entrado al cuerpo, la eliminación es lenta; alrededor de 0.02% es excretada por día vía eliminación urinaria/fecal. La media-vida de todo el cuerpo para cadmio es de 10-35 años, disminuyendo ligeramente según aumenta la edad (Travis and Haddock, 1980).

La acumulación contínua de cadmio es la base para su toxicidad crónica no carcinogénica. Esta acumulación hace del riñón el órgano de ataque en el cual primero se observa la toxicidad del cadmio (Piscator 1964). El daño renal puede ocurrir cuando los niveles de cadmio en la corteza renal se acercan a 200 μg/g peso-tejido mojado (Travis and Haddock 1980).

La distribución cinética e interna del cadmio en el cuerpo es compleja y depende de si la exposición ocupacional a cadmio es continuada o ha terminado. En general, el cadmio en la sangre está relacionado a la exposición reciente a cadmio, mientras que el cadmio en la orina refleja exposición acumulativa (i.e., carga corporal total) (Lauwerys et al. 1976; Friberg and Elinder 1988).

4.1 Efectos de salud

Los estudios de trabajadores en una variedad de industrias indican que la exposición crónica a cadmio puede estar ligada a varios efectos adversos de salud, incluyendo disfunción renal, función pulmonar reducida, enfermedad pulmonar crónica y cáncer (Federal Register 1990). Los sitios primarios para cáncer asociado con cadmio parecen ser el pulmón y la próstata.

Cáncer. La evidencia para asociación entre cáncer y la exposición a cadmio viene de estudios con animales y estudios epidemiológicos. Pott (1965) halló una elevación estadísticamente significativa en la incidencia de cáncer prostático entre una cohorte de trabajadores del cadmio. Otros estudios epidemiológicos también informan una incidencia elevada de cáncer prostático; sin embargo, los aumentos observados en estos otros estudios no fueron estádisticamente significaticos (Meridian Research Inc. 1989).

Un estudio (Thun et al. 1985), contiene estimados suficientemente cuantitativos de exposición a cadmio para permitir la evaluación de las relaciones dosis-respuesta entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar. Se halló un exceso estadísticamente significativo de cáncer pulmonar atribuído a la exposición a cadmio en este estudio, aún después de justificar las variables confusoras tales como coexposición a arsénico y hábitos de fumar (Meridian Research, Inc. 1989).

La evidencia para cuantificar un enlace entre cáncer pulmonar y esposición a cadmio viene de un único estudio (Takenaka et al. 1983). En este estudio, la relación dosis-respuesta desarrollada de datos sobre animales fueron extrapolados a humanos usando una variedad de modelos. OSHA eligió el modelo de riesgo multietapa para estimar el riesgo de cáncer para humanos usando datos sobre animales. Los estudios de inyecciones a animales también sugieren una asociación entre exposiciones a cadmio y cáncer, particularmente observaciones de una incidencia de tumores en sitios remotos del sitio de inyección. La International Agency for Research on Cancer (IARC)(Supplement 7, 1987), indica que esto, y evidencia relacionada, es suficiente para clasificar

el cadmio como un carcinógeno animal. Sin embargo, los resultados de estos estudios de animales no pueden ser usados para cuantificar los riesgos que acompañan a las exposiciones ocupacionales debidas a las diferencia en rutas de exposición (Meridian Research, Inc. 1989).

Basado sobre los estudios antes citados, la Agencia de Protección Ambiental de EEUU (EPA), clasifica el cadmio como "B1", un probable carcinógeno humano (USEPA 1985). IARC en 1987 recomendó que el cadmio sea listado como un probable carcinógeno humano.

Disfunción renal. El más prevaleciente efecto no maligno observado entre trabajadores crónicamente expuestos a cadmio es la disfunción renal. Inicialmente, tal disfunción es manifestada por proteinuria (Meridian Research Inc. 1989). La proteinuria asociada con la exposición a cadmio está más comúnmente caracterizada por la excreción de proteínas de bajo peso molecular (15,000-40,000 MW), acompañado por pérdida de electrolitos, ácido úrico, calcio, aminoácidos y fosfato. Las proteínas comúnmente excretadas incluyen β2-microglobulina (B2M), proteína fijadora de retinol (RBP), cadenas ligeras de inmunoglobulina y lisozima. La excreción de proteínas de bajo peso molecular es característica de daño a los tubos proximales del riñón (Iwao et al. 1980).

La exposición a cadmio también puede llevar a la excreción urinaria de proteínas de alto peso molecular tales como albúmina, inmunoglobulina G, y glicoproteínas (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989). La excresión de proteínas de alto peso molecular es indicadora de daño a los glomérulos de los riñones. Bernard et al. (1979), sugiere que el daño a los glomérulos asociado con cadmio y el daño a los tubos proximales de los riñones se desarrollan independientemente entre sí, pero pueden ocurrir en el mismo individuo.

Varios estudios indican que el comienzo de la proteinuria de bajo peso molecular es señal de daño renal irreversible (Friberg et al. 1974; Roels et al. 1982; Piscator 1984; Elinder et al. 1985; Smith et al. 1986). Para muchos trabajadores, una vez los niveles suficientemente altos de B2M son observados en asociación con exposición a cadmio, tales niveles no parecen regresar al nivel normal, aún cuando la exposición a cadmio sea eliminada mediante la remoción del trabajador del ambiente de trabajo contaminado con cadmio (Friberg, exhibit 29, 1990).

Algunos estudios indican que la proteinuria inducida por cadmio puede ser progresiva; los niveles de B2MU aumentan aún después de cesar la exposición a cadmio (Elinder et al, 1985). Otros investigadores han alcanzado conclusiones similares (Frieburg testimony, OSHA docket exhibit 29, Elinder testimony, OSHA docket exhibit 55, and OSHA dockets exhibits 8-86B). Tales observaciones no son universales, sin embargo (Smith et al. 1986; Tsuchiya 1976). Los estudios en los cuales no se ha observado proteinuria, sin embargo, pueden haber iniciado el reavalúo demasiado pronto (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989; Roels 1989).

Se llevó a cabo un avalúo cuantitativo de los riesgos de desarrollo de exposición a cadmio usando los datos de Ellis et al. (1984) y Falck et al. (1983). Meridian Research, Inc. (1989) y Roth Associates, Inc. (1989) emplearon varios modelos matemáticos para evaluar los datos de los dos

estudios, y los resultados indican que los niveles de exposición a cadmio acumulativo entre 5 y 100 μg-años/m^3 corresponden a la probabilidad de una en mil de desarrollar disfunción renal.

Cuando la exposición a cadmio continúa pasado el comienzo del daño renal temprano (manifestado como proteinuria), puede ocurrir nefrotoxicidad crónica (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989. La uremia, que es la pérdida de la capacidad del glomérulo para filtrar adecuadamente la sangre, puede resultar. Esta condición lleva a serios disturbios de las concentraciones de electrolitos, lo que puede resultar en varias complicaciones clínicas, incluyendo arteroscleorosis, hipertensión, pericarditis, anemia, tendencias hemorrágicas, inmunidad celular deficiente, cambios óseos y otros problemas. El progreso de la enfermedad puede requerir diálisis o transplante de riñón.

Los estudios en los cuales los animales son crónicamente expuestos a cadmio confirman los efectos renales observados en humanos (Friberg et al. 1986). Los estudios de animales también confirman los problemas relacionados con cadmio con metabolismo de cadmio y efectos esqueletales asociados, que también han sido observados entre humanos. Otros efectos comúnmente informados en estudios de animales crónicos incluyen anemia, cambios en la morfología del hígado, inmunosupresión e hipertensión. Algunos de estos efectos pueden estar asociados a cofactores: la hipertensión, por ejemplo, parece estar asociada con la dieta, así como con la exposición a cadmio. Los animales inyectados con cadmio también muestran necrosis testicular.

4.2 Objetivos de monitoreo médico

A tenor con la observación de de que la enfermedad renal tiende a ser la manifestación clínica más temprana de toxicidad, la norma final de cadmio manda que los trabajadores elegibles deben ser médicamente monitoreados para prevenir esta condición (así como cáncer inducido por cadmio). Los objetivos del monitoreo médico por lo tanto, son: Identificar a los trabajadores con riesgo significativo de efectos adversos a la salud debido a exposición crónica, excesiva, a cadmio; evitar futuros casos de enfermedad inducida por cadmio; detectar y minimizar la enfermedad inducida por cadmio existente; e identificar a los trabajadores con mayor necesidad de intervensión médica.

La meta general del programa de monitoreo médico es proteger a los trabajadores que puedan estar expuestos continuamente a cadmio durante una vida de trabajo de 45 años. Consistente con esta meta, el programa de monitoreo médico debe asegurar que:

1. Los niveles actuales de exposición permanezcan lo suficientemente bajos para evitar la acumulación de cargas corporales de cadmio suficientes para causar enfermedad en el futuro mediante monitoreo de CDB como indicador de reciente exposición a cadmio;

2. Las cargas corporales acumulativas, especialmente entre trabajadores con exposiciones históricas indefinidas, permanezcan bajo los niveles potencialmente capaces de llevar a daño y enfermedad mediante el avalúo de CDU como indicador de exposición acumulativa de cadmio; y
3. Los efectos a la salud no están ocurriendo entre los trabajadores expuestos mediante la

determinación de B2MU como indicador temprano del comienzo de la enfermedad renal inducida por cadmio.

4.3 Indicadores de exposición a cadmio y enfermedad

El cadmio está presente en la sangre entera ligado a la albúmina, los eritrocitos y como un complejo de metalotioneína-cadmio. El complejo metalotioneína-cadmio representa el mecanismo de transporte primario para llevar cadmio al riñón. La concentración de CDB en la población general no expuesta promedia 1 μg Cd/l sangre entera, con los fumadores exhibiendo niveles más altos (ver la Sección 5.1.6). Los datos presentados en la Sección 5.1.6 muestran que 95% de la población general no expuesta ocupacionalmente a cadmio tiene niveles menores de 5 μg Cd/l.

Si las cargas corporales totales de cadmio permanecen bajas, las concentraciones de CDB indican reciente exposición (i.e., consumo directo). Esta conclusión está basada sobre datos que muestran que los fumadores de cigarrillos exhiben concentraciones de CDB de 2-7 μg/l, dependiendo del número de cigarrillos fumados por día (Nordberg and Nordberg 1988), mientras los niveles de CDB para aquellos que dejan de fumar regresan a los valores de la población general (aproximadamente 1 μg/l), dentro de varias semanas (Lauwerys et al. 1976). Basado sobre estas observaciones, Lauwerys et al. (1976) concluyó que el CDB tiene una media vida biológica de unas cuantas semanas a menos de tres meses. Según indicado en la Sección 3.1.6, la 95ta percentila superior para niveles de CDB observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos a cadmio es 5 μg/l, lo que sugiere que el límite superior absoluto informado para fumadores por Nordberg y Nordberg puede haber sido afectado por un valor extremo (i.e., más de 2 σ sobre la media).

Entre los trabajadores ocupacionalmente expuestos, el historial ocupacional de exposición a cadmio debe ser evaluado para interpretar los niveles de CDB. Los nuevos trabajadores, o los trabajadores con bajas exposiciones a cadmio, exhiben niveles de CDB que son representativos de las recientes exposiciones, similar a la población general. Sin embargo, para trabajadores con un historial de exposición crónica a cadmio, quienes han almacenado acumulaciones de cadmio significativas en los riñones/hígado, parte de las concentraciones de CDB aparecen para indicar carga corporal. Si tales trabajadores son removidos de la exposición a cadmio, sus niveles de CDB permanecen elevados, posiblemente por años, reflejando acumulaciones de cadmio previas a largo término en los tejidos del cuerpo. Esta condición tiende a ocurrir, no obstante, sólo después de algunos valores umbral de exposición y, posiblemente, indica la capacidad de los tejidos del cuerpo para acumular cadmio que no puede ser excretado fácilmente (Friberg and Elinder 1988; Nordberg and Nordberg 1968).

El CDU es ampliamente usado como un indicador de cargas corporales de cadmio (Nordberg and Norberg 1988). El CDU es la principal ruta de elimación y, cuando se mide CDU, es comúnmente expresado ya sea como μg Cd/l orina (no ajustado), μg Cd/l orina (ajustado para gravedad específica, o μg Cd/g CRTU (ver Sección 5.2.1). El modelo metabólico para CDU es menos complicado que el CDB, ya que el CDU depende en gran manera de la carga corporal

(i.e., riñón), de cadmio. Sin embargo, una pequeña proporción de CDU aún puede atribuirse a exposición reciente a cadmio, particularmente si ocurrió exposición a altas concentraciones aerosuspendidas de cadmio. Nótese que el CDU está sometido a mayores variaciones individuales y día por día que el CDB, de modo que se recomienda mediciones repetidas para evaluaciones de CDU.

El CDU está ligado principalmente a la metalotioneína, no empece si el cadmio se origina de la metalotioneína en el plasma o del cúmulo de cadmio en los túbulos renales. Por lo tanto, la medición de la metalotioneína en orina puede proveer información similar al CDU, mientras evita los problemas de contaminación que pueden ocurrir durante la recolección y manejo de orina para análisis de cadmio (Nordberg and Nordberg 1988). No obstante, actualmente no hay un disponible un método comercial para la determinación de metalotioneína en los niveles de sensitividad requeridos bajo la regla final de cadmio; por lo tanto, se recomienda el análisis de CDU.

Entre la población general no expuesta ocupacionalmente, los niveles de CDU promedian menos de 1 μg/l (ver la Sección 5.2.7). Normalizado para creatinina (CRTU), la concentración promedio de CDU en la población general es menos de 1μg/g CRTU. Según el cadmio se acumula a lo largo de la vida, el CDU aumenta con la edad. También, los fumadores de cigarrillos pueden acumular el doble de la carga corporal de cadmio que los no fumadores, el CDU es ligeramente más alto en los fumadores que en los no fumadores aún varios años después de haber dejado de fumar (Nordberg and Nordberg 1988). A pesar de las variaciones debidas a la edad y hábitos de fumar, 95% de los no expuestos ocupacionalmente a cadmio exhiben niveles de CDU menores de 3 μg/g CRTU (basado sobre los datos presentados en la Sección 5.2.7).

Alrededor de 0.02% de la carga corporal de cadmio es excretada diariamente en la orina. Cuando la concentración de cadmio crítica (alrededor de 200 ppm), en el riñón es alcanzada, o si hay suficiente disfunción renal inducida por cadmio, se observan dramáticos aumentos en CDU (Nordberg and Norberg 1988). Sobre 200 ppm, sin embargo, las concentraciones de CDU cesan de ser un indicador de carga corporal de cadmio y en su lugar son un índice de fallo renal.

La proteinuria es un índice de disfunción renal y está definido por OSHA como daño material. Varias pequeñas proteínas pueden ser monitoreadas como marcadores para proteinuria. Bajo niveles indicadores de proteinuria, estas pequeñas proteínas pueden ser indicadores de riesgo aumentado de enfermedad tubular renal inducida por cadmio. Los analitos útiles para monitorear el daño tubular renal inducido por cadmio incluyen:

1. ß-2-Microglobulina (B2M), actualmente el avalúo mas ampliamente usado para detectar disfunción renal, es el analito mejor caracterizado disponible (Iwao et al.1980; Chia et al. 1989);

2. Proteína fijadora de Retinol (RBP) es más estable que la B2M en orina ácida (i.e., ocurre descomposición de B2M si el pH de la orina es menor de 5.5; tal descomposición puede resultar en falsos valores (i.e., bajos), de B2M [Bernard and Lauwerys, 1990]);

3. N-Acetyl-B-Glucosaminidasa (NAG), es el analito de un avalúo que es simple, barato, confiable y se correlaciona con los niveles de cadmio bajo 10 μg/g CRTU, pero el avalúo es menos sensible que RBP o B2M (Kawada et al. 1989);

4. Metalotioneína (MT) se correlaciona con los niveles de cadmio y B2M y puede ser mejor predictor de cadmio que el CDU y B2M (Kawasa et al. 1989);

5. Glicoproteína Tamm-Horsfall (THG), aumenta ligeramente con niveles de cadmio aumentados, pero esta elevación es pequeña comparada los aumentos en albúmina urinaria, RBP, o B2M (Bernard and Lauwerys 1990);

6. Albúmina (ALB), determinada por el método biuret, no es suficientemente sensible para servir como un indicador temprano del comienzo de la enfermedad renal (Piscator 1962);

7. Albúmina (ALB), determinada por el método Amido Black, es sensible y reproducible, pero envuelve un procedimiento de largo tiempo (Piscator 1962);

8. Glicosaminaglican (GAG), aumenta entre los trabajadores del cadmio, pero el significado de este efecto es desconocido porque no se ha hallado relación entre GAG elevado y otros indicios de daño tubular (Bernard and Lauwerys 1990).

9. La Trehalase parece aumentar antes que la B2M entre los trabajadores del cadmio, pero el procedimiento para análisis es complicado y no confiable (Iwata et al. 1988); y

10. La calicreína es más observada en concentraciones bajas entre los trabajadores expuestos a cadmio que entre los controles normales (Roels et al. 1990).

De los analitos anteriores, la B2M parece ser el analito más ampliamente usado y mejor caracterizado para evaluar la presencia/ausencia de daño tubular renal inducido por cadmio (Kawada, Koyama and Suzuki 1989; Shaikh and Smith 1984; Nogawa 1984). Sin embargo, es importante que las muestras sean recogidas y manejadas como para minimizar la degradación de B2M bajo condiciones de orina ácida.

El valor umbral de B2MU comúnmente usado para indicar la presencia de daño renal es 300 μg/g CRTU (Kjellstrom et al. 1922a; Buchet et al. 1980; y Kowal and Zirkes 1983). Este valor representa la 95ta o 97.5ta percentila superior de la excreción observada entre aquellos sin disfución tubular (Elinder, exbt L-140-45, OSHA docket H057 A). En acuerdo a con estas conclusiones, la fecha presentada en la sección 5.3.7 de este protocolo generalmente indica que el nivel de 300 μg/g CRTU aparece para definir el límite de disfunción renal. No está claro, sin embargo, que este nivel represente la 95ta percentila superior de los valores observados entre aquellos que no demuestran efectos de proteinuria.

Aunque los niveles elevados de B2MU parecen ser un indicador bastante específico de la enfermedad asociada con exposición a cadmio, otras condiciones que pueden llevar a niveles elevados de B2MU incluyen fiebres altas debidas a influenza, ejercicio físico extenso, enfermedad renal no relacionada con exposición a cadmio, linfomas y AIDS (Iwao et al. 1980; Schardun and van Epps 1987). Los niveles elevados de B2M observados en asociación con fiebres altas debidas a influenza, o al ejercicio físico extenso son transitorias y regresaran a los niveles normales una vez la fiebre ha remitido o los índices metabólicos hayan regresado a los valores de línea de base siguiente al ejercicio. Las otras condiciones ligadas a niveles elevados de B2M pueden ser diagnosticados como parte de un examen médico apropiadamente diseñado. Consecuentemente, el monitoreo de B2M, al ser acompañado por exámenes médicos regulares y determinaciones de CDB y CDU (como indicadores de presente y pasada exposición a cadmio), pueden servir como indicadores tempranos específicos de daño renal inducido por cadmio.

4.4 Criterios para monitoreo médico de los trabajadores del cadmio

El monitoreo de cadmio mandado por la regla final de cadmio incluye una combinación de exámenes médicos regulares y monitoreo periódico de tres analitos: CDB, CDU y B2MU. Según indicado anteriormente, el CDB es monitoreado como indicador de exposición actual a cadmio, mientras que el CDU sirve como indicador de la carga corporal de cadmio; la B2MU es avaluada como un marcador temprano de daño y enfermedad renal irreversible.

La regla final de cadmio define una serie de niveles de acción que han sido desarrollados para cada uno de los tres analitos a ser monitoreados. Estos niveles de acción sirven como guía al médico responsable durante el proceso de tomar decisión. Para cada nivel de acción que sea excedido, hay mandada una respuesta específica. La secuencia de niveles de acción, y las acciones concurrentes están descritas en detalle en la regla final de cadmio.

Otros criterios usados en el proceso de toma de decisiones médicas se relacionan con las pruebas ejecutadas durante el examen médico (incluyendo la determinación de la capacidad del trabajador para usar respirador). Estos criterios, sin embargo, no son afectados por los resultados de las determinaciones de analito discutidas en los párrafos anteriores y consecuentemente, no serán considerados subsiguientemente en estas guías.

4.5 Definiendo para calidad y eficiencia de las determinaciones de analito

Según señalado en las Secciones 2 y 3, la calidad de una medición debe ser definida junto con su valor para interpretar apropiadamente los resultados. Generalmente, es necesario saber la exactitud y la precisión de una medición antes de que pueda ser apropiadamente evaluada. La precisión de los datos de un laboratorio específico indica la extensión a la cual estos resultados se desvían de los resultados promedio determinados de muchos laboratorios que realicen las mismas mediciones (i.e., en ausencia de una determinación independiente del verdadero valor de una medición). Nótese que los términos están definidos operacionalmente en relación a la manera en la cual sean usados en este protocolo. Las definiciones formales para los términos en itálicas usados en esta sección pueden hallarse en la lista de definiciones (Sección 2).

Otro criterio de calidad de datos requerido para evaluar apropiadamente los resultados de mediciones es el límite de detección de esa medición. Para que las mediciones sean útiles, el alcance de la medición que sea de interés para propósitos de monitoreo biológico debe yacer enteramente sobre el límite de detección definido para esa medición.

A la calidad general de los resultados de un laboratorio se da el término de ejecución de laboratorio. Un programa de monitoreo médico de laboratorio exitoso, por lo tanto, debe incluir procedimientos desarrollados para monitoreo y registro de ejecución de laboratorio; estos procedimientos pueden ser usados para identificar a los laboratorios más eficientes.

5.0 Vista general de pruebas de monitoreo médico para CDB, CDU, B2MU y CRTU

Para evaluar si los métodos disponibles para avalúo de CDB, CDU, B2MU y CRTU son adecuados para determinar los parámetros definidos por el nivel de acción propuesto, es necesario revisar los procedimientos disponibles para recolección, preparación y análisis de muestras. Históricamente se ha usado una variedad de técnicas para estos propósitos en la determinación de cadmio en matrices biológicas (incluyendo CDB y CDU), y para las determinaciones de proteínas específicas en matrices biológicas (incluyendo B2MU). Sin embargo, sólo las técnicas más recientes son capaces de satisfacer la exactitud, precisión y sensitividad requeridos (i.e., límite de detección), para monitoreo en los niveles mandados en la regla final de cadmio, mientras facilitan el análisis automatizado y el procesado rápido.

5.1 Midiendo cadmio en sangre (CDB)

El análisis de muestras biológicas para cadmio requiere disciplinas analíticas estrictas en relación a la recolección y manejo de muestras. En adición a los escenarios ocupacionales, donde la contaminación de cadmio sería aparente, el cadmio es un contaminante ambiental ubícuo y debe ejercerse mucho cuidado para asegurar que las muestras no se contaminen durante la recolección, preparación y análisis. Muchos reagentes químicos comunes se contaminan con cadmio a concentraciones que interfieran con el análisis de cadmio; debido al uso difundido de los compuestos de cadmio como pigmentos coloreados en plásticos y revestimientos, el analista debe monitorear contínuamente los reagentes químicos de cada manufacturero y los envases de recolección para evitar la contaminación de las muestras.

Guardar contra la contaminación de cadmio de las muestras biológicas es particularmente importante al analizar muestras de sangre porque las concentraciones de cadmio en muestras de sangre de las poblaciones no expuestas son generalmente menores de 2 μg/l (2 ng/ml), mientras que los trabajadores ocupacionalmente expuestos pueden estar en riesgo médico de toxicidad de cadmio si las concentraciones de sangre exceden a 5 μg/l (ACGIH 1991 y 1992). Este estrecho margen entre muestras expuestas y no expuestas requiere que se use cuidado excepcional al llevar a cabo determinaciones analíticas para monitoreo biológico para exposición ocupacional a cadmio.

Los métodos para cuantificar cadmio en sangre han mejorado durante los últimos 40 años principalmente debido a las mejoras en instrumentación analítica. También, debido a mejores en

técnicas analíticas, hay menos necesidad de conducir preparaciones de muestras extensas de muchos pasos antes del análisis. La preparación compleja de muestras previamente requerida para aumentar la sensitividad de método (para cadmio), y para reducir la interferencia por otros metales o componentes de la muestra.

5.1.1 Analytical Techniques Used to Monitor Cadmium in Biological Matrice

TABLA 3.—COMPARACIÓN ANALÍTICA DE PROCEDIMIENTOS/INSTRUMENTACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE CADMIO EN PRUEBAS BIOLÓGICAS

Procedimientos analíticos	Límite de detección [ng/(g ó ml)]	Matriz biológica específica	Referencia	Comentarios
Llama atómica de absorpción espectroscópica (FAAS).	≤1.0	Cualquier matriz....	Perkin-Elmer (1982).	No es lo suficientemente sensitiva para biomonitorearse sin la muestra de digestion extensa; quelación de metal y extracción de solvente orgánico.
Horno de grafito atímico de absorción espectroscópica (GFAAS).	0.04	Orina.....	Pruszkowska et al. (1983).....	Métodos alternos para análisis rutinarios de cadmio.
	≥0.20	Sangre.....	Stoeppler and Brandt (1980).....	
Acoplado-inductivamente Argón-plasma emisión espectrosópica (ICAP AES).	2.0	Cualquier matriz...	NIOSH (1984A).....	La muestra require una preparación externa y la concentración de metal con quelación de resina. La ventaja es simultánea para 10 análisis de metal como para 1 muestra.
Activación de nutrón espectroscópica (NA).....	1.5	In vivo (hígado).....	Ellis et al. (1983).....	Sólo disponible con el método in vivo para determinación directa del peso de cadmio en el tejido del cuerpo, detrimeto; determinación absolute en referencia a materials de cadmio.
Dilusión de isótopo de masa espectroscópica (IDMS).....	<1.0	Cualquier matriz.....	Michiedis and DeBievre (1986)....	Satisfactorio para la determinación absoluta de cadmio en materiales de referencia; detrimento. expensive.
Pulso diferencial de recapado anódico voltamétrico (DPASV).....	<1.0	Cualquier matriz....	Stoeppler and Brandt (1980).	Satisfactorio para la determinación de cadmio en materials de referencia; método eficiente para cotejar la presición del método analítico.

Se ha usado un número de técnicas analíticas para determinar concentraciones de cadmio en materiales biológicos. Se presenta un sumario de las características de las técnicas más ampliamente usadas en la Tabla 3. La técnica más apropiada para monitoreo médico de cadmio es la espectroscopía de absorción atómica (AAS).

Para obtener una medición usando AAS, una fuente de luz (i.e., lámpara de cátodo hueco o lámpara de descarga libre de electrodo), que contenga el elemento de interés según el cátodo es energizado y la lámpara emite un espectro que es único para ese elemento. Esta fuente de luz es enfocada a través de una célula simple y una longitud de onda seleccionada es monitoreada por un monocrómetro y célula detectora. Cualesquiera átomos en estado de tierra en la muestra que pareen con aquellos del elemento de lámpara y estén en el camino de la luz emitida absorbe alguna de la luz y disminuye la cantidad de luz que alcanza la célula fotodetectora. La cantidad de luz absorbida en cada longitud de honda característica es proporcional al número de átomos en estado de tierra del elemento correspondiente que estén en el camino de la luz entre la fuente y el detector.

Para determinar la cantidad de un elemento metálico específico en una muestra que use AAS, la muestra es disuelta en un solvente y aspirada a un llama de alta temperatura como un aerosol. A altas temperaturas, el solvente se evapora rápidamente y el soluto es inicialmente solidificado; la mayoría de los elementos de muestra son entonces transformados en vapor atómico. Luego, un rayo de luz es enfocado sobre la llama y la cantidad de metal en la muestra puede ser determinado midiendo el grado de absorbencia de los átomos en el elemento blanco liberado por la llama en una longitud de onda característica.

Una técnica de absorción atómica más purificada, la AAS sin llama, substituye un horno de grafito electrotérmico por la llama. Una alícuota (10-100 μl), de la muestra es pipetada al horno frío, que entonces es calentado rápidamente para generar un vapor atómico del elemento.

La AAS es un método sensitivo y específico para el análisis elemental de metales; su inconveniente principal es la absorción de trasfondo no especificada y la dispersión del haz de luz por las partículas de la muestra según se descompone a altas temperaturas; la absorbencia no específica reduce la sensitividad del método analítico. El problema de la absorbencia no específica y la dispersión puede ser reducido mediante pretratamiento de muestra extenso, tal como incineración y/o digestión ácida de la muestra para reducir su contenido orgánico.

Los instrumentos de AAS actuales emplean dispositivos de corrección de trasfondo para ajustar electrónicamente para absorción de trasfondo y dispersión. Un método común para corregir los efectos de trasfondo es usar una lámpara de arco de deuterio como una segunda fuente de luz. Una fuente de luz contínua, tal como una lámpara de deutrio, emite un amplio espectro de longitudes de onda en vez de longitudes de onda específicas características de un elemento particular, como con el tubo de cátodo hueco. Con este sistema, la luz de la fuente primaria y la fuente columna pasan alternativamente a través de la célula de muestra. El elemento blanco absorbe efectivamente luz sólo de la fuente primaria (que es mucho más brillante que la fuente contínua en las longitudes de onda características), mientras la matríz de trasfondo absorbe y dispersa la luz de ambas fuentes igualmente. Por lo tanto, cuando la razón de los dos haces es medida electrónicamente, el efecto de absorción de trasfondo no especificado y dispersión es eliminado. Un sistema de corrección de trasfondo más sofisticado está basado sobre el efecto Zeeman, el cual usa un polarizador de luz magnéticamente activado para compensar electrónicamente para absorción no específica y dispersión.

La espectroscopía de absorción atómica con plasma de argón inductivamente acoplada (AES-ICAP), es ampliamente usado para analizar para metales. Con este instrumento, la muestra es aspirada a una llama de plasma de argón extremadamente caliente, que excita los átomos de metal; entonces se genera la emisión de espectros específicos para el elemento de muestra. Los cuantos de luz emitidos que pasan a través de un monocrómetro son amplificados por un fotodetector para determinar la cantidad de metal en la muestra. Una ventaja de la AES-ICAP sobre la AAS es que el análisis elemental de una muestra puede ser ejecutado midiendo simultáneamente emisiones de energías elementales específicas. Sin embargo, la AES-ICAP carece de la sensitividad de la AAS, exhibiendo un límite de detección que es más alto que el límite de detección del horno de grafito AAS (Tabla 3).

El análisis de activación de nuetrón (NA) y la espectroscopía de masa de dilución isotópica (IDMS), son dos métodos adicionales pero altamente especializados que han sido usados para determinaciones de cadmio. Estos métodos son caros porque requieren instrumentación elaborada y sofisticada.

El análisis NA tiene la clara ventaja sobre otros métodos analíticos de ser capaz de determinar cargas corporales de cadmio en órganos específicos (e.g., hígado, riñón), in vivo (Ellis et al. 1983). El bombardeo de neutrón del blanco transforma el cadmio-13 a cadmio-114, el cual se descompone prontamente ($< 10^{-14}$ sec) a su estado de tierra, emitiendo rayos gamma que son medidos usando detectores gamma grandes; se requiere protección e instrumentación apropiada al usar este método.

El análisis IDMS, un método definitivo pero laborioso, está basado sobre el cambio en la razón de dos isótopos de cadmio (cadmio 111 y 112), que ocurre cuando una cantidad conocida del elemento (con una razón alterada artificialmente de los mismos isótopos [i.e., un trazador de cadmio 111], es añadido a una alícuota pesada de la muestra (Michiels and De Bievre 1989).

5.1.2 Métodos desarrollados para determinaciones de CDB

Se ha usado una variedad de métodos para preparar y analizar muestras de CDB; la mayoría de estos métodos se basan sobre una de las técnicas descritas anteriormente. Entre los informes más tempranos, Princi (1947) y Smith et al. (1955), emplearon un procedimiento colorimétrico para analizar para CDB y CDU. Las muestras fueron secadas y digeridas a través de varios ciclos con ácidos minerales concentrados (HNO_3 y H_2SO_4) y peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El digesto fue neutralizado, y el cadmio compuesto con difeniltiocarbazone y extractado con cloroformo. El complejo diotizone-cadmio fue entonces cuantificado usando un espectómetro.

Los procedimientos colorimétricos para análisis de cadmio fueron sustituidos por métodos basados sobre espectroscopía de absoción atómica (AAS) en los años '60, pero muchos de los procedimientos complejos de preparación de muestra fueron retenidos. Kjellstrom (1979), informa que en laboratorios japoneses, americanos y suecos a principios de los años '70, las muestras de sangre eran incineradas en mojado con ácidos minerales o incineradas a altas temperaturas y

mojadas con ácido nítrico. El cadmio en el digesto era compuesto con quelatadores de metal, incluyendo dietil ditiocarbamate (DDTC), pirrolidina ditiocarbamate de amonio (APDC), o difeniltiocarbazone (ditizone), en un regulador de amonia-citrato y extractado con metil isobutil acetona (MIBK). La solución resultante entonces era analizada mediante AAS de llama u horno de grafito AAS para determinaciones de cadmio usando corrección de trasfondo de lámpara de deuterio.

A finales de los '70, los investigadores empezaron a desarrollar procedimientos de preparación mas simples. Roels et al. (1978) y Roberts and Clark (1986), desarrollaron procedimientos de digestión simplificados. Usando el método de Roberts y Clark, se recoge una alícuota de sangre de 0.5 ml y se transfiere a un tubo de digestión que contiene 1 ml de HNO_3 concentrado. La sangre es entonces digerida a 110 °C por cuatro horas. La muestra es reducida en volumen mediante calentamiento continuado, y se añade 5 ml de H2O2 al 30% según se seca la muestra. El residuo es disuelto en 5 ml de HNO_3 (1%) y 20 μl de la muestra son entonces analizados mediante ASS de horno de grafito con corrección de trasfondo de deuterio.

La tendencia actual en la preparación de muestras de sangre es diluir la muestra y añadirle modificadores de matríz para reducir la interferencia de trasfondo, en vez de digerir la muestra para reducir el contenido orgánico. El método de Stoeppler and Brandt (1980), y el procedimiento abreviado publicado en Methods for Biological Monitoring (1988) de la American Public Health Association (APHA), son directos y casi idénticos. Para el método APHA, un a pequeña alícuota (50-300 μl) de sangre entera que ha sido estabilizada con etilenodiaminetetraacetato (EDTA), es añadida a 1.0 ml 1MHNO_3, agitado vigorosamente y centrifugado. Las alícuotas (10-25 μl) del sobrenadante entonces son analizados mediante AAS de horno de grafito con la corrección de trasfondo adecuada.

Usando el método de Stoeppler and Brandt (1980), alícuotas (50-200 μl) de sangre entera que ha sido estabilizada con EDTA son pipetados a tubos de poliestireno limpios y mezclados con 150-600 μl de 1 M HNO_3. Después de agitarse vigorosamente, la solución es centrifugada y una alícuota de (10 a 25 μl) del sobrenadante es entonces analizada mediante AAS de horno de grafito con la corrección de trasfondo apropiada.

Claeys-Thoreau (1982) y DeBenzo et al. (1990) diluyeron muestras de sangre en una razón de 1:10 con modificador de matríz (0.2% Triton X-100, un agente mojante), para determinaciones directas de CDB. DeBenzo et al. también demostró que los estándares acuosos de cadmio, en vez de muestras con trazador , puede usarse muestras de sangre entera para establecer curvas de calibración si los estándares y las muestras son tratadas con pequeños volúmenes adicionales de modificador de matríz (i.e., 1% HNO_3, 0.2% hidrogenofosfato de amonio y 1 mg/ml sales de magnesio).

Estos procedimientos de dilución directa para análisis de CDB son simples y rápidos. Los laboratorios pueden procesar más de 100 muestras al día usando un horno de grafito AAS dedicado, un auto muestreador y un sistema de corrección de trasfondo Zeeman o deuterio.

Varios autores enfatizan el uso de escenarios óptimos para temperaturas de horno de grafito durante los procesos de secado, calcinado y atomizado asociados con el método AAS sin llama, y la necesidad de correr muestras QC frecuentes al conducir análisis automatizado.

5.1.3 Recolección y manejo de muestras

Los procedimientos de recolección de muestras son discutidos principalmente para minimizar el grado de variabilidad que pudiera ser introducido mediante recolección de muestras durante el monitoreo médico. No está claro a este punto la extensión a la cual los procedimientos de recolección contribuyan a la variabilidad entre muestras de CDB. Las fuentes de variación que pueden resultar de procedimientos de muestreo incluyen efectos de hora del día y la introducción de contaminación externa durante el proceso de recolección. Para minimizar estas fuentes, se recomienda la estricta adherencia al protocolo de recolección de muestra. Tal protocolo debe incluir disposiciones para la limpieza concienzuda del sitio del cual vaya a extraerse la sangre; también, debe hacerse todo esfuerzo para recoger la muestra cerca de la misma hora del día. También es importante reconocer que bajo la reciente norma de patógenos de OSHA (29 CFR 1910.1030), las muestras de sangre y ciertos fluídos corporales deben ser manejados y tratados como si fueran infecciosos.

5.1.4 Mejor ejecución alcanzable

La mejor ejecución alcanzable usando un método particular para determinaciones de CDB se asume que sea equivalente a la ejecución alcanzada por los laboratorios de investigación en los cuales se desarrollaron los métodos.

Para su método, Roberts and Clark (1986), demostró un límite de detección de 0.4 μg Cd/l en sangre entera, con una curva de respuesta lineal de 0.4 a 16.0 μg Cd/l. Ellos informan un coeficiente de variación (CV) de 6.7% a 8.0 μg/l.

La APHA (1988) informa un alcance de 1.0-25 μg/l, con un CV de 7.3% (concentración no establecida). La información disponible era insuficiente para criticar este método.

Stoeppler and Brandt (1980), alcanzaron un límite de detección de 0.2 μg Cd/l sangre entera, con un alcance lineal de 0.4-12.0 μg Cd/l, y un CV de 15-30% para muestras a $<$ 1.0 μg/l. Se informó precisión mejorada (CV de 3.8%), para concentraciones de CDB a 9.3 μg/l.

5.1.5 Ejecución de método general

Para cualquier método particular, la ejecución esperada de los laboratorios comerciales puede ser algo más baja que la informada por los laboratorios de investigación en los cuales se desarrollo los métodos. Con participación en programas de eficiencia apropiados y uso del programa in situ de QA/QC que incorpore disposiciones para acciones correctivas regulares, la ejecución de los laboratorios comerciales se espera que se acerque a la informada por los laboratorios de

investigación. También, los resultados informados para los programas de eficiencia existentes sirven como medida del nivel probable de ejecución que puede esperarse de los laboratorios comerciales que ofrecen estos análisis.

Weber (1988) informa sobre los resultados del programa de eficiencia dirigido por el Centre de Toxicologie du Quebec (CTQ). Según indicado previamente, los participantes en ese programa reciben 18 muestras de sangre al año con concentraciones de cadmio que varían de 0.2-20 μg/l. En la actualidad, hay 76 laboratorios participando en este programa. El programa está establecido para varios analitos en adición a cadmio, y no todos estos laboratorios participan en el programa de pruebas de eficiencia de cadmio.

Bajo el programa CTQ, los resultados de cadmio de laboratorios individuales son comparados contra la media de consenso derivada de cada muestra. Los resultados indican que después de recibir 60 muestras (i.e., después de participación por aproximadamente tres años), 60% de los laboratorios en el programa son capaces de informar los resultados que caen dentro $\pm$ 1 μg/l o 15% de la media, lo que sea mayor. (Para este procedimiento, se aplicó el criterio de 15% a las concentraciones que excedieran a 7 μg/l). En cualquier muestra sencilla de las 20 últimas muestras, el porcentaje de laboratorios que caían dentro del alcance especificado es entre 55 y 80%.

El CTQ también evalúa la ejecución de los laboratorios participantes contra un estándar menos severo: $\pm$ 2 μg/l o 15% de la media, lo que sea mayor (Weber 1988); al 90% los laboratorios participantes son capaces de satisfacer este estándar después de aproximadamente tres años en el programa. (El criterio de 15% es usado para concentraciones en exceso de 13 μg/l.) En cualquier muestra sencilla de las últimas 15 muestras, el porcentaje de laboratorios que caen dentro del alcance especificado es entre 80 y 95% (excepto por una única prueba para la cual sólo 60% de los laboratorios alcanzaron la ejecución deseada).

Basado sobre los datos presentados en Weber (1988), el CV para análisis de CDB es casi constante a 20% para concentraciones de cadmio que exceden a 5 μg/l, y un aumento de concentración de cadmio bajo μg/l. A 2 μg/l, el alza de CO aparoximadamente 40%. A 2 μg/l, el CV informado sube a aproximadamente 60%.

Los laboratorios participantes también tienden a sobreestimar las concentraciones para muestras que exhiban menos de 2 μg/l (ver la Figura 11 de Weber 1988). Este problema es debido en parte al criterio de evaluación de eficiencia que permite informar un mínimo de $\pm$2.0 μg/l para muestras de CDB evaluadas. En la actualidad hay poco o ningún incentivo económico o reglamentario para los laboratorios que participan en el programa de CTQ para alcanzar mayor precisión para las muestras de CDB que contengan cadmio en concentraciones menores de 2.0 μg/l aún si el laboratorios tiene la experiencia y competencia para distinguir entre concentraciones más bajas en las muestras obtenidas del CTQ.

La experiencia colectiva de las agencias e investigadores internacionales demuestran la necesidad de un programa de QC vigoroso para asegurar que los valores de CDB informados por los laboratorios participantes sean de veras razonablemente precisos. Según declaró Friberg (1988):

"La información sobre la cualidad de los datos publicados con frecuencia ha sido insuficiente. Esto es de preocupación, ya que el avalúo de los metales en concentraciones traza en medios biológicos está cargado de dificultades debidas a la recolección, manejo y almacenado de muestras para el análisis químico. Esto ha sido probado una y otra vez de los resultados de pruebas interlaboratorio y ejercicios de control de calidad. Se informó grandes variaciones en resultados aún de "laboratorios experimentados".

El estudio global de monitoreo biológico de cadmio de UNEP/WHO estableció un límite de precisión de CDB usando el método de máxima desviación permisible en $Y = X \pm (0.1X + 1)$ para una concentración dirigida de 10 μg Cd/l (Friberg and Vahter 1983).

La ejecución de los laboratorios participantes sobre un alcance de concentración de 1.5-12 μg Cd/l fue informada por Lind et al. (1987). De los tres ciclos de QC conducidos durante 1982 y 1983, uno o dos, o los seis laboratorios fallaron en el ciclo. Para los años 1983 y 1985, entre cero y dos laboratorios fallaron cada uno de los ciclos consecutivos de QC.

En otro estudio (Vahter and Friberg 1986), las muestras QC consistentes en concentraciones externas (desconocidas) e internas (establecidas), fueron distribuidas a laboratorios participantes en la investigación de epidemiología. En este estudio, la desviación máxima aceptable entre el análisis de regresión de los resultados informados y los valores de referencia fue establecido en $Y = X \pm (0.05X + 0.2)$ para un alcance de concentración de 0.3-5.0 μg Cd/l. Se informa que sólo dos de cinco laboratorios tenían datos aceptables después de la segunda serie de QC. Para la cuarta serie de QC, sin embargo, los cinco laboratorios se juzgaron eficientes.

La necesidad de monitoreo de CDB de alta calidad es aparente cuando las características toxicológicas y biológicas de este metal son consideradas; un aumento en CDB de 2 a 4 μg/l puede causar que se doble la acumulación de cadmio en los riñones, un tejido de ataque crítico para la acumulación selectiva de cadmio (Nordberg and Nordberg 1988).

Históricamente, el programa de QC interno de los CDCs para el programa de monitoreo de CDB ha hallado que la precisión alcanzable es $\pm$z10% del valor verdadero en concentraciones de CDB $\leq$5.0 μg/l (Paschal 1990). Los datos sobre la ejecución en este programa en la actualidad no están disponibles.

5.1.6 Concentraciones de CDB observadas

Según establecido en la Sección 4.3, las concentraciones de CDB son representativas de los niveles en marcha de exposición a cadmio. Entre aquellos que han estado expuestos crónicamente a cadmio por períodos extensos, sin embargo, el CDB puede contener un componente atribuible a la carga corporal general de cadmio.

5.1.6.1 Concentraciones de CDB entre muestras no expuestas

Se ha conducido numerosos estudios que examinan las concentraciones de CDB en la población general, y en grupos de control usados para comparación con los trabajadores expuestos a cadmio. Se ha publicado un número de informes que presentan erróneamente altos valores de CDB (Nordberg and Norberg 1988). Este problema fue debido a la contaminación de muestras durante el muestreo y análisis, y a errores en análisis. Los métodos tempranos de AAS no eran lo suficientemente sensibles para estimar precisamente las concentraciones de CDB.

La Tabla 4 presenta los resultados de estudios recientes que informan los niveles de CDB para la población general de EEUU no expuesta ocupacionalmente a cadmio. Otros estudios de cadmio de tejido usando muestras de EEUU y conducidos como parte del esfuerzo cooperativo entre Japón, Suecia y los Estados Unidos no recogieron datos de CDB porque no había disponible metodologías analíticas estándar y debido a problemas analíticos (Kjellstrom 1979; SWRI 1978).

TABLA 4.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN SANGRE PARA LA POBLACIÓN NO OCUPACIONAL EXPUESTA A CADMIO DE EE. UU.

Estudio Núm.	Núm. de estudio (n)	Sexo	Edad	Hábitos de fumar	Alcance aritmética (±S.D.)[c]	Alcance absolute ó (95% CI)[d]	Media geométrica (±GSD)[e]	Distribución de percentila menos de 95[th]	Distribución de percentile mayor de 95[th]	Referencia
1.....	60	M	4 to 69...	NS,S	1.13	0.35-3.3	0.98±1.71	0.4	2.4	Kowal et al. (1979).
	88	F	4- to 69..	NS,S	1.03	0.21-3.3	0.91±1.63	0.4	2.0	
	115	M/F	4 to 69...	NS	0.95	0.21-3.3	0.85±1.59	0.4	1.8	
	31	M/F	4 to 69...	S	1.54	0.4-3.3	1.37±1.65	0.6	3.2	
2.....	10	M	Adults....	(?)	2.0±2.1	(0.5-5.0)		[b](0)	[b](5.8)	Ellis et al. (1983).
3.....	24	M	Adults....	NS			0.6±1/87	0.2	1.8	Frieberg and Vahter (1983).
	20	M	Adults....	S			1.2±2.13	0.3	4.4	
	64	F	Adults....	NS			0.5±1.85	0.2	1.4	
	39	F	Adults....	S			0.8±2.22	0.2	3.1	
4.....	32	M	Adults....	S,NS			1.2±2.0	0.4	3.9	Thyn et al. (1989)
5.....	35	M	Adults....	(?)	2.1±2.1	(0.5-7.3)		[b](0)	[b](5.6)	Mueller et al. (1989).

Las medias aritmética y/o geométrica y las desviaciones estándar están provistas en la Tabla 4 para mediciones entre las poblaciones definidas en cada estudio listado. El alcance de mediciones informadas y/o los intervalos de nivel de confiabilidad de 95% superior e inferior para las medias son presentadas cuando esta información fue informada en un estudio. Para estudios que informan ya sea una desviación estándar aritmética o geométrica, la 95ta percentila superior para la distribuición también fue derivada e informada en la tabla.

Los datos provistos en la Tabla 4 de Kowal et al. (1979), son de estudios conducidos entre 1974 y 1976 evaluando los niveles de CDB para la población general en Chicago y están considerados como representativos de la población de EEUU. Estos estudios indican que la concentración promedio de CDB entre los no expuestos ocupacionalmente es aproximadamente 1 μg/l.
En varios otros estudios presentados en la Tabla 4, las mediciones están informadas separadamente

para varones y hembras, y para fumadores y no fumadores. Los datos en esta tabla indican que niveles similares de CDB son observados entre varones y hembras en la población general, pero los fumadores tienden a exhibir niveles de CDB más altos que los no fumadores. Basado sobre el estudio de Kowal et al. (1979), los fumadores no ocupacionalmente expuestos a cadmio exhiben un nivel promedio de CDB de 1.4 μg/l.

En general, los no fumadores tienden a exhibir niveles que alcanzan a 2 μg/l, mientras los niveles observados entre fumadores alcanzan a 5 μg/l. Basado sobre los datos presentados en la Tabla 4, 95% de los no expuestos ocupacionalmente a cadmio exhiben niveles de CDB menores de 5 μg/l.

5.1.6.2 *Concentraciones de CDB entre trabajadores expuestos*

La Tabla 5 es un resumen de los resultados de estudios que informan niveles de CDB entre trabajadores expuestos a cadmio en el lugar de trabajo. Como en la Tabla 4, las medias aritmética y geométrica y las desviaciones estándar están provistas si fueron informadas en los estudios listados. El alcance absoluto, o el intervalo de 95% de confiabilidad alrededor de la media de los datos en cada estudio están provistos si fueron informados. Adicionalmente, la 95ta percentila superior e inferior de la distribución está presentada para cada estudio en el cual se informe una media y la desviación estándar correspondiente. La Tabla 5 también provee estimados de la duración y nivel de exposición a cadmio en el lugar de trabajo si estos datos fueron informados en los estudios listados. Los datos presentados en la Tabla 5 sugieren que los niveles de CDB están relacionados con la dosis. Sukuri et al. (1983), muestra que se observa niveles más altos de CDB entre trabajadores que experimentan exposición de lugar de trabajo más alta. Esta tendencia parece ser verdadera para cada uno de los estudios listados en la tabla.

Los niveles de CDB informados en la Tabla 5 son más altos entre aquellos que muestran señales de daño renal relacionado con cadmio que los que no muestran tal daño. Lauwerys et al. (1976), informa niveles de CDB entre trabajadores con daño renal que generalmente están sobre los niveles informados para trabajadores sin disfunción renal, aunque hallaron más interferencia entre los dos grupos de Lauwerys et al.

NOSHIO

TABLA 5.—CADMIO EN SANGRE DE TRABAJADORES EXPUESTOS EN EL LUGAR DE TRABAJO

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media de la concentración en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones de Cadmio en sangre [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance o absoluto (95% C.I.) [c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor de 95[the] ()[f]	Alcance de percentila mayor de 95[the] ()[f]	Referencia
1.....	Planta de baterías de Ni-Cd y planta de producción de Cd:		3-40	<90						Lauwerys et al. 1976
	(Trabajadores sin lesiones en los riñones).....	96	.....	.....	21.4±1.9	.....	.....	(18)	(25)	
	(Trabajadores con lesiones en los riñones)..	25	.....	.....	38.8±3.8	.....	.....	(32)	(45)	Admasson et al. (1979).
2.....	Planta de baterías Ni-Cd:									
	(Fumadores).....	7	(5)	10.1	22.7	7.3-67.2				
	(No fumadores).....	8	(9)	7.0	7.0	4.9-10.5				Sukuri et al. 1982.
3.....	Planta de aleación de Cadmio:									
	(Grupo de alta exposición)	7	(10.6)	[1,000-5 años;	20.8±7.1	.....	.....	(7.3)	(34)	
	(Grupo de baja exposición)	9	(7.3)	40-5 años]	7.1±1.1	.....	.....	(5.1)	(9.1)	
4.....	Estudio retrospective de trabajadores con problemas renales:	19	15-41						.....	Roels et al. 1982.
	(Antes de la remoción)..	.....	(27.2)	.....	39.9±3.7	11-179	.....	(34)	(46)	
	(Después de la remoción).....	.....	[g](4.2)	.....	14.1±5.6	5.7-27.4	.....	(4.4)	(24)	Ellis et al. 1983.
5.....	Planta de producción de cadmio:									
	(Trabajadores sin disfunción renal).....	33	1-34	.....	15±5.7	7-31	.....	(5.4)	(25)	
	(Trabajadores con disfunción renal).....	18	10-34	.....	24±8.5	10-34	.....	(9.3)	(39)	

TABLA 5.—CADMIO EN SANGRE DE TRABAJADORES EXPUESTOS EN EL LUGAR DE TRABAJO—CONTINUACIÓN

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media de la concentración en cadmio en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones en cadmio en sangre [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance absoluto o 95% C.I.) [c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor de 95^{the} ()[f]	Alcance de percentila mayor de 95^{the} ()[f]	Referencia
6.....	Planta de aleación Cd-Cu..	75	Hasta 39	.....	.....	.....	8.8±1.1	7.5	10	Mason et al. 1988.
7.....	Recuperación de los trabajadores—Actual (19) y pasada (26).	45	(19.0)	.....	.....	.....	7.9±2.0	2.5	25	Thun et al. 1989.
8.....	Recuperación de operación de cadmio	40	.....	.....	102. ±5.3	2.2-18.8	.....	(1.3)	(19)	Mueller et al. 1989.

Los datos en la Tabla 5 también indican que los niveles de CDB son más altos entre los que experimentan exposición ocupacional actual que en aquellos que han sido removidos de tal exposición. Roels et al. (1982), indica que los niveles de CDB observados entre los trabajadores que experimentan exposición en progreso en el lugar de trabajo estan casi por entero sobre los niveles observados entre trabajadores removidos de tal exposición. Este hallazgo sugiere que los niveles de CDB disminuyen una vez ha cesado la exposición a cadmio.

Una comparación de los datos presentados en las Tablas 4 y 5 indica que los niveles de CDB observados entre los trabajadores expuestos a cadmio son significativamente más altos que los observados entre grupos no expuestos. Con excepción de dos estudios presentados en al Tabla 5 (uno de los cuales incluye antiguos trabajadores en el grupo de muestra probado), la 95ta percentila para niveles de CDB entre trabajadores expuestos fue mayor de 5 μg/l, que es el valor de la 95ta percentila superior para niveles de CDB observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos. Por lo tanto, un nivel de CDB de 5 μg/l representa un umbral sobre el cual puede estar ocurriendo exposición a cadmio en el lugar de trabajo significativa.

5.1.7 *Conclusiones y recomendaciones para CDB*

Basado sobre la evaluación anterior, se hace las siguientes recomendaciones para el programa de eficiencia de CDB

5.1.7.1 *Método recomendado*

El método de Stoeppler y Brandt (1980), debe ser adoptado para analizar CDB. Este método fue seleccionado sobre otros métodos por sus procedimientos de preparación de muestra directos, y porque las limitaciones del método fueron descritas adecuadamente. También es el método usado por muchos laboratorios actualmente participantes en el programa de eficiencia de CTQ. En un informe reciente del CTQ de comparación interlaboratorio (CTQ 1991), el análisis del método usado por los laboratorios para medir CDB indica que 46% (11 de 24), de los laboratorios participantes usaron la metodología de Stoeppler y Brandt (desproteinización de la sangre con HNO_3seguido por análisis del sobrenadante mediante GF-AAS). Otros métodos de CDB empleados por los laboratorios participantes identificados en el informe CTQ incluyen dilución de sangre (29%), digestión ácida (12%), y métodos misceláneos (12%).

Los laboratorios pueden adoptar métodos alternativos, pero es responsabilidad del laboratorio demostrar que los métodos alternativos cumplan con los objetivos de calidad de datos definidos para el método de Stoeppler and Brandt (ver la sección 5.1.7.2 a continuación).

5.1.7.2 *Objetivos de calidad de datos*

Basado sobre la evaluación anterior, los siguientes objetivos de calidad de datos (DQOs), deben facilitar la interpretación de los resultados analíticos.

Límite de detección. 0.5 μg/l debe ser alcanzable usando el método de Stoeppler and Brandt. Stoeppler and Brandt (1980), informan un límite de detección equivalente a ≥ 0.2 μg/l en sangre entera usando alícuotas de 25 μl de muestras de sangre desproteinizada, diluída.

Exactitud. Inicialmente, algunos de los laboratorios que ejecutan mediciones de CDB puede esperarse que satisfagan criterios similares a los criterios menos severos especificados por el programa del CTQ i.e., mediciones dentro de 2 μg/l o 15% (lo que sea mayor), del valor de selección. Alrededor de 60% de los laboratorios matriculados en el programa de CTQ pudieron cumplir con este criterio en la primera prueba de eficiencia (Weber 1988).

En la actualidad, aproximadamente 12 laboratorios en el programa del CTQ están alcanzando una exactitud para análisis de CDB dentro de los constreñimientos más severos de ± 1 μg/l o 15% (lo que sea mayor). Luego, según los laboratorios adquieren experiencia, deben alcanzar el nivel de exactitud exhibido por estos 12 laboratorios. La experiencia en el programa del CTQ ha mostrado que, aún sin incentivos, los laboratorios se benefician de la respuesta del programa; después de haber analizado de 40-50 muestras de control del programa, la ejecución mejora al punto en que 60% de los laboratorios pueden cumplir con el criterio más estricto de ± 1 μg/l o 15% (Weber 1988). Así, esta precision dirigida más estricta es un DQO razonable.

Precisión. Aunque Stoeppler and Brandt (1980), sugieren que un coeficiente de variación (CV), cerca de 1.3% (para una concentración de 10 μg/l), es alcanzable para reproductibilidad dentro de prueba, está reconocido que otros factores que afectan la comparatividad dentro de la prueba y entre prueba aumentarán el CV alcanzable. Stoeppler and Brandt (1980), observaron CVs que eran tan altos como 30% para bajas concentraciones (0.4 μg/l), y CVs de menos de 5% para concentraciones más altas.

Para muestras de QC interno (ver sección 3.3.1), los laboratorios deben conseguir una precisión general de casi 25%. Para muestras de CDB con concentraciones menores de 2 μg/l, una precisión dirigida de 40% es razonable, mientras que precisiones de 20% deben ser alcanzables para concentraciones mayores de 2 μg/l. Aunque estos valores son más estrictos que los valores observados en el programa interlaboratorio del CTQ informados por Weber (1988), están dentro de los límites alcanzables informados por Stoeppler and Brandt (1980).

5.1.7.3 *Garantía de calidad/Control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen mediciones de CDB deben adoptar un programa de QA/QC interno que incorpore los siguientes componentes: Adherencia estricta al método seleccionado, incluyendo todos los requisitos de calibración; incorporación regular de muestras de QC durante las pruebas actuales; un protocolo para acciones correctivas y documentación de estas acciones; y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Nótese que el programa de QA/QC no mandatorio presentado en el Anejo 3 está basado sobre el método de Stoeppler and Brandt para análisis de CDB. De adoptarse un método alternativo, el laboratorio debe desarrollar un programa de QA/QC que satisfaga las disposiciones de la Sección 3.3.1.

5.2 *Midiendo cadmio en orina (CDU)*

Como en el caso de medición de CDB, la determinación apropiada de CDU requiere disciplina analítica estricta en relación a la recolección y manejo de muestras. Debido a que el cadmio es obicuo en el ambiente y empleado ampliamente en los agentes colorantes para productos industriales que pueden ser usados durante la recolección, preparación y análisis de muestra, debe ejercerse cuidado para asegurar que las muestras no sean contaminadas durante el procedimiento de muestreo.

Los métodos de determinación de CDU comparten muchas de las mismas características que los empleados para determinación de CDB. Así, los cambios y mejoras a los métodos para medir CDU durante los pasados 40 años paralelan a aquellos usados para monitorear CDB. La dirección del desarrollo ha sido grandemente hacia la simplificación de las técnicas de preparación de muestra, hechas posible debido a las mejoras en técnicas analíticas.

5.2.1 Unidades de medición de CDU

Los procedimientos adoptados para informar concentraciones de CDU no son uniformes. De hecho, la situación para informar CDU es más complicada que para CDB, donde las concentraciones son normalizadas contra un volumen de unidad de sangre entera.

Las concentraciones de solutos en orina varían con factores biológicos severos (incluyendo el tiempo desde la última vaciada y el volumen de líquido consumido durante las últimas pocas horas); como resultado, las concentraciones de soluto deben ser normalizadas contra otra característica de la orina que represente cambios en concentraciones de solutos. Las dos técnicas más comunes son estandarizar las concentraciones de solutos contra la concentración de creatinina, o estandarizar las concentraciones de solutos contra la gravedad específica de la orina. Así, las concentraciones de CDU se han informado en la literatura como concentraciones "no corregidas" de cadmio por volumen de orina (i.e., μg Cd/l orina), las concentraciones "corregidas" de cadmio por volumen de orina en una gravedad específica estándar (i.e., μg Cd/l orina en una gravedad específica de 1,020), o corregida concentración masa por unidad de masa de creatinina (i.e., μg Cd/g creatinina). (Concentraciones de CDU [ya sean corregidas o no corregidas para gravedad específica, o normalizado a creatinina], ocasionalmente son informados en nanomoles (i.e., nmoles) de cadmio por masa de unidad unidad o volumen. En este protocolo, estos valores son convertidosa μg de cadmio por masa de unidad o volumen, usando 89 nmoles de cadmio = 10 μg.)

Aunque esta acordado generalmente que los valores de orina de los analitos deben ser normalizados para propósitos de informe, existe algún debate sobre qué método de corrección debe usarse. La normalización basada sobre concentración de creatinina, un constituyente común de la orina. La creatinina es un producto normal del catabolismo del tejido, es excretado a un índice uniforme, y la cantidad total excretada por día es constante sobre base diaria (NIOSH 1984b). Aunque este método de corrección es aceptado ampliamente en Europa, y dentro de algunos círculos de salud ocupacional, Kowals (1983), arguye que el uso de gravedad específica (i.e., total de sólidos por unidad de volumen) es más directo y práctico (que creatinina), en ajustar los valores de CDU para poblaciones que varían en edad y género.

Kowals (1983), halló que la creatinina urinaria (CRTU), es más lenta en las hembras que en los varones, y tambien varía con la edad. La excreción de creatinina es más alta en los varones más jóvenes (20-30 años de edad), disminuye en la edad mediana (50-60 años), y puede elevarse ligeramente en los últimos años. Así, las concentraciones de cadmio pueden ser subestimadas para algunos trabajadores con altos niveles de CRTU.

Dentro de una recolección de orina vaciada, la concentración de orina de cualquier analito será afectada por el consumo reciente de grandes volúmenes de líquidos y por el trabajo físico fuerte en ambientes calientes. La cantidad absoluta del analito es excretada puede ser idéntica, pero las concentraciones variarán ampliamente, de modo que esa orina debe ser corregida para gravedad específica (i.e., para normalizar concentraciones a la cantidad del soluto total), usando un valor fijado (e.g., 1020 o 1.024). Sin embargo, ya que la exposición a metales pesados puede aumentar la excreción de proteína urinaria, hay una tendencia a subestimar las concentraciones de cadmio en muestras con gravedades específicas cuando se aplican correcciones de gravedad específica.

A pesar de los inconvenientes, informar las concentraciones de soluto como función de concentración de creatinina está aceptado generalmente; OSHA, por lo tanto, recomienda que se informe los niveles de CDUcomo la masa de cadmio por masa de unidad de creatinina (μg/g CRTU).

Informar CDU como μg/g CRTU requiere un proceso analítico adicional más allá del análisis de cadmio. Las muestras deben ser analizadas independientemente para creatinina, de modo que los resultados puedan ser informados como la razón de cadmio a creatinina halada en la muestra de orina. Consecuentemente, la calidad general del análisis depende de la ejecución combinada del laboratorio sobre estas dos determinaciones. El análisis usado para determinaciones de CDU está discutida a continuación en términos μg Cd/l, con análisis de creatinina discutido separadamente. La técnicas para avaluar la creatinina están discutidas en la Sección 5.4.

Las técnicas para derivar cadmio como una razón de CRTU, y los límites de confiabilidad para mediciones independientes de cadmio y CRTU, están provistos en la Sección 3.3.3.

5.2.2 Técnicas analíticas usadas para monitorear CDU

Las técnicas analíticas usadas para determinaciones de CDU son similares a las empleadas para determinaciones de CDB; estas técnicas están resumidas en la Tabla 3. Como con el monitoreo de CDB, la técnica más apropiada para determinaciones de CDU es la espectroscopía de absorción atómica (AAS). Los métodos de AAS usados para determinaciones de CDU típicamente emplean un horno de grafito, con una corrección de trasfondo hecha, ya sea usando la técnica de lámpara de deuterio, o la técnica Zeeman; la Sección 5.1.1 provee una descripción detallada de los métodos de AAS.

5.2.3 Métodos desarrollados para determinaciones de CDU

Princi (1947), Smith et al. (1955), Smith and Kench (1957) y Tsuchiya (1967), usaron procedimientos colorimétricos similares a los descritos en la sección de CDB antes mencionada para estimar concentraciones de CDU. En estos métodos, la orina (50 ml), es reducida a sequedad calentando en un baño de arena y digerida (incinerada en mojado), con ácidos minerales. El cadmio entonces es entonces combinado con ditiazone, extractado con cloroformo y cuantificado mediante espectrometría. Estos estudios tempranos informan típicamente valores blanco de reagente equivalente a 0.3 μg Cd/l, y las concentraciones μg Cd/g de CDU entre los grupos de control no expuestos a niveles máximos de 10 μg Cd/l-valores erroneamente altos al ser comparados a los estudios más recientes de concentraciones de cadmio en la población general.

Para mediados de los '70, los procedimientos más analíticos para análisis de CDU usaban incineración mojada (ácido mineral), o altas temperaturas (>400 grados C), para digerir la matríz orgánica de la orina, seguido por la quelatación de cadmio con soluciones de APDC o DDTC y extractación con MIBK. Las alícuotas resultantes fueron analizadas mediante AAS de llama u horno de grafito (Kjellstrom 1979).

Las mejoras en control sobre parámetros de temperatura con dispositivos de calentemiento electrotérmico usado en conjunto con técnicas AAS sin llama, y la optimización de los programas de temperatura para controlar los procesos de secado, incinerado y atomización en análisis de muestra, llevaron a la detección analítica mejorada de muestras de orina diluídas sin la necesidad de digestión de muestra o incineración. Roels et al. (1978), usó exitosamente una preparación de muestra simple, la dilución de 1.0 ml alícuotas de orina con 0.1 N HNO_3, para alcanzar determinaciones precisas de bajo nivel de CDU.

En el método descrito por Pruszkowska et al. (1983), que se ha vuelto el método preferido para análisis de CDU, las muestras de orina fueron diluídas a una razón de 1:5 con agua, se usó hidrogenofosfato de diamonio en HNO_3 diluído como modificador de matríz. El modificador de matríz permite mayor temperatura de calcinado sin pérdida de cadmio a través de volatilización durante la pre-atomización. Este procedimiento también emplea una plataforma de temperatura estabilizada en un horno de grafito, mientras la absorción de trasfondo no específica es corregida usando la técnica Zeeman. Este método permite para un método de detección absoluta de aproximadamente 0.04 μg Cd/l orina.

5.2.4 Recolección y manejo de muestras

Los procedimientos de recolección de muestras para CDU pueden contribuir a la variabilidad observada entre mediciones de CDU. Las fuentes de variación supeditadas al muestreo incluyen la hora del día, el intervalo desde la ingestión de líquidos y la introducción de contaminantes externos durante el proceso de recolección. Por lo tanto, para minimizar las contribuciones de estas variables, se recomienda la estricta adherencia al protocolo de recolección. Tal protocolo debe incluir disposiciones para normalizar las condiciones bajo las cuales se recoge la orina. Debe hacerse todo esfuerzo para recolectar las muestras durante la misma hora del día.

La recolección de muestras de orina de una fuerza de trabajo industrial para propósitos de monitoreo biológico usualmente es ejecutado usando orina "in situ" (i.e., vaciado único), con el pH de la muestra determinado inmediatamente. Los problemas de logística e integridad de muestra surgen cuando se hace esfuerzos por recolectar orina durante largos períodos (e.g., 24 horas). A menos que se use orina de vaciado único, hay numerosas probabilidades de error de medición debido al pobre control sobre las muestras, almacenado y contaminación ambiental.

Para minimizar el intervalo durante el cual la orina reside en la vejiga, se recomienda la siguiente adaptación al procedimiento de recolección "in situ": La vejiga debe vaciarse primero y luego debe consumirse un vaso grande de agua; la muestra puede recogerse dentro de la hora después de haberse consumido el vaso de agua.

5.2.5 Mejor ejecución alcanzable

La ejecución usando un método particular para determinaciones de CDU se asume que sea equivalente a la ejecución informada por los laboratorios de investigación en los cuales se desarrollara el método. Pruszkowska et al. (1983), informó un límite de detección de 0.04 μg/l CDU, con un CV de , <4% entre 0-5 μg/l. El CDC informa un límite de detección de CDU mínimo de 0.07 μg/l usando un método modificado basado sobre Pruszkowska et al. (1983). No se establece CV en este protocolo; el protocolo contiene sólo criterios de rechazo para parámetros de QC internos usados durante las determinaciones de precisión con estándares conocidos (Anejo 8 del exhibit 106 del OSHA docket H057A). Stoeppler and Brandt (1980), informa un límite de detección de CDU de 0.2 μg/l para su metodología.

5.2.6 Ejecución de método general

Para cualquier método general, la ejecución general esperada de los laboratorios comerciales puede ser algo más baja que la informada por el laboratorio de investigación en el cual se desarrollara el método. Con participación en un programa de eficiencia apropiado, y el uso de programas internos de QA/QC que incorporen disposiciones para acciones correctivas regulares, la ejecución de los laboratorios comerciales puede esperarse que mejoren y se acerquen a lo informado por los laboratorios de investigación. Los resultados informados para programas de eficiencia existentes sirven para especificar el nivel inicial de ejecución que con probabilidad pueda esperarse de laboratorios comerciales que ofrezcan análisis usando un método particular.

Weber (1988), informa sobre los resultados de programas de eficiencia CTQ, que incluyen resultados de CDU para laboratorios participantes en el programa. Los resultados indican que después de recibir 60 muestras (i.e., después de participar en el programa aproximadamente tres años), aproximadamente 80% de los laboratorios participantes informan resultados de CDU que varían entre $\pm$ 2 μg/l o 15% de la media de consenso, lo que sea mayor. En cualquier muestra única de las últimas 15 muestras, la proporción de los laboratorios que caen dentro del alcance específicado es entre 75 y 95%, excepto por una prueba sencilla para la cual sólo 60% de los laboratorios informaron resultados aceptables. Para cada una de estas 15 muestras,

aproximadamente 60% de los laboratorios informaron resultados dentro de ± 1 μg o 15% de la media, lo que sea mayor. El alcance de concentraciones incluídos en esta serie de muestras no fue informado.

Otro informe del CTQ (1991), resume los resultados preliminares de su programa interlaboratorio de 1991. De acuerdo con el informe, para tres muesras de CDU con valores de 9.0, 16.8, 31.5 μg/l, se alcanzó resultados aceptables (meta ± 2 μg/l) por sólo de 44 a 52% de los 34 laboratorios participantes en el programa de CDU. Los CVs generales para estas tres muestras de CDU entre los 34 laboratorios participantes fueron 31%, 25% y 49%, respectivamente. La razón para esta pobre ejecución no ha sido determinada.

Un informe más reciente del CTQ (Weber, comunicación privada), indica que 36% de los laboratorios en el programa han sido capaces de alcanzar la meta de ± 1 μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante los últimos 5 años, mientras que 45% de los laboratorios participantes alcanzaron una meta de ± 2 μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante el mismo período.

Nótese que los resultados informados en el programa interlaboratorio están en términos de μg Cd/l de orina, sin ajustar para creatinina. La ejecución indicada, por lo tanto, es una medida de ejecución de la porción de cadmio del análisis y no incluye variación que pudiera ser introducida durante el análisis de CRTU.

5.2.7 Concentraciones CDU observadas

Antes del comienzo de la disfunción renal, las concentraciones de CDU proveen un indicio general del historial de exposición (i.e., carga corporal)(ver Sección 4.3). Una vez ocurre la disfunción renal, los niveles de CDU parecen aumentar y ya no son indicadores de solamente la carga corporal de cadmio (Friberg and Elinder 1988).

5.2.7.1 *Alcance de concentraciones de CDU observadas entre muestras no expuestas*

Los estudios de concentraciones de CDU en la población general se informaron inicialmente de estudios cooperativos entre paises industriales (i.e., Japón, EEUU y Suecia) conducidos a mediados de los '70. Al resumir estos datos, Kjellstrom (1979), informó que las concentraciones de CDU entre los hombres de Dallas, Texas (alcance de edad: < 9-59 años; fumadores y no fumadores), variaba de 0.11- 1.12 μg/l (no corregido para creatinina o gravedad específica). Estas concentraciones de CDU son intermedias entre valores hallados en Suecia (alcance: 0.11-0.80 μg/l) y Japón (alcance: 0.14-2.32 μg/l).

Kowal and Zirkes (1983), informaron concentraciones de CDU para casi 1,000 muestras recogidas durante 1978-79 de la población adulta general de EEUU (i.e., nueve estados; ambos géneros, edades 20-74 años). Ellos informan que las concentraciones de CDU están distrubuídas logarítmicamente normal: predominaron los bajos niveles, pero una pequeña proporción de la

población exhibía altos niveles. Estos investigadores transformaron los valores de concentración de CDU e informaron los mismos datos de tres maneras diferentes: Vg/l orina (sin ajustar), μg/l (gravedad específica ajustada a 1.020), y μg/g CRTU. Estos datos están resumidos en las tabla 6 y 7.

Basado sobre examen estadístico adicional de estos datos, incluyendo las características de estilo de vida de este grupo, Kowal (1988), sugirió que la absorción de cadmio aumentada (i.e., carga corporal), estaba correlacionada con bajos consumos dietéticos de calcio y hierro, así como fumar cigarrillos.

Los niveles de CDU presentados en al Tabla 6 están ajustados para edad y género. Los resultados sugieron que los niveles de CDU pueden ser ligeramente diferentes entre hombres y mujeres (i.e., más alto entre hombres cuando los valores están ajustados, pero más bajos entre hombres cuando los valores están ajustados para gravedad específica o CRTU). Las principales diferencias entre hombres y mujeres eran pequeñas comparadas a las desviaciones estándar, y por lo tanto pueden no ser significativas. Los niveles de CDU también parecen aumentar con la edad. Los datos en la Tabla 6 sugieren también que los niveles de CDU a informar ajustados para gravedad específica o como función de CRTU resulta en variabilidad reducida.

PROSHO

TABLA 6.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN ORINA DE LA POBLACIÓN ADULTA DE EE. UU.: VALORES AJUSTADOS DE CONCENTRACIÓN NORMAL POR SEXO Y EDAD [1]

	Media geométrica (y desviación geométrica estándar)		
	Sin ajustar (μg/l)	SG-ajustado [2] (μg/l at 1.020)	Creatinina-ajustada (μg/l)
Sexo:			
Masculino(n=484).....	0.55 (2.9)	0.73 (2.6)	0.55 (2.7)
Femenino (n=498).....	0.43 (3.0)	0.86 (2.7)	0.78 (2.7)
Edad:			
20-29 (n=222).....	0.32 (2.9)	0.43 (2.7)	0.32 (2.7)
30-39 (n=141).....	0.46 (3.2)	0.70 (2.8)	0.54 (2.7)
40-49 (n=142).....	0.50 (3.0)	0.61 (2.6)	0.70 (2.7)
50-59 (n=117).....	0.61 (2.9)	0.99 (2.4)	0.90 (2.3)
60-69 (n=272).....	0.76 (2.6)	1.16 (2.3)	1.03 (2.3)

[1] From Kowal and Zirkes 1983.
[2] SC-adjusted is adjusted for specific gravity.

TABLA 7.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN LA ORINA EN LA POBLACIÓN ADULTA DE EE.UU.: FRECUENCIA DE LA DISTRIBUCIÓN ACUMULATIVA DE CADMIO EN LA ORINA (N=982) [1]
[En percentajes]

Alcance de concentraciones	Sin ajustar (μg/l)	SG-ajustado [2] (μg/l at 1.020)	Creatinina-ajustado (μg/g)
<0.5.....	43.9	28.0	35.8
0.6-1.10.....	71.7	56.4	65.6
1.1-1.5.....	84.4	74.9	81.4
1.6-2.0.....	91.3	84.7	89.9
2.1-3.0.....	97.3	94.4	95.8
3.1-4.0.....	98.8	97.4	97.2
4.1-5.0.....	99.4	98.2	97.9
5.1-10.0.....	99.6	99.4	99.3
10.0-20.0.....	99.8	99.6	99.6

[1]Source: Kowal and Zirkes (1983).

Los datos en la Tabla 6 indican la media geométrica de los niveles de CDU observados entre la población general es 0.52 μg Cd/l de orina (sin ajustar), con una desviación geométrica estándar de 3.0. Normalizada para creatinina, la media geométrica para la población es 0.66 μg/g CRTU, con una desviación geométrica estándar de 2.7. La Tabla 7 provee la distribución de concentraciones de CDU para la población general estudiada por Kowal and Zirkes. Los datos en esta tabla indican que 95% de los niveles de CDU observados entre aquellos no ocupacionalmente expuestos a cadmio están bajo 3 μg/g CRTU.

5.2.7.2 *Alcance de concentraciones de CDU observadas entre trabajadores expuestos*

La Tabla 8 es un resumen de los resultados disponibles de concentraciones de CDU observadas entre trabajadores expuestos a cadmio. En esta tabla, las medias aritmética y/o geométrica y las desviaciones estándar están provistas, si fueron informadas en estos estudios. El alcance absoluto para los datos en cada estudio, o el intervalo de confiabilidad de 95% alrededor de la media de cada estudio, tambien está provista, si fue informada. La 95ta percentila inferior y superior de la distribución están presentadas para cada estudio en el cual una media y la desviación estándar correspondiente fueron informadas. La Tabla 8 también provee estimados de los años de exposición y de los niveles de exposición a cadmio enel lugar de trabajo, si fueron informados en estos estudios. Las concentraciones informadas en esta tabla están en μg/g CRTU, a menos que se establezca de otro modo.

PROSHO

TABLA 8.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN ORINA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CADMIO EN SU LUGAR DE TRABAJO

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media de la concentración de cadmio en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones de cadmio en orina [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance absoluta ó (95% C.I.) [c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor 95th [e] ( )[f]	Alcance de percentilea mayor 95th [e] ( )[f]	Referencia
1.....	Planta de baterías Ni-Cd y planta de producción de Cd.	.....	3-40	<90	.....	.....	.....	.....	.....	Lauwerys et al. 1976
	(Trabajadores sin lesiones en los riñones).	96	.....	.....	16.3±16.7	.....	.....	(0)	(44)	
	(Trabajadores con lesionss en los riñones...	25	.....	.....	48.2±42.6	.....	.....	(0)	(120)	
2.....	Planta de baterías Ni-Cd:	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	Admasson et al.(1979).
	(Fumadores).....									
3.....	(No fumadores).....	7	(5)	10.1	5.5	1.0-14.7	.....	.....	.....	
	Facilidades de producción de sales de cadmio.	8	(9)	7.0	3.6	0.5-9.35	.....	.....	.....	
		148	(15.4)	.....	15.8	2-150	.....	.....	.....	Buchet et al. 1980.

TABLA 8.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN ORINA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CADMIO EN SU LUGAR DE TRABAJO - CONT.

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media concentración de cadmio en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones de cadmio en orina [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance absoluto ó (95% C.I.)[c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor de 95th [e] ( )[f]	Alcance de percentila mayor de 95th [e] ( )[f]	Referencia
4.....	Estudio retrospectivo de trabajadores con problemas renales:	19	15-41	.....	.....	.....	.....	.....	.....	Roels et al. 1982.
	(Antes de la remoción)..	.....	(27.2)	.....	39.4±28.1	10.8-117	.....	(0)	(88)	
	(Después de la remoción).....	.....	(4.2)[g]	.....	16.4±9.0	80-42.34	.....	(1.0)	(32)	
5.....	Planta de producción de cadmio.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	Ellis et al. 1983.
	(Trabajadores sin disfunción renal).....	33	1-34	.....	9.4±6.9	2-27	.....	(0)	(21)	
	(Trabajadores con disfunción renal).....	18	10-34	.....	22.8±12.7	8-55	.....	(1)	(45)	
6.....	Planta de aleación Cd-Cu..	75	Hasta 39	Nota h	6.9±9.4	.....	.....	(0)	(23)	Mason et al. 1988.
7.....	Recuperacion de operación de cadmio.....	45	(19)	87	9.3±6.9	.....	.....	(0)	(21)	Thun et al. 1989.
8.....	Planta de manufacturación de pigmentos.....	29	(12.8)	0.18-3.0	.....	0.2-9.5	1.1	.....	.....	Mueller et al. 1989.
9.....	Planta de manufacturación de pigmentos.....	26	(12.1)	≤3.0	.....	.....	1.25±2.45	0.3	6	Kawada et al. 1990.

Los datos en la Tabla 8 de Lauwerys et al. (1976), y Ellis et al. (1983), indican que las concentraciones de CDU son más altas entre aquellos que exhiben lesión o disfunción renal que enre los que carecen de estos síntomas. Los datos del estudio por Roels et al. (1982), indican que los niveles de CDU disminuyen entre los trabajadores removidos de exposición ocupacional en comparación a los trabajadores que experimentan exposición en progreso. En ambos casos, sin embargo, la distinción entre los dos grupos no es tan clara como con CDB: hay más interferencia en los niveles de CDU observados entre cada una de las poblaciones pareadas de lo que es verdadero para los niveles correspondientes de CDB. Al igual que con los niveles de CDB, los datos en la Tabla 8 sugieren concentraciones de CDU aumentadas entre trabajadores que experimentaron exposicion general aumentada .

Aunque unos cuantos trabajadores ocupacionalmente expuestos en los estudios presentados en la Tabla 8 exhiben niveles de CDU bajo 3 μg/g CRTU, la mayoría de estos trabajadores expuestos a niveles de cadmio en exceso del PEL definido en la regla final de cadmio exhiben niveles de CDU sobre 3 μg/g CRTU; este nivel representa la 95ta percentila superior de la distribución observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos a cadmio (Tabla 7).

Los niveles de CDU medianos informados en la Tabla 8 entre los grupos ocupacionalmente expuestos estudiados (excepto dos), excedieron a 3 μg/g CRTU. Correspondientemente, el nivel de exposición informado en estos estudios (con una excepción), son significativamente más altos que el que los trabajadores experimentarán bajo la regla final de cadmio. Las dos excepciones son de estudios por Mueller et al. (1989), y Kawada et al. (1990); estos estudios indican que los trabajadores expuestos a cadmio durante la manufactura de pigmentos no exhiben niveles de CDU tan altos como aquellos niveles observados entre los trabajadores expuestos a cadmio en otras ocupaciones. Los niveles de exposición, sin embargo, fueron más bajos en las plantas manufactureras de pigmento estudiadas. Significativamente, los trabajadores removidos de exposición ocupacional a cadmio por un promedio de cuatro años aún exhiben niveles de CDU en exceso de 3 μg/g CRTU (Roels et al. 1982). En el estudio de única excepción con un nivel informado de exposición a cadmio más baja que los niveles propuestos en la regla final (i.e., el estudio de una planta manufacturera de pigmento por Kawada et al. 1990), la mayoría de los trabajadores exhibieron niveles de CDU menores de 3 μg/g CRTU (i.e., el valor medio fue sólo 1.3 μg/g CRTU). Los niveles de CDU entre trabajadores con exposición a cadmio tan limitada se espera que estén significativamente más bajo que los niveles informados en la Tabla 8.

Basado sobre los datos anteriores, un nivel de CDU de 3 μg/g CRTU parece representar un umbral sobre el cual ocurre exposición a cadmio de lugar de trabajo significativa durante la extensión del trabajo de los que están siendo monitoreados. Nótese que este umbral no es tan distinto como el umbral correspondiente descrito par CDB. En general, la variabilidad asociada con mediciones de CDU entre los trabajadores expuestos parece ser más alta que la variabilidad asociada con mediciones de CDB entre trabajadores similares.

5.2.8 Conclusiones y recomendaciones para CDU

La evaluación anterior apoya las sigientes recomendaciones para un programa de eficiencia de CDU. Estas recomendaciones discuten sólo los procedimientos de muestreo y análisis para determinaciones de CDU específicamente, que han de ser informados como orina sin ajustar en μg Cd/l. Normalizar este resultado a creatinina requiere un segundo análisis para CRTU, de modo que la razón de las dos mediciones pueda ser obtenida. El análisis de creatinina está discutido en la Sección 5.4. Los procedimientos formales para combinar las dos mediciones para derivar un valor y un límite de confiabilidad para CDU en μg/g CRTU están provistos en la Sección 3.3.3.

5.2.8.1 Método recomendado

El método de Pruszkowska et al. (1983), debe ser adoptado para análisis de CDU. Este método está recomendado porque es simple, directo y confiable (i.e., pequeñas variaciones en condiciones experimentales no afectan los resultados analíticos).

Una sinópsis del método usado por los laboratorios para determinar CDU bajo el programa interlaboratorio administrado por el CTQ (1991), indica que más de 78% (24 de 31), de los laboratorios participantes usan un método de dilución para preparar muestras de orina para análisis de CDU. Los laboratorios pueden adoptar métodos alternos, pero es responsabilidad del laboratorio demostrar que el método alterno provee resultados de calidad comparable al metodo Pruszkowska.

5.2.8.2 Objetivos de calidad de datos

Los siguientes objetivos de calidad de datos deben facilitar la interpretación de los resultados analíticos y son alcanzables basado sobre la evaluación anterior.

Límite de detección. Un nivel de 0.5 μg/l (i.e., correspondiente al límite de detección de 0.5 μg/l CRTU, asumiendo 1 g CRTU/l orina), debe ser alcanzable Pruszkowska et al. (1983), alcanzó un límite de detección de 0.04 μg/l para CDU basado sobre en el declive de la curva para sus estándares de trabajo (0.35 pg Cd/0.0044, A señal = 1% absorbencia usando GF-AAS).

El CDC informa un límite de detección mínimo para CDU de 0.07 μg/l usando un método Pruszkowska modificado. Este límite de detección fue definido como tres veces la desviación estándar calculada de de las 10 mediciones repetidas de una muestra de CDU de prueba de "bajo nivel" (Anejo 8 del exhibit 106 de OSHA docket H057A).

Stoeppler and Brandt (1980), informan un límite de detección para CDU de 0.2 μg/l usando una dilución acuosa (1:2) de la muestra de orina.

Exactitud. Un informe reciente del CTQ (Weber, comunicación privada), indica que 36% de los laboratorios en el programa alcanzan la meta de $\pm$ μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante los últimos cinco años, mientras que 45% de los laboratorios participantes alcanzan una meta de $\pm$ 2 μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante el

mismo período. Con tiempo y un fuerte incentivo para mejorar, se espera que la proporción de laboratorios que alcancen exitosamente el nivel más estricto de exactitud debe aumentar. Debe notarse, sin embargo, que estos índices de ejecución no incluyen variaciones resultantes de las mediciones supeditadas de CRTU (que está recomendado para el registro apropiado de los resultados). Los bajos niveles de cadmio esperados a ser medidos indican que el análisis de creatinina contribuirá relativamente poco a la variabilidad general observada entre niveles de CDU normalizados para creatinina (ver la Sección 5.4). El valor meta inicial para informar CDU bajo este programa, por lo tanto, está establecido en $\pm$ 1 μg/g CRTU ó 15% (lo que sea mayor).

Precisión. Para muestras de QC interno (que están recomendadas como parte de un programa de QA/QC interno, Sección 3.31), los laboratorios deben alcanzar una precisión general de 25%. Para muestras de CDB con concentraciones menores de 2 μg/l, una meta de precisión de 40% es, aunque la precisión de 20% debe ser alcanzable para concentraciones de CDU mayores de 2 μg/l. Aunque estos valores son más restrictivos que los observados en el programa interlaboratorio del CTQ informados por Webber (1988), están dentro de los límites que se espera que sean alcanzables para el métodoestan informados por Stoeppler and Brandt (1980).

5.2.8.3 *Garantía de calidad/control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen determinaciones de CDU deben adoptar un programa interno de QA/QC que incorpore los siguientes componentes: Adherencia estricta al método seleccionado, incluyendo requisitos de calibración; incorporación regular de muestras de QC durante pruebas actuales; un protocolo para acciones correctivas y documentación de tales acciones; y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Nótese que el programa no mandatorio presentado en el Anejo 1 como ejemplo de un programa de QA/QC aceptable, está basado sobre el uso del método Pruszkowska para análisis de CDU. De adoptarse un método alternativo por el laboratorio, el laboratorio debe desarrollar un programa de QA/QC equivalente al programa no mandatorio y que satisfaga las disposiciones de la Sección 3.3.1.

5.3 Monitoreo de ß-2-Microglobulina en orina (B2MU).

Según indicado en la sección 4.3, la B2MU parece ser la mejor de varias pequeñas proteínas que pueden ser monitoreadas como indicadores tempranos de daño renal inducido por cadmio. Hay disponible varias técnicas analíticas para medir B2M.

5.3.1 Unidades de medición de B2MU

Los procedimientos adoptados para informar niveles de B2MU no son uniformes. En estas guías, OSHA recomienda que los niveles de B2MU sean informados como μg/g CRTU, similar al informe de concentraciones de CDU. Informar B2MU normalizada a la concentración de CRTU requiere un proceso analítico adicional al análisis de B2MU: análisis independiente para creatinina, de modo que los resultados puedan ser informados como una razón de las concentraciones de B2MU y creatinina halladas en la muestra urinaria. Consecuentemente, la calidad general del

análisis depende de la ejecución combinada en estos dos análisis. El análisis usado para determinaciones de B2MU está descrita en términos de μg B2M/l orina, con análisis de creatinina tratado separadamente. Las técnicas usadas para medir creatinina están provistas en la Sección 5.4. Nótese que la sección 3.3.3 provee técnicas para derivar el valor de B2M como función de CRTU y los límites de confiabilidad para mediciones independientes de B2M y CRTU.

5.3.2 Técnicas analíticas usadas para monitorear B2MU

Una de las primeras pruebas usadas para medir B2MU fue la técnica de inmunodifusión radial. Esta técnica es un método simple y específico para identificación y cuantación de un número de proteínas halladas en el suero humano y otros fluídos corporales cuando la proteína no es fácilmente diferenciada por los procedimientos electroforéticos estándar. Existe una relación cuantitativa entre la concentración de una proteína depositada en un pozo que se corta en una capa fina de agarosa que contenga el antisuero monoespecífico correspondiente, y la distancia que difunde el complejo resultante. Los pozos son llenados con un suero desconocido y el estándar (o control), e incubados en un ambiente húmedo a temperatura del cuarto. Después de que se haya alcanzado el punto óptimo de difusión, se mide los diámetros de los anillos de precipitación resultantes. El diámetro de un anillo está relacionado a la concentración de la substancia constituyente. Para determinaciones de B2MU requeridas en el programa de monitoreo médico, este método requiere un proceso que puede ser insuficiente para concentrar la proteína a los niveles que están requeridos para detección.

Las técnicas de radioinmunoavalúo (RIA), son usadas ampliamente en avalúos inmunológicos para medir la concentración de antígeno o anticuerpo en muestras de fluídos corporales. Los procedimientos de RIA están basados sobre técnicas de fijación competitiva. Si la concentración de antígeno está siendo medida, el principio subyacente al procedimiento es que el antígeno con trazador radiactivo compite con el antígeno sin trazador de la muestra para sitios de fijación en una cantidad conocida de anticuerpos inmóviles. Cuando estos tres componentes están presentes en el sistema, existe un equilibrio. El equilibrio es seguido por una separación de las formas libres y ligadas del antígeno. El antígeno libre o ligado con trazador radiactivo puede ser avaluado para determinar la cantidad de antígeno en la muestra. El análisis es realizado midiendo el nivel de radiación emitido ya sea por el complejo ligado siguiente a la remoción de la solución que contenga el antígeno libre, o por la solución que contiene el antígeno libre de residuo. La principal ventaja del método RIA es la extrema sensitividad de detección para radiación emitida y la correspondiente capacidad para detectar cantidades traza de antígeno. Adicionalmente, grandes números de pruebas pueden ser ejecutados rápidamente.

Las técnicas de avalúo inmunosorbente ligado a enzima (ELISA), son similares a la técnica RIA, excepto que se emplea trazadores no radiactivos. Esta técnica es segura, específica y rápida, y es casi tan sensible como las técnicas RIA. Un antígeno con trazador enzimático es usado en el avalúo inmunológico; el antígeno con trazador detecta la presencia y cantidad de un antígeno sin trazador en la muestra. En una prueba ELISA representativa, se cubre una placa de plástico con anticuerpo (e.g., anticuerpo a B2M). El anticuerpo reacciona con el antígeno (B2M). El

anticuerpo reacciona con el antígeno (B2M), en la orina y forma un complejo antígeno-anticuerpo en la placa. Se añade un segundo anticuerpo anti B2M (i.e., con trazador enzimático), es añadido a la mezcla y forma un complejo antígeno-anticuerpo. La actividad enzimática es medida espectrofotométricamente después de la adición de un substrato cromogénico específico que es activado por la enzima ligada. Los resultados de una prueba típica son calculados comparando la lectura espectrofotométrica de una muestra de suero a la de un control o suero de referencia. En general, estos procedimientos son más rápidos y requieren menos trabajo de laboratorio que otros métodos.

En una técnica ELISA fluorescente (tal como la empleada en la prueba Pharmacia Delphia para B2M), la enzima con trazador se fija a un tinte fluorescente fuerte. En la prueba Pharmacia Delphia, un antígeno sin trazador ligado a un tinte fluorescente compite con un antígeno sin trazador en la muestra por una cantidad predeterminada de anticuerpo inmóvil específico. Una vez se alcanza el equilibrio, la fase inmóvil es removida del antígeno con trazador en la solución de muestra y lavado; se añade entonces una solución realzadora que libera el tinte fluorescente del complejo antígeno-anticuerpo ligado. La solución realzadora también contiene un quelato que se vuelve complejo con el tinte fluorescente en la solución: este complejo aumenta las propiedades fluorescentes del tinte, de modo que es más fácil de detectar.

Para determinar la cantidad de B2M en una muestra usando la prueba Pharmacia Delphia, la intensidad de la fluorescencia de la solución realzadora es medida. Esta intensidad es proporcional a la concentración del antígeno con trazador, que se fija a la fase inmóvil del anticuerpo durante la competencia initial con el antígeno sin trazador de la muestra. Consecuentemente, la intensidad de la fluorescencia es una función inversa de la concentración de antígeno (B2M), en la muestra original. La relación entre el nivel de fluorescencia y la concentración de B2M en la muestra es determinada usando una serie de estándares graduados y extrapolando estos estándares para hallar la concentración de la muestra desconocida.

5.3.3 Métodos desarrollados para determinaciones de B2MU

La B2MU usualmente es medida mediante radioinmunoavalúo (RIA), o avalúo de inmunosorbencia ligada a enzima (ELISA); sin embargo, otros métodos (incluyendo electroforesis con gelatina, inmunodifusión radial y avalúo nefelométrico), también han sido descritos (Schardun and van Epps 1987). Los métodos RIA y ELISA son preferidos porque son sensibles a concentraciones tan bajas como microgramos por litro, no requieren procesos de concentración, son altamente confiables y usan sólo un pequeño volumen de muestra.

Basado sobre un estudio de la literatura, la técnica ELISA está recomendada para monitorear B2MU. Aunque RIA provee mayor sensitividad (típicamente alrededor de 1 μg/l, Evrin et al.1971), dependen del uso de radioisótopos; el uso de radio isótopos requiere adherencia a reglas y reglamentaciones establecidas por la Atomic Energy Commission, y necesita de un contador radiactivo caro para la prueba. Los radioisótopos también tienen una media-vida relativamente corta, lo que corresponde a una vida de almacenado corta, aumentando así el costo y la

complejidad de la prueba. En contraste, la prueba ELISA puede ser ejecutada en espectrofotómetros de laboratorio de rutina, no necesitan adherencia a reglas y reglamentaciones adicionales que rijan el menejo de substancias radiactivas, y los juegos de prueba tienen larga vida de almacenado. Más aún, el alcance de sensitividad comúnmente alcanzado por la prueba ELISA recomendada (i.e., la prueba Pharmacia Delphia), es aproximadamente 100 μg/l (Pharmacia 1990), lo que es suficiente para monitorear niveles de B2MU resultantes de la exposición a cadmio. Basado sobre los estudios en la Tabla 7 (Sección 5.3.7), el alcance promedio de las concentraciones de B2M entre la población general no expuesta cae entre 60 y 300 μg/g CRTU. La 95ta percentila superior de las distribuciones, derivadas de estudios en la Tabla 9, la cual informa desviaciones estándar, alcanzan entre 180 y 1,140 μg/g CRTU. También, la prueba Pharmacia Delphia en la actualidad es mayormente usada para avaluar B2MU.

5.3.4 Recolección y manejo de la prueba

Al igual que con CDB o CDU, los procedimientos de recolección de muestra son discutidos principalmente para identificar maneras de minimizar el grado de variabilidad introducido por la recolección de muestra durante el monitoreo médico. No está clara la extensión a la cual la recolección de muestra contribuye a la variabilidad de B2MU. Las fuentes de variación incluyen efectos de hora del día, el intervalo desde el consumo de líquidos y la cantidad de líquidos consumidos, y la introducción de contaminantes externos durante el proceso de recolección. Un problema especial único al muestreo de B2M es la sensitividad de esta proteína a la degradación bajo condiciones comúnmente halladas en la vejiga. Para minimizar este problema, se recomienda estricta adherencia a un protocolo de muestreo. El protocolo debe incluir disposiciones para normalizar las condiciones bajo las cuales se recoje la orina. Claramente, es importante minimizar el intervalo que la orina permanece en la vejiga. También se recomienda que se haga todo esfuerzo para para recoger las muestras a la misma hora del día.

La recolección de muestras de orina para monitoreo biológico usualmente se lleva a cabo usando orina "in situ" (i.e., vaciado único). A menos que las orinas de vaciado único sean usadas, existen numerosas oportunidades para error de medición debido al pobre control sobre la recolección, almacenado y contaminación ambiental de muestras.

Para minimizar el intervalo que la muestra de orina reside en la vejiga, se recomienda la siguiente adaptación al procedimiento de recolección "in situ": La vejiga debe ser vaciada y luego debe consumirse un vaso grande de agua; debe entonces recogerse la muestra dentro de una hora después de consumirse el agua.

5.3.5 Mejor ejecución alcanzable

La mejor ejecución alcanzable se asume que sea equivalente a la ejecución informada por los manufactureros de la prueba Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990). De acuerdo al volante que viene con estos juegos, los resultados de QC deben estar dentro de $\pm$ 2 SDs de la media para cada muestra de control probada; un CV de menos de, o igual a 5.2% debe ser mantenido. El CV total informado para juegos de prueba es menor que o igual a 7.2%.

5.3.6 Ejecución de método general

A diferencia de los análisis para CDB y CDU, la prueba Pharmacia Delphia está estandarizada en un juego comercial que controla para muchas fuentes de variación. En ausencia de los datos al contrario, se asume que la ejecución alcanzable informada por el manufacturero de este juego de prueba sirvan como un objetivo de ejecución alcanzable. El programa de prueba de eficiencia del QTC para análisis de B2MU se espera que use los parámetros de ejecución definidos por el manufacturero del juego de prueba como la base para el programa de prueba de eficiencia de B2MU.

Nótese que los resultados informados para el juego de prueba está expresado en términos de μg B2M/l de orina, y no han sido ajustados para creatinina. La ejecución indicada, por lo tanto, es una medida de la ejecución de la porción de B2M del análisis solamente y no incluye variación que pudiera haber sido introducida durante el análisis de creatinina.

5.3.7 Concentraciones observadas de B2MU

Según indicado en la Sección 4.3, la concentración de B2MU puede servir como un indicador temprano del comienzo del daño renal asociado con la exposición a cadmio.

5.3.7.1 *Alcance de concentraciones de B2MU entre muestras no expuestas*

La mayoría de los estudios listados en la Tabla 9 informan niveles de B2MU para aquellos que no fueron ocupacionalmente expuestos a cadmio. Los estudios anotados en la segunda columna de esta tabla (la cual contiene una nota al calce "d"), informó concentraciones de B2MU entre los trabajadores expuestos a cadmio quienes, no obstante, no mostraron señales de proteinuria. Estos últimos estudios están incluídos en esta tabla porque, según indicado en la Sección 4.3, el monitoreo de B2MU tiene la intención de proveer advertencia por adelantado del comienzo de la disfunción renal asociada con la exposición a cadmio, antes de distinguir la exposición relativa. Esta tabla, por lo tanto, indica el alcance de niveles de B2MU observados entre aquellos que no tenían síntomas de disfunción renal (incluyendo trabajadores sin ninguno de estos síntomas).

TABLA 9. –CONCENTRACIONES OBSERVADAS DE MICROGLOBINA -B-2 EN ORINA ENTRE AQUELLOS NO OCUPACIONALES EXPUESTOS A CADMIO

Estudio número	Números en estudios	Media geométrica	Desviación estándar geométrica	Distribución de percentila menor 95th [a]	Distribución de percentila mayor 95th [a]	Referencia
1	133 m [b]	115 μg/g [c]	4.03	12	1.140 μg/g [c]	Ishizaki et al. 1989.
2	161 f [b]	146 μg/g [c]	3.11	23	940 μg/g [c]	Ishizaki et al. 1989.
3	10	84 μg/g				Ellis et al. 1983.
4	203	76 μg/l				Stewart and Hughes 1981.
5	9	103 μg/g				Chia et al. 1989.
6	47 [d]	86 μg/L	1.9	30 μg/l	250 μg/L	Kjellstrom et al 1977.
7	1,000 [e]	68.1 μg/gr Cr [f]	3.1 m & f	<10 μg/gr Cr [h]	320 μg/gr Cr [h]	Kowal 1983.
8	87	71 μg/g		7 [h]	200 [h]	Buchet et al. 1980.
9	10	0.073 mg/24h				Evrin et al. 1971.
10	59	154 μg/g	1.1 [j]	130	180	Mason et al. 1988.
11	8	118 μg/g				Iwao et al. 1980.
12	34	76 μg/g				Wibowo et al. 1982.
13	41 m				400 μg/gr Cr [h]	Falck et al. 1983.
14	35 [n]	67				Roels et al. 1991.
15	31 [d]	63				Roels et al. 1991.
16	36 [d]	77 [l]				Miksche et al. 1981.
17	18 [n]	130				Kawada et al. 1989.
18	32 [p]	122				Kawada et al. 1989.
19	18 [d]	295	1.4	170	510	Thun et al. 1989.

A la extensión posible, los estudios listados en la Tabla 9 proveen medias geométricas y desviaciones geométricas estándar para mediciones entre grupos definidos en cada estudio. Para estudios que informan una desviación estándar junto con una media, 95ta percentila inferior y superior para estas distribuciones fueron derivadas e informadas en la tabla.

Los datos provistos de 15 de los 19 estudios listados en la Tabla 9 indican que la concentración de media geométrica de B2MU observada entre aquellos no expuestos ocupacionalmente a cadmio es 70-170 μg/g CRTU. Los datos de los cuatro estudios restantes indican que los trabajadores expuestos que no exhiben señales de proteinuria muestran niveles medios de B2MU de 60-300 μg/g CRTU. Los valores de B2MU en el estudio por Thun et al. (1989), sin embargo, aparecen altos en comparación con otros tres estudios. Si este estudio es removido, los niveles de B2MU para aquellos que no estan ocupacionalmente expuestos a cadmio son similares a los niveles de B2MU hallados entre los trabajadores expuestos a cadmio que no exhiben señales de disfunción renal. Aunque la media es alta en el estudio de Thun et al., el alcance de las mediciones informadas en este estudio está dentro de los alcances informados para otros estudios.

Determinar un límite superior razonable del alcance de las concentraciones observadas entre aquellos que no exhiben señales de proteinuria es problemático. Los niveles elevados de B2MU están entre las señales usadas para definir el comienzo de la disfunción renal. Sin acceso a los datos crudos de los estudios listados en la Tabla 9, es necesario confiar en las desviaciones estándar informadas para informar un límite superior para concentraciones normales de B2MU (i.e., la 95ta percentila superior para las distribuciones medidas). Para los ocho estudios que informan una desviación geométrica estándar, la 95ta percentila superior para las distribuciones son 180-1140 μg/g CRTU. Estos valores están en acuerdo general con la 95ta percentila superior para la distribución (i.e., 631 μg/g CRTU), informada por Buchen et al. (1980). Estos límites superiores también parecen estar en acuerdo general con los valores de B2MU (i.e., 100-690 μg/g CRTU), informados como el límite superior normal por Iwao et el. (1980), Kawada et al. (1989), Wibowo et al. (1982), y Shardun and van Epps (1987).

Estos valores deben ser comparados a niveles informados entre aquellos que exhiben disfunción renal para definir un nivel umbral para la disfución renal relacionada con exposición a cadmio.

5.3.7.2 *Alcance de las concentraciones de B2MU entre trabajadores expuestos*

La Tabla 10 presenta resultados de estudios que informan determinaciones de B2MU entre quellos ocupacionalmente expuestos a cadmio en el lugar de trabajo; en algunos de estos estudios, la disfunción renal fue observada entre trabajadores expuestos, mientras que otros estudios no hicieron esfuerzo para distinguir entre trabajadores expuestos basado sobre disfunción renal. Como con la Tabla 9, esta tabla provee medias geométricas y desviaciones estándar geométricas para los grupos definidos en cada estudio, si disponible. Para estudios que informan una desviación estándar geométrica junto con una media, la 95ta percentila inferior y superior para las distribuciones están derivadas e informadas en la tabla.

Tabla 10. - Concentraciones observadas de microgobulina- β_2 en orina entre trabajadores ocupacionalmente expuestos

Número de estudio	N	Concentración de microglobulina $\beta_2$en orina				Referencia
		Media Geométrica (μg/ g) [a]	Desv. están. Geométrica	Alcance bajo 95%	Alcance sobre 95%	
1.....	1,424	160	6.19	8.1	3,300	Ishizaki et al. 1989.
2.....	1,754	260	6.50	12	5,600	Ishizaki et al. 1989.
3.....	33	210	.....	.....	.....	Ellis et al. 1983.
4.....	65	210	.....	.....	.....	Chia et al. 1989.
5.....	[c] 44	5,700	6.49	[D] 300	[D] 98,000	Kjellstrom et al. 1977.
6.....	148	[e] 180	.....	[f] 110	[f] 280	Buchet et al. 1980.
7.....	37	160	3.90	17	1,500	Kenzaburo et al. 1979.
8.....	[c] 45	3,300	8.70	[d] 310	[d] 89,000	Mason et al. 1988.
9.....	[c] 10	6,100	5.99	[f] 650	[f] 57,000	Falck et al. 1983.
10.....	[c] 11	3,900	2.96	[d] 710	[d] 15,000	Elinder et al. 1985.
11.....	[c] 12	300	.....	.....	.....	Roels et al. 1991.
12.....	[g] 8	7,400	.....	.....	.....	Roels et al. 1991.
13.....	[c] 23	[h] 1,800	.....	.....	.....	Roels et al. 1989.
14.....	10	690	.....	.....	.....	Iwao et al.1980.
15.....	34	71	.....	.....	.....	Wibowo et al. 1982.
16.....	[c] 15	4,700	6.49	[D] 590	[D] 93,000	Thun et al. 1989.

[a] A menos que de otra forma se establezca.
[b] Basada en una distribución lognormal asumida.
[c] entre tabajadores diagnosticados cmo que tienen disfuncion renal; para Elinder los niveles de la media β_2 mayores de 300 microgrammos por gramo de creatinina (μg/ gr Cr); para Roels,
[d] Basada en una revision detallada de datos de OSHA.
[e] Media aritmética.
[f] Reportados en el estudio.
[g] Trabajadores retirados.
[h] 1,800 μg β_2 / gr Cr para la primera encuesta; segunda encuesta = 1,600; tercera encuesta = 2,600; cuarta encuesta 2,600; quinta encuesta = 2,600.

Los datos provistos en la Tabla 10 indican que entre las concentraciones de B2MU observadas entre los trabajadores que experimentan exposición ocupacional a cadmio (pero con niveles indefinidos de proteinuria), es 160-7400 μg/g CRTU. Uno de estos estudios informa medias geométricas más bajas que este alcance (i.e., tan bajo como 71 μg/g CRTU); no hay explicación disponible para esta amplia difusión en concenraciones promedio.

Siete de los estudios listados en la Tabla 10 informan un alcance de niveles de B2MU entre los diagnosticados con disfunción renal. Según indicado en esta tabla, la disfunción renal (proteinuria), está definida en varios de estos estudios por niveles de B2MU observados en exceso de 300 μg/g CRTU (ver la nota al calce "c" de la Tabla 10): por lo tanto, el alcance de los niveles observados en estos estudios es una función de la definición operacional usada para identificar a aquellos con disfunción renal. No obstante, un nivel de B2MU de 300 μg/g CRTU parece ser un umbral significativo para identificar a aquellos con señales tempranas de daño renal. Aunque niveles mucho más altos de 300 μg/g CRTU han sido observados entre aquellos con disfunción renal, la vasta mayoría de aquellos no ocupacionalmente expuestos a cadmio exhiben concentraciones de B2MU mucho más bajas (ver la Tabla 9). Similarmente, la vasta mayoría de los trabajadores no exhiben disfunción renal se halla que tienen niveles bajo 300 μg/g CRTU (Tabla 9).

El nivel de 300 μg/g CRTU para B2MU propuesto en el párrafo anterior tiene apoyo entre los investigadores como un umbral que distingue entre los trabajadores expuestos a cadmio con y sin disfunción renal. Por ejemplo, en la guía para médicos que deben evaluar a trabajadores expuestos a cadmio escrita para el Cadmium Council por el Dr. Lauwerys, los niveles de B2M mayores de 200-300 μg/g CRTU están considerados que requieren evaluación médica adicional para disfunción renal (exhibit 8-447, OSHA docket H057 A). La prueba más extensa usada para medir B2M (i.e., de prueba Pharcia Delphia) define los nivels de B2MU sobre μg/l como anormal (exhibit L-140-1, OSHA docket H057A).

Dr. Elinder presidente del departamento de nefrología del Karolinska Institute, declaró en las vista de la norma propuesta de cadmio. De acuerdo con el Dr. Elinder (exhibit L-140-45, OSHA docket H057), la concentración normal de B2MU ha sido bien documentada (Erinr and Wibell 1972; Kjellstrom et al. 1980; Elinder et al. 1978; Jawaid et al 1983; Kowal and Zirkes, 1983). Elinder declaró que la 95ta y la 97.5ta percentilas superiores para B2MU entre aquellos sin disfunción tubular está bajo 300 μg/g CRTU (Kjellstrom et al. 1977; Buchet et al. 1980; Kowal and Zirkes, 1983). Elinder definió los niveles de B2M sobre 300 μg/g CRTU como proteinuria "ligera".

5.3.8 Conclusiones y recomendaciones para B2MU

Basado sobre la evaluación anterior, se hace las siguientes recomendaciones para un programa de pruebas de eficiencia de B2MU. Nótese que la siguiente discusión trata sólo muestreo y análisis para determinaciones de B2MU (i.e., para ser informado como μg B2M/l orina sin ajustar). Normalizar este resultado para creatinina requiere un segundo análisis para CRTU (ver la sección 5.4), de modo que la razón de las dos mediciones pueda ser obtenida.

5.3.8.1 Métodos recomendados

El método Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990), debe ser adoptado como el método estándar para determinaciones de B2MU. Los laboratorios pueden adoptar métodos alternativos, pero es la responsabilidad del laboratorio demostrar que el método alternativo proveen resultados de calidad comparable al método Pharmacia Delphia.

5.3.8.2 *Objetivos de calidad de datos*

Los siguientes objetivos de calidad de datos debe facilitar la interpretación de los resultados analíticos y deben ser alcanzables basado sobre la evaluación anterior.

Límite de detección. Un límite de 100 μg/l de orina debe ser alcanzable, aunque la hoja del juego de prueba (Pharmacia 1990), cita un límite de detección de 150 μg/l; conversaciones privadas con los representantes de Pharmacia, sin embargo, indican que el límite inferior de 100 μg/l debe ser alcanzable siempre que se corra un estandar adicional de 100 μg/l B2M con los otros estándares para derivar la curva de calibración (sección 3.3.1.1). El límite de detección inferior es deseable debido a que la proximidad de este límite de detección a los valores de B2MU definidos para el programa de monitoreo médico de cadmio.

Exactitud. Debido a que los resultados de un programa de eficiencia de prueba interlaboratorio no son alcanzables en la actualidad, es difícil definir un nivel de exactitud. Dados los parámetros de ejecución general definidos por la hoja del juego de prueba, sin embargo, una exactitud de ± 15% de los valores blanco parecen ser alcanzables.

Debido a que los bajos niveles de B2MU a ser medidos generalmente, se anticipa que el análisis de creatinina contribuirán relativamente poco a la variabilidad general observada entre niveles de B2MU normalizados para creatinina (ver sección 5.4). El nivel inicial de exactitud para informar niveles de B2MU bajo este programa debe ser establecido a ± 15%.

Precisión. Basado sobre los datos de precisión informados por Pharmacia (1990), un valor de precisión (i.e., CV), de 5% debe ser alcanzable durante el alcance definido del analito. Para muestras de Q/C (i.e., recomendado como parte de un programa interno de QA/QC, sección 3.3.1), los laboratorios deben conseguir precisión cerca de 5% durante el alcance de las concentraciones medidas.

5.3.8.3 *Garantía de calidad/Control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen medición de B2MU deben adoptar un programa de QA/QC interno que incorpore los siguientes componentes: Estricta adherencia al método Pharmacia Delphia, incluyendo requisitos de calibración; uso regular de muestras QC durante pruebas de rutina; un protocolo para acciones correctivas y documentación de estas acciones; y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Los procedimientos que pueden ser usados para tratar los requisitos de QC interno están presentados en el Anejo 1. Debido a las diferencias entre análisis para B2MU y CDB/CDU, los valores específicos presentados en el anejo 1 pueden tener que ser modificados. Otros componentes del programa (incluyendo pruebas de caracterización), sin embargo, pueden ser adapadas a un programa para B2MU.

5.4 *Monitoreando creatinina en orina (CRTU)*

Debido a que CDU y B2MU deben ser informados relativo a las concentraciones de CRTU, estas concentraciones deben ser determinadas en determinaciones de CDU y B2MU adicionales.

5.4.1 *Unidades de medición de CRTU*

El CDU debe ser informado como μg Cd/g CRTU, mientras que la B2MU debe ser informada como μg B2M/g CRTU. Para derivar la razón de cadmioo B2M a creatinina, la CRTU debe ser informada en g crtn/l de orina. Dependiendo del método analítico, puede ser necesario convertir los resultados de determinaciones de cratinina de conformidad.

5.4.2 *Técnicas analíticas usadas para monitorear creatinina*

De las técnicas disponibles para determinaciones de CRTU, una técnica de espectrofotometría de

absorbencia y una técnica de cromatografía líquida de alta ejecución (HPLC)están identificadas como aceptables en este protocolo.

5.4.3 *Métodos desarrollados para determinaciones de CRTU*

El análisis de CRTU realizado en apoyo a determinaciones de CDU o B2MU debe ser ejecutado usando cualquiera de los siguientes métodos:

1. El método Du Pont (i.e., método Jaffe), en el cual la creatinina en una muestra reacciona con picrato bajo condiciones alcalinas y el cromóforo rojo resultante es monitoreado (a 510 nm) por un intervalo fijo para determinar el índice de la reacción; este índice de reacción es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra (una copia del método está provista en el Anejo 2 de este protocolo); o

2. El método OSHA SLC Technical Center (OSLTC), en el cual creatinina en una alícuota de muestra es separada usando una columna de HPLC equipada con un detector UV; el pico resultante es cuantificado usando un integrador eléctrico (una copia de este método está provista en el Anejo 3 de este protocolo).

5.4.4 *Recolección y manejo de muestras*

Las muestras de CRTU deben ser segregadas de las muestras recogidas para CDU o B2MU. Las muestras deben ser preservadas para estabilizar el CDU (con HNO3), o B2MU (con NaOH). Ninguno de estos procedimientos debe afectar adversamente el análisis de CRTU (ver Anejo 3).

5.4.5 *Ejecución de método general*

Los datos de OSLTC indican que un CV de 5% debe ser alcanzable usando el método OSLTC (Septon, L. comunicación privada). La exactitud alcanzable de este método no ha sido determinada. Los resultados en estudios conducidos por CAP (CAP 1991a, 1991b y 1992) indican que un CV de 5% es alcanzable. La exactitud alcanzable para CRTU no ha sido informada.

Los laboratorios que llevan a cabo análisis de creatinina bajo este protocolo deben estar acreditados por CAP y deben ser participantes activos en los estudios de CAP.

5.4.6 *Concentraciones de CRTU observadas*

Los datos publicados sugieren que el alcance de concentraciones de CRTU es 1.0-1.6 en muestras de orina de 24 horas (Harrison 1987). Estos valores son equivalentes a alrededor de 1 g/l de orina.

5.4.7 Conclusiones y recomendaciones para CRTU

5.4.7.1 *Método recomendado*

Use ya sea el método Jaffe (Anejo 2), o el método OSLTC (Anejo 3). Los métodos alternativos pueden ser aceptables siempre que se demuestre ejecución adecuada en el programa CAP.

5.4.7.2 *Objetivos de calidad de datos*

Límite de detección. Este valor no ha sido formalmente definido: sin embargo el valor de 0.1g/1 debe ser fácilmente alcanzable.

Exactitud. Este valor no ha sido definido formalmente; la precision debe ser suficiente para mantener la acreditación de CAP.

Precisión. Un CV de 5% debe ser alcanzable usando los métodos recomendados.

6.0 *Referencias*

Adammson E, Piscator M, and Nogawa K. (1979). Pulmonary and gastrointestinal exposure to cadmium oxide dust in a battery factory. *Environmental Health Perspectives*. 28, 219-222.

American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). (1986). *Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices*, 5th edition. P. BEI-55.

Bernardo A. Buchet J, Roels H. Masson P. and Lauwerys R. (1979). Renal excretion of proteins and enzymes in workers exposed to cadmium. *European Journal of Clinical Investigation*, 9, 11-22.

Bernard A and Lauwerys R. (1990). Early markers of cadmium nephrotoxicity: Biological significance and predictive value. *Toxocological and Environmental Chemistry*, 27, 65-72.

Braunwald E, Isselbacher K, Petersdorf R, Wilson J, Martin J, and Fauci A (Eds.). (1987). *Harrison's Principles of Internal Medicine*. New York: McGraw-Hill Book Company.

Buchet J, Roels H. Bernard I, and Lauverys R. (1980). Assessement of renal function of workers exposed to inorganic lead, cadmium, or mercury vapor. *Journal of Occupational Medicine*, 22, 741-750.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survery (Set U-B). College of American Pathologists.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survery (Set U-C). College of American Pathologists.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survery (Set U-A). College of American Pathologists.

CDC. (1986). Centers for Disease Control, Division of Environmental Health Laboratory Sciencies. Center for Environmental Health, Atlanta, Georgia. Docket No. 106A. Lake Couer d'Alene, Idaho cadmium and lead study: 86-0030, Specimen collection and shipping protocol.

CDC. (1990). Centers for Disease Control, Nutritional Blochemistry Banch. 4-27-90 Draft SOP for Method 0360A "Determination of cadmium in urine by graphite furnace atomic absorption spectrometry with Zeeman background correction".

Centre de Toxicologie de Quebec (1991). Interlaboratory comparison program report for run #2. Shipping date 3/11/91. Addition BLR 9/19.

Chia K, Ong C, Ong H, and Endo G. (1989). Renall tubular function or workers exposed to low levels of cadmium. *British Journal of Industrial Medicine, 46*, 165-170.

Claeys-Thoreau F. (1982). Determination of low levels of cadmium and lead in biological fluids with simple dilution by atomic absorption spectrophotometry using Zeeman effect background absorption and the L'Vov platform. *Atomic Spectroscopy, 3*, 188-191.

DeBenzo Z, Fraile R, and Carrion N. (1990). Electrothermal atomization atomic absorption spectrometry with stabilized aqueous standards for the determination of cadmium in whole blood. *Analytical chimica acata, 231,* 283-288.

Ellinder C, Edling C, Lindberg E, Kagedal B, and Vesterberg O. (1985). Assessment of renal function in workers previously exposed to cadmium. *British Journal of Internal Medicine,* 42, 754.

Ellis K, Cohn S, and Smith T. (1985). Cadmium inhalation exposure estimates: Their significance with respect to kidney and liver camium burden. *Journal of Toxicology and Environmental Health,* 15, 173-187.

Ellis K, Yasumura S, Vartsky D, and Cohn S. (1983). Evaluation of biological indicators of body burden of cadmium in humans. *Fundamentals and applied toxicology,* 3, 169-174.

Ellis K, Yeun K, Yasumura S, and Cohn S. (1984). Dose-response analysis of cadmium in man: Body burden vs kidney function. *Environmental research, 33,* 216-226.

Ervin P, Peterson A. Wide I, and Berggard I. (1971). Radioimmunoassy of B-2 microglobulin in human biological fluids. *Scandanavian Journal of Clinical Laboratory Investigation, 28,* 439-443.

Falck F, Fine L, Smith R, Garvey J, Schork A, England B. McClatchey K, and Linton J, (1983). Metallothionein and occupational exposure to cadmium. *British Journal of Industrial Medicine, 40,* 305-313.

PROOF

Federal Register. (1990). Occupational exposure to cadmium: Proposed rule, 55/22/4052-4147, February 6.

Friberg, Exhibit 29, (1990). Exhibit No. 29 of the OSHA Federal Docket H057A. Washingtoon, D.C.

Friberg L. (1988). Quality assurance. In T. Clarkson (Ed.), *Biological Monitoring of Toxic Metals* (pp. 103-105). New York: Plenum Press.

Friberg L. and Elinder C. (1988). Cadmium toxicity in humans. In *Essential and Trace Elements in Human Health and Disease* (pp. 559-587). Docket Number 8-660.

Friberg L., Elinder F., et al. (1986). *Cadmium and Health: A toxicological and Epidemiological Appraisal. Volume II, Effects and Respnse.* Boca Raton, FL: CRC Press.

Friberg L., Piscator M., Nordberg G., and Kjellstrom T. (1974). *Cadmium in the Environmental* (2nd. ed.). Cleveland: CRC

Friberg L., and Vahter M. (1983). Assessment of exposure to lead and cadmium through biological monitoring: Results of a UNEP/WHO global study. *Environmental Research, 30,* 95-128.

Gunter E., and Miller D. (1986). Laboratory procedures used by the division of environmental health laboratory sciences center for environmentall health. Centers for Disease Control for the Hispanic health and nutrition examination survey (HHANES). Atlanta, GA: Centers for Disease Control.

Harrison. (1987). Harrison's Principles of Internal Medicine, Braunwald, E; Isselbacher, KJ; Petersdorf, RG; Wilson, JD; Martin, JB; and Fauci, AS Eds. Eleventh Ed. McGraw Hill Book Company. San Francisco.

Henry J. (1991). *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods* (18th edition). Philadelphia: WB Saunders Company.

IARC. (1987), *IRAC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Overall Evaluation of Carcinogenicity: Update of Volume 1-42.* Suplemental 7, 1987.

Ishizaki M., Kido T., Honda R., Tsuritani I., Yamada Y., Nakagawa H., and Nogawa K. (1989). Dose-response relationship between urinary cadmium and B-2-microglobulin in a Japanese environmentally cadmium exposed population. *Toxicology, 58,* 121-131.

Iwao S., Tsuchiya K., and Sakurai H.(`980). Serum and urinary B-2-microglobulin among cadmium-exposed workers. *Journal of Occupational Medicine, 22,* 399-402

Iwata K., Katoh T., Morikawa Y., Aoshima K., Nishijo M., Teranishi H., and Kasuya M. (1988). Urinary trehalase activity as an indicator or kidney injury due to environmental cadmium exposure. *Archives of Toxicology 62,* 435-439.

Kwada T., Koyama H., and Suzuki S. (1989). Cadmium, NAG activity, and B-2-microglobulin in the urine or cadmium pigment workers. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 52-55.

Kwada T., Tohyama C., and Suzuki S. (1990). Significance of the excretion of urinary indicator proteins for a low level of occupational exposure to cadmium. *International Archives of Occupational Environmental Health, 62,* 95-100.

Kjellstrom T. (1979). Exposure and accumulation of cadmium in populations from Japan, the United States, and Sweden. *Environmental Health Perspectives, 28,* 169-197.

Kjellstrom T., Evrin P., and Rahnster B. (1977). Dose-response analysis of cadmium-induced tubular proteinura. *Environmental Research 13,* 303-317.

Kjellstrom T., Shiroishi K., and Evrin P. (1977). Urinary B-2-microglobulin excretion among people exposed to cadmium in the general environment. *Environmental Research, 13,* 318-344.

Kneip T., & Crable J. (Eds.), (1988). Method 107. Cadmium in blood. *Methods for biological monitoring* (pp. 161-164). Washington, DC: American Public Health Association.

Kowal N. (1988). Urinary cadmium and B-2-microglobulin: Correlation with nutrition and smoking history. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 25,* 179-183.

Kowal N., Johnson D., Kraemer and D., and Pahren H. (1979). Normal levels of cadmium in diet, urine, blood, and tissues of inhabitants of the United States. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 5,* 995-1014.

Kowal N. and Zirkes M. (1983). Urinary cadmium and B-2-microglobulin: Normal values and concentration adjustment. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 11,* 607-624.

Lauwerys R., Buchet J., and Roels H. (1976). The relationship between cadmium exposure or body burden and the concentration of cadmium in blood and urine in man. *International Archives of Occupational and Environmental Health, 36,* 275-285.

Lauwerys R, Roels H, Regniers, Buchet J, and Bernard A. (1979). Significance of cadmium concentration in blood and in urine in workers exposed to cadmium. *Environmental Reserarch, 20,* 375-391.

Lind B, Elinder C, Friger L, Nilsson B, Scartengren M, and Vahter M. (1987). Quality control in the analysis of lead and cadmium in blood. *Fresenius'Zeitshrift fur Analyticasl Chemistry, 326,* 647-655.

Mason H, Davison A, Wright A, Guthrie C, Fayers P, Venables K, Smith N, Chettle D, Franklin D, Scott M, Holden H, Goompertz D, and Newman-Taylor A. (1988). Relations between liver cadmium, cumulative exposure, and renal function in cadmium alloy workers. *British Journal of Industrial Medicine, 45,* 793-802.

Meridian Research, Inc. (1989). *Quantitative Assessment of Cancer Risks Associated with Occupational Exposure to Cd.* Prepared by Meridian Research, Inc. and Roth Associates, Inc. for the Occupational Safety & Health Administration. June 12, 1989.

Meridian Research, Inc. and aRoth Associates, Inc. (1989). *Quantitative Assessment of Risk of Kidney Dysfunction Associated with Occupational Exposure to Cd.* Prepared by Meridian Research, Inc. and Roth Associates In. for the Occupational Safety & Health Administration. July 31, 1989.

Micheils E, and DeBievre P. (1986). Method 25-Determination of cadmium in whole blood by isotope dilution mass spectrometry. O'Neill I, Schuller P, and Fishbein L (Eds.), *Environmental Carcinogens Selected Methods of Analysis* (Vol. 8). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer.

Mueller P, Smith S, Steinberg K, and Thun M. (1989). Chronic renal tubular effects in relation to urine cadmium levels. *Nephron, 52,* 45-54

NIOSH. (1984a). Elements in blood or tissues. Method 8005 issued 5/15/85 and Metals in urine. Method 8310 issued 2/15/84 In P. Eller (Ed.), *NIOSH Manual of Analytical Methods* (Vol. 1, Ed. 3). Cincinnati, Ohio: US_DHHS.

NIOSH. 1984b). Lowry L. Section F: Special considerations for biological samples in *NIOSH Manual of Analytical Methods* (Vol. 1 3rd ed). Cincinnati, Ohio: US-DHHS.

Nordberg G and Nordberg M. (1988). Biological monitoring of cadmium. In T. Clarkson. L. Friberg, G. Nordbgerg, and P. Sager (Eds.). *Biological Monitoring of Toxic Metals,* New York: Plenum Press.

Nogawa K. (1984). Biologic indicators of cadmium nephrotoxicity in persons with low-level cadmium exposure. *Environmental Health Perspectives, 54,* 163-169.

OSLTC (no date). Analysis of Creatinine for the Normalization of Cadmium and Beta-2-Microglobulin Concentrations in Urine. OSHA Salt Lake Technical Center. Salt Lake City, UT.

Paschal. (1990). Attachment 8 of exhibit 106 of the OSHA docket H057A.

Perkin-Elmer Corporation (1982). *Analytical Methods for Atomic Absorption Spectrocopy.*

Perkin-Elmer Corporation (1977). *Analytical Methods using the HGA Graphite Furnace.*

Pharmacia Diagnostics. (1990). Pharmacia DELFIA systems B-2-microglobulin kit insert. Uppsala, Sweden: Pharmacia Diagnostics.

Piscartor M. (1962). Proteinuria in chronic cadmium poisoning. *Archives of Environmental Health, 5,* 55-62.

Potts, C.L. (1985). Cadmium Proteinuria-The Health Battery Workers Exposed to Cadmium Oxide dust. Ann Occup Hyg. 3:55-61, 1965.

Princi F. (1947). A study of industrial exposures to cadmium. *Journal of Industrial Hygiene and Toxicology, 29,* 315-320.

Pruszkowasha E, Carnick G, and Slavin W. (1983). Direct determination of cadmium in urine with use of a stabilized temperature platform furnace and Zeeman background correction. *Clinical Chemistry, 29,* 477-480.

Roberts C. and Clark J. (1986). Improved determination of cadmium in blood and plasma by flameless atomic absorption spectroscopy. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology, 36,* 496-499.

Roelandts I. (1989). Biological reference materials. *Soectrochimica Acta, 44B,* 281-290.

Roels H, Bruchet R, Lauwerys R, Bruaux P, Clays-Thoreau F, Laafontaine A, Overshelde J, and Verduyn J. (1978). Lead and cadmium absorption among children near a nonferrous metal plant. *Environmental Research, 15,* 290-308.

Roels H, Djubgang J, Buchet J, Bernard A, and Lauwerys R. (1982). Evolution of cadmium-induced renal dysfunction in workers removed from exposure. *Scandanavian Journal of Work and Environmental health, 8,* 191-200.

Roels J. Lauwerys R, and Buchet J. (1989). Health significance of cadmium induced renal dysfunction: A five year follow-up. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 755-764.

Roels J. Lauwerys R, Buchet J, Bernard A, Chettle D, Harvey T, and Al-Haddad I. (1981). In vivo measurements of liver and kidney cadmium in workers exposed to this metal: Its significance with respect to cadmium in blood and urine. *Environmental Research, 26,* 217-240.

Roels H, Lauwerys R, Buche J, Bernard A, Lijnen P, and Houte G. (1990). Urinary kallikrein activity in workers exposed to cadmium, lead, or mercury vapor. *British Journal of Industrial Medicine, 47,* 331-337.

Sakura H, Omae K, Toyama T, Higashi T, and Nakadate T. (1982). Cross-sectional study of pulmonary function in cadmium alloy workers. *Scandanavian Journal of Work and Environmental Health, 8,* 122-130.

Schardun G and van Epps I. (1987). B-2-microglobulin: Its significance in the evaluation of renal function. *Kidney International 32,* 635-641.

Schaikh Z, and Smith L. (1984). Biological indicators of cadmium exposure and toxicity. *Experentia, 40,* 36-43.

Smith J and Kench J. (1957). Observations on urinary cadmium and protein excretion in men exposed to cadmium oxide dust and fume. *Journal of Industrial Medicine, 14,* 240-245.

Smith J, Kench J, and Lane R. (1955). Determination of Cadmium in urine and observations on urinary cadmium and protein excretion in men exposed to cadmium oxide just. *British Journal of Industrial Medicine, 12,* 696-701.

SWRI (Southwest Research Institute). (1978). The distribution of cadmium and other metals in human tissues. Health Effects Research Lab. Research Triangle Park, NC, Population Studies Division. NTIS No. PB-285-200.

Stewart m and Hughes E. (1981). Urinary B-2-microglogulin in the biological monitoring of cadmium workers. *British Journal of Industrial Medicine, 38,* 170-174.

Stoeppler K and Brand M. (1980). Contributions to automated trace analysis. Part V. Determinatioon of cadmium in whole blooed and urine by electrothermal atomic absorption spectrophotometry. *Fresenius' Zeitschrift fur Analytical Chemistry, 300,* 372-380.

Takenaka et al. (1983). *Carcinogencity of Cd Chloride Aerosols in White Rats.* INCI 70: 367-373, 1983.

Thun M., Osorio A, Shober S, Hannon W, Lewis B, and Halperin W. (1989). Nephropathy in cadmium workers: Assessment of risk from airborne occupational exposure to cadmium. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 689-697.

Thun M. Schnorr T, Smith A, Halperin W, and Lemen R. (1985). Mortality among a cohort of US cadmium production workers-an update. *Journal of the National Cancer Institute, 74,* 325-333.

Travis D. and Haddock A. (1980). Interpretation of the observed age-dependency of cadmium body burdens in man. *Environmental Research, 22,* 46-60.

Tsuchiya K. (1967). Proteinuria of workers exposed to cadmium fume. *Archives of Environmental Health, 14,* 875-880.

Tsuchiya K. (1976). Proteinuria of cadmium workers. *Journal of Occupational Medicine. 18,* 463-470.

PROOF

Tsuchiya K; Iwao S, Sugita M, Sakurai H. (1979). Increased urinary B-2-microglobulin in cadmium exposure: Dose-effect relationship and biological significance of B-2-microglobulin.

Environmental Health Perspectives, 28, 147-153.

USEPA. (1985). Updated Mutagenicity and Carcinogenicity Assessments of Cd: Addendum to the Health Assessment Document for Cd (May 1981). Final Report. June 1985.

Vahter M. and Frigerg L. (1988). Quality control in integrated human exposure monitoring of lead and cadmium. *Fresenius'Zeitschrift fur Analytical Chemistry, 332,* 726-731.

Weber J. (1988). An interlaboratory comparison programme for several toxic substances in blood and urine. *The Science of the Total Environmental, 71,* 111-123.

Weber J. (1991a). Accuracy and precision of trace metal determinations in biological fluids, in K. Subramanian, G., Iyengar, and K.Okamot (Eds.). *Biological Trace Element Research-Multidisciplinary Perspectives,* ACS Symposium Series 445. Washington, DC: American Chemical Society.

Weber J. (1991b). Personal communication about interlaboratory program and shipping biological media samples for cadmium analyses.

Wibowo A., Herber R., Van Deyck W, and Zielhuis R. (1982). Biological assessment of exposure in factories with second degree usage of cadmium compounds. *International Archives of Occupational Environmental Health, 49,* 265-273.

Anejo 1- Protocolo no mandatorio para un programa interno de Garantía de seguridad/Control de calidad

Lo siguiente es un ejemplo del tipo de programa interno de garantía de calidad/control de calidad que asegura control adecuado para satisfacer los requisitos mandatorios de OSHA bajo este protocolo. Sin embargo, otros enfoques también pueden ser aceptables.

Según indicado en la Sección 3.3.1 del protocolo, el programa de QA/QC mandatorio para CDB y CDU deben discutir, como mínimo, lo siguiente:

- Calibración
- Establecimiento de límites de control
- Análisis de QC interno y mantenimiento de control; y
- Protocolos de acción correctiva

Este programa ilustrativo incluye pruebas de caracterización inicial para establecer la ejecución del método y el análisis en progreso de las muestras de control de calidad intermezcladas con la s muestras de cumplimiento para mantener control.

Calibración

Antes de que se conduzca alguna prueba analítica, el instrumento analítico debe ser calibrado. Esto se hace al comienzo de cada día en el cual se corra muestras de control de calidad y/o muestras de cumplimiento. Una vez se establece la calibración, puede correrse las muestras de control de calidad o muestras de cumplimiento. No empece el tipo de muestras que se corra, cada quinta muestra debe ser un estándar para asegurar que la calibración se mantiene.

La calibración está definida como que se mantienen si cada estándar está dentro de más o menos (±) 15% del valor teórico, si un estándar es más que mas o menos 15% de su valor teórico, entonces la prueba está fuera de control debido a error de calibración y toda la serie de prueba debe ser reanalizada después de recalibrar, o los resultados deben ser recalculados basado sobre una curva estadística derivada de la medición de todos los estándares.

Es esencial que la prueba estándar más alta sea más alto que la muestra más alta. Para asegurar que este sea el caso, puede ser necesaro correr un estándar alto al final de la prueba, el cual es seleccionado basado sobre los resultados obtenidos durante el curso de la prueba.

Todos los estándares deben mantenerse frescos y según envejecen, deben compararse con los estándares nuevos y sustituirse.

Pruebas de caracterización inicial y establecimiento de control.

Un laboratorio participante debe establecer cuatro conjuntos de muestras de control de calidad para cada uno de los analitos para el cual desea ser acreditado. Las concentraciones de muestras de control de calidad dentro de cada conjunto deben estar centradas alrededor de cada uno de los cuatro niveles blanco para ese analito particular identificado en la Sección 4.4 del protocolo.

Dentro de cada conjunto, es necesario que se establezca al menos cuatro muestras de control de calidad con concentraciones variadas que alcancen entre más o menos 50% del valor blanco de ese conjunto. Así, para el conjunto de cadmio medio-alto en sangre, los valores teóricos de las muestras de control de calidad pueden variar de 5 a 15 μg/l, (el valor blanco es 10 μg/l). Al menos cuatro valores teóricos únicos deben estar representados en este conjunto.

El alcance de los valores teóricos de más o menos 50% del valor blanco de un conjunto significa que habrá interferencia en los conjuntos. Por ejemplo, el alcance de los valores para el conjunto medio-bajo de cadmio en sangre es 3.5 a 10.5 μg/l, mientras que el alcance de los valores para el conjunto medio-alto es de 5-a 15 μg/l. Por lo tanto, es posible que una muestra de control de calidad del conjunto medio-bajo tenga una concentración más alta de cadmio que una muestra de control de calidad del conjunto medio-alto.

Las muestras de control de calidad pueden ser obtenidas como un material de referencia comercialmente disponible, internamente preparada, o ambas. Las muestras internamente preparadas deben estar bien caracterizadas y trazadas o comparadas a un material de referencia

para el cual haya disponible el valor de consenso para la concentración. Los niveles de analito en las muestras de control de calidad deben estar escondidas del analista antes de informar los resultados analíticos. La fuente potencial de los materiales que pueden ser usados para construirlas muestras de control de calidad estan listadas en la Sección 3.3.1 del protocolo.

Antes de que cualquier muestra de cumplimiento sea analizada, los límites de control deben ser establecidos. Los límites de control deben ser calculados para cada conjunto de cada analito para el cual el laboratorio busque acreditación, y debe mantenerse gráficas de control para cada conjunto de cada analito. Debe establecerse una serie de gráficas de control y límite de control separados para cada instrumento analítico en un laboratorio que vaya a ser usado para análisis de muestras de cumplimiento.

Al comienzo de este programa de QA/QC, los límites de control deben estar basados sobre los resultados del análisis de 20 muestras de control de calidad para cada conjunto de cada analito. Para cualquier conjunto dado, las 20 muestras de control de calidad deben correrse en 20 días diferentes. Aunque no debe correrse más de una muestra de cualquier conjunto único en un día particular, un laboratorio puede correr muestras de control de calidad de diferentes conjuntos el mismo día. Esto constituye una serie pruebas de caracterización inicial.

Para cada prueba de control de calidad analizada, el valor F/T (definido en el glosario), debe ser calculado. Para calcular el límite de control de un analito, primero es necesario calcular la media, X, de los valores F/T para cada muestra de control de calidad en un conjunto, y luego calcular su desviación estándar, σ. Así, para cada límite de control para un conjunto, X es calculado como:

$$\left[\frac{\sum\left(\frac{F}{T}-X\right)^2}{(N-1)}\right]^{\frac{1}{2}}$$

y σ es calculado como

$$\frac{\left(\sum\frac{F}{T}\right)}{N}$$

donde N es el número de muestras de control de calidad corridas para un conjunto.

El límite de control para un conjunto particular es entonces dado por la media más o menos tres desviaciones estándar ($X \pm 3\sigma$). Los límites de control pueden no ser mayores de 40% del valor F/T medio. Si las tres desviaciones estándar son mayores de 40% del valor F/T medio, entonces

la investigación a las causas de la gran desviación estándar debe comenzar y las inadecuacidades deben ser remediadas. Entonces, debe restablecerse los límites de control, lo que significa que se repite la prueba de las 20 muestras de control de calidad para cada conjunto durante 20 días.

Análisis de control de calidad interno y mantenimiento de control

Una vez se haya establecido los límites de control para cada conjunto de un analito, el análisis de las muestras de cumplimiento puede comenzar. Durante cualquier prueba de muestras de cumplimiento, las muestras de control de calidad deben ser entremezcladas a un índice no menor de 5% de la carga de trabajo de muestras de cumplimiento. Cuando se corre las muestras de control de calidad, sin embargo, deben correrse en series consistentes de una muestra de control de calidad de cada conjunto. Por lo tanto, puede ser necesario, a veces, entremezclar las muestras de control de calidad a un índice mayor de 5%.

Debe haber al menos una serie de muestras de control de calidad corridas con cualquier análisis de muestras de cumplimiento. como mínimo, por ejemplodebe correrse cuatro muestras de control de calidad aún si sólo se corre una muestra de cumplimiento. Generalmente, el número de muestras de control de calidad que deben correrse son un múltiplo de cuatro con el mínimo igual al múltiplo más pequeño de cuatro que sea mayor de 5% del número total de muestras a correrse. Por ejemplo, si se corre 300 muestras de cumplimiento de un analito, entonces al menos debe correrse 16 muestras de control de calidad (16 es el múltiplo más pequeño de cuatro que es mayor que 15, lo que es 5% de 300).

Las gráficas de control para cada conjunto de un analito (y para cada instrumento en el laboratorio a ser usado para análisis de muestras de cumplimiento), debe ser establecido haciendo una representación gráfica de F/T versus la fecha según son informados los resultados de las muestras de control de calidad. En la gráfica debe haber líneas que representen los límites de control para el conjunto, los límites F/T medios para el conjunto y el F/T teórico de 1.000. Las líneas que representan más o menos ($\pm$) 2σ deben también estar representadas en las gráficas. Un ejemplo teórico de una gráfica de control está presentada en la Figura 1.

PROOF

FIGURA 1.—EJEMPLO TÉCNICO DE UNA GRÁFICA DE CONTROL PARA UN CONJUNTO DE ANÁLITOS

	Marzo	2	2	3	5	6	9	10	13	16	17
1.162 (Límite de control superior)											
							x				
1.096 (Línea σ2 superior)											
			x								
1.000 (Media teórica)		x									
0.964 (Media)					x		x				
								x			x
									x		
0.832 (Línea σ2 inferior)				x							
0.766 (Límite de control inferior)										x	

[1] Nótese que el valor, "40%" , puede cambiar a medida que se gana experiencia con el programa.

Todas las muestras de control de calidad deben ser representadas en la gráfica, y las gráficas deben cotejarse para tendencias visuales. Si una muestra de control de calidad cae sobre o bajo los límites de control para su conjunto, entonces debe tomarse medidas correctivas (ver la sección sobre las acciones correctivas a continuación). Una vez el programa de laboratorio haya sido establecido, los límites de control deben ser actualizados cada dos meses, antes de mandarle a OSHA los datos actualizados requeridos para mantener la acreditación.

Los límites de control actualizados deben ser calculados de los resultados de las últimas 100 muestras de control de calidad probadas para cada conjunto. Si las 100 muestras de control de calidad de un conjunto no han sido corridas al tiempo de la actualización, entonces los límites deben estar basados sobre tantas cuantas hayan sido corridas, siempre que al menos 20 muestras de control de calidad de cada conjunto hayan sido corridas durante 20 días diferentes.

Las tendencias que deben buscarse en las gráficas de control son:

1. 10 muestras consecutivas de control de calidad que caigan sobre o bajo la media;

2. Tres muestras de control de calidad consecutivas que caigan a más de 2σ de la media (sobre o bajo las líneas 2σ de la gráfica); o

3. La media calculada para actualizar los límites de control caen más de 10% sobre o bajo la media teórica de 1.000.

Si se observa cualquiera de estas tendencias, entonces debe detenerse todo análisis y debe comenzar una investigación sobre la causa de los errores. Antes de reasumirse el análisis de las pruebas de cumplimiento, debe remediarse las inadecuacidades y debe restablecerse los límites de control para ese conjunto de un analito. El restablecimiento de los límites de control conllevará correr 20 series de muestras de control de calidad durante 20 días.

Nótese que los procedimientos alternativos para definir los límites de control de calidad también pueden ser aceptables. Los límites pueden estar basados, por ejemplo, sobre pruebas de eficiencia, tal como $\pm$ μg ó 15% de la media (lo que sea mayor). Estos deben estar claramente definidos.

Acciones correctivas

Acción correctiva es el término usado para describir la identificación y remedio de errores que ocurren dentro de un análisis. La acción correctiva es necesaria siempre que el resultado de un análisis de cualquier muestra de control de calidad caiga fuera de los límites de control establecidos. Los pasos envueltos pueden incluir cosas simples como cotejar los cálculos de mantenimiento básico de instrumentos, o puede envolver acciones más complicadas como reparaciones mayores de instrumentos. Cualquiera que sea la fuente de error, debe ser identificada y corregida (y debe completarse un Informe de Acción Correctiva (CAR), y mandarse a OSHA con la próxima reacreditación).

Para mantener la acreditación, los laboratorios deben informar las acciones correctivas a OSHA Salt Lake Technical Center. La forma a usarse para informar las acciones correctivas se provee en el Anejo 5 del protocolo.

Anejo 2

Creatinina en orina (procedimiento Jaffe). Uso destinado: El paquete CREA es usado en el analizador clínico discreto de Du Pont ACA® para medir cuantitativamente creatinina en suero y orina.

Sumario: El método CREA emplea una modificación de la reacción Jaffe cinética informada por Larsen. Se ha infomado que este método es menos susceptible que los métodos convencionales a interferencia de los compuestos no-creatinina Jaffe-positivos.

Una comparación de muestra dividida entre el método CREA y el procedimiento Jaffe convencional en Autoanalyzer® mostró una buena correlación. (Ver las Características específicas de ejecución).

Autoanalyzer® es una marca registrada de Technicon Corp., Tarraytown, NY.

Principios de procedimiento: En presencia de una base fuerte como NaOH, el picrato reacciona con creatinina para formas un cromóforo rojo. El índice de absorbencia creciente a 510 nm debido a la formación de este cromóforo durante el período de medición de 10.07 segundos es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

$$\text{Creatinina} + \text{Picrato} \xrightarrow{\text{NaOH}} \text{cromóforo rojo (absorbe a 510 nm)}$$

Reactivos:

Divisiones [a]	Forma	Ingrediente	Cantidad [b]
No. 2, 3, & 4.....	Líquido.....	Picrato.....	0.11 mmol
No. 6.....	Líquido.....	NaOH (ajustado por pH) [c]	

[a]Divisiones están enumeradas del 1-7, con la division número 7 localizada cerca de la posición número 2.
[b]Valor nominal en la manufactura.
[c]Ver precausiones.

Precauciones: El compartimiento No.6 contiene 75 µl de 10 N NaOH; evite contacto; irritante de la piel; lave el área de contacto con agua.

Los paquetes usados contienen fluídos corporales humanos; manéjese con el cuidado apropiado.

Para uso de diagnóstico in vitro.

Mezclado y dilución: El mezclado y dilución son realizados automáticamente por el analizador clínico discreto ACA®. El vaso de muestra debe contener suficiente cantidad para acomodar el volumen de muestra más el "volumen muerto"; no se requiere llenar el vaso precisamente.

MUESTRAS DE VOLUMEN POR COPA (µL)

Analizador	Estándar		Microsistema	
	Muerte	Total	Muerte	Total
II, III.....	120	3000	10	500
IV, SX.....	120	3000	30	500
V.....	90	3000	10	500

Almacenado de los paquetes sin procesar: Almacenar a 2-8 °C. No congele. No se exponga a temperaturas sobre 35 °C o a la luz directa.

Expiración: Refiérase a la fecha de expiración en la etiqueta de la bandeja.

Recoleción de espécimen: El suero u orina pueden recogerse y almacenarse mediante los procedimientos normales.[2]

Substancias de interferencia conocidas:[3] Influencia de proteína de suero. Los niveles de proteína de suero ejercen una influencia directa sobre el avalúo CREA. Lo siguiente debe tomarse en cuenta cuando se usa este método para muestras de orina y cuando es calibrado:

Los estándares de creatinina acuosa o especímenes de orina darán resultados CREA deprimidos por aproximadamente 0.7 mg/dL[62 μmolL][d] y serán menos precisos que las muestras que contienen más de 3 g/dL de proteína.

Todos los especímenes de orina deben diluirse en una solución de albúmina para dar a la proteína final una concentración de por lo menos 3g/dL [30 g/L]. El Du Pont Enzyme Diluent (Cat #790035-901), puede ser usado para este propósito.

- Altas concentraciones de bilirrubina endrógena (20 mg/dL[342 μmol/L]), dará resultados CREA deprimidos (depresión promedio 0.8 mg/dL [71 μmol/L]).[4]
- Los especímenes muy hemolizados (hemoglbina. 100 mg/dL [62 μmol/L]), o visiblemente lipémico pueden causar resultados CREA falsamente elevados.[5, 6]
- Los siguientes antibióticos cephalosporin no interfieren con el método CREA al estar presentes en las concentraciones indicadas. La inexactitude sistemática (bias) debido a que sustancias de menor o igual a 0.1 mg/dL[8.84 μmol] en concentraciones CREA de aproximadamente 1 mg/dL [88 μmol/L].

Antibiótico	Nivel pico de serum [7, 8, 9]		Concentración de medicamento	
	mg/dL	[mmol/L]	mg/dL	[mmol/L]
Cephaloridine.....	1.4	0.3	25	6.0
Cephalexin.....	0.6-2.0	0.2-0.6	25	7.2
Cephamandole.....	1.35-2.5	0.3-0.5	25	4.9
Cephapirin.....	2.0	0.4	25	5.6
Cephradine.....	1.5-2.0	0.4-0.6	25	7.1
Cefazolin.....	2.5-5.0	0.55-1.1	50	11.0

- Los siguientes antibióticos cephalosporin se ha mostrado que afectan los resultados CREA al estar presentes en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes del sistema (sesgo), debidas a estas substancias son mayores de 0.1 mg/gL [8.84 μmol/L], en concentraciones CREA de:

Antibiótico	Nivel pico de serum [8,10]		Concentración de medicamento		Efecto
	mg/dL [mmol/L]	mg/dL [mmol/L]	mg/d	[mmol/L]	
Cephalothin.....	1-6	0.2-1.5	100	25.2	↓20-25%
Cephoxitin.....	2.0	0.5	5.0	1.2	↓25-40%

- La medición de longitud de onda única usada en este método elimina la interferencia de los cromóforos cuya absorbencia de 510 nm es constante durante el período de medición.
- Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de sus propios tubos de recolección de sangre y productos de separación de suero. Puede existir variación en estos productos entre manufactureros y a veces, entre lote y lote.

Procedimiento

MATRIALES DE PRUEBAS

Artículo	II, III, Du Pont cat. No.	Núm. de cat. IV, SX, Du Pont	Núm. de cat. V, Du Pont
Paquete de prueba analítica ACA® CREA.....	701976901	701976901	701976901
Sistema de juego de muestras, o.....	710642901	710642901	713697901
Micro sistema de juego de muestras y.....	702694901	710356901	NA
Sujetador de micro sistema de muestra.....	702785000	NA	NA
Papel de impresora fotosensitiva DYLUX®	700036000	NA	NA
Papel de impresora termal.....	NA	710639901	713645901
Agua purificada Du Pont.....	704209901	710615901	710815901
Solución de lavabo celular.....	701864901	710664901	710864901

Pasos de prueba

El operador necesita sólo cargar el juego de prueba y los paquetes de prueba apropiados al analizador clínico discreto ACA®. Automáticamente corre el paquete a través de los pasos de

prueba e imprime los resultados. Ver el Instrument Manual del analizador ACA® para los detalles del viaje mecánico de los paquetes de prueba.

Condiciones de prueba de creatinina (CREA) predeterminados

- Volumen de muestra: 200 μL
- Diluyente: agua purificada
- Temperatura: 37.0 $\pm$ 0.1 °C
- Período de reacción: 29 segundos
- Tipo de medición: índice
- Período de medición: 17.07 segundos
- Longitud de onda: 510 nm
- Unidades: mg/dL [μmol/L]

Calibración

El procedimiento de calibración general está descrito en el capítulo de Calibración/Verificación de los Manuales

La siguiente información debe ser considerada al calibrar el método CREA:

- Alcance de avalúo: 0-20 mg/mL [0-1768 μmol/L][e]
- Material de referencia: Proteína que contenga estándares primarios o calibradores secundarios tales como Du Pont Elevated Chemistry Control (Cat. #790035903) y normal Chemistry Contl (Cat. #7900 35905).[3]
- Niveles de calibración sugeridos: 1,5,20 mg/mL (88, 442, 1768 μmol/L].
- Esquema de calibración: 3 niveles, 3 paquetes por niveles.
- Frecuencia: Cada nuevo lote de paquetes. Cada tres meses para un lote de paquetes.

e. Para los resultados en las unidades S.I. [μmol/L]el factor de conversión es 88.4.

f. Refiérase al Creatinine Standard Preparation and Calibration Procedure, disponible, a petición, de un representante de Du Pont.

g. Si se usa los Du Pont Chemistry Controls, prepárelos de acuerdo a las instrucciones en las hojas de instrucciones incluídas en el producto.

CONDICIONES DE LAS PRUEBAS DE CREATININA (CREA) PRE - ESTABLECIDO

Artículo	Analizador ACA®, II	Analizador ACA®,III, IV, SX, V
Contaje por.....	Uno (1)..... [Cinco (5)]	NA
Punto decimal localización.....	0.0 mg/dL..... [000. μMol/L]	000.0 mg/dL 000 μmol/L
Punto de comienzo asignado o desviación C_o.	999.8..... [9823.]	-1.000 E1 [-8.840 E2]
Factor de escala o asignado.....	0.2000..... Mg/dL/contaje[h]	2.004 E-1[h]
Término linear C_1 [h].....	[0.3536..... μmol/l/contaje]	[1.772E1]

h. El factor de escala pre-establecido (término lineal), fue derivado de la capacidad de absorción del indicador y está basado sobre la relación de actividad (sensitividad), de 0.596 (mA/min)/(U/L). Debido a las pequeñas diferencias en filtros y componentes electrónicos entre instrumentos, el factor de escala actual (término lineal), puede diferir ligeramente del dado anteriormente.

Control de calidad

Se recomienda dos tipos de procedimientos de cotnrol de calidad:

- **Cotejo general de instrumentos**. Refiérase la Procedimiento de balance de filtro y el método de prueba de absorbencia descrito en el Manual de Instrumento. Refiérase también a la literatura de la ABS Test Methodology.

- **Método de cotejo de creatinina**. Al menos una vez al día corra una prueba CREA en una solución de actividad de creatinina conocida, tal como un control avaluado o estándar de calibración distinto de los usados para calibrar el método CREA. Para detalles adicionales revise la Quality Assurance Section del Chemistry Manual. El resultado obtenido debe caer dentro de los límites aceptables definidos por la variabilidad del sistema según medido por la variabilidad de día a dia del sistema según medido en el laboratorio del usuario. (Ver SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS para guía.) Si los resultados caen fuera de los límites aceptables de laboratorio, sígase las instrucciones indicadas en el Chemistry Troubleshooting Section del Chemistry Manual.

Una posible disfunción del sistema está indicada cuando el análisis de una muestra con cinco paquetes consecutivos da los siguientes resultados:

Nivel	SD
1 mg/dL.....	>0.15 mg/dL.
[88 µmol/L].....	[>13 µmol/L].
20 mg/dL.....	>0.68 mg/dL.
[1768 µmol/L].....	[>60 µmol/L].

Refiérase al procedimiento indicado en la Troubleshooting Section del Manual.

Resultados

El analizador ACA® automáticamente calcula e imprime los resultados CREA en mg/dL [µmol/L].

Limitación de procedimiento

Resultados > 20 mg/dL [1768 µmol/L]:

- Dilúyase con un diluyente con base de proteína apropiado. Reavalúe. Corríjase para dilución antes de informar.

El sistema de informado contiene mensajes de errores para advertir al operador de disfunción específica. Cualquier hoja de informe que contenga una codificación de letras opalabras inmediátamente siguiente al valor numérico no debe ser informado. Refiérase al Manual para la definición de códigos de error.

Intervalo de referencia

Suero: [ii,i] Varones - 0.8-1.3 md/dL [71-115 µmol/L]
Hembras: 0.6-1.0 md/dL [53-88 µmol/L]
Orina: [12] Varones - 0.6-2.5 g/24 hr [53-221 mmol/24 hr]
Hembras: 0.6-1.5 g/24 hr [53-133 mmol/24 hr]

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia para CREA según ejecutado en el analizador.

i. Los datos de intervalos de referencia obtenidos de 200 individuos aparentemente saludables (71 varones, 129 hembras), entre las edades de 19 y 72.

Características de ejecución específicas

REPRODUCTIVIDAD [K]

Material	Media	Desviación estándar (%CV)	
		Corrido	Entre-días
Liofilizado.....	1.3	0.05(3.7)	0.05-(3.7)
Control.....	[115]	[4.4]	[4.4]
Liofilizado.....	20.6	0.12-(0.6)	0.37-(1.8)
Contol.....	[1821]	[10.6]	[32.7]

ESTADÍSTICAS DE CORRELACIÓN- REGRESIÓN [l]

Método comparative	Declive	Intercepto	Coeficiente de correlación	n
Autoanalizador[8]	1.03	0.03[2.7]	0.997	260

j. SE CORRIÓ PRUEBAS DE CARACTERÍSTICAS DE EJECUCIÓN TODO-específicas después de realizarse los cotejos de control de calidad de equipo recomendados. (ver Instrument Manual).

k. Los especímenes en cada nivel fueron analizados en duplicado por 20 días. Las desviaciones estándar dentro de prueba y entre días fueron calculadas por el análisis de método de variante.

l. La ecuación modelo para estadísticas de regresión es:
Resultado de analizador ACA[8] = Declive
(Resultado de método comparativo) + intercepto

Alcance de avalúo[m]
0.0-20.0 mg/dl [0-1768 μmol]

m. Ver REPRODUCTIBILIDAD para ejecución de método dentro del alcance de avalúo.

Bibliografía:

[1]Larsen, K., *Clin Chem Acta* 41, 209 (1972).

[2]Tietz, NW, *Fundamentals of Clinical Chemistry*, W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1976, pp 47-52, 1211.

[3]Supplementary information pertaining to the effects of various drugs and patient conditions on in vivo or in vitro diagnostic levels can be found in "Drug Interferences with Clinical Laboratory Tests, *Clin Chem* 21 (5) (1975), and "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests", *Clin Chem, 26* (4) ID—476D (1980).

[4]Watkins, R. Fieldkamp, SC, Thibert, RJ, and Zak, B, *Clin Chem,* 21, 1002 (1975)

[5]Kawas, EE, Richards, AH, and Bigger, R, *An Evaluation of a Kinetic Creatinine Test for the Du Pont* ACA, Du Pont Company, Wilmington, DE (February 1973).[n]

[6]Westgard, JO, *Effects of Hemolysis and Lipemia* on ACA *Creatinine Method,* 0.200 μL, *Sample Size,* Du Pont Company. Wilmington, DE (October 1972).

[7]*Physicians' Desk Reference,* Medical Economics Company, 33 Edition, 1979.

[8]Henry, JB, *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,* W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1979, Vol. III.

[9]Krupp, MA, Tierney, LM Jr., Jawetz, E, Roe, RI, Camargo, CA, *Physicians Handbook, Lange Medical Publications,* Los Altos, CA, 1982 pp 635-636.

[10]Sarah, AJ, Koch, TR, Drusano, GL, Celoxitin Falsely Elevates Creatinine Levels, JAMA 247, 205-206 (1982).

[11]Gadsden, RH, and Phelps, CA, *A Normal Range Study of Amylase in Urine and Serumon the Du Pont ACA,* Du Pont Company, Willmington, DE (March 1978 [n]

[12]Dicth, JJ, Refrence Intervals for Serum Amylase and Urinary Creatinine on the Du Pont ACA® Discrete Clinical Analyzer, Du Pont Company, Wilmington, DE (November 1984).

n. Reprints available from Du Pont Company, Diagonostic Systems.

Anejo 3

Análisis de creatinina para la normalización de concentraciones de cadmio y Beta-2-microglobulina en orina.

Matríz: Orina
Concentración blanco: 1.1 g/L (esta cantidad es representativa de concentraciones de creatinina halladas en orina).

Procedimiento: Una alícuota de orina de 1.0 mL se pasa a través de un C18 SEP-PAK (Waters Associates). Aproximadamente 30 mL de agua degradada HPLC (cromatografía líquida de alta

eficiencia), se corre entonces a través del SEP-PAK. La solución resultante se diluye a volumen en un vaso volumétrico de 100-mL y analizado por HPLC usando un detector ultravioleta (UV).

Requisitos especiales: Después de la recolección, las muestras deben ser apropiadamente estabilizadas para análisis de cadmio (Cd) usando usando ácido nitrico al 10% de alta pureza (con bajos niveles de Cd)(exactamente 1.0 mL de ácido nítrico al 10% por 10 mL de orina), o estabilizado para Beta-2-Microglobulina (B2M), tomando a pH 7 con NaOH diluído (exactamente 1.0 mL de 0.11 N NaOH por 10 mL de orina). Si no son inmediatamente analizadas, las muestras deben ser congeladas y embarcadas por correo de la noche a la mañana en un envase aislante.

Fecha: enero, 1992
Químico: David B. Armitage, Duane Lee,
Organic Service Branch, II, OSHA Technical Center, Salt Lake City, Utah

1. Discusión general

1.1 Trasfondo

1.1.1 Historial de procedimiento

La creatinina ha sido analizada por varios métodos en el pasado. Los métodos más tempranos fueron del tipo de químico mojado. Como ejemplo, la creatinina reacciona con picrato de sodio en solución básica para formar una red compleja, que luego es analizada colorimétricamente (Refs. 5.1, y 5.2).

Ya que los laboratorios de higiene industrial serán analizados para Cd y B2M en orina, estarán analizando para Cd y B2M en orina, estarán normalizando esas concentraciones a la concentración de creatinina en orina. Una investigación de literatura reveló varios métodos HPLC (Refs. 5.3, 5.4, 5.5 y 5.6), para creatinina en orina y debido a que muchos laboratorios de higiene industrial tienen equipo HPLC, era deseable desarrollar un método de HPLC de higiene industrial para creatinina en orina. El método de Hausen, Fuchs, y Wachter fue elegido como el punto de comienzo para desarrollo de método. Se usó SEP-PAKs para clarificación y limpieza de muestra en este método para proteger la columna analítica. La alícuota de orina que ha sido pasada a través del SEP-PAK es entonces analizada por HPLC en fase inversa usando ténicas de par de iones.

Este método es muy similar al de Ogata y Taguchi (Ref.5.6), excepto que ellos usaron centrifugación para limpieza de muestra. También es de notar que ellos hicieron una comparación de sus resultados HPLC con los del método Jaffe (un método de ácido pícrico comúnmente usado en la industria del cuidado de la salud), y hallaron una relación lineal de cerca de 1:1. Esto indica que puede usarse métodos de HPLC o colorimétricos para medir las concentraciones de creatinina en orina.

1.1.2 Propiedades físicas (Ref. 5.7)

Peso molecular: 113.12
Fórmula molecualar: C4-H2-N2-O
Nombre químico: 2-amino-1,5 dihidro-1-metil-4H-imidazol-4-one
CAS #: 60-27-5
Punto de fundición: 300 grados C (descompone)
Apariencia: polvo blanco
Solubilidad: soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol; prácticamente insoluble en acetona, éter y cloroformo.
Sinónimos: 1-methylglycocyamidina, 1-methylhydation-2-imida
Estructura: ver la Figura #1

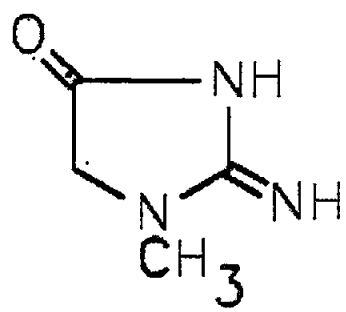


FIGURA #1

PROSHO

1.2 Ventajas

1.2.1. Este método ofrece un método alternativo simple, directo y específico al método Jaffe.

1.2.2. La instrumentación para HPLC es comúnmente hallada en muchos laboratorios de higiene industrial.

2. Procedimiento de estabilización de muestra

2.1. Aparato

Envases de plástico libres de orina para muestra.

2.2. Reagentes

2.2.1. solución estabilizadora-1) Acido nítrico (10%, alta pureza, con bajos niveles de Cd de

trasfondo), para estabilizar orina para análisis de Cd o 2) NaOH, O.11 N, para estabilizar orina para análisis de B2M.

2.2.2. Agua degradada HPLC

2.3. Técnica

2.3.1. Se añade la solución estabilizadora a la muestra de orina (ver sección 2.2.1.). La solución estabilizadora debe ser tal que para cada 10 mL de orina, se añada 1.0 mL de solución estabilizadora. (Nunca añada agua u orina a ácido o base. Siempre añada ácido o base a agua u orina.) Exactamente 1.0 de 0.11 N NaOH añadido a 10 mL de orina debe resultar en un pH de 7. O añadir 1.0 mL de ácido nítrico al 10% a 10 mL de orina.

2.3.2 Después de la recolección de muestra, selle las botellas de plástico seguramente y envuélvase con un sello apropiado. Las muestras de orina deben congelarse y luego embarcarse por correo de la noche a la mañana (si el embarque fuera necesario), en un envase aislante. (No llene demasiado la botella de plástico. Esto permitirá la expansión del contenido durante el proceso de congelación).

2.4. El efecto de las técnicas de preparación y estabilización sobre las concentraciones de creatinina.

Se preparó tres muestras haciendo una muestra ácida, no tratando una segunda muestra, y ajustando una tercera muestra al pH7. Las muestras fueron analizadas en duplicado por dos procedimientos diferentes. Para el primer procedimiento, una alícuota de 1.0 mL de orina se puso en un vaso volumétrico de 100 mL, diluída a volumen con agua degradada HPLC y luego analizada directamente en un HPLC. El otro procedimiento usó SEP-PAKs. El SEP-PAK fue enjuagado con aproximadamente 5 mL de metanol, seguido de aproximadamente 10 mL de agua degradadaHPLC y ambos enjuagues fueron descartados. Entonces, se puso 1.0 mL de la muestra de orina a través del SEP-PAK, seguido por 30 mL de agua degradada HPLC y analizada por HPLC. Estas tres muestras de orina fueron analizadas el día que fueron obtenidas y luego congeladas. Los resultados muestran que ya sea la orina ácida, sin tratar, o ajustada a pH 7, la respuesta resultante para creatinina permanece esencialmente sin cambios. El propósito de estabilizar la orina haciéndola ácida o neutral es para el análisis de Cd o B2M, respectivamente.

COMPARACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE PREPARACIÓN Y ESTABILIZACIÓN

Muestras	w/o SEP-PAK (g/L creatinina)	with SEP-PAK (g/L creatinina)
Ácido.....	1.10	1.10
Ácido.....	1.11	1.10
Sin tratar	1.12	1.11
Sin tratar.....	1.11	1.12
pH7.....	1.08	1.02
pH7.....	1.11	1.08

2.5. Almacenado

Después de cuatro días y 54 días de almacenado en un congelador, las muestras fueron descongeladas, traídas a temperatura ambiente y analizadas usando los mismos procedimientos en la sección 2.4. Los resultados de varios dias de almacenado mostraron que la respuesta resultante para creatinina permanece esencialmente sin cambio.

4 días			54 días	
Muestra	w/o SEP-PAK (g/L creatinina)	con SEP-PACK (g/L creatinina)	w/o SEP-PAK (g/L creatinina)	conh SEP-PACK (g/L creatinina)
Ácido.....	1.09	1.09	1.08	1.09
Ácido.....	1.10	1.10	1.09	1.10
Ácido.....	.....	.....	1.09	1.09
Sin tratar.....	1.13	1.14	1.09	1.11
Sin tratar.....	1.15	1.14	1.10	1.10
Sin tratar.....	.....	.....	1.09	1.10
pH7.....	1.14	1.13	1.12	1.12
pH7.....	1.14	1.13	1.12	1.12
pH7.....	.....	.....	1.12	1.12

2.6 Interferencias

Ninguna

2.7. Precauciones de seguridad

2.7.1 Asegúrese de que las muestras estén apropiadamente congeladas y selladas antes del embarque para evitar escapes.

2.7.2. Siga los procedimientos de embarque apropiados.

Las siguientes precauciones de seguridad especiales modificadas están basadas sobre las recomendadas por Los Centers for Disease Control (CDC)(Ref. 5.8).
2.7.3 Use guantes, chaquetas de laboratorio y gafas de seguridad mientras maneje todo producto de orina humana. El cristal, plástico y papel desechables (puntas de pipeta, guantes, etc.), que contengan orina deben ser colocados en una bolsa de autoclave de riesgo biológico. Estas bolsas deben mantenerse en envases apropiados hasta ser selladas y procesdas en el autoclave. Limpie toda superficie de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 10% al terminarse el trabajo.

2.7.4. Disponga de todas las muestras biológicas y especímenes diluídos en bolsas de autoclave de riesgo biológico al final de la prueba analítica.

2.7.5. Debe tenerse cuidado especial al manejar y dispensar ácido nítrico. Siempre recuerde añadir el ácido al agua (u orina). El ácido nítrico es un químico corrosivo capaz de daño severo a la piel y los ojos. Use guantes libres de metal, una chaqueta de laboratorio y guantes de seguridad. Si el ácido nítrico entra en contacto con cualquier parte del cuerpo, lave rápidamente con cantidades copiosas de agua por al menos 15 minutos.

2.7.6. Debe tenerse cuidado especial al manejar y dispensar NaOH. Siempre recuerde añadir base a agua (u orina). El NaOH puede causar daños severos a la piel y a los ojos. Siempre use los guantes, chaquetas de laboratorio y gafas apropiados. Si el NaOH entra en contacto con cualquier parte del cuerpo, lave rápidamente con cantidades copiosas de agua por al menos 15 minutos.

3. Procedimiento analítico

3.1. Aparato

3.1.1 Un cromatógrafo de líquido de alta eficiencia equipado con bomba, inyector de muestra y detector UV.

3.1.2. Una columna de HPCL C18; I.D. 25 cm x 4.6 mm I.D.

3.1.3. Un integrador eléctrico, o algún otro medio apropiado de determinar respuesta de analito.

3.1.4. Grabadora de gráfica de tira.

3.1.5 C18 SEP-PAKs (Water Associates), o equivalente.

3.1.6. Jeringuilla Luer-lock para preparación de muestras (5 mL ó 10 mL).

3.1.7. Pipetas y vasos volumétricos para preparación de estándares y muestras.

3.1.8. Sistema al vacío para ayudar a la preparación de muestras (opcional).

3.2. Reagentes

3.2.1. agua, HPCL degradada.

3.2.2. Metano, HPCL degradado.

3.2.3. PIC B-7® (Water Associates), en pequeños frascos.

3.2.4. Creatinina, anhidra. Sigma Chemical Corp., pureza no listada.

3.2.5. Acido 1-hematosulfónico, monohidrato de sal de sodio.

3.2.6. Acido fosfórico

3.2.7 Fase móvil. Puede ser preparada mezclando un frasco de PIC B-7en una solución de 1L de 50% metanol y 50% agua. La fase móvil también puede hacerse preparando una solución que sea 50% metanol y 50% agua con 0.005 ácido heptanesulfónico y ajustando el pH de la solución a 3.5 con ácido fosfórico.

3.3 Preparación de estándares

3.3.1. Los estándares fueron preparados pesando de 10 a 15 mg de creatinina. Esto es transferido a un vaso volumétrico de 25-mL a volumen con agua degradada HPCL.

3.3.2. Las diluciones a los alcances de trabajo de 3 a 35 μg/ml se hacen en agua degradada HPCL o fase móvil HPLC (los estándares dan las mismas respuestas de detector en ambas soluciones).

3.4. Preparación de muestras

3.4.1. El C18 SEP-PAK es conectado a una jeringuilla Luer-lock. Es enjuagada con 5 mL de metanol degradado HPLC y luego 10 mL de agua degradada HPLC. Estos enjuagues son descartados.

3.4.2. Exactamente 1.0 mL de orina es pipetado a la jeringuilla. La orina se pasa a través del SEP-PAK a un envase apropiado usando un sistema de vacío.

3.4.3. Las paredes de la jeringuilla son enjuagadas en varias etapas con un total de aproximadamente 30 mL de agua degradada HPLC. Estos enjuagues se pasan a través del SEP-PAK al mismo envase. La solución resultante es transferida a un vaso volumétrico de 100 mL y luego traído a volumen con agua degradada HPCL.

3.5 Análisis (las condiciones y el equipo son los usados en esta evaluación).

PROSIO

3.5.1. Condiciones de instrumentos

Columna.....Zorbax®ODS , 5-6 μm tamaño de partícula; 25 cm x 4.6 mm I.D.
Fase móvil.....Ver Sección 3.2.7
Detector..... UV doble longitud de onda; 229 nm (primario) 254 nm (secundario),
Indice de flujo.....0.7 mL/minuto.
Tiempo de retención....7.2 minutos
Sensitividad.....0.05 AUFS
Inyección.....20 μL
volumen.

3.5.2. Cromatograma (ver la Figura #2).

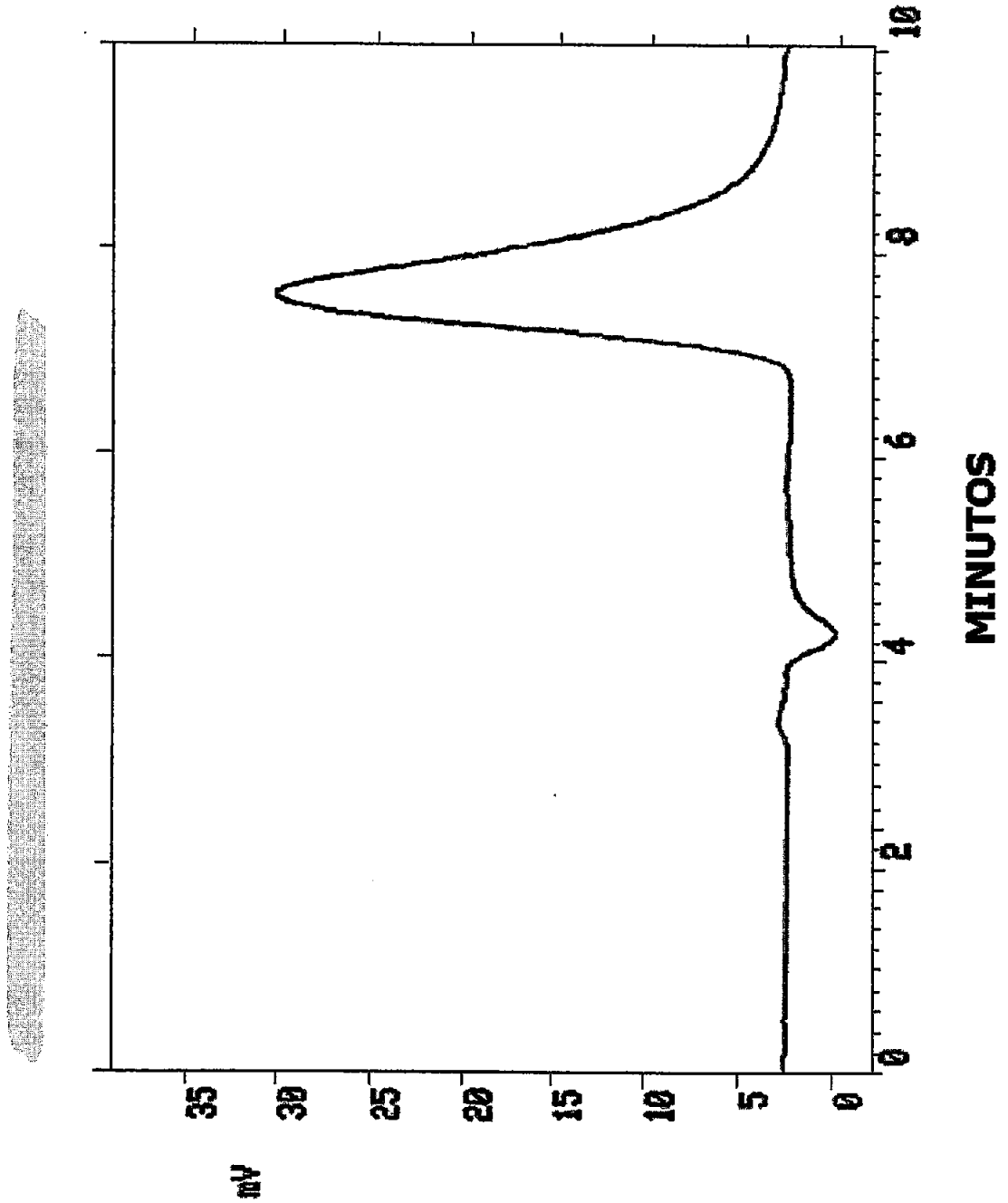
3.6. Interferencias

3.6.1. Cualquier compuesto que tenga el mismo tiempo de retención que la creatinina y absorba a 229 nm es una interferencia.

3.6.2. Las condiciones HPCL pueden ser variadas a interferencias circunvenidas. En adición, el análisis en otra longitud de onda (i.e., 254 nm), debe permitir una comparación de la razón de la respuesta de un estándar a la muestra. Cualquier desviación indicaría una interferencia.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO



Cromotograma estándar de creatinina
Figura #2

3.7 Cálculos

3.7.1 Cálculos se construye una curva de calibración haciendo una gráfica de respuesta de detector (ver la Figura #3)

3.7.2. La concentración de creatinina en una muestra es determinada hallando la concentración correspondiente a su respuesta de detector. (Ver la Figura #3).

3.7.3. El μg/mL de creatinina de la sección 3.7.2. es entonces multiplicado por 100 (el factor de dilución). Este valor es equivalente a los microgramos de creatinina en la alícuota de orina estabilizada de 1.0 mL o los miligramos de creatinina por litro de orina. La unidad deseada, g/L está determinada por la siguiente relación:

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

BILLING CODE 4510-26-C

CURVA DE CALIBRACIÓN PARA CREATININA
FIGURA #3

$$g/L = \frac{\mu g/mL}{1000} = \frac{mg/L}{1000}$$

3.7.4. El valor resultante para creatinina es usado para normalizar la concentración urinaria del analito deseado (A) (Cd o B2M), usando la siguiente fórmula:

$$\mu g\ A/g\ creatinina = \frac{\mu g\ A/L\ (experimental)}{g/L\ creatinina}$$

Donde A es el analito deseado. El protocolo de informar tales resultados normalizados es μg A/g creatinina.

3.8. Precauciones de seguridad. Ver sección 2.7.

4. Conclusiones

La determinación de creatinina en orina mediante HPLC es una buena alternativa al método Jaffe para laboratorios de higiene industrial. La clarificación de SEP-PAK no cambió la cantidad de creatinina hallada en muestras de orina. Sin embargo, sí protege la columna analítica. Los resultados de este procedimiento de creatinina en orina no son afectadas por el pH de la muestra de orina bajo las condiciones probadas por este procedimiento. Por lo tanto, no se requiere medidas especiales para análisis de creatinina ya se haya estabilizado la muestra de orina con ácido nítrico al 10% para el análisis de cadmio, o traído un pH de 7 con 0.11 NaOH para el análisis de B2M.

5. Referencias

5.1. Clark, L., C.; Thompson, H.L.; *Anal. Chem.* 1949, 21, 1218.
5.2. Peters, J.H.; J. *Biol. Chem.* 1942, 146, 176.
5.3. Hausen, V.A.; Fuchs, D.: Wachter, H.; *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1981, 19, 373-378.
5.4. Clark, P.M.S.; Kricha, L.J.; Patel, A.; *J. Liq. Chrom.* 1980, 3(7), 1031-1046.
5.5. Ballerini, R.; Chinol, M.; Cambi, A.; *J. Chrom.* 1979, 179, 365-369.
5.6. Ogata, M.; Taguchi, T.; *Industrial Health* 1987, 25, 225-228.
5.7. "Merck Index", 11th ed.; Windholz, Martha Ed.; Merck: Rahway, N.J., 1989; p. 403.
5.8. Kimberly, M.; *"Determination of Cadmium in Urine by Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry with Zeeman Background Correction"*. Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, unpublished, update 1990.

XI. Norma final (construcción)

Parte 1926-[Enmendada]

9. La autoridad de citación para el 29 CFR parte 1926, Subparte D está revisada como sigue:

Autoridad: Sec.107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act)(40 U.S.C. 333); sec. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o 1-90 (55 FR 9033), según aplicable.

Secciones 1926.58, 1926.59 y 1926.60 también emitidas bajo la 5 U.S.C 553 y 29 CFR parte 1911.

10. Se añade una nueva § 1926.63 con los apéndices A, B, C, D, E y F a la subparte D para que lea como se establece a continuación. El texto de los apéndices A, B, C, D, E y F es idéntico al texto de los apéndices A, B, C, D, E y F de la § 1910.1027 de la subparte 2 de la parte 1910.

§ 1926.63 Cadmio

(a) Alcance. Esta norma aplica a todas las exposiciones ocupacionales a cadmio y compuestos de cadmio en todas las formas, en todos los trabajos de construcción donde los empleados puedan estar potencialmente expuestos a cadmio. Trabajo de construcción está definido como trabajo que envuelva construcción, alteración y/o reparación, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

(1) Destrucción, demolición o salvamento de estructuras donde haya presente cadmio o materiales que contengan cadmio;

(2) Uso de pinturas que contengan cadmio y corte, broncesoldadura, quemado, molido o soldadura sobre superficies que fueran pintadas con pinturas que contuvieran cadmio;

(3) Construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructuras, substratos o porciones de ellos que contengan cadmio, o materiales que contengan cadmio;

(4) Soldadura de cadmio; corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio;

(5) Instalación de productos que contengan cadmio;

(6) Puesta a tierra eléctrica con soldadura de cadmio; o trabajo eléctrico usando conductos recubiertos de cadmio;

(7) Mantenimiento o retroajuste de equipo revestido de cadmio;

(8) Contaminación de cadmio /limpieza de emergencia; y

(9) Transporte, disposición, almacenado o contenimiento de cadnio o materiales que contengan cadmio en el sitio o localización en el cual se realce actividades de construcción.

(b) *Definiciones*.

Nivel de acción (AL), está definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire (2.5 μg/m3), calculado como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA).

Secretario auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de EEUU, o su designado.

Persona autorizada significa cualquier persona autorizada por el patrono y quien se le requiera por sus deberes de trabajo estar presente en las áreas reglamentadas, o cualquier persona autorizada por la Ley OSH o las reglamentaciones emitidas bajo ella a estar en áreas reglamentadas.

Persona competente, de acuerdo con el 29 CFR 1926.32(f), significa una persona designada por el patrono para actuar de parte del patrono, que es capaz de identificar los riesgos de cadmio existentes y potenciales en el lugar de trabajo y los métodos apropiados para controlarlos para proteger a los trabajadores, y tiene la autoridad necesaria para tomar pronta acción correctiva para eliminar o controlar tales riesgos. Los deberes de una persona competente incluyen al menos lo siguiente: Determinar antes de la ejecución de un trabajo si hay cadmio presente en el lugar de trabajo; establecer, donde sea necesario, áreas reglamentadas y asegurar que el acceso desde y hasta esas áreas esté limitado a empleados autorizados; asegurar la adecuacidad de cualquier monitoreo de exposición de empleados requerido por esta norma; asegurar que todos los empleados expuestos a niveles de cadmio en aire sobre el PEL usen equipo de protección personal apropiado y estén adiestrados en el uso de métodos apropiados de control de exposición; asegurar que se provea las facilidades de higiene apropiadas y de que los trabajadores estén adiestrados en el uso de esas facilidades; y asegurar que los controles de ingeniería requeridos por esta norma sean implantados, mantenidos en condiciones de operación apropiadas y funcionando adecuadamente.

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), U.S. Department of Health and Human Services, o su designado.

Exposición de empleado y lenguaje similar se refiere al nivel de cadmio en aire al cual el empleado esté expuesto, significa la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria.

Determinación medica final es la opinión médica escrita del status de salud del empleado por el médico examinador bajo los párrafos (l)(3)-(12) de esta sección o, si es revisión médica múltiple, bajo el párrafo (l)(13) de esta sección o si la determinación médica alternativa bajo el párrafo (l)(14) de esta sección es invocado, hallazgo médico escrito, recomendación o determinación que emerge de ese proceso.

Filtro de aire de alta efeciencia de particulado absoluto (HEPA), significa un filtro capaz de atrapar y retener al menos 99.97% de las partículas monodispersadas de 0.3 micrometros en diámetro.

Area reglamentada significa un área demarcada por el patrono donde la exposición del empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendidas excede, o puede razonablemente esperarse que exceda al límite permisible de exposición (PEL).

Esta sección significa esta norma de cadmio.

(c) *Límite permisible de exposición (PEL).* El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a concentraciones de cadmio en exceso de cinco microgramos por metro cúbico (5 μg/m), calculado como una exposición promedio de tiempo ponderado (TWA).

(d) *Monitoreo de exposición -(1) General.* (i) Antes de la ejecución de cualquier trabajo de construcción donde los empleados puedan estar potencialmente expuestos a cadmio, el patrono deberá establecer la aplicabilidad de esta norma determinando si hay cadmio presente en el lugar de trabajo y si hay la posibilidad de que la exposición de los empleados esté en, o sobre el nivel de acción. El patrono deberá designar a una persona competente, quién deberá hacer esta determinación. Deberá usarse técnicas y materiales de investigación, según apropiado, en la determinación. La investigación deberá incluir una revisión de los planes, informes pasados, hojas de información de seguridad de materiales y otros expedientes disponibles relevantes, consulta con el dueño de la propiedad y discusiones con los individuos y agencias apropiados.

(ii) Donde se haya determinado la presencia de cadmio en el lugar de trabajo, y se haya determinado que hay la posibilidad de que la exposición de los empleados esté en o sobre el nivel de acción, la persona competente deberá identificar a los empleados potencialmente expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(iii) Deberá hacerse determinaciones de exposición de muestras de zona de aire que reflejen la exposición a cadmio regular TWA de ocho horas monitoreadas.

(iv) Las exposiciones TWA de ocho horas deberán determinarse para cada empleado sobre las bases de una o más muestras de aire personales de zona de respiración que reflejen exposición de turno completo para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. Donde varios empleados lleven a cabo las mismas tareas de trabajo, en el mismo turno, en la misma área de trabajo, y la longitud, duración y nivel de exposición a cadmio sean similares, el patrono puede

muestrear una fracción representativa de los empleados en vez de todos los empleados para cumplir este requisito. En el muestreo representativo, el patrono deberá muestrear a los empleados que se espere que tengan las más altas exposiciones.

(2) *Específico*. (i) Monitoreo inicial. Excepto según se dispone en el párrafo (d)(2)(iii) de esta sección, donde una determinación conducida bajo el párrafo (d)(1)(i) de esta sección muestre la posibilidad de exposición de empleados a cadmio en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá conducir monitoreo de exposición tan pronto como sea practicable, que sea representativo de la exposición para cada empleado en el lugar de trabajo que esté o pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(ii) En adición, si el empleado realiza periódicamente las tareas que puedan exponer al empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendidas más altas, el empleado deberá ser monitoreado mientras realiza esas tareas.

(iii) Donde el patrono tenga datos objetivos, según definidos en el párrafo (n)(2) de esta sección, demostrar que la exposición de los empelados a cadmio no excederá a concentraciones aerosuspendidas en o sobre el nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo, el patrono puede confiar en tales datos en vez de implantar monitoreo inicial.

(iv) Donde se haga una determinación conducida bajo los párrafos (d)(1) o (d)(2) de esta sección, de que un empleado potencialmente expeusto no está expuesto a concentraciones de aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá hacer un informe escrito de tal determinación. El expediente deberá incluir al menos los datos de monitoreo desarrollados bajo los párrafos (d)(2)(i)-(iii) de esta seección, donde aplicable, y también deberá incluir la fecha de la determinaición y el nombre y número de seguro social de cada empleado.

(3) *Frecuencia de monitoreo (monitoreo periódico)*. (i) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico revelan que las exposiciones de los empleados están en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en una frecuencia y patrón necesarios para asegurar que los resultados de monitoreo reflejen con razonable exactitud los niveles de exposición típicos de los empleados, dada la variabilidad de las tareas realizadas, práticas de trabajo y condiciones ambientales en el sitio de trabajo, y para asegurar la adecuacidad de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

(ii) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico indican que las exposiciones de los empleados están bajo los niveles de acción y el resultado es confirmado por los resultados de otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde, el patrono puede descontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por tal monitoreo.

(4) *Monitoreo adicional*. El patrono tambien deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo el párrafo (d)(2)(6) y (d)(3) de esta sección siempre que haya habido un cambio en materiales, equipo, personal, prácticas de trabajo o productos terminados que puedan resultar en que

empleados adicionales sean expuestos a cadmioen o sobre el nivel de acción, o en los empleados expuestos sobre el PEL, o siempre que el patrono o la persona competentetenga cualquier razón para sospechar que cualquier otro cambio resultar en exposición adicional.

(5) *Notificación a los empleados de los resultados de monitoreo.* (i) No más tarde de cinco días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo realizado bajo esta sección, el patrono deberá incluir en la notificación escrita una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de la acción correctiva tomada por el aptrono para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL.

(6) *Exactitud de medición.* El aptrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que tenga una exactitud no menor de mas o menos 25 por ciento (± 25%), con un nivel de confiabilidad de 95%, apra concentraciones aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción y el límite permisible de exposición.

(e) *Areas reglamentadas-(1) Establecimiento.* el aptrono deberá establecer un área reglamentada siempre que la exposición del empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendido sea, o pueda razonablemente esperarse que sea en exceso de el límite permisible de exposición (PEL).

(2) *Demarcación.* Las áreas reglamentadas deberán ser demarcadas del resto del lugar de trabajo en cualquier manera que establezca adecuadamente y alerte al empleado de los límites del área reglamentada, incluyendo a los empleados que esten o puedan estar incidentalmente en las áreas reglamentadas, y que proteja a las personas fuera del área de la exposición a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan al PEL.

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

(4) *Provisión de respirador.* Toda persona que entre a un área reglamentada deberá estar suplido de, y reqerírsele el uso de respirador, seleccionado de acuerdo con el párrafo (g)(2) de esta sección.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurar que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle, o se apliquen cosméticos en áreas reglamentadas, o carguen productos asociados con cualesquiera de estas actividades a áreas reglamentadas, o almacenen tales productos en esas áreas.

(f) *Métodos de cumplimiento-(1) Jerarquía de cumplimiento.* (i) Excepto según especificado en el párrafo (f)(1)(ii) de esta sección, el patrono deberá implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cadmioen o bajo el PEL, excepto a la extensiónen que el aptrono pueda demostrar que tales controles son factibles.

(ii) El requisito de implantar los controles de ingeniería para alcanzar el PEL no aplica donde el patrono demuestre lo siguiente:

(A) El empleado está sólo intermitentemente expuesto; y

(B) El empleado no está expuesto sobre el PEL durante 30 días o más al año (12 meses consecutivos).

(iii) Dondequiera que los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean suficiente para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL, el patrono, no obstante, deberá implantar tales controles para reducir las exposiciones a los más bajos niveles alcanzables. El patrono deberá suplementar tales controles con protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección y el PEL.

(iv) El patrono no deberá usar la rotación de empleados como método de cumplimiento.

(2) *Operaciones específicas-(i) Chorreo abrasivo*. El chorreo abrasivo sobre cadmio o materiales que contengan cadmio deberá ser conducido de manera que provea protección adecuada.

(ii) *Calentamiento de cadmio y materiales que contengan cadmio*. La soldadura, corte y otras formas de calentamiento de cadmio o materiales que contienen cadmio deberán ser conducidos de acuerdo con los requisitos en el 29 CFR 1926.353 y 29 CFR 1926.354, donde aplicables.

(3) *Prohibiciones*. (i) Sierras circulares de disco abrasivo y equipo eléctrico abrasivo no deberán usarse para trabajar en cadmio o materiales que contengan cadmio a menos que esten equipados con los controles de ingeniería apropiados para minimizar las emisiones, si los niveles de exposición están sobre el PEL.

(ii) Los materiales que contengan cadmio no deberán aplicarse mediante métodos de asperjado, si las exposiciones estan sobre el PEL, a menos que los empleados estén protegidos con respiradores de aire suplido con careta completa, capucha, capacete, traje, operado en el modo de presión positiva y se instituya medidas para limitar el sobreasperjado y evitar la contaminación de áreas adyacentes.

(4) *Ventilación mecánica*. (i) Donde se use ventilación para controlar la exposición, deberá hacerse mediciones que demuestren la efectividad del sistema en controlar la exposición, tal como velocidad de captura, velocidad de conducto, o presión estática, según sea necesario para mantener su efectividad.

(ii) Deberá hacerse mediciones de la efectividad del sitema en controlar la exposición según sea necesario dentro de cinco días laborables de cualquier cambio en producción, proceso, o control que pudiera resultar en un aumento significativo en exposición de los empleados a cadmio.

(iii) Recirculación de aire. Si el aire de la ventilación de educción es recirculado al lugar de trabajo, el sistema deberá tener un filtro de alta eficiencia y ser monitoreado para asegurar su efectividad.

(iv) Deberá desarrollarse e implantarse procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se esta conduciendo mantenimiento de los sistemas de ventilación.

(5) *Programa de cumplimiento*. (i) Donde se exceda el PEL, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (f)(1) de esta sección. A la extensión en que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no puedan reducir las exposiciones a, o bajo el PEL, el patrono deberá incluir en el programa de cumplimiento escrito el uso de protección respiratoria apropiado para alcanzar el cumplimiento con el PEL.

(ii) Los programas de cumplimiento escritos deberán ser revisados y actualizados con la frecuencia necesaria para reflejar los cambios significativos en el status de cumplimiento del patrono o cambios significativos en el nivel de cadmio más bajo que sea tecnológicamente factible.

(iii) Una persona competente deberá revisar el programa de cumplimiento comprehensivo inicialmente y después de cada cambio.

(iv) Los programas de cumplimiento escritos deberán proveerse a petición, para examen y copia, al Secretario Auxiliar, el Director, los empleados afectados y representantes designados de los empleados.

(g) *Protección respiratoria-(1) General*. Donde se requiera respiradores por esta sección, el patrono deberá proveerlos sin costo a los empleados y deberá asegurar que se usen en las siguientes circunstancias:

(i) Donde los niveles de exposición excedan al PEL, durante el período de tiempo necesario para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles.

(ii) En aquellas actividades de mantenimiento y reparación y durante aquellas breves e intermitentes operaciones donde las exposiciones excedan al PEL y los controles de ingeniería y prácticas de trabajono son factibles o no están requeridas;

(iii) En áreas reglamentadas, según prescrito en el párrafo (e) de esta sección;

(iv) Donde el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir las exposiciones a, o bajo el PEL;

(v) En emergencias;

(vi) Cada vez que un empleado que está expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción pida un respirador; y

(vii) Dondequiera que un empleado esté expuesto sobre el PEL y los controles de ingeniería no estén requeridos bajo el párrafo (f)(1)(ii) de esta sección.

(2) *Selección de respriador*. (i) Donde los respiradores estén requeridos bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer el respirador apropiado según especificado en la Tabla 1. El patrono deberá seleccionar respiradores de entre aquellos conjuntamente aprobados como protección aceptable contra polvo, emanaciones y nieblas de cadmio por la Mine Safety and Health Administration (MSHA) y por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), bajo las disposiciones del 30 CFR parte 11.

Tabla 1.-Protección respiratoria para cadmio

Concentraciones aerosuspendidas o condiciones de uso[a]	Tipo de respirador requerido[b]
10 x o menos.....	Un respirador purificador de aire de medio rostro equipado con filtro[d] HEPA[C].
25 x o menos.....	Un respirador purificador de aire automático ("PAPR" con capucha suelta o capacete equipado con filtro HEPA, o un respirador de aire suplido con capucha suelta o capacete operado al modo de flujo continuo.
50 x o menos.....	Un respirador purificador de aire de careta completa equipado con filtro HEPA, o un respirador purificador de aire automático con una máscara de medio rostro con ajuste hermético equipado con filtro HEPA, o un respirador de aire suplido con ajuste hermético de medio rostro operado al modo de flujo continuo.
250 x o menos.....	Un respirador purificador de aire automático con cierre hermético de careta completa con filtro HEPA, o un respiador de aire suplido con cierre hermético de careta completa operado a modo de flujo continuo.
1000 x o menos.....	Un respirador de aire suplido con máscara de medio rostro o careta completa operada con la presión requerida u otro modo de presión positiva.
> 1000 x concentracionees desconocidas.....	Un aparato de respirador auto contenido con concentraciones desconocidas, una careta completa operada en el modo de demanda de presión u otro modo de presión positiva o un respirador de aire suplido con careta completa operada al modo de presión positiva y equipado con un aparato de respiración auxiliar tipo escape operado al modo de demanda de presión.
Extinción de fuego.....	Un aparato de respirador auto contenido operado con careta completa con demanda de presion u otro modo de presión positiva.

[a] Las concentraciones están expresadas como multiplos del PEL.

[b] Los respiradores destinados para ambientes de concentraciones más altas pueden usarse en niveles de exposición más bajos. Se requiere una prueba de ajuste cuantitativa para todos los respiradores purificadores de aire de cierre hermético donde las concentraciones aerosuspendidas de cadmio excedan 10 veces el TWA PEL (10 x 5μg/m^3). Se requiere un respirador de careta completa cuando se experimente irritación en los ojos.

[c] HEPA quiere decir Particulado de Alta Eficiencia Absoluta.

[d] Prueba de ajuste, sse requiere cuantitativa o cualitativa.

Fuente: *Respiratory Decision* Logic, NIOSH, 1987.

(ii) El patrono deberá proveer un respirador purificador de aire automático (PAPR), en lugar de un respirador a presión negativa siempre que:

(A) Un empleado con derecho a respirador elija este tipo de respirador; y

(B) El respirador proveerá protección adecuada al empleado.

(3) *Programa de respiradores*. (i) Donde se requiera protección respriatoria, el aptrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134.

(ii) El patrono deberá permitir a todo empelado a quien se le requiera el uso de respirador purificador de aire que abandone el área reglamentada para cambir los elementos de filtro o sustituir el respirador cada vez que se detecte un aumento en resistencia a la respiración y deberá mantener un suministro adecuado de elementos de filtro para este propósito.

(iii) El patrono también deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador que abandone el área reglamentada para lavarse la cara y la careta siempre que sea necesario para evitar la irritación de la piel asociada con el uso de respirador.

(iv) Si un empleado exhibe dificultad en respirar mientras usa respriador durante una prueba de ajuste o durante el uso, el patrono deberá facilitarle un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(6)(ii) de esta sección para determinar si el empleado puede usar respirador mientras realiza los deberes requeridos.

(v) Ningún empleado deberá ser asignado a una tarea que requiera el uso de respirador si, basado sobre su examen más reciente, un médico examinador determina que el empleado será incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador. Si el médico determina que el empleado debe estar limitado en, o ser removido de su trabajo actual debido a la incapacidad del empleado para usar respirador, la limitación o remoción deberá ser de acuerdo con el párrafo (l)(11) y (12) de esta sección.

(4) *Prueba de ajuste de respirador*. (i) El patrono deberá asegurar que el respirador asignado al empleado ajuste apropiadamente y exhiba el menor escape posible de la careta.

(ii) Para cada empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste apretado (ya sea a presión negativa y positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que no excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 μg/m3 = 50 μg/m3), el patrono deberá realizar pruebas de ajuste cuantitativo o cualitativoal tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Si se usa la prueba de ajuste cuantitativo para respirador de presión negativa, deberá alcanzarse un factor de protección de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), en la prueba.

(iii) Para todo empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste apretado (ya sea a presión negativa o positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 μg/m3 = 50 μg/m3), el patrono deberá llevar a cabo pruebas de ajuste cuantitativo al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Para respiradores a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante la prueba de ajsute cuantitativo.

(iv) Para todo empleado que use un respirador de aire suplido de ajuste apretado, o aparato respirador autocontenido, el patrono deberá realizar pruebas de ajuste cuantitativo al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Esto deberá conseguirsehaciendo prueba de ajsute a un respirador purificador de aire de tipo de careta, hechura, modelo y tamaño idénticos al respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido que esté equipado con filtros HEPA y probados como sustitutos en el modo de presión negativa. Deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante la prueba de ajuste cuantitativo. El empleado puede entonces usar un respirador de aire suplido o aparato respirador autocontendio con el mismo tipo de careta, hechura, modelo y tamaño que el respirador purificador de aire con el cual el empleado pasara la prueba de ajuste cuantitativo, hasta el factor de protección listado en la Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección apra esa clase de respiradores.

(v) La prueba de ajuste deberá ser conducida de acuerdo al Apéndice C de esta sección.

(h) *Situaciones de emergencia*. El patrono deberá desarrollar e implantar un plan escrito para tratar con las situaciones de emergencia que envuelvan liberaciones substanciales de cadmio aerosuspendido. El plan deberá incluir disposiciones para el uso de respiradores y equipo de protección personal apropiados. En adición, los empleados no esenciales a la corrección de la situación de emergencia deberán ser restringidos del área y las operaciones normales detenidas hasta que remita la emergencia.

(i) *Ropa de trabajo y equipo de protección*-(1) Provisión y uso. Si un empleado está expuesto a cadmio aerosuspendido sobre el PEL o donde la irritación de la piel y los ojos esté asociadacon la exposición a cadmio en cualquier nivel, el patrono deberá proveer, sin costo al empleado, y asegurar que el empleado use ropa de trabajo y equipo de protección que evite la contaminación del empleado y de las ropas del empleado. La ropa de trabajo y equipo de protección incluye, pero no está limitada a:

(i) Cubretodos o ropas de trabajo similares que cubran todo el cuerpo;

(ii) Guantes, cubiertas de cabeza y botas o cubiertas de pies; y

(iii) Escudos protectores para la cara, gafas de seguridad con ventilas u otro equipo protector que cumpla con el 29 CFR 1910.133.

(2) *Remoción y almacenado*. (i) El patrono deberá asegurar que toda la ropa y equipo de protección contaminados con cadmio al completarse el turno de trabajo y hacerlo sólo en los cuartos de cambio provistos de acuerdo con el párrafo (j)(1) de esta sección.

(ii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado se lleve ropa o equipo contaminado con cadmio del lugar de trabajo, excepto los empleados autorizados a hacerlo para propósitos de lavado, limpieza, mantenimiento o disposición de ropa o equipo contaminado con cadmio en una localización o facilidad apropiada lejos del lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que la ropa y equipo de protección, al ser removidos para lavado, limpieza, mantenimiento, o disposición, sena colocados y almacenados en bolsas selladas impermeables u otros envases cerrados, impermeables que estén diseñados para evitar la dispersión de polvo de cadmio.

(iv) El patrono deberá asegurar que los envases de ropa y equipo de protección contaminados que hayan de ser sacados fuera del cuarto de cambio o del lugar de trabajo para lavado, limpieza, mantenimiento o disposición deberán llevar etiquetas de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(3) *Limpieza, sustitución y disposición*. (i) El patrono deberá proveer la ropa y equipo protectores requeridos por el párrafo (i)(1) de esta sección en condición limpia y seca tan frecuentemente como sea necesario para mantener su efectividad, pero en cualquier caso al menos semanalmente. El patrono es responsable de limpiar y lavar la ropa y equipo de protección requeridos por este párrafo para mantener su efectividad y también es responsable de disponer de tal ropa y equipo.

(ii) El patrono también es responsable de reparar o sustituir la ropa y equipo de protección según necesario para mantener su efectividad. Cuando se detecte rasgaduras y desgarrones mientras el empleado esté trabajando deben ser inmediatamente reparados, o el traje de trabajo debe ser inmediatamente sustituído.

(iii) El patrono deberá prohibir la remoción de cadmio de la ropa y equipos protectores soplando, agitando o cualquier otro medio que disperse el cadmio al aire.

(iii) El patrono deberá asegurar que cualquier lavado de ropa contaminada o limpieza de equipo contaminado en el lugar de trabajo se haga en manera que evite la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del límite permisible de exposición prescrito en el párrafo (c) de esta sección.

(v) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie ropa o equipo de protección contaminado con cadmio de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a cadmio, y de que la ropa y equipo deben ser lavados o limpiados de manera que evite efectivamente la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del PEL.

(j) *Áreas y prácticas de higiene*.-(1) General. Para empleados cuya exposición a cadmio

aerosuspendido esté sobre el PEL, el patrono deberá proveer cuartos de cambio limpio, facilidades de lavado de manos, duchas y facilidades de comedor que cumplan con el 29 CFR 1926.51.

(2) *Cuartos de cambio*. El patrono deberá asegurar que los cuartos de cambio estén equipados con facilidades de almacenado separadas para ropas de calle y para ropa y equipo de protección, que estén diseñadas para evitar la dispersión de cadmio y la contaminaición de las ropas de calle del empleado.

(3) *Facilidades de ducha y lavado de manos*. (i) El patrono deberá asegurar que los empleados cuya exposición aerosuspendida a cadmio esté sobre el PEL se duchen al final del turno de trabajo.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se laven las manos y caras antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos.

(4) *Facilidades de comedor*. (i) El patrono deberá asegurar que las facilidades de comedor estén prontamente accesibles a los empleados, las mesas para comer se mantengan libres de cadmio y que ningún empleado en una facilidad de comedor esté expuesto en ningún tiempo a cadmio en o sobre una concentración de 2.5 $\mu g/m^3$.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se laven las manos y caras antes de comer beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos. (k) *Orden y limpieza*. (1) Todas las superficies deberán mantenerse tan libres de acumulaciones de cadmio como sea practicable.

(2) Todos los derrames y liberaciones súbitas de material que contenga cadmio deberá limpiarse tan pronto como sea posible.

(3) Las superficies contaminadas con cadmio deberán, siempre que sea posible, limpiarse al vacío u otro método que minimice la probabilidad de que se vuelva aerosuspendido.

(4) Deberá usarse equipo de aspiradora con filtro HEPA o métodos de filtración igualmente efectivos para aspirar. El equipo deberá ser usado y vaciado de manera que minimice el retorno del cadmio al lugar de trabajo.

(5) El paleo, barrido seco o mojado y cepillado puede ser usado sólo cuando el aspirado al vacío u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido se haya probado y hallado inefectivo.

(6) No deberá usarse aire comprimido para remover cadmio de superficie alguna a menos que el aire comprimido sea usado junto con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido.

(7) Los desperdicios, escombros, desechos, bolsas, envases y ropas contaminados con cadmio y consignadas para disposición deberán ser recogidos y disponerse de ellos en bolsas impermeables selladas u otro envase cerrado impermeable. Estas bolsas y envases deberán ser etiquetados de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(l) *Vigilancia médica.- (1) General.*-(i) Alcance. (A) Actualmente expuestos- El patrono deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados que estén o puedan estar expuestos en o sobre el nivel de acción y todos los empleados que lleven a cabo las siguientes tareas, operaciones o trabajos: puesta a tierra eléctrica con soldadura de cadmio; corte, broncesoldadura, quemado, molido o soldadura en superficies que estuvieran pintadas pinturas que contuvieran cadmio; trabajo eléctrico usando conductores que contuvieran cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio; corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio; fusión o refuerzo de acero mediante soldadura de cadmio; mantenimiento y retroajuste de equipo recubierto con cadmio; y destrucción y demolición donde haya cadmio presente. No se requerirá un programa de vigilancia médica si el patrono demuestra que el empleado:

(1) No está en la actualidad expuesto por el patrono a concentraciones aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción durante 30 días o más por año (12 meses consecutivos); y

(2) No está actualmente expuesto por el patrono en esas tareas durante 30 días o más por año (12 meses consecutivos).

(B) Previamente expuestos- El patrono también deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados que pudieran haber estado previamente expuestos a cadmio por el patrono antes de la fecha de vigencia de esta norma en tareas especificadas bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, a menos que el patrono demuestre que el empleado, en los años anteriores a la fecha de vigencia de esta sección, no trabajara en esas tareas para el patrono con exposición a cadmio por un total agregado de más de 12 meses.

(ii) Para determinar la aptitud del empleado apra usar respirador, el patrono deberá proveer el examen médico limitado especificado en el párrafo (l)(6) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta sección sean ejecutados por o bajo la supervisión de un médico licenciado, que haya leído y esté familiarizado con la sección de efectos de salud del Apéndice A a esta sección, el texto regulatorio de esta sección, el protocolo de manejo de muestras y la selección de laboratorios en el Apéndice F de esta sección y el cuestionario del Apéndice D de esta sección.

(iv) El patrono deberá proveer la vigilancia médica requerida por esta sección, incluyendo revisión de múltiples médicos bajo el párrafo (l)(13) de esta sección.

(iv) El patrono deberá proveer la vigilancia médica requerida por esta sección sin costo a los empleados y al tiempo y lugar que sea razonable y conveniente a los empleados.

(v) El patrono deberá asegurar que la recolección y manejo de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2-microglobulina en orina (ß2-M), tomadas de empleados bajo esta sección sea hecha en manera que asegure su confiabilidad y que el analisis de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2-microglobulina en orina(ß2-M)tomadas de los empleados bajo este sección sean ejecutadas en laboratorios con eficiencia demostrada para realizar el análisis particular. (Ver el apéndice F a esta sección.)

(2) *Examen inicial.* (i) Para los empleados cubiertos por vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico inicial. El examen deberá ser provisto a aquellos empleados dentro de 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio o no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección, cualquiera que sea la fecha posterior.

(ii) El examen médico inicial deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado con énfasis sobre: Exposición pasada, presente y futura anticipada a cadmio; cualquier historial de disfunción de los sistemas renal, cardiovascular, respiratorio, hamatopoyético, reproductivo y/o músculoesqueletal; uso actual de medicamentos con nefrotoxinas con efectos secundarios potenciales; e historial y status actual de fumador; y

(B) Monitoreo biológico que incluya las siguientes pruebas:

(1) Cadmio en orina (CdU), estandarizada a gramos de creatinina (g/Cr);

(2) Beta-2-microglobulina en orina (ß2-M), estandarizada a gramos de creatinina (g/Cr), con pH especificado, según descrito en el Apédice F a esta sección; y

(3) Cadmio en sangre (CdB), estandarizada a litros de sangre entera (lwb).

(iii) Examen reciente: No se requiere que se provea un examen inicial si los expedientes adecuados muestran que ese empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii) de esta sección dentro de los 12 meses pasados. En ese caso, tales expedientes deberán mantenerse como parte del expediente médico del empleado y el examen anterior será tratado como si fuera el examen inicial para propósitos del párrafo (l)(3) y (4) de esta sección.

(3) *Acciones activadas por monitoreo biológico inicial.* (i) Si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico en el examen médico inicial muestran que el nivel de CdU del empleado están en o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M está en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB está en o bajo 5μg/lwb, entonces:

(A) Para empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo los párrafos (l)(1)(i)(A) de esta sección debido a la exposición actual o anticipada a cadmio, el patrono deberá proveer el nivel mínimo de vigilancia médica periódica a tenor con los requisitos en el párrafo (l)(4)(i) de esta sección; y

(B) Para los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección debido a exposición previa pero no actual, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, $ß_2$-M y CdB dentro de un año después del monitoreo biológico inicial y luego el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(4)(vi) de esta sección.

(ii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU excede a 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M en exceso de 300 3 μg/g Cr o el nivel de CdB está en exceso de 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(A) Dentro de dos semanas después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, reavaluar la exposición ocupacional del empleado a cadmio, como sigue:

(1) Reavaluar las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado;

(2) Reavaluar el uso de respirador del empleado, si alguno, y el programa de respirador;

(3) Revisar las facilidades de higiene;

(4) Reavaluar el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(5) Avaluar el historial y status de fumador del empleado;

(B) Dentro de 30 días después de el reavalúo de exposición especificado en el párrafo (l)(3)(ii)(A) de esta sección, dar los pasos razonables para corregir cualesquiera deficiencias halladas en el reavalúo que pudiera ser responsable del exceso de exposición a cadmio; y

(C) Dentro de 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, proveer un examen médico completo de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover medicamente al empleado. Si el médico determina que la remoción médica no es necesaria, entonces, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(1) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre una base semianual; y

PROPUESTO

(2) Proveer examenes médicos anuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia medica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resutlados de las pruebas de monitoreo biológico muestran que el nivel de CdU excede a 15 μg/lg Cr, o el nivel de CdB excede a 15 μg/lwb, o el nivel de ß2-M exceda a 1,500 μg/g Cr, el patrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección. Dentro de los 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, el patrono deberá proveer un examen médico completo al empleado, de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. Sin embargo, si los resultados del monitoreo biológico inicial y los resultados del monitoreo obtenido durante el examen médico muestran ambos que: el CdU excede a 15 μg/g Cr; o el CdB excede a 15 μg/lwb; o la ß2-M excede a 1500 μg/g Cr o el CdB excede a 5 μg/litro de sangre entera, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si una segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico no muestra que se haya excedido un nivel activador de remoción, entonces no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones de este párrafo o por la determinación del médico, entonces hasta que el nivel de CdU del empleado caiga a o bajo 3 μg/g Cr, ß2-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, el aptrono deberá:

(A) Reavaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio del empleado;

(B) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre base trimestral; y

(C) Proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iv) Para todos los empleados a quienes se provea vigilancia médica, comenzando el 1ero de enero de 1999, y en lugar del párrafo (l)(3)(iii) de esta sección, siempre que los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestren que el nivel de CdU del empleado exceden a 7 μg/g Cr, o el nivel de ß2-M excede a 750 μg/g Cr, o el nivel de CdB excede a 10 μg/lwb, el aptrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección. Dentro de los 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, el patrono deberá proveer un examen médico biológico al empleado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. Sin embargo, si los resultados de monitoreo biológico inicial y los resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico ambos muestran que: el CdU excede a 7 μg/g Cr, o el CdB excede a 10 μg/lwb, o la ß2-M excede a 750 μg/g Cr, y un CdU adicional excede a 3 μg/g Cr o CdB excede a 5 μg/litro de sangre entera, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si una segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante

el examen médico no muestra que el nivel activador de remoción haya sido excedido, entonces no ser requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por la determinación del médico, entonces hasta que el nivel de CdU del empleado caiga a o bajo 3 μg/g Cr, la ß2-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr y el CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(A) Reavaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio del empleado;

(B) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre base trimestral; y

(C) Proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(4) *Vigilancia médica periódica*. (i) Para todo empleado que esté cubierto por vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, debido a exposición actual o anticipada a cadmio, el patrono deberá proveer al menos el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, el cual consiste en exámenes médicos periódicos y monitoreo biológico periódico. Deberá proveerse un examen médico periódico al año del examen inicial requerido por el párrafo (l)(2) de esta sección y al menos bianualmente a partir de entonces. Deberá proveerse monitoreo biológico al menos anualmente, ya sea como parte del examen médico periódico o separadamente, como monitoreo biológico periódico.

(ii) El examen médico periódico deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o su actualización, con énfasis sobre: Exposición a cadmio pasada, presente y anticipada; historial y status actual de fumador; historial reproductivo; uso actual de medicamentos con efectos secundarios nefrotóxicos potenciales; cualquier historial de disfunción de los sistemas renal, cardiovascular, respiratorio, hematopoyético y/o músculoesqueletal; y como parte del historial médico y de trabajo, para empleados que usen respiradores, las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D a esta sección:

(B) Un examen físico completo con énfasis sobre presión sanguínea, el sistema respiratorio y el sistema urinario;

(C) Una radiografía del pecho de 14 por 17 pulgadas, o una radiografía de tamaño razonablemente estándar posterior-anterior (después de la radiografía inicial, la frecuencia de la radiografía del pecho debe ser determinada por el médico examinador);

(D) Pruebas de función pulmonar, incluyendo capacidad vital forzada (FVC) y volumen expiratorio forzado a un segundo (FEV1);

(E) Monitoreo biológico, según requerido en el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección;

(F) Análisis de sangre, en adición al análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo nitrógeno en urea sanguínea, contaje de sangre completo y creatinina serosa;

(G) Urinálisis, en adición al análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo la determinación de albúmina, glucosa y proteínas de peso molecular total y bajo;

(H) Para varones mayores de 40 años, palpación de la próstata u otra prueba diagnóstica al menos igual de efectiva y;

(I) Cualesquiera pruebas y procedimientos adicionales considerados apropiados por el médico examinador.

(iii) Deberá proveerse monitoreo biológico periódico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección.

(iv) Si los resultados de monitoreo biológico periódico o los resultados de monitoreo biológico conducidos como parte del examen médico periódico muestran que el nivel de CdU, ß2-M o CdB del empleado están exceden a los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(iii) de esta sección, o, comenzando el 1ero de enero de 1999, en exceso de los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(iii)-(iv) de esta sección, respectivamente.

(v) Para empleados previamente expuestos bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección:

(A) Si los niveles de CdU del empleado no exceden a 3 μg/g Cr, CdB no excede a 5 μg/lwb y la $ß_2$-M no excede a 300 μg/g Cr en las pruebas de monitoreo biológico inicial, y si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento requerido por el párrafo (l)(3)(i)(B) de esta sección dentro de un año después de que el examen inicial confirme los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(B) Si los resultados de monitoreo biológico inicial para CdU, CdB o $ß_2$-M excedieran a los niveles especificados en el párrafo (l)(3)(i) de esta sección, pero los resutlados de monitoreo biológico subsiguientes requeridos por el párrafo (l)(3)(ii)-(iv) de esta sección muestren que los niveles de CdU del empleado ya no exceden a 3 μg/g Cr, los niveles de CdB no exceden a 5 μg/lwb y los niveles de $ß_2$-M no exceden a 300 μg/g Cr, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, CdB y $ß_2$-M dentro de un año después de los resultados mas recientes de monitoreo biológico. Si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento dentro de un año, especificado en este párrafo, confirma los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(C) Sin embargo, si los resultados de las pruebas de seguimiento especificadas en el párrafo (l)(4)(v)(A) o (B) de esta sección indican que el nivel de CdU, $ß_2$-M o CdB excede a estos mismos niveles, se requiere al patrono que provea exámenes médicos anuales, de acuerdo con las disposiciones del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, hasta que los resultados de monitoreo biológico estén consistentemente bajo estos niveles o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que no se requiere vigilancia médica subsiguiente para proteger la salud del empleado.

(vi) No se requiere un examen médico rutinario bianual, de acuerdo con los párrafos (l)(3)(i) y (l)(4) de esta sección, si los expedientes médicos adecuado muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección dentro de los pasados 12 meses. En ese caso, tales expedientes deberán ser mantenidos por el patrono como parte de los expedientes médicos del empleado, y deberá proveerse el próximo examen médico rutinario al empleado dentro de dos años del examen previo.

(5) Acciones causadas por los exámenes médicos. (i) Si los resultados de un examen médico llevado a cabo de acuerdo con esta sección indican algún hallazgo de laboratorio o clínico consistente con la toxicidad de cadmio que no requiera acción del patrono bajo los párrafos (l)(2), (3) y (4) de esta sección, el patrono deberá dar los siguientes pasos y continuar dándolos hasta que el médico determine que ya no son necesarios.

(A) Reavaluar periódicamente: Las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado; uso de respirador del empleado, si alguno; historial y status actual de fumador del empleado; programa de protección respiratoria; facilidades de higiene; el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes; y dar todos los pasos razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición del empleado cadmio.

(B) Proveer exámenes médicos semianuales para evaluar las señales clínicas anormales de toxicidad de cadmio hasta que los resultados sean normales o el empleado sea médicamente removido; y

(C) Donde los resultados de las pruebas para proteínas totales en orina sean anormales, proveer una evaluación médica más detallada de los efectos tóxicos del cadmio sobre el sistema renal del empleado.

(6) Exámenes para uso de respirador. (i) Para determinar la aptitud del empleado para uso de respirador, el patrono deberá proveer un examen médico que incluya los elementos especificados en el párrafo (l)(6)(i)(A)-(D) de esta sección. Este examen deberá ser provisto antes de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera el uso de un respirador o no más tarde de 90 días después de que entre en efecto esta sección, lo que sea mas tarde, a cualquier empleado sin un examen médico dentro de los 12 meses precedentes, que satisfaga los requisitos de este párrafo.

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o actualización de ello, con énfasis sobre: pasadas exposiciones a cadmio; historial y status actual de fumador; cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética y/o músculoesqueletal; una descripción del trabajo para el cual se requiere respirador, y las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D;

(B) Una prueba de presión sanguínea;

(C) Monitoreo biológico de los niveles de CdU, CdB y $ß_2$-M del empleado a tenor con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, a menos que tales resultados ya hayan sido obtenidos dentro de los doce meses; y

(D) Cualesquiera otras pruebas o procedimientos que el médico examinador considere apropiados.

(ii) Después de revisar toda la información obtenida del examen médico requerido en el párrafo (l)(6)(i) de esta sección, el médico deberá determinar si el empleado es apto para usar un respirador.

(iii) Siempre que el empleado exhiba dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respiador o durante el uso de un respirador, el patrono, tan pronto como sea posible, deberá proveer al empleado de un examen médico periódico de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección para determinar la aptitud del empleado para usar respirador.

(iv) Donde los resultados del examen médico requerido bajo el párrafo (l)(6)(i) o (ii) de esta sección sean anormales, deberá considerarse la limitación médica o prohibición de respirador. Si se permite al empleado usar respirador, la capacidad del empleado para seguir haciéndolo deberá ser periódicamente evaluada por un médico.

(7) *Exámenes de emergencia.* (i) En adición a la vigilancia médica requerida en los párrafos (l)(2)-

(6) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico tan pronto como sea posible a cualquier empleado que pudiera haber tenido exposición aguda a cadmio debido a una emergencia.

(ii) El examen deberá incluir los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, con énfasis sobre el sistema respiratorio, otros sistemas de órganos considerados apropiados por el médico examinador, y los síntomas de sobrexposición aguda, según identificados en el párrafo II(B)(1)-(2) y IV del apéndice A de esta sección.

(8) *Examen de terminación de empleo.* (i) Al terminar el empleo, el patrono deberá proveer un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, incluyendo un a radiografía del pecho donde sea necesario, a cualquier empleado a quien en cualquier tiempo anterior se haya requerido vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) o (l)(7) de esta sección. Sin embargo, si el último examen satisfizo los requisitos del párrafo (l)(1)(ii) de esta sección y fue menos de seis meses antes de la fecha de terminación, no se requiere examen adicional, a menos que se especifique de otro modo en el párrafo (l)(3) o (l)(5) de esta sección;

(ii) En adición, si el patrono ha descontinuado toda vigilancia médica periódica bajo el párrafo (l)(4)(vi) de esta sección, no se requiere examen médico de terminación de empleo.

(9) *Información provista al médico*. El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(i) Una copia de esta norma y sus apéndices;

(ii) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado afectado según se relacionan con la exposición ocupacional del empleado a cadmio;

(iii) Los niveles pasados, actuales y anticipados futuros de exposición ocupacional a cadmio;

(iv) Una descripción de cualquier equipo de protección personal, incluyendo respiradores, usados o a usarse por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado ha usado ese equipo; y

(v) resultados relevantes de monitoreo biológico y exámenes médicos previos.

(10) *Opinión médica escrita del médico*. (i) El patrono deberá obtener prontamente una opinión médica escrita, firmada, para cada examen médico ejecutado en cada empleado. Esta opinión escrita deberá contener:

(A) El diagnóstico del médico para el empleado;

(B) La opinión del médico en relación a si el empleado tiene alguna condición médica detectada que lo colocaría en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a exposición subsiguiente a cadmio, incluyendo cualesquiera indicios de toxicidad potencial de cadmio;

(C) Los resultados de cualequiera pruebas biológicas u otras, o evaluaciones relacionadas que avalúen directamente la absorción de cadmio del empleado;

(D) Cualquier remoción recomendada de, o limitación a las actividades o deberes del empleado, o sobre el uso de equipo de proteción personal, tal como respiradores;

(E) Una declaración de que el médico ha explicado clara y cuidadosamente al empleado los resultados del examen médico, incluyendo todos los resultados de monitoreo biológico y cualesquiera condiciones relacionadas a exposición a cadmio que requieran evaluación o tratamiento adicional, y cualquier limitación sobre la dieta o uso de medicamentos del empleado.

(ii) El patrono deberá obtener prontamente una copia de los resultados de cualquier monitoreo biológico provisto por el patrono al empleado independientemente de un examen médico bajo los párrafos (l)(2 y (l)(4) de esta sección, y, en lugar de una opinión medica escrita, una hoja de explicación que explique esos resultados.

PROSHO

(iii) El patrono deberá instruir al médico a no revelar oralmente ni en al opinión médica escrita dada al patrono hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con la exposición ocupacional a cadmio.

(11) *Protección de remoción médica (MRP)*. (i) General.

(A) El patrono deberá remover temporalmente al empleado de trabajo donde haya exceso de exposición a cadmio en cada ocasión en que la remoción médica esté requerida bajo los párrafos (l)(3), (l)(4) o (l)(6) de esta sección, y en cada ocasión en que el médico determine en una opinión médica escrita que el empleado debe ser removido de tal exposición. La determinación del médico puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico, incapacidad de usar un respirador, evidencia de enfermedad o cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico.

(B) El patrono deberá remover medicamente al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(11) de esta sección no empece si al tiempo de la remoción hay un trabajo disponible al cual el empleado removido pueda ser transferido.

(C) Siempre que un empleado sea médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección, el patrono deberá transferir al empleado removido a un trabajo donde la exposición a cadmio esté dentro de los límites permisibles de exposición especificados en ese párrafo tan pronto como haya uno disponible.

(D) Para cualquier empleado que este médicamente removido bajo las disposiciones del párrafo (l)(11)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer exámenes médicos de seguimiento semianualmente hasta que, en una opinión médica escrita , el médico examinador determine, ya sea que el empleado puede ser devuelto a su status de trabajo anterior, o el empleado debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio.

(E) El patrono puede no devolver a un empleado que haya sido médicamente removido por cualquier razón a su status de trabajo anterior hasta que un médico determine en su opinión médica escrita que la remoción médica continuada ya no es encesaria para proteger la salud del empleado.

(ii) Donde se halle que el empleado no es apto para usar un respirador bajo el párrafo (l)(6)(ii) de esta sección, el patrono deberá remover al empleado de trabajo donde la exposición a cadmio esté sobre el PEL.

(iii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier razón distinta de la incapacidad del empleado para usar respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel de acción.

(iv) Excepto según especificado en el párrafo (l)(11)(v) de esta sección, ningún empleado que haya sido removido debido a que su nivel de CdB, CdU y/o $ß_2$-M excedía a los niveles activadores en el párrafo (l)(3) o (l)(4) de esta sección puede ser devuelto al trabajo con exposición a cadmio en

o sobre el nivel de acción hasta que los niveles de Cdu caigan a o bajo 3 μg/g Cr, CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, y β_2-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr.

(v) Sin embargo, cuando en la opinión del médico examinador la exposición continuada a cadmio no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado y haya circunstancias especiales que hagan de la remoción médica un remedio inapropiado, el médico debera discutir a profundidad estos asuntos con el empleado, y luego, en una determinación escrita puede devolver al trabajador a su antiguo status de trabajo, a pesar de los resultados de monitoreo biológico inaceptablemente altos. A partir de entonces y hasta que los resultados de monitoreo biológico del empleado hayan disminuído a niveles donde pudiera ser devuelto a su antiguo status de trabajo, el empleado devuelto deberá continuar la vigilancia médica como si aún estuviera en remoción médica. Hasta entonces, el empleado ya no está sujeto a remoción médica mandatoria. La preguntas subsiguientes en relación a la remoción médica del empleado deberán decidirse únicamente por una determinación médica final.

(vi) Donde un patrono, aunque este párrafo no se lo requiera, remueva a un empleado de exposición a cadmio de otro modo coloque limitaciones sobre un empleado debido a los efectos de exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer los mismos beneficios de protección de remoción médica a ese empleado bajo el párrafo (l)(12) de esta sección, según se hubiera dispuesto de haber estado la remoción médica requerida bajo el párrafo (l)(11) de esta sección.

(12) *Beneficios de protección de remoción médica.* (i) El patrono deberá proveer beneficios de protección de remoción médica al empleado hasta un máximo de 18 meses cada vez, y mientras el empleado esté médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección.

(ii) Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea beneficios de protección de remoción médica significa que el patrono deberá mantener los ingresos, antigüedad y todos los otros derechos y beneficios del empleado removido, incluyendo los derechos del empleado a su antiguo status de trabajo, como si el empleado no hubiera sido removido de su trabajo, o de otro modo limitado médicamente.

(iii) Donde, después de 18 meses en remoción médica debido a los resultados de monitoreo biológico elevados, los resultados de monitoreo biológico del empleado no han declinado a un nivel lo suficientemente bajo para permitir al empleado que sea devuelto a su antiguo status de trabajo:

(A) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico según esta sección para obtener una determinación médica final en relación a si el empleado puede ser devuelto a a su antiguo status de trabajo, o debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio; y

(B) El patrono debera asegurar que la determinación medica final indique si el empleado puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo y qué pasos, si algunos, deben darse para proteger la salud del empleado;

(iv) El patrono puede condicionar la provisión de beneficios de protección de vigilancia médica a la participación del empelado en la vigilancia médica provista de acuerdo con esta sección.

(13) *Revisión de múltiples médicos*. (i) Si el patrono elige al médico inicial para conducir cualquier examen o consulta médicos provistos a un empleado bajo esta sección. el empleado puede designar a un segundo médico para:

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

(B) Conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio según el segundo médico considere necesario para facilitar esta revisión.

(ii) El patrono debera notificar prontamente al empleado del derecho de buscar una segunda opinión médica después de cada ocasión en que un médico inicial provisto por el patrono conduzca un examen o consulta médica según esta sección. El patrono puede condicionar su participación en, y pago por, revisión de múltiples médicos a que el empleado lo haga dentro de los siguientes 15 días después del recibo de esta notificación, o el recibo de la opinión médica escrita del médico, lo que sea más tarde:

(A) Informar al patrono de tiene la intención de buscar una opinión médica; y

(B) Iniciar los pasos para hacer una cita con un segundo médico.

(iii) Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de las del médico inicial, entonces el empleado se asegurará de que se haga esfuerzos para que los dos médicos resuelvan cualesquiera desacuerdos.

(iv) Si los dos médicos no han sido capaces de resolver sus diferencias rápidamente, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos, deberán designar a un tercer médico para que:

(A) Revise cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones de los otros dos médicos; y

(B) Conduzca tales exámenes, consultas, pruebas de laboratorio y discusiones con los otros dos médicos como el tercer médico considere necesario para resolver el desacuerdo entre ellos.

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

(14) *Determinación de médico alternativo*. El patrono y un empleado o representante designado del empleado pueden llegar a un acuerdo sobre el uso de cualquier forma alterna de determinación

médica en lugar de la revisión médica múltiple provista por el párrafo (l)(13) de esta sección, siempre que la alternativa sea expeditiva y al menos igual de protectora para el empleado.

(15) *Información que el patrono debe proveer al empleado.* (i) El patrono deberá proveer una copia de la opinión escrita del médico al empleado examinado dentro de cinco días laborables después de su recibo.

(ii) El patrono deberá proveer al empleado una copia de los resultados de monitoreo biológico y una hoja explicativa de los resultados dentro de cinco días laborables después de su recibo.

(iii) Dentro de 30 días después de una petición por el empleado, el patrono deberá proveer al empleado de la información que el empleado haya pedido para proveerla al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta sección.

(16) *Informe.* En adición a otros eventos médicos que se requiere que sean informados en la forma OSHA 200, el patrono debera informar cualquier condición anormal o desorden causado por la exposición ocupacional a cadmio asociada con el empleo, según especificado en el Capítulo (V)(E) de las *Guías para el Informe de Lesiones y Enfermedades Ocupacionales.*

(m) *Comunicación de los riesgos de cadmio a los empleados*-(1) General. En comunicaciones en relación a los riesgos de cadmio, los patronos deberán cumplir los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos de OSHA para la industria de la construcción, 29 CFR 1926.59, incluyendo, pero no limitado a los requisitos concernientes a los letreros de adverencia y etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), e información y adiestramiento a los empleados. En adición, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

(2) *Letreros de advertencia.* (i) Deberá proveerse y desplegarse letreros de advertencia en las áreas reglamentadas. Adicionalmente, deberá posteare letreros de advertencia en todas las entradas a las áreas reglamentadas, de modo que los empleados puedan leer los letreros y tomar las medidas de protección necesarias antes de entrar al área.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (m)(2)(i) de esta sección deberán llevar la siguiente información:

Peligro, Cadmio, Riesgo de Cáncer, Puede Causar Enfermedad Renal y Pulmonar, Personal Autorizado Solamente, Respiradores Requeridos en esta Area

(iii) El patrono deberá asegurar que los letreros requeridos por este párrafo estén iluminados, limpios y mantenidos según sea necesario para la leyenda esté prontamente visible.

(3) *Etiquetas de advertencia.* (i) Los envases de embarque y almacenado que contengan cadmio, compuestos de cadmio o ropa o equipo, desechos, escombros o desperdicios contaminados con cadmio, deberán llevar etiquetas de advertencia apropiadas, según especificado en el párrafo (m)(3)(ii) de esta sección.

(ii) Las etiquetas de advertencia deberán incluir al menos la siguiente información:

Peligro, Contiene Cadmio, Riesgo de Cáncer, Evite crear Polvo, Causa Enfermedad Renal y Pulmonar

(iii) Donde sea factible, los productos de cadmio instalados deberán tener una etiqueta visible u otro indicador de que hay cadmio presente.

(4) *Información y adiestramiento de los empleados*. (i) EL patrono deberá instituir un programa de adiestramiento para todos los empleados que esten potencialmente expuestos a cadmio, asegurar la participación de los empleados en el programa, y mantener un expediente del contenido de tal programa.

(ii) Deberá proveerse adiestramiento antes de, o al tiempo de la asignación a un trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio y al menos anualmente a partir de entonces.

(iii) El patrono deberá hacer el programa de adiestramineto comprensible para los empleados y deberá asegurar que tod empleado este informado de lo siguiente:

(A) Los riesgos de salud asociados con exposición a cadmio, con atención especial a la información incorporada al apéndice A a esta sección;

(B) La cantidad, localización, manera de uso, liberación y almacenado de cadmio en el lugar de trabajo y la naturaleza específica de las operaciones que pudieran resultar en exposición a cadmio, especialmente las exposiciones sobre el PEL;

(C) Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo asociadas con la asignación de trabajo del empleado;

(D) Las medidas que los empleados pueden tomar para protegerse de de exposición a cadmio, incluyendo modificaciones a tales hábitos como fumar e higiene personal, y procedimientos específicos que el patrono haya implantado para proteger a los empleados de exposición a cadmio, tales como practicas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencia y la provisión de equipo de protección personal;

(E) El propósito, selección apropiada, ajuste, uso apropiado y limitaciones de los respiradores y ropa de protección;

(F) El propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (l) de esta sección;

(G) El contenido de esta sección y sus apéndices, y;

(H) El derecho de los empleados de acceso a los expedientes bajo la §1910.20(g)(1) y (2).

(iv) Acceso adicional a información y programas y materiales de adiestramiento.

(A) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección y sus apéndices a todos los empleados afectados y deberá proveer una copia sin costo, a petición.

(B) A petición, el patrono deberá proveer al Secretario Auxiliar o al Director todos los materiales relacionados con la información de los empleados y el programa de adiestramiento.

(5) *Lugar de trabajo multipatrono*. En un lugar de trabajo multipatrono, un patrono que produzca, use o almacene cadmio en una manera que pueda exponer a los empleados de otros patronos a cadmio deberá notificar a esos patronos del riesgo potencial, de acuerdo con el párrafo (e) de la norma de comunicación de reisgo para construcción, 29 CFR 1926.59.

(n) *Archivo de expedientes*- (1) *Monitoreo de exposición*. (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de todo monitoreo de aire para cadmio en el lugar de trabajo.

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

(A) La fecha de monitoreo, turno, duración, volumen de aire y resultados en términos de un TWA de ocho horas de cada muestra tomada, y si no se detecta cadmio, el nivel de detección;

(B) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de todos los empleados monitoreados y de todos los otros empleados cuyas exposiciones el resultado del monitoreo tenga la intención de representar, incluyendo, donde aplicable, una descripción de cómo se determinó que el resultado de monitoreo del empleado pudiera tomarse para representar las exposiciones de otros empleados;

(C)Una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión;

(D) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado monitoreado y por cualesquiera otros empleados cuyas exposiciones el resultado de monitoreo tenga la intención de representar;

(E) Una anotación de cualesquiera otras condiciones que pudieran haber afectado los resultados de monitoreo.

(F) Cualquier monitoreo de exposición o datos de objetivos que fueran usados y los niveles.

(iii) El patrono también deberá mantener este expediente por al menos treinta (30) años, a tenor con el 29 CFR 1910.20.

(iv) El patrono también deberá proveer una copia de los resultados del monitoreo de aire del empleado prescrito en el párrafo (d) de esta sección a una asociación de la industria y a la unión del empleado, si alguna, o, si ninguna de estas asociaciones o uniones existe, a otra organización

comparable que sea competente para mantener tales expedientes y sea razonablemente accesible a los patronos y empleados en la industria.

(2) Datos de objetivos para exención de requisitos de monitorreo inicial. (i) Para propósitos de esta sección, los datos de objetivos son información que demuestre que un producto o material particular que contenga cadmio, o proceso específico, operación, o actividad que envuelva cadmio no puede liberar polvos o emanaciones en concentraciones en o sobre el nivel de acción aún en condiciones de liberación de peor caso. Los datos de objetivos pueden obtenerse de un estudio de toda la industria o de resultados de prueba de productos de laboratorio de los manufactureros de productos o materiales que contengan cadmio. Los datos que el patrono use de estudio de toda la industria deben ser obtenidos bajo condiciones de lugar de trabajo que se asemejen mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

(ii) El patrono deberá mantener el expediente de los datos de objetivo en los que se confía por al menos 30 años.

(3) *Vigilancia médica.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado cubierto por la vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información sobre el empleado:

(A) Nombre, número de seguro social y descripción de los deberes;

(B) Una copia de las opiniones escritas del médico y las hojas de explicación para los resultados de monitoreo biológico;

(C) Una copia del historial médico y los resultados de cualquier examen físico y todos los resultados de pruebas que se requiere que sean provistos por esta sección, incluyendo pruebas biológicas, radiografías, pruebas de función pulmonar, etc. o que hayan sido obtenidos para evaluar adicionalmente cualquier condición que pudiera estar relacionada a la exposición a cadmio.

(D) Los síntomas médicos del empleado que pudieran estar relacionados a exposición a cadmio; y

(E) Una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (l)(9) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que este expediente sea mantenido por la duración del empleo más treinta (30) años, a tenor con el 29 CFR 1910.20.

(iv) A petición del empleado, el patrono deberá proveer prontamente una copia del expediente médico del empleado, o una actualización, lo que sea apropiado, al doctor en medicina o a la unión especificada por el empleado.

(4) *Adiestramiento*. El patrono deberá certificar que los empleados han sido adiestrados preparando un expediente de certificación que incluya la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujo el adiestramiento, y la fecha en que se completó el adiestramiento. Los expedientes de certificación deberán ser preparados al completarse el adiestramiento y deberá mantenerse en archivo por al menos un año después de la fecha de adiestramiento de ese empleado.

(5) *Disponibilidad*. (i) Excepto según esté dispuesto de otro modo en esta sección, el acceso a todos los expedientes que se requiere que se mantengan por los párrafos (n)(1)-(4) de esta sección deberá ser de acuerdo con las disposiciones del 29 CFR 1910.20.

(ii) Dentro de 15 días después de una petición, el patrono deberá facilitar los expedientes médicos del empleado que se requiere que sean mantenidos por el párrafo (n)(3) de esta sección, para examen y copia al empleado sujeto, representantes designados, a cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto, y después de la muerte o incapacitación del empleado, a los miembros de la familia del empleado.

(6) *Transferencia de expedientes*. Siempre que un patrono cese en el negocio y no haya patrono sucesor u organización designada para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, el patrono deberá cumplir con los requisitos concernientes a la transferencia de expedientes establecidos en el 29 CFR 1910.20(h).

(o) *Observación de monitoreo*.-(1) Observación de empleados. El patrono deberá proveer a los empelados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar cualquier monitoreo de exposición de empleados a cadmio.

(2) *Procedimientos de observación*. Cuando la observación del monitoreo requiera la entrada a un área donde se requiera el uso de ropa o equipo protectores, el patrono deberá proveer al observador de tal ropa y equipo y cumplir con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(p) *Fechas*.-(1) Fecha de vigencia. Esta sección deberá entrar en vigor el 14 de diciembre de 1992.

(2) *Fechas de comienzo* . Todas las obligaciones de esta sección comienzan en la fecha de vigencia, excepto según sigue:

(i) *Monitoreo de exposición*. Excepto para pequeños negocios (diecinueve (19) empleados o menos), el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá ser completado tan pronto como sea posible y en cualquier caso, no mas tarde de 60 días después de la fecha efectiva de esta norma. Para pequeños negocios, el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá ser completado tan pronto como sea posible, y en cualquier caso no más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

PROSHO

(ii) *El límite permisible de exposición (PEL).* Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, el patrono deberá cumplir con el PEL establecido por el párrafo (c) de esta sección tan pronto como sea posible y no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, el patrono deberá cumplir con el PEL establecido por el párrafo (c) de esta sección tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iii) *Areas reglamentadas.* Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las áreas reglamentadas que se requiere que sean establecidas por el párrafo (e) de esta sección deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que se conozcan los resultados del monitoreo de exposición y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, las áreas reglamentadas requeridas a establecerse por el párrafo (e) de esta sección deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados de monitoreo sean conocidos y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iv) *Protección respiratoria.* Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(v) *Programa de cumplimiento.* Excepto para pequeños negocios, según definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los programas de cumplimiento escritos requeridos por el párrafo (f)(2) de esta sección deberán completarse y estar disponibles tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección

(vi) *Métodos de cumplimiento.* Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los controles de ingeniería requeridos deberán implantarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (f)(1) de esta sección deberán implantarse tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de 240 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Los controles de prácticas de trabajo que esten directamente relacionados a los controles de ingeniería a implantarse, deberán implantarse tan pronto sea posible después de que tales controles de ingeniería sean implantados.

(vi) *Facilidades de higiene y de comedor.* Excepto para pequeños negocios, según definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las facilidades de lavado de manos, duchas, cuartos de cambio y facilidades de comedor requeridas por el párrafo (j) de esta sección, ya sean permanentes o temporeras, deberan ser provistas tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, las facilidades de lavado de manos, duchas, cuartos de cambio y facilidades de comedor requeridas por el párrafo

(j) de esta sección, ya sean permanentes o temporeras, deberán proveerse tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(viii) *Información y adiestramiento de los empleados*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(ix) *Vigilancia médica*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, el examen médico inical requerido por el párrafo (l) de esta sección deberá proveerse tan pronto sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(q) *Apéndices*. (1) El apéndice C a esta sección está incorporado como parte de esta sección, y el cumplimiento con su contenido es mandatorio.

(2) Excepto donde porciones de los apéndices A, B, D, E, y F a esta sección estén expresamente incorporados en los requisitos de esta sección, estos apéndices son puramente informativos y no tienen la intención de crear obligaciones adicionales no impuestas de otro modo, o de detractar de cualesquiera obligaciones existentes.

[FR Doc. 92-21296 Filed 9-11-92; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-M

FR OSHA

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

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Núm. 4887
Fecha 13 dic 2004
Aprobado Hon. José M. Izquierdo
Secretario de Estado
Por: María D. Díaz Vargas
Secretaria Auxiliar de Servicios

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A CADMIO (CD); APROBACIÓN DE REQUISITOS DE RECOPILACIÓN DE INFORMACIÓN (29 CFR PARTE 1926, 57 FR NÚM. 211)

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

Federal Register Vol. 57, No. 211, Friday, October 30, 1992/Rules and Regulations
Registro Federal Vol. 57, Núm. 211, viernes, 30 de octubre de 1992/Reglas y Reglamentos

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910, 1915 y 1926

[Docket No. H-057A]

RIN 1218 AB16

Exposición Ocupacional a Cadmio (CD); Aprobación de Requisitos de Recopilación de Información

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

ACCION: Regla Final

SUMARIO: El 14 de septiembre de 1992, OSHA publicó normas finales que rigen la exposición ocupacional cadmio (57 FR 42101). Estas normas están diseñadas para reducir los riesgos de la exposición a cadmio. En ese tiempo OSHA sometió los requisitos de recopilación de información a la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB), para revisión bajo la Ley de Reducción de Trámite (PRA) de 1980. Este documento enmienda el documento del Federal Register del 14 de septiembre de 1992 para exponer apropiadamente los números de control OMB.

FECHAS: Estas enmiendas entrarán en vigor el 14 de dictiembre de 1992. La autorización de OMB expira el 30 de septiembre de 1995.

PARA MAS INFORMACION, COMUNIQUESE CON: Mr. James F. Foster, Office of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor, room N3637, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210. Teléfono (202) 219-8151.

INFORMACION SUPLEMENTARIA: Las disposiciones PRA sobre recopilación de información se activan cuando un oficial de cumplimiento de OSHA pide al patrono que muestre ciertos expedientes y en algunas circunstancias, cuando un patrono cesa en el negocio. Las normas de cadmio requieren que OSHA tenga acceso al Plan de Cumplimiento del patrono (General Industry § 1910.1027(f)92)(iv); Construction § 1926.32(f)(5)(iv); expedientes de información y adiestramiento, (General Industry § 1910.1027(m)(4)(iv); Construction § 1926.32(m)(4)(iv), así como a los expedientes de monitoreo y médicos (General Industry § 1910.1027(n)(5)(i); Construction § 1926.63(n)(6).

La obligación de informador público para la recopilación de información, se estimó en un promedio de cinco minutos por respuesta de patrono a la petición de un oficial de cumplimiento de OSHA de acceso a los expedientes de los patronos.

Si un patrono cesa en la operación del negocio y no hubiera patrono sucesor para recibir estos expedientes, al patrono se requiere que notifique al Director del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional tres meses antes de destruir los expedientes y trasmitir los expedientes al Director, si los pide (General Industry § 1910.1027(n)(7); Construction § 1926.32(o)(7)(i) y (ii).

OMB revisó los requisitos de recopilación de información para exposición ocupacional a cadmio de acuerdo a la PRA, 44 U.S.C. 3501 et seq., y 5 CFR parte 1320. OMB aprobó todos los requisitos de información contenidos en 29 CFR 1910.1027 (General Industry) y 29 CFR 1926.63 (Construction) bajo los números de autorización de OMB 218-0185 y 1218-0186, respectivamente.

** El 23 de septiembre de 1992, OMB aprobó las disposiciones de recopilación de información por tres años, el período máximo autorizado por la Ley de Reducción de Trámaite.

Autoridad y Firma

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

Esta acción fue tomada según las secciones 4(b), 6(b) y 8(c) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (28 U.S.C. 653, 655, 657), sección 4 de la Ley de Procedimiento Administrativo, 5 U.S.C. 553(d)(3), Orden del Secretario del Trabajo No. 1-90 (55 FR 9033) y 29 CFR parte 1911.

Firmado en Washington, de este día 16to. de octubre de 1992.

Dorothy L. Strunk,
Secretaría Auxiliar Interina para Seguridad y Salud Ocupacional

Las partes 1910, 1915 y 1926 del título 29 del Código de Reglamentaciones Federales queda por esta acción como sigue:

Parte 1910-[Enmendada]

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

Autoridad: Secs. 6, 8 Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C> 655, 657; Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o 1-90 (55 FR 9033), según aplicables; y 29 CFR parte 1911.

Todo lo de la subparte Z emitido bajo la sección 6(b) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional. 29 U.S.C. 655(b) excepto aquellas substancias listadas en las columnas de Límites Transicionales de la Tabla Z-1-A, Tabla Z-2 o Tabla Z-3. Las últimas fueron emitidas bajo la sección 6(a) {29 U.S.C. 655(a)}.

* * * * *

2. En la § 1910.1027, mediante la adición de un paréntesis, como sigue: al final del texto reglamentario.

§ 1910.1027 Cadmio

* * * * *

(Aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el número de control 1218-0185.)

Parte 1915-[Enmendada]

1. La autoridad de citación para el 29 CFR parte 1915 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Sec. 41, Longshore and Habor Worker Compensation Act (33 U.S.C. 941); secs, 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o -1-90 (55 FR 9033) según aplicable; 29 CFR parte 1911.

Sección 1915.99 también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

2. En la § 1915.1027, mediante la adición de un paréntesis, como sigue, al final del texto reglamentario.

§ 1915.1027 Cadmio

* * * * *

(Aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el número de control 1218-0186).

PARTE 1926-[ENMENDADA]

1. La autoridad de citación para la subparte D de la parte 1926 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Constitution Safety Act) (40 U.S.C. 3330; sec. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657)); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754); 8-76 (41 FR 25059); 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033) as appicable.

Secciones 1926.58, 1926.59 y 1926.60 también emitidas bajo U.S.C. 553 y el CFR parte 1911.

* * * * *

2. En la § 1926.63, mediante la adición de un paréntisis, como sigue, al final del texto reglamentario:

§ 1926.63 Cadmio

* * * * *

(Aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el número de control1218-0186.)

[FR Doc. 92-26237 Filed 10-29-92; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26

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

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Núm. 4887
Fecha 13 / dic / 2004
Aprobado Hon. José M. Izquierdo
Secretario de Estado
Por: María D. Díaz Padró
Secretaria Auxiliar de Servicios

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A CADMIO (CD); APROBACIÓN DE REQUISITOS DE RECOPILACIÓN DE INFORMACIÓN (29 CFR PARTE 1910, 57 FR NÚM. 211)

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

Federal Register Vol. 57, No. 211, Friday, October 30, 1992/Rules and Regulations
Registro Federal Vol. 57, Núm. 211, viernes, 30 de octubre de 1992/Reglas y Reglamentos

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910, 1915 y 1926

[Docket No. H-057A]

RIN 1218 AB16

Exposición Ocupacional a Cadmio (CD); Aprobación de Requisitos de Recopilación de Información

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

ACCION: Regla Final

SUMARIO: El 14 de septiembre de 1992, OSHA publicó normas finales que rigen la exposición ocupacional cadmio (57 FR 42101). Estas normas están diseñadas para reducir los riesgos de la exposición a cadmio. En ese tiempo OSHA sometió los requisitos de recopilación de información a la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB), para revisión bajo la Ley de Reducción de Trámite (PRA) de 1980. Este documento enmienda el documento del Federal Register del 14 de septiembre de 1992 para exponer apropiadamente los números de control OMB.

FECHAS: Estas enmiendas entrarán en vigor el 14 de dictiembre de 1992. La autorización de OMB expira el 30 de septiembre de 1995.

PARA MAS INFORMACION, COMUNIQUESE CON: Mr. James F. Foster, Office of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor, room N3637, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210. Teléfono (202) 219-8151.

INFORMACION SUPLEMENTARIA: Las disposiciones PRA sobre recopilación de información se activan cuando un oficial de cumplimiento de OSHA pide al patrono que muestre ciertos expedientes y en algunas circunstancias, cuando un patrono cesa en el negocio. Las normas de cadmio requieren que OSHA tenga acceso al Plan de Cumplimiento del patrono (General Industry § 1910.1027(f)92)(iv); Construction § 1926.32(f)(5)(iv); expedientes de información y adiestramiento, (General Industry § 1910.1027(m)(4)(iv); Construction § 1926.32(m)(4)(iv), así como a los expedientes de monitoreo y médicos (General Industry § 1910.1027(n)(5)(i); Construction § 1926.63(n)(6).

La obligación de informador público para la recopilación de información, se estimó en un promedio de cinco minutos por respuesta de patrono a la petición de un oficial de cumplimiento de OSHA de acceso a los expedientes de los patronos.

Si un patrono cesa en la operación del negocio y no hubiera patrono sucesor para recibir estos expedientes, al patrono se requiere que notifique al Director del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional tres meses antes de destruir los expedientes y trasmitir los expedientes al Director, si los pide (General Industry § 1910.1027(n)(7); Construction § 1926.32(o)(7)(i) y (ii).

OMB revisó los requisitos de recopilación de información para exposición ocupacional a cadmio de acuerdo a la PRA, 44 U.S.C. 3501 et seq., y 5 CFR parte 1320. OMB aprobó todos los requisitos de información contenidos en 29 CFR 1910.1027 (General Industry) y 29 CFR 1926.63 (Construction) bajo los números de autorización de OMB 218-0185 y 1218-0186, respectivamente.

** El 23 de septiembre de 1992, OMB aprobó las disposiciones de recopilación de información por tres años, el período máximo autorizado por la Ley de Reducción de Trámaite.

Autoridad y Firma

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

Esta acción fue tomada según las secciones 4(b), 6(b) y 8(c) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (28 U.S.C. 653, 655, 657), sección 4 de la Ley de Procedimiento Administrativo, 5 U.S.C. 553(d)(3), Orden del Secretario del Trabajo No. 1-90 (55 FR 9033) y 29 CFR parte 1911.

Firmado en Washington, de este día 16to. de octubre de 1992.

Dorothy L. Strunk,
Secretaría Auxiliar Interina para Seguridad y Salud Ocupacional

Las partes 1910, 1915 y 1926 del título 29 del Código de Reglamentaciones Federales queda por esta acción como sigue:

Parte 1910-[Enmendada]

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

Autoridad: Secs. 6, 8 Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C> 655, 657; Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o 1-90 (55 FR 9033), según aplicables; y 29 CFR parte 1911.

Todo lo de la subparte Z emitido bajo la sección 6(b) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional. 29 U.S.C. 655(b) excepto aquellas substancias listadas en las columnas de Límites Transicionales de la Tabla Z-1-A, Tabla Z-2 o Tabla Z-3. Las últimas fueron emitidas bajo la sección 6(a) {29 U.S.C. 655(a)}.

* * * * *

2. En la § 1910.1027, mediante la adición de un paréntesis, como sigue: al final del texto reglamentario.

§ 1910.1027 Cadmio

* * * * *

(Aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el número de control 1218-0185.)

Parte 1915-[Enmendada]

1. La autoridad de citación para el 29 CFR parte 1915 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Sec. 41, Longshore and Habor Worker Compensation Act (33 U.S.C. 941); secs, 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o -1-90 (55 FR 9033) según aplicable; 29 CFR parte 1911.

Sección 1915.99 también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

2. En la § 1915.1027, mediante la adición de un paréntesis, como sigue, al final del texto reglamentario.

§ 1915.1027 Cadmio

* * * * *

(Aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el número de control 1218-0186).

PARTE 1926-[ENMENDADA]

1. La autoridad de citación para la subparte D de la parte 1926 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Constitution Safety Act) (40 U.S.C. 3330; sec. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657)); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754); 8-76 (41 FR 25059); 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033) as appicable.

Secciones 1926.58, 1926.59 y 1926.60 también emitidas bajo U.S.C. 553 y el CFR parte 1911.

* * * * *

2. En la § 1926.63, mediante la adición de un paréntisis, como sigue, al final del texto reglamentario:

§ 1926.63 Cadmio

* * * * *

(Aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el número de control1218-0186.)

[FR Doc. 92-26237 Filed 10-29-92; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26

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

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Núm. 4857
Fecha 13/dic/2004
Aprobado Hon. José M. Izquierdo
Secretario de Estado
Por: María D. Baltazar
Secretaria Auxiliar de Servicios

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A CADMIO (CD); APROBACIÓN DE REQUISITOS DE RECOPILACIÓN DE INFORMACIÓN (29 CFR PARTE 1915, 57 FR NÚM. 211)

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

Federal Register Vol. 57, No. 211, Friday, October 30, 1992/Rules and Regulations
Registro Federal Vol. 57, Núm. 211, viernes, 30 de octubre de 1992/Reglas y Reglamentos

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910, 1915 y 1926

[Docket No. H-057A]

RIN 1218 AB16

Exposición Ocupacional a Cadmio (CD); Aprobación de Requisitos de Recopilación de Información

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

ACCION: Regla Final

SUMARIO: El 14 de septiembre de 1992, OSHA publicó normas finales que rigen la exposición ocupacional cadmio (57 FR 42101). Estas normas están diseñadas para reducir los riesgos de la exposición a cadmio. En ese tiempo OSHA sometió los requisitos de recopilación de información a la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB), para revisión bajo la Ley de Reducción de Trámite (PRA) de 1980. Este documento enmienda el documento del Federal Register del 14 de septiembre de 1992 para exponer apropiadamente los números de control OMB.

FECHAS: Estas enmiendas entrarán en vigor el 14 de dictiembre de 1992. La autorización de OMB expira el 30 de septiembre de 1995.

PARA MAS INFORMACION, COMUNIQUESE CON: Mr. James F. Foster, Office of Information and Consumer Affairs, Occupational Safety and Health Administration, U.S. Department of Labor, room N3637, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210. Teléfono (202) 219-8151.

INFORMACION SUPLEMENTARIA: Las disposiciones PRA sobre recopilación de información se activan cuando un oficial de cumplimiento de OSHA pide al patrono que muestre ciertos expedientes y en algunas circunstancias, cuando un patrono cesa en el negocio. Las normas de cadmio requieren que OSHA tenga acceso al Plan de Cumplimiento del patrono (General Industry § 1910.1027(f)92)(iv); Construction § 1926.32(f)(5)(iv); expedientes de información y adiestramiento, (General Industry § 1910.1027(m)(4)(iv); Construction § 1926.32(m)(4)(iv), así como a los expedientes de monitoreo y médicos (General Industry § 1910.1027(n)(5)(i); Construction § 1926.63(n)(6).

La obligación de informador público para la recopilación de información, se estimó en un promedio de cinco minutos por respuesta de patrono a la petición de un oficial de cumplimiento de OSHA de acceso a los expedientes de los patronos.

Si un patrono cesa en la operación del negocio y no hubiera patrono sucesor para recibir estos expedientes, al patrono se requiere que notifique al Director del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional tres meses antes de destruir los expedientes y trasmitir los expedientes al Director, si los pide (General Industry § 1910.1027(n)(7); Construction § 1926.32(o)(7)(i) y (ii).

OMB revisó los requisitos de recopilación de información para exposición ocupacional a cadmio de acuerdo a la PRA, 44 U.S.C. 3501 et seq., y 5 CFR parte 1320. OMB aprobó todos los requisitos de información contenidos en 29 CFR 1910.1027 (General Industry) y 29 CFR 1926.63 (Construction) bajo los números de autorización de OMB 218-0185 y 1218-0186, respectivamente.

** El 23 de septiembre de 1992, OMB aprobó las disposiciones de recopilación de información por tres años, el período máximo autorizado por la Ley de Reducción de Trámaite.

Autoridad y Firma

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

Esta acción fue tomada según las secciones 4(b), 6(b) y 8(c) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (28 U.S.C. 653, 655, 657), sección 4 de la Ley de Procedimiento Administrativo, 5 U.S.C. 553(d)(3), Orden del Secretario del Trabajo No. 1-90 (55 FR 9033) y 29 CFR parte 1911.

Firmado en Washington, de este día 16to. de octubre de 1992.

Dorothy L. Strunk,
Secretaría Auxiliar Interina para Seguridad y Salud Ocupacional

Las partes 1910, 1915 y 1926 del título 29 del Código de Reglamentaciones Federales queda por esta acción como sigue:

Parte 1910-[Enmendada]

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

Autoridad: Secs. 6, 8 Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C> 655, 657; Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o 1-90 (55 FR 9033), según aplicables; y 29 CFR parte 1911.

Todo lo de la subparte Z emitido bajo la sección 6(b) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional. 29 U.S.C. 655(b) excepto aquellas substancias listadas en las columnas de Límites Transicionales de la Tabla Z-1-A, Tabla Z-2 o Tabla Z-3. Las últimas fueron emitidas bajo la sección 6(a) {29 U.S.C. 655(a)}.

* * * * *

2. En la § 1910.1027, mediante la adición de un paréntesis, como sigue: al final del texto reglamentario.

§ 1910.1027 Cadmio

* * * * *

(Aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el número de control 1218-0185.)

Parte 1915-[Enmendada]

1. La autoridad de citación para el 29 CFR parte 1915 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Sec. 41, Longshore and Habor Worker Compensation Act (33 U.S.C. 941); secs, 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o -1-90 (55 FR 9033) según aplicable; 29 CFR parte 1911.

Sección 1915.99 también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

2. En la § 1915.1027, mediante la adición de un paréntesis, como sigue, al final del texto reglamentario.

§ 1915.1027 Cadmio

* * * * *

(Aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el número de control 1218-0186).

PARTE 1926-[ENMENDADA]

1. La autoridad de citación para la subparte D de la parte 1926 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Constitution Safety Act) (40 U.S.C. 3330; sec. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657)); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754); 8-76 (41 FR 25059); 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033) as appicable.

Secciones 1926.58, 1926.59 y 1926.60 también emitidas bajo U.S.C. 553 y el CFR parte 1911.

* * * * *

2. En la § 1926.63, mediante la adición de un paréntisis, como sigue, al final del texto reglamentario:

§ 1926.63 Cadmio

* * * * *

(Aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el número de control1218-0186.)

[FR Doc. 92-26237 Filed 10-29-92; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26

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

4887

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A 4,4' METILENODIANILINA (MDA)

4OSH 1910
57 FR NÚM. 154

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

Federal Register Vol. 57, No. 154, Monday, August 10, 1992/Rules and Regulations
Registro Federal Vol. 57, Núm. 154, lunes, 10 de agosto de 1992/Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910 y 1926

[Docket No. H040]

Exposición ocupacional a 4,4' Metilenodianilina (MDA)

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

Acción: Regla final.

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

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

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

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

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

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

Información suplementaria:

Tabla de contenido

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

Industria general

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

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

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

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

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

Industria de la construcción

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

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

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

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

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

I. Introducción

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

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

II. Autoridad legal pertinente

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

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

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

El Tribunal Supremo ha dicho que la sección 3(8) aplica a:
* * * todas las normas permanente promulgadas bajo la Ley y requiere que el Secretario, antes de emitir cualquier norma, determine que sea razonablemente necesario y apropiado remediar un riesgo significativo de daño material a la salud. *Industrial Union Department* v. *American Petroleum Institute,* 448 U.S. 607 (1980).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

III. Eventos conducentes a la norma final

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV. Propiedades físicas, manufactura y usos de MDA

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

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

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

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

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

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

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

V. Efectos a la salud de la exposición a MDA

A. Sumario de las recomendaciones del Comité

1. Introducción

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

2. Efectos agudos de la exposición a MDA

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

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

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

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

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

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

3. Efectos crónicos de la exposición a MDA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Efectos reproductores

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

5. Efectos teratogénicos

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

6. Absorción, distribución y deposición

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

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

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

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

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

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

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

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

B. Hallazgos de OSHA

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

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

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

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

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

(1) La evaluación de riesgo a la salud de NIOSH-Vertol HHE (Ex. 1-255), que demostró un PCMR significativamente elevado PCMR para cáncer de la vejiga entre los trabajadores expuestos a MDA (Ex. 1-225):

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

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

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

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

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

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

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

VI. Avalúo de riesgo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

VII. Significado del riesgo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Industria general

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

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

- Es tecnológicamente factible para la industria cumplir con el PEL de 10 ppb instalando algunos controles de ingeniería fácilmente disponibles e incorporando algunas nuevas prácticas de trabajo. Aunque también puede ser factible para algunos sectores de la industria alcanzar 1 ppb como nivel de exposición, ese nivel no es factible para la mayoría de los sectores de la industria.

- Bajar el PEL de los niveles actuales a 10 ppb, junto con otras disposiciones de la norma, resultaría en costos de cumplimiento anualizados de aproximadamente $10 millones y salvaría un estimado de 1.8 a 18 vidas de trabajadores de producción por año de exposición. Además, el cumplimiento con la nueva norma costará un estimado de $ 0.7 millones y salvará un estimado de 0.5 vidas de trabajadores de mantenimiento por año de exposición.

- La norma es económicamente factible para los sectores estudiados y no afectará significativamente a la estructura competitiva o a la rentabilidad a largo término de estos sectores.

- La norma es económicamente factible y no resultará en impactos significativos o diferenciales en los pequeños establecimientos cubiertos bajo el alcance de la norma.

- No hay alternativas no reglamentarias que protejan adecuadamente a la mayoría de los trabajadores de los efectos adversos a la salud asociados con la exposición a MDA. Un resumen de los beneficios y costos estimados por el Comité para el PEL recomendado de 10 ppb y dos otros PELs alternativos (20 ppb y 1 ppb), están provistos en el exhibit 12, OSHA's PRIA.

a. Perfiles de industria y exposición

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

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

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

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

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

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

b. Análisis de beneficio

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

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

c. Factibilidad tecnológica

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

d. Costos de cumplimiento

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

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

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

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

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

e. Análisis de factibilidad económica

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

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

f. Análisis de flexibilidad reglamentaria

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

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

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

g. Avalúo de alternativas no reglamentarias

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

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

Industria de la construcción

OSHA examinó las siguientes tres alternativas reglamentarias en el análisis: (1) Un PEL de 20 ppb (0.160 mg/m^3) con un nivel de acción de 10 ppb; (2) un PEL de10 ppb (0.08 mg/m^3), con un nivel de acción de 5 ppb y (3) un PEL de 1 ppb (0.008 mg/m^3), con un nivel de acción de 0.5 ppb. Se asumió que implantar un STEL es tecnológicamente factible para cualquiera de las alternativas de TWA/PEL examinadas porque los controles necesarios para reducir el TWA también aseguraría que se cumpliera el STEL. Los hallazgos de OSHA son como sigue:

- Es tecnológicamente factible para la industria de la construcción cumplir con un PEL de 10 ppb instalando algunos controles de ingeniería fácilmente disponibles e incorporando algunas nuevas prácticas de trabajo. Aunque también puede ser factible para algunas aplicaciones de la construcción para alcanzar límites más bajos, esto depende grandemente de la técnica para la aplicación. El método para alcanzar el PEL depende del método de aplicación. Si se usa una aplicación de rodillo, es más fácil reducir la exposición bajo los PELs requeridos mediante el uso de tecnología muy limitada. De la otra mano, cuando la aplicación es mediante la técnica de rociado, puede ser que sea necesario un respirador además de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el cumplimiento con el PEL. El uso de un respirador, debido a que el tipo requerido para la aplicación de rociado es la más efectiva, resultaría en exposiciones bajo el PEL requerido.

- Bajar el PEL de los niveles de exposición al presente en el lugar de trabajo a 10 ppb, junto con otras disposiciones de la norma resultaría en costos de cumplimiento anualizados de aproximadamente $355,428/año.

- La norma es económicamente factible para la industria de la construcción y no afectará significativamente a la estructura competitiva ni a la rentabilidad a largo plazo de estos sectores.

- La norma es económicamente factible y no resultará en impactos significativos ni diferenciales sobre los establecimientos de pequeños negocios cubiertos por el alcance de la norma.

- No hay alternativas no reglamentarias que protejan adecuadamente a la mayoría de los trabajadores de los efecto adversos a la salud asociados con la exposición a MDA. Se provee un sumario de los beneficios y costos estimados para el PEL de 10 ppb y dos PELs alternativos (20 ppb y 1 ppb), en el "exhibit"12, PRIA de OSHA. El resto de la discusión resume el análisis sobre el cual se basan estos hallazgos.

a. Perfil industrial

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

están basadas en la cantidad de MDA que se informa que se incluye en las pinturas y revestimientos, el índice (lbs/hr), de aplicación de pintura bajo condiciones de rociado o rodillo y el promedio de horas de trabajo de un pintor característico. Asumiendo que se use 200,000 lbs de MDA anualmente en los revestimientos[1] y que constituya 20% por peso del producto final, OSHA estimó que un millón de libras de revestimientos que contienen MDA son aplicados cada año. Los estimados provistos a OSHA por la International Brotherhood of Painters and Allied Trades sugiere que el índice de aplicación promedio de métodos de rociado es 20 lbs/hr, mientras que para los métodos de aplicación por rodillos es 30 lbs/hr. OSHA combinó estos estimados con la asunción de que un pintor característico pasa cuatro horas/día pintando[2], con el resto del tiempo ocupado en hacer la preparación, limpieza o establecimiento de las áreas de trabajo. OSHA asumió, en ausencia de cualquier dato disponible, que un pintor característico pasaría sólo 10% de su tiempo de trabajo (25 días), cada año, usando revestimientos que contienen MDA.[3] el resultado de estas asunciones es que un pintor característico pasaría algunas 100 horas/año aplicando revestimientos de MDA.

Para aplicaciones de rociado, cada pintor entonces aplicaría 2000 lbs./año y para aplicaciones con rodillo, 3000 lbs./año[4]. Ya que un estimado de 400,000 lbs de pintura con MDA son consumidas cada año en operaciones de rociado y 600,000 lbs. en operaciones de aplicación de rodillo, la suma de estas asunciones resulta en un estimado de 200 trabajadores potencialmente expuestos (400,000 lbs./año dividido por 2000 lbs./trabajadores al año), en operaciones de rociado y 200 trabajadores (600,000 lbs./año dividido por 3000 lbs./trabajador-año), en aplicaciones por rodillo. Estos estimados son obviamente forzados pero OSHA los considera la mejor evidencia disponible y una base razonable para estimar los costos, riesgos y beneficios. OSHA cree que ambos métodos de aplicación conllevan riesgos de exposición aerosuspendida y dérmica. Las aplicaciones de rociado, a la vista de OSHA, tienen mayor probabilidad de presentar riesgos potencialmente serios. Además, OSHA está al tanto de dos casos informados que envolvieron

---

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

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

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

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

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

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

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

b. Beneficios

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

---

[5] El apoyo para las asunciones de OSHA está provisto en una evaluación de pintura de rociado por NIOSH, que encontró que las concentraciones de nieblas de pintura alcanzaron de 2.0-43.3 mg/m. Asumiendo 20% de MDA por peso, entonces la niebla alcanzaría de 0.4-8.7 mg/m^3 de MDA respirable.

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

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

c. Factibilidad tecnológica

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

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

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

- Es tecnológicamente factible para los pintores que aplican revestimientos que contengan MDA alcanzar cumplimiento con un PEL de 10 ppb o menos a través del uso de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo apropiados, junto con el uso de equipo de protección respiratoria para operaciones de rociado.

- También se considera factible limitar la exposición dérmica mediante el uso de equipo y ropa de protección personal adecuados y a través de otros medios, según requerido bajo la norma final.

d. Costos de cumplimiento

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

e. Análisis de factibilidad económica y flexibilidad reglamentaria

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

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

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

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

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

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

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

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

IX. Sumario y explicación de la norma para industria general

Párrafo (a) Alcance y aplicación

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

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

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

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

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

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

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

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

(a)(4) La norma final también exime al almacenado, transportación, distribución o venta de MDA en envases sellados intactos en manera tal que contenga los polvos, vapores o líquidos de MDA, excepto por las disposiciones del 29 CFR1910.1200, según incorporado a esta norma y las disposiciones de emergencia de esta norma. Los envases están cubiertos por la norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200 (52 FR 31852; Aug. 24, 1987), que requiere, junto con la norma de MDA, el etiquetado de los envases para indicar que contienen MDA (un carcinógeno sospechado), adiestramiento de los empleados que especifiquen qué hacer si el envase fue abierto o roto y suplir hojas de dato de seguridad de materiales a los usuarios/empleados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (b). Definiciones

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

Nivel de acción

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

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

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

Emergencia

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

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

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

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

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

Exposición de empleado

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

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

Artículos terminados que contienen MDA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exposición dérmica a MDA

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

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

Áreas reglamentadas

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

Definición de MDA

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

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

Párrafo ©Límite de exposición permisible (PEL)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (d) Situación de emergencia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (e) Monitoreo de exposición

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(a) Determinar la fuente de información;

(b) Implantar las medidas de protección para corregir los riesgos; y

© Mantener los expedientes de las acciones correctoras de acuerdo con el párrafo (n) de esta sección.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (f) Áreas reglamentadas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (g) Métodos de cumplimiento

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

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

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

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

Párrafo (h). Protección respiratoria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (i) Ropa de trabajo protectora y equipo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Facilidades y prácticas de higiene

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

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

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

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

Párrafo (k). Comunicación de riesgos a los empleados

Letreros y etiquetas

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

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

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

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

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

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

PELIGRO: CONTIENE MDA PUEDE CÁNCER, TOXINA HEPÁTICA

y para (b) mezclas que contengan MDA:

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

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

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

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

Hoja de información de seguridad de materiales (MSDS)

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

Información y adiestramiento a los empleados

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

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

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

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

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

Párrafo (l). Orden y limpieza

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

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

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

Párrafo (m). Vigilancia médica

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

(1) Los empleados expuestos en o sobre el nivel de acción a polvos y vapores por 30 días o más al año;

(2) Empleados que estén sometidos a "exposición dérmica a MDA"por 15 días o más al año;

(3) Empleados que hayan estado expuestos en situaciones de emergencia;

(4) Los empleados cuyo patrono tenga razón, basado sobre los resultados de cumplimiento con el programa, para creer que estén siendo dérmicamente expuestos; y

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

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

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

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

(i) historiales médicos y de trabajo comprehensivos con énfasis especial dirigido a una evaluación de otros carcinógenos a los cuales el empleado esté expuesto y fumar y el uso de alcohol;

(ii) examen físico comprehensivo con énfasis particular dado a los síntomas relacionados con enfermedad de la piel y disfunción hepática;

(iii) urinálisis;

(iv) prueba de daño hepático.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (n). Archivo de expedientes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (o). Observación de monitoreo

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

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

Párrafo (p) . Fechas de vigencia

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

Párrafo (q). Apéndices

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (r) Fechas de comienzo

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

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

Párrafo (c). Alcance y aplicación

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

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

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

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

Párrafo (b). Definiciones

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo © Límite de exposición permisible

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

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

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

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

Párrafo (e) Situaciones de emergencia

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (f). Monitoreo de exposición

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (g) Áreas reglamentadas

La norma requiere que se postee letreros para alertar a los empleados a la existencia de áreas donde las concentraciones de MDA excedan o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites de exposición permisible o donde los empleados estén dedicados en el manejo, aplicación o uso de MDA que pudiera resultar en "exposición dérmica a MDA". El párrafo (g)(2) y (g)(3) requiere que el área reglamentada esté demarcada de manera que restrinja la entrada al área a las personas autorizadas solamente. Debe suplirse respiradores a las personas que entren al área reglamentada según especificado en el párrafo (g)(4) y comer, beber, fumar y aplicarse cosméticos está prohibido en tales áreas por el párrafo (g)(5). Estos requisitos son consistentes con disposiciones similares en las normas previas de OSHA (Acrylonitrile, 29 CFR 1910.1045; Inorganic Arsenic, 29 CFR1910.1018; Ethylene Oxide, 29 CFR 1910.1047; Vinyl Chloride, 29 CFR 1910.1017) y con la norma de industria general que regula la exposición ocupacional a MDA.

Párrafo (h). Métodos de cumplimiento

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

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

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

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

a cabo limpieza, ya que los sistemas de aspiradoras con filtros HEPA recogen el material que contenga MDA y evita que se vuelva aerosuspendido.

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

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

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

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

Párrafo (i). Protección respiratoria

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

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

(2) En operaciones tales como actividades de mantenimiento y reparación y procesos de aplicación de rociado para los cuales los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean factibles;

(3) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no sean suficientes para reducir la exposición a o bajo los PELs; y

(4) En emergencias.

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

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

Párrafo (j) Ropa de trabajo y equipo protectores

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

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

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

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

Párrafo (k). Facilidades y prácticas de higiene

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (m). Orden y limpieza

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

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

Párrafo (n). Vigilancia médica

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

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

(1) Los empleados expuestos en o sobre el nivel de acción a polvos o vapores por 30 días o más al año;

(2) Los empleados están sometidos a exposición dérmica a MDA por 15 o más días al año;

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

(4) Los empleados a los cuales el patrono, basado sobre los resultados de cumplimiento con (g)(8) tengan razón para creer que estén siendo dérmicamente expuestos; y

(5) Los empleados que muestren señales o síntomas de exposición.

El lenguaje final requiere que el programa de vigilancia médica provea a todo empleado cubierto de
la oportunidad de un examen médico. Además, todos los exámenes y procedimientos deben ser realizados bajo la supervisión de un médico licenciado y ser provisto sin costo al empleado. Claramente, un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar un examen médico. Sin embargo, ciertas partes del examen requerido no necesariamente requieren del peritaje de un médico y pueden ser conducidas por otras personas bajo la supervisión del médico.

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

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

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

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

(iii) urinálisis completo y

(iv) prueba de selección para daño hepático.

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

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

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

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

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

Párrafo (o). Archivo de expedientes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (p). Observación de monitoreo

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

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

Párrafo (q). Fechas de vigencia

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

Párrafo (r). Apéndices

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

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

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

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

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

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

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

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

Párrafo (s). Fechas de comienzo

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

XI. Avalúo ambiental; hallazgos de impacto no significativo

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

Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que esto reglamentos no tienen impacto sobre la calidad del aire, agua o suelo, plantas o vida animal o para el uso tierra o aspectos del ambiente externo. Por lo tanto, OSHA concluye que no habrá impacto significativo sobre la calidad general del ambiente humano fuera del lugar de trabajo, particularmente en términos de calidad de aire ambiental, calidad de agua o disposición de desperdicios sólidos. Ningún comentario hecho en la vista pública o sometido al expediente contradijo esta conclusión.

XII. Requisitos de plan estatal

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

XIII. Federalismo

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

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

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

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

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

XIV. Autorización de requisitos de recopilación de información

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

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

XV. Autoridad y firma

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

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

Lista de temas en 29 CFR Partes 1910 y 1926

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

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

Dorothy L. Strunck.

Acting Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health

XVI. Texto reglamentario

Industria general

Parte 1910-[Enmendada]

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

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

* * * * *

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

§ 1910.19 Disposiciones especiales para contaminantes de aire

* * * * *

(i) *4,4-Metilenodianilina (MDA)*

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

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

§ 1910.1050 Metilenodianilina

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) Está formado en una forma o diseño específico durante la manufactura;

(ii) Tiene funciones de uso final que dependen por entero o en parte de su forma o diseño durante el uso final; y

(iii) Donde aplicable, como un artículo completamente curado en virtud de haber estado sometido a las condiciones (temperatura, tiempo), necesarias para completar la reacción química deseada.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(i) Determinar la fuente de exposición;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(iv) En emergencias.

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

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

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

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

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

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

Tabla 1.-Protección respiratoria para MDA

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

Nota: Los respiradores asignados para concentraciones ambientales más altas pueden ser usadas a concentraciones más bajas.
[1] Filtro de Alta Eficiencia de Aire Particulado (HEPA), significa un filtro que es al menos 99.97% eficiente contra partículas monodispersas de 0.3 micrometros o mayores.
[2] Deberá usarse cartuchos de combinación HEPA/Vapor orgánico siempre que se use MDA en forma líquida o un proceso que requiera calor.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(A) Para MDA pura

PELIGRO CONTIENE MDA PUEDE CAUSAR CÁNCER TOXINA HEPÁTICA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(A) Un historial detallado que incluya:

(*1*) Pasadas exposiciones de trabajo a MDA o cualquier otra substancia tóxica;

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

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

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

(C) Pruebas de laboratorio que incluyan:

(*1*) Pruebas de función hepática y

(*2*) Urinálisis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(A) El producto que cualifica para exención;

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

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

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

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

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

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

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

(A) El producto que cualifica para la exención;

(B) La fuente de datos objetivos;

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

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

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

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

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

(ii) Este expediente deberá incluir:

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

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

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

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

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

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

(ii) Este expediente deberá incluir:

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

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

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

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

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

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

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

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

(D) Una copia del historial médico y de trabajo del empleado relacionado con la exposición a MDA; y

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

(5) *Remociones médicas.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para cada empleado removido de la exposición actual a MDA conforme al párrafo (m) de esta sección.

(ii) Todo expediente deberá incluir:

(A) El nombre y número de seguro social del empleado;

(B) La fecha de cada ocasión en que el empleado fuera removido de la exposición actual a MDA, así como la fecha correspondiente en la cual el empleado fuera devuelto a su antiguo estado de trabajo;

(C) Una breve explicación de cómo cada remoción se llevó o se está llevando a cabo cada; y

(D) Una declaración con respecto a cada remoción que indique la razón para la remoción.

(iii) El patrono deberá mantener todo expediente de remoción médica por al menos la duración del empleo del empleado más 30 años.

(6) *Disponibilidad.* (i) El patrono deberá asegurar que los expedientes que esta sección requiere que sean mantenidos deberán ser facilitados, a petición, al Secretario Auxiliar y al Director para examen y copia.

(ii) Los expedientes de monitoreo de exposición de los empleados requeridos por esta sección deberán ser provistos a petición, para examen y copia a los empleados, representantes de los empleados y al Secretario Auxiliar, de acuerdo con 29 CFR 1910.20(a)-(e) y (g)-(i).

(iii) Los expedientes médicos de los empleados requeridos por esta sección deberán ser provistos, a petición, al sujeto, a cualquiera que tenga autorización específica escrita del sujeto y al Secretario Auxiliar, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(*7*) *Transferencia de expedientes.* (i) El patrono deberá cumplir con los requisitos que envuelven la transferencia de expedientes establecidos en 29 CFR 1910.20(h).

(ii) Si el patrono cesa de hacer negocio y no hay patrono sucesor para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, el patrono deberá notificar al Director, al menos 90 días antes de la disposición y transmitir los expedientes al Director, si así lo requiere el Director dentro de ese período.

(o) *Observación de monitoreo*-(1) *Observación de los empleados.* El patrono deberá proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar la medición o monitoreo de la exposición de los empleados a MDA conducidos conforme al párrafo (e) de esta sección.

(2) *Procedimientos de observación.* Cuando la observación de la medición o monitoreo de las exposición de los empleados a MDA requiera la entrada a áreas donde el uso de ropa o equipo de protección o respiradores esté requerido, el patrono deberá proveer al observador de ropa y equipo protector o respiradores cuyo uso esté requerido para los empleados que trabajen en el área, asegurar el uso de tal ropa y equipo o respiradores y requerir que el observador cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(p) *Fecha de vigencia.* Esta norma deberá entrar en vigor el 9 de septiembre de 1992.

(q) *Apéndices.* La información contenida en los apéndices A, B, C y D de esta sección no tiene la intención, en sí misma, de crear obligaciones adicionales ni de otro modo impuestas por esta norma, ni quitar la obligación existente. Los protocolos para pruebas de ajuste en el apéndice E de esta sección son mandatorios.

(r) *Fechas de comienzo.* El cumplimiento con todas las obligaciones de esta norma comienzan en la fecha de vigencia, excepto como sigue:

(1) El monitoreo inicial requerido bajo el párrafo (e)(2) de esta sección deberá ser completado tan pronto como sea posible pero no más tarde del 8 de diciembre de 1992.

(2) Los exámenes médicos bajo el párrafo (m) de esta sección deberán completarse tan pronto como sea posible pero no más tarde del 8 de febrero de 1993.

(3) Los planes de emergencia requeridos por el párrafo (d) de esta sección deberán ser provistos y estar disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(4) El adiestramiento y educación inicial deberán completarse tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(5) Las facilidades de higiene y comedor bajo el párrafo (j) deberán estar en operación tan pronto como sea posible pero no más tarde del 9 de septiembre de 1993.

(6) La protección respiratoria requerida por el párrafo (h)(2) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(7) Los planes de cumplimiento escritos requeridos por el párrafo (h) de esta sección deberán completarse y estar disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(8) OSHA deberá ejecutar los límites de exposición permisible en el párrafo (c) de esta sección no antes del 7 de enero de 1993.

(9) Los controles de ingeniería necesarios para alcanzar los PELs deberán estar funcionando el 9 de septiembre de 1993.

(10) La ropa de protección personal requerida por el párrafo (i) de esta sección deberá estar disponible el 7 de enero de 1993.

Apéndice A a la sección 1910.1050-Hojas de datos de substancia, para 4,4'-metilenodianilina

I. Identificación de substancia

A. Substancia: Metilenodianilina (MDA)

B. Exposición permisible:

1. Aerosuspendida: Diez partes por billón de aire (10 ppb), promedio de tiempo ponderado (TWA) para un día de trabajo de ocho (8) horas y un nivel de acción de cinco partes por billón de partes de aire (5 ppb).

2. Dérmica: El contacto de los ojos y la piel con MDA no está permitido.

C. Apariencia y olor: De blanco a acanelado sólida; olor a amina.

II. Datos de riesgos a la salud

A. Modos en los cuales la MDA afecta a su salud. La MDA puede afectar a su salud si la inhala, o si entra en contacto con su piel u ojos. La MDA también es dañina si se la traga. No deje que le caiga MDA en los ojos, piel o ropa.

B. Efectos de la sobreexposición. 1.Sobreexposición a corto término (aguda): La sobreexposición a MDA puede producir fiebre, escalofríos, pérdida de apetito, vómitos, ictericia. El contacto puede irritar la piel, ojos y membranas mucosas. Puede ocurrir sensitización.

2. Exposición a largo término (crónica). La exposición repetida o prolongada a MDA, aún a concentraciones relativamente bajas, puede causar cáncer. Además, daño al hígado, riñones, sangre y páncreas puede ocurrir con exposición a largo término.

3. Informe de señales y síntomas: Usted debe informar a su patrono si desarrolla cualesquiera señales o síntomas que pueda sospechar que estén causadas por exposición a MDA, incluyendo el manchado amarillo de la piel.

III. Ropa y equipo protectores

A. Respiradores. Los respiradores están requeridos para aquellas operaciones en las cuales los controles de ingeniería o prácticas de trabajo no sean adecuadas o factibles para reducir la exposición al límite permisible. Si se usa respiradores, deben tener el sello de aprobación de la Mine Safety and Health Administration y el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) y los cartuchos y canastos deben ser sustituidos según necesario para mantener la efectividad del respirador. Si experimenta dificultad en respirar mientras usa respirador, puede pedir un respirador a presión positiva de su patrono. Debe estar cuidadosamente adiestrado a usar el respirador asignado y el adiestramiento será proviso por su patrono.

La MDA no tiene un olor detectable, excepto a niveles muy por encima de los límites de exposición permisibles. No dependa del olor para advertirle cuándo se ha agotado el canasto del respirador. Si puede oler la MDA mientras usa un respirador, proceda inmediatamente al aire fresco. Si es experimenta dificultad en respirar al usar un respirador, dígaselo a su patrono.

B. Ropa protectora. Puede requerírsele usar cubretodos, delantales, guantes, escudos protectores de la cara u otra ropa protectora apropiada para evitar el contacto de la piel con la MDA. Cuando se requiera ropa protectora, a su patrono se le requiere proveerle prendas limpias, según sea necesario, para asegurar que la ropa le proteja adecuadamente. Sustituya o repare la ropa protectora impermeable que haya desarrollado escapes.

Nunca debe permitirse que la MDA permanezca sobre la piel. No debe permitirse que la ropa y los zapatos que no sean impermeables a MDA se contaminen con MDA y si sucede, la ropa y zapatos deben removerse prontamente y descontaminarse. La ropa debe ser lavada para remover la MDA o descartada. Una vez la MDA penetre a los zapatos u otros artículos, no deben usarse otra vez.

C. Protección de los ojos. Debe usar gafas protectoras a prueba de salpicaduras en áreas donde la MDA líquida pueda tener contacto con sus ojos. No debe usarse lentes de contacto en áreas donde pueda ocurrir contacto con MDA. Además, debe usar un escudo protector facial si su cara pudiera ser salpicada con MDA líquida.

IV. Procedimientos de emergencia y primeros auxilios

A. Exposición de los ojos y la cara. Si la MDA es salpicada a los ojos, lave los ojos por al menos quince minutos. Vea a un médico tan pronto sea posible.

B. Exposición de la piel. Si se derrama MDA sobre su ropa o piel, remueva la ropa contaminada y lave la piel expuesta con grandes cantidades de agua y jabón inmediatamente. Lave la ropa contaminada antes de usarla otra vez.

C. Respiración. Si usted u otra persona respira grandes cantidades de MDA, saque a la persona expuesta al aire fresco enseguida. Aplique respiración artificial si la respiración ha cesado. Pida asistencia médica o un médico tan pronto como sea posible. Nunca entre a un recipiente o espacio confinado donde las concentraciones de MDA pudieran ser más altas sin el equipo de seguridad apropiado y al menos otra persona presente que permanezca afuera. Debe usarse una línea salvavidas.

D. Tragar. Si se ha tragado MDA y el paciente está consciente, no induzca al vómito. Pida asistencia médica o un médico inmediatamente.

V. Requisitos médicos

Si está expuesto a MDA a una concentración en o sobre el nivel de acción por más de 30 días al año o expuesto a mezclas líquidas más de 15 días al año, a su patrono se requiere proveerle un examen médico, incluyendo un historial médico y pruebas de laboratorio, dentro de los 60 días de la fecha de vigencia de esta norma y anualmente a partir de entonces. Estas pruebas deberán ser provistas sin costo. Además, si es accidentalmente expuesto a MDA (ya sea por ingestión, inhalación o contacto piel/ojos), bajo condiciones que se conozca o sospeche que constituyan exposición tóxica a MDA, a su patrono se le requiere facilitarle exámenes y pruebas especiales.

VI. Observación de monitoreo

A su patrono se requiere llevar a cabo mediciones que sean representativas de su exposición a MDA y usted y su representante designado tienen derecho de observar el procedimiento de monitoreo. Tiene derecho a observar los pasos dados en los procedimientos de medición y a registrar los resultados obtenidos. Cuando el procedimiento de muestreo esté teniendo lugar en un área que donde se requiera ropa y equipo de protección personal o respiradores, usted y su representante deben ser provistos de y deben usar, la ropa y equipo de protección.

VII. Acceso a los expedientes

Usted y su representante tienen derecho a ver los expedientes de las mediciones de su exposición a MDA a petición escrita a su patrono. Sus expedientes de exámenes médicos pueden ser provistos a su médico o representante designado a petición suya a su patrono.

VIII. Precauciones para el uso seguro. Manejo y almacenado.

A. Materiales combustibles. Evite ácidos fuertes y sus anhidros. Evitar oxidantes fuertes. Consultar al supervisor para los requisitos de disposición.

B. Limpieza de emergencia. Usar un aparato respirador autocontenido y cubra todo el cuerpo con la ropa y equipo de protección personal apropiado.

Apéndice B a la sección 1910.1050-Guía técnica de substancia, MDA

I. Identificación

A. Identificación de substancia

1. Sinónimos: CAS No. 101-77-9, 4,4' metilenobisanilina; metilenodianilina; dianilinometano.

2. Fórmula: $C_{13}H_{14}N_2$

II. Datos físicos

1. Apariencia y olor: De blanco a canela sólida; olor a amina

2. Peso molecular: 198.26

3. Punto de ebullición: 398°-399° C a 760 mm Hg.

4. Punto de fundición: 88°-93° C (190°-100 ° F)

5. Presión de vapor: 9 mm Hg a 232° C.

6. Indice de evaporación: (n-butil-acetato = 1): Insignificante.

7. Densidad de vapor: (Aire = 1): No aplicable

8. Fracción volátil por peso: Insignificante

9. Gravedad específica (Agua = 1): Ligera

10. Calor de combustión: -8.40 kcal/g

11. Solubilidad en agua: Ligeramente soluble en agua fría, muy soluble en alcohol, benceno, éter y muchos solventes orgánicos.

III. Datos sobre riesgos de incendio, explosión y reactividad

1. Punto de inflamación: 190° C (374° F)

2. Punto de inflamación: 226° C (439° F) copa abierta Cleveland.

3. Medio de extinción: Rocío de agua; químicos secos; bióxido de carbono.

4. Procedimientos especiales de combatimiento de incendios: Usar aparato respirador autocontenido y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

5. Riesgos inusuales de incendio y explosión: El fuego o calor excesivo pueden causar productos de descomposición peligrosos.

IV. Datos de reactividad

1. Estabilidad: estable

2. Incompatibilidad: Oxidantes fuertes

3. Productos de descomposición peligrosa: Como con cualquier otro material orgánico, la combustión puede producir monóxido de carbono. También puede haber presente óxidos de nitrógeno.

4. Polimerización peligrosa: No ocurre.

V. Procedimientos de derrames y fugas

1. Barrer el material a papel y colocarlo en cartón de fibra.

2. Empacar apropiadamente para el alimentaje seguro al incinerador o disolver en solvente de desperdicio compatible antes de la incineración.

3. Disponer de ello en un incinerador aprobado equipado con posquemador y depurador o contrato con un servicio de disposición de desperdicios químicos con licencia.

4. El tratamiento de descarga o disposición puede estar sujeto a las leyes federales, estatales o locales.

5. Usar equipo de protección personal.

VI. Almacenado especial y precauciones de manejo

A. La alta exposición a MDA puede ocurrir al transferir la substancia de un envase a otro. Tales operaciones deben estar bien ventiladas y debe establecerse buenas prácticas de trabajo para evitar derrames.

B. La MDA pura es un sólido con baja presión de vapor. Las operaciones de molido o calentado aumentan el potencial de exposición.

C. Almacénese lejos de materiales oxidantes.

D. Los patronos deberán advertir a los empleados de todas las áreas y operaciones donde pueda ocurrir la exposición a MDA.

VII. Facilidades de orden y limpieza e higiene

A. El lugar de trabajo debe mantenerse limpio, ordenado y en condición sanitaria.

El patrono debe instituir un programa de detección de fugas y derrames para operaciones que envuelvan MDA para detectar las fuentes de emisiones fugitivas de MDA.

B. Debe proveerse facilidades de lavado adecuadas con agua fría y caliente y ser mantenidas en una condición sanitaria. También debe proveerse agentes de limpieza apropiados para asegurar la remoción efectiva de MDA de la piel.

VIII. Operaciones comunes

Operaciones comunes a las cuales haya probabilidad de que ocurra exposición a MDA; Manufactura de disocianato de metileno; agente curador para estructuras de resinas epóxicas. Operaciones de revestimiento de alambre y enrollado de filamento.

Apéndice C a la sección 1910.1050-Guías de vigilancia médica para MDA

I. Ruta de entrada

Inhalación; absorción por la piel, ingestión. La MDA puede ser inhalada, absorbida a través de la piel o ingerida.

II. Toxicología

La MDA es un carcinógeno humano sospechado. Hay varios informes de enfermedad hepática en humanos y animales resultante de exposición aguda a MDA. Hay un caso bien documentado de cardiomiopatía secundaria a la exposición a MDA. Se conoce numerosos casos humanos de hepatitis secundaria a MDA. Al contacto directo, la MDA puede causar también daño a los ojos. Se ha observado dermatitis y sensitización de la piel. Casi todas las formas de lesión hepática ambiental

aguda en humanos envuelve la parénquima hepática y produce ictericia hepatocelular. Este agente produce colestasis intrahepática. El cuadro clínico consiste en ictericia colestática, precedida o acompañada por dolor abdominal, fiebre y escalofríos. El comienzo en alrededor de 60% de todos los casos observados es abrupto con dolor abdominal severo. En alrededor de 30% de los casos observados, la enfermedad se presentó y evolucionó más lentamente y menos dramáticamente, con sólo un ligero dolor abdominal. En alrededor de 10% de los casos sólo estuvo evidente la ictericia. La naturaleza colestática de la ictericia es evidente en la prominencia de picor, la predominancia histológica de la estasis biliar e infiltración de inflamatoria de portal, acompañada por lesión parenquimal solamente ligera en la mayoría de los casos y por valores de transaminasa moderadamente elevados. Las dosis altas, agudas, sin embargo, se ha conocido que causan daño hepatocelular resultante en SGPT, SGOT, fosfatasa alcalina y bilirrubina elevados.

La absorción a través de la piel es rápida. La MDA es metabolizada y excretada durante un período de 48 horas. El contacto directo puede ser irritante a la piel, causando dermatitis. También, la MDA que es depositada sobre la piel que es removida totalmente mediante lavado.

La MDA puede causar cáncer de la vejiga en humanos. Los datos animales que apoyan esta asunción no están disponibles o ni son datos humanos concluyentes. No obstante, los datos humanos recopilados sobre los trabajadores en una facilidad manufacturera de helicópteros donde se usa MDA sugiere una incidencia más alta de cáncer de la vejiga entre los trabajadores expuestos.

III. Señales y síntomas

La piel puede tornarse amarilla del contacto con MDA.

El contacto repetido o prolongado con MDA puede resultar en dermatitis recurrente (piel enrojecida. cuarteada-picor), e irritación de los ojos. La inhalación, ingestión o absorción a través de la piel a altas concentraciones puede resultar en hepatitis, causando síntomas tales como fiebre y escalofríos, náusea y vómitos, orina oscura, anorexia, salpullido, dolor en el cuadrante superior derecho e ictericia. Puede ocurrir quemaduras de la córnea cuando se salpica MDA en los ojos.

IV. Tratamiento de efectos tóxicos agudos/situación de emergencia

Si la MDA le cae en los ojos, lave los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua. Si la MDA es salpicada sobre la piel, lave con jabón o detergente suave. El empleado debe ser removido de la exposición y dársele tratamiento médico. Debe conducirse las pruebas médicas requeridas bajo la sección de emergencia de la sección de vigilancia médica (M)(4).

Si el químico es tragado no induzca al vómito sino que remueva mediante lavado gástrico.

Apéndice D a la sección 1910.1050-Muestreo y métodos analíticos para monitoreo de MDA y procedimientos de medición

Las mediciones tomadas con el propósito de determinar la exposición del empleado a MDA se toman mejor de modo que la exposición promedio representativa de ocho horas pueda determinarse de una sola muestra de ocho horas o dos de cuatro horas. Las muestras de intervalo a corto tiempo (o muestra al azar), también pueden ser usadas para determinar nivel de exposición promedio si se toma un mínimo de cinco mediciones de manera al azar durante un turno de trabajo de ocho horas. Muestreo al azar significa que cualquier porción del turno de trabajo tiene la misma probabilidad de ser muestreado como cualquier otra. El promedio aritmético de tales muestras al azar tomadas en un turno de trabajo es un estimado del nivel promedio de exposición del empleado para ese turno de trabajo. Las muestras de aire deben tomarse en la zona de respiración del empleado (aire que mejor represente el inhalado por el empleado).

Hay un número de métodos disponibles para monitorear las exposiciones de los empleados a MDA. El método que OSHA usa actualmente está incluido a continuación.

El patrono, sin embargo, tiene la obligación de seleccionar el método de monitoreo que cumpla con exactitud y precisión los requisitos de la norma bajo sus condiciones de campo únicas. La norma requiere que el método de monitoreo debe tener una precisión a un nivel de confiabilidad de 95%, de no menos de ± 25% para el PEL seleccionado.

Metodología de OSHA

Procedimiento de muestreo

Aparato

Las muestras son recogidas mediante el uso de una bomba de muestreo personal que puede ser calibrada dentro de ± 5% del índice de flujo recomendado con el filtro de muestreo en línea.

Las muestras son recogidas en filtros de fibra de vidrio de 37 mm Gelman tipo A/E tratados con ácido sulfúrico. Los filtros son preparados empapando cada filtro con 0.5 mL de 0.26N H_2SO_4 (0.26 N H_2SO_4 puede ser preparado diluyendo 1.5 mL de 36N H_2SO_4 a 200 mL con agua desionizada.) Los filtros son secados en un horno a 100° C por una hora y luego ensamblados en un cartucho de poliestireno de dos piezas de 37 mm con almohadillas de protección. Los cartuchos son sellados con bandas encogedoras y los extremos tapados con tapones de plástico.

Después del muestreo los filtros son cuidadosamente removidos de los cartuchos y transferidos individualmente a pequeños frascos que contengan aproximadamente 2 mL de agua desionizada. Los frascos deben ser herméticamente sellados. El agua puede ser añadida antes o después de que los filtros sean transferidos. Los frascos deben ser sellados y capaces de contener al menos 7 mL. de líquido. Se recomienda frascos pequeños de cristal escintiladores con tapones que contengan revestimientos de Teflon.

El agua desionizada es necesaria para añadirse a los frascos

Técnica de muestreo

Inmediatamente antes del muestreo, remueva los tapones plásticos de los cartuchos de filtro.

Conecte el cartucho a la bomba de muestreo con tubos flexibles y coloque el cartucho en la zona de respiración del empleado.

Después de muestrear, selle los cartuchos con tapones plásticos hasta que los filtros sean transferidos al frasco que contiene el agua desionizada.

En algún tiempo conveniente dentro de las 10 horas del muestreo, transfiera los filtros de muestreo a los frascos.

Selle el pequeño frasco a lo largo.

Someta al menos un filtro blanco con cada serie de muestras. Los blancos deben ser manejados de la misma manera que las muestras pero no se pasa aire por ellos.

Registre los volúmenes (en L de aire), para cada muestra, junto a cualquier interferencia potencial.

Eficiencia de retención

Se realizó un estudio de eficiencia de retención pasando 100 L de aire (80% de humedad relativa), a 1 L/min a través de los filtros de muestra que hayan sido desoxidada con 0.814 µg de MDA. En vez de usar almohadillas de protección, se usó filtros de blanco tratados con ácido como protección en cada cartucho. Al analizarse, los filtros superiores se halló que tenían un promedio de 91.8% de la cantidad oxidada. No se halló MDA en los filtros inferiores, de modo que la cantidad perdida se debió probablemente a la ligera inestabilidad de la sal de MDA.

Eficiencia de extracción

La eficiencia de extracción promedio para seis filtros oxidados en la concentración blanco es 99.6%.

La estabilidad de las muestras extractadas y derivadas fue verificada reanalizando las seis muestras anteriores al día siguiente usando muestras frescas. La extracción de eficiencia promedio para las muestras reanalizadas es 98.7%

Volumen de aire recomendado e índice de muestreo

El volumen de aire recomendado es 100 L.
El índice de muestreo recomendado es 1 L/min.

Interferencias (Muestreo)

MDI parece ser una interferencia positiva. Se halló que cuando el MDI es oxidado a un filtro tratado con ácido, el MDI convertido a MDA después de que el aire es pasado a través de ello.

Debe informarse las interferencias sospechadas al laboratorio con las muestras sometidas.

Precauciones de seguridad (muestreo)

Añada el equipo de muestreo a los empleados, de modo que no interfiera con la ejecución o la seguridad del trabajo.

Siga todos los procedimientos de seguridad que apliquen al área de trabajo que esté siendo muestreada.

Procedimiento analítico

Aparato: Se requiere lo siguiente para análisis.

Un GC equipado con un detector de capturar electrones. Para esta evaluación se usó un cromatógrafo de gas Tracor 222 equipado con un detector Nickel 63 High Temperature Electron Capture y un Linearizador.

Una columna GC capaz de separar el derivado de MDA del solvente e interferencias. Se usó una columna de cristal ID de 6' x 2mm empacada con 3% OV-101 revestido en un Gas Chrom Q 100/120 en esta evaluación.

Un integrador u otro medio apropiado de medir las áreas pico o alturas.

Algunos frascos resellables con tapas revestidas de Teflon capaces de contener 4 mL.

Un dispensador o pipeta para tolueno capaz de dispensar 2.0 mL.

Pipetas (o repipetas con puntas de plástico o Teflon), capaz de dispensar 1 mL para las soluciones de hidróxido de sodio y amortiguador.

Una repipeta capaz de dispensar 25 µL HFAA.

Jeringuillas para la preparación de estándares e inyección de estándares y muestras a GC.

Vasos y pipetas volumétricas para diluir la MDA pura en preparación de los estándares.

Pipetas desechables para transferir las capas de tolueno después de que la muestra ha sido extractada.

Reagentes

0.5 NaOH preparado de NaOH grado de reagente.

Tolueno, grado de pesticida, Burdick and Jackson destilado en cristal se usó tolueno.

Acido hepatfluorobutírico anhídrido (HFAA). Se usó HFAA de Pierce Chemical Company.

Solución electrolítica de fosfato pH 7.0, preparada de 136 g de fosfato de bihidrógeno de potasio y 1 L de agua desionizada. El pH es ajustado a 7.0 son solución de hidróxido de sodio saturado.

4,4'-Metilenodianilina (MDA), grado de reagente.

Preparación estándar

Los estándares de base concentrados son preparados diluyendo MDA pura con tolueno. Los estándares analíticos son preparadas inyectando cantidades uL de estándares de base diluidas en frascos que contengan 2.0 mL de tolueno.

Se añade 25 uL HFAA a cada frasco y los frascos son luego tapados y agitados por 10 segundos.

Después de 10 minutos, se añade 1 mL. de solución electrolítica a cada frasco.

Los frascos son tapados y agitados por 10 segundos.

Después de permitir que las capas se separen, las capas superiores de alícuotas de tolueno son removidas con una jeringuilla y analizadas mediante GC.

Las concentraciones estándar deben demarcar las concentraciones de muestra. Así, si las muestras cayeran fuera del alcance de los estándares preparados, debe prepararse estándares adicionales para verificar la respuesta de detector.

Preparación de muestra

Los filtros de muestra son recibidos en frascos que contienen agua desionizada.

Se añade 1 mL de 0.5N NaOH y 2.0 mL de tolueno a cada frasco.

Los frascos son vueltos a tapar y agitados por 10 minutos.

Después de permitir que las capas se separen, se transfiere aproximadamente 1 mL de las capas (superiores) de alícuotas de tolueno a un frasco separado con pipetas de cristal desechables.

Las capas de tolueno son tratadas y analizadas.

Análisis

Condiciones de CG

Temperaturas de zona

Columna-220° C
Inyector-235° C
Detector-335° C

Flujo de gas, Ar/CH_4 Columna-28 mL/min

(95/5) Purga-40 mL/min

Volumen de inyección: 5.0 μL
Columna: 6' x 1/8 en vaso de cristal ID, 3% OV-101 en 100/120 Gas Chrom Q

Tiempo de retención de MDA derivativa: 3.5 min

Cromatograma

Las áreas pico o alturas son medidas por un integrador u otro medio apropiado.

Se construye una curva de calibración demarcando respuesta (áreas pico o alturas), de las inyecciones estándar versus ug de MDA por muestra. Las concentraciones de muestra deben estar flanqueadas por los estándares.

Interferencias (Analítico)

Cualquier compuesto que de una respuesta de detector de captura de electrón y tiene el mismo tiempo de retención general que el HFAA de MDA es una interferencia potencial. Las interferencias sospechadas informadas en el laboratorio con las muestras sometidas por el higienista industrial deben ser consideradas antes de que las muestras sean derivatizadas.

Los parámetros de CG pueden ser cambiados para posiblemente circunvalar las interferencias.

El tiempo de retención en una sola columna no está considerado prueba de identidad química.

La identidad de analito debe ser confirmado por GC/MS, si posible.

Cálculos

La concentración de analito para muestras es obtenida de la curva de calibración en términos de ug MDA por muestra. La eficiencia de extracción es 100%. Si se halla cualquier MDA en el blanco, la cantidad es substraída de las cantidades de muestra. Las concentraciones de aire son calculadas usando la siguiente fórmula:

$\mu g/m^3$ = (µg MDA por muestra) (1000)/(L de aire muestreado)

ppb = ($\mu g/m^3$) (24.46)/(198.3) = ($\mu g/m^3$)

(0.1233) donde 24.46 es el volumen molar a 25° C y 760 mmHg

Precauciones de seguridad (Analítico)

Evitar el contacto de la piel y la inhalación de todos los químicos.

Restringir el uso de todos los químicos a una campana para emanaciones, si es posible.

Use gafas de seguridad y batas de laboratorio en todo momento mientras en el área de laboratorio.

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

Protocolos de pruebas de ajuste cualitativa

I. Protocolo de acetato de isoamilo (aceite de guineo)

A. Selección de umbral de olor

1. Se requiere tres frascos de cristal de un litro con tapas de metal (e.g. frascos Mason o Bell).

2. Deberá usarse agua libre de olor (e.g. agua libre de olor o destilada), a aproximadamente 25° C para las soluciones.

3. La solución básica de acetato de isoamilo (IAA) (también conocido como acetato de isopentilo), es preparado añadiendo 1 cc de IAA puro a 800 cc de agua libre de olor en un frasco de un litro y agitada por 30 segundos. Esta solución deberá ser preparado al menos semanalmente.

4. Deberá conducirse las pruebas de selección en un cuarto separado del cuarto usado para las pruebas de ajuste en sí. Los dos cuartos deberán estar bien ventilados, de modo que no ocurra circulación de la solución de prueba y ocurra contaminación cruzada de los diferentes sitios de prueba.

5. La solución de la prueba de olor es preparada en un segundo frasco colocando 0.4 cc de la solución básica en 500 cc de agua libre de olor, usando un gotero o pipeta limpios. Agite por 30 segundos y permita que descanse por dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido pueda alcanzar el equilibrio. Esta solución puede ser usada sólo un día.

6. Se prepara un blanco de prueba en un tercer frasco añadiendo 500 cc de agua sin olor.

7. Los frascos de la prueba de olor y de blanco deberán ser etiquetados 1 y 2 para identificación de frasco.

8. Deberá escribirse las siguientes instrucciones en una tarjeta y colocarse sobre la mesa frente a los dos frascos de prueba (i.e., 1 y2): "El propósito de esta prueba es determinar si usted puede oler el aceite de guineo a una baja concentración. Las dos botellas frente a usted contienen agua. Una de esas botellas también contiene una pequeña cantidad de aceite de guineo. Asegúrese de que las tapas estén apretadas, luego agite cada botella por dos segundos. Destape la tapa de cada botella, una a la vez y huela la boca de la botella. Indique al conductor de la prueba cuál botella contiene el aceite de guineo."

9. Las mezclas usadas en las pruebas de detección de olor deberán ser preparadas en un área de donde se realice la prueba, para evitar la fatiga olfativa en el sujeto.

10. Si el sujeto de prueba es incapaz de identificar correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, la prueba de ajuste cualitativa no puede ser usada.

11. Si el sujeto de prueba identifica correctamente el frasco que contiene la solución de olor, el sujeto de prueba puede proceder a la selección del respirador y la prueba de ajuste.

B. Selección de respirador

1. Al sujeto de prueba deberá permitirse seleccionar el respirador más cómodo de entre una selección que incluya respiradores de varios tamaños y diferentes manufactureros. La selección deberá incluir al menos tres tamaños de caretas elastoméricas de medio rostro, de al menos dos manufactureros.

2. El proceso de selección deberá ser conducido en un cuarto separado de la cámara de prueba de ajuste para evitar la fatiga olfativa. Antes del proceso de selección, al sujeto de prueba deberá mostrarse cómo ponerse el respirador, como debe ser colocado sobre la cara, cómo ajustar la tensión de las correas y cómo determinar un respirador "cómodo". Deberá haber disponible un espejo para asistir al sujeto a evaluar el ajuste y colocación. Esta instrucción no puede constituir el adiestramiento formal del sujeto sobre uso de respiradores, es sólo un repaso.

3. El sujeto de prueba debe comprender que al empleado se pide que seleccione el respirador que provea el ajuste más cómodo.

4. El sujeto de prueba se pone cada careta sobre la cara y elimina aquellas que obviamente no proveen un ajuste cómodo. Normalmente, la selección comenzará con media máscara y si no puede hallarse un ajuste cómodo, se pedirá al sujeto que pruebe los respiradores de máscara de careta completa (un pequeño porcentaje de los usuarios no será capaz de usar ninguna careta de media máscara).

5. Se señala las caretas más cómodas: se pone la máscara y *se usa al menos cinco minutos* para avaluar su comodidad. Toda puesta y ajuste de careta debe realizarse por el sujeto de prueba, sin asistencia del conductor de la prueba ni de otra persona. Puede darse asistencia en avaluar la comodidad discutiendo los puntos en #6, a continuación. Si el sujeto de prueba no está familiarizado con el uso de un respirador particular, el sujeto de prueba deberá ser dirigido a ponerse la máscara varias veces y a ajustarse las correas cada vez para adquirir destreza en la tensión apropiada de las correas.

6. El avalúo de la comodidad deberá incluir revisión de los siguientes puntos con el sujeto de prueba y permitir al sujeto de prueba el tiempo adecuado para determinar la comodidad del respirador después de ponérselo:

- Colocación de la máscara sobre la nariz.
- Espacio para protección de los ojos.
- Espacio para hablar.
- Colocación de la máscara sobre el rostro y las mejillas.

7. Deberá usarse los siguientes criterios para ayudar a determinar la adecuacidad del ajuste del respirador:

- Barbilla colocada adecuadamente.
- Tensión de correas.
- Ajuste al puente de la nariz.
- Distancia desde la nariz a la barbilla.
- Tendencia a resbalar.
- Auto-observación en un espejo.

8. El sujeto de prueba deberá realizar los cotejos convencionales de presión de ajuste negativa o positiva (por ejemplo, véase ANSI Z88.2-1980A7). Antes de comenzar la prueba de ajuste a presión positiva o negativa, al sujeto deberá decirse que se "asiente" la máscara moviendo la cabeza rápidamente de un lado al otro y de arriba a abajo, mientras hace unas cuantas inhalaciones profundas.

9. El sujeto de prueba está ahora listo para la prueba de ajuste.

10. Después de pasar la prueba de ajuste, deberá preguntarse al sujeto de la prueba nuevamente en relación a la comodidad del respirador. Si el respirador se vuelve incómodo, deberá probarse otro modelo de respirador.

11. Al patrono deberá darse la oportunidad de seleccionar una careta diferente y volverse a probar si la careta elegida se torna crecientemente incómoda en cualquier momento.

C. Prueba de ajuste

1. La cámara de ajuste deberá ser similar a un forro de recipiente de 55 litros suspendido invertido sobre un marco de dos pies de diámetro, de modo que la parte de arriba de la cámara esté alrededor de seis pulgadas sobre la cabeza del sujeto de la prueba. El centro interior superior de la cámara deberá tener un pequeño gancho adherido.

2. Todo respirador usado para el ajuste y prueba de ajuste deberá estar equipado con cartuchos para vapores orgánicos u ofrecer protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o canastos deberán ser cambiados según sea necesario para mantener la efectividad del respirador.

3. Después de seleccionar, ponerse y apropiadamente ajustarse un respirador, el sujeto de prueba deberá usarlo en el cuarto de la prueba de ajuste. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para la selección del umbral de olor y selección del respirador y deberá estar bien ventilada, como por un abanico de educción o una campana de laboratorio para evitar la contaminación general del cuarto.

4. Deberá pegarse una copia de los siguientes ejercicios de prueba y el Pasaje Arcoiris deberá pegarse al interior de la cámara de prueba:

Ejercicios de prueba

i. Respire normalmente.

ii. Respire profundamente. Asegúrese de que la respiración sea *profunda* y *regular*.

iii. Mueva la cabeza completamente de lado a lado. Inhale a cada lado. Asegúrese de que el movimiento sea completo. No golpee el respirador contra los hombros.

iv. Mueva la cabeza de arriba a bajo. Inhale cuando la cabeza está en posición completamente arriba (mirando hacia el techo). Asegúrese de que los movimientos sean completos y hechos alrededor de cada segundo. No golpee el respirador contra el pecho.

v. Hablar. Hable en vos alta y lentamente por varios minutos. El siguiente párrafo se llama el Pasaje Arcoiris. Leerlo en voz alta resultará en un amplio alcance de movimientos faciales y así será útil en satisfacer este requisito. También puede usarse pasajes alternativos que sirvan al mismo propósito.

vi. Correr en el mismo sitio.

vii. Respirar normalmente.

Pasaje Arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

5. Todo sujeto de prueba deberá usar el respirador al menos cada 10 minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

6. Al entrar a la cámara de prueba, al sujeto de prueba deberá darse un pedazo de papel toalla de 5' x 6' u otro material poroso absorbente de pliego sencillo, doblado a la mitad y mojado con tres cuartas partes de un cc de IAA puro. El sujeto de prueba deberá colgar la toalla mojada del gancho en la parte superior de la cámara.

7. Deje pasar dos minutos para que la concentración de prueba de IAA sea alcanzada antes de comenzar con los ejercicios de prueba.

8. Todo ejercicio descrito en #4 anterior, deberán realizarse por al menos un minuto.

9. Si en cualquier tiempo durante la prueba el sujeto de detecta el olor parecido a guineo del IAA, la prueba ha fallado. El sujeto deberá salir rápidamente de la cámara de pruebas y abandonar el área de prueba para evitar la fatiga olfativa.

10. Si se falla la prueba, el sujeto deberá regresar al cuarto de selección y remover el respirador, repetir la prueba de sensitividad de olor, seleccionar y ponerse otro respirador, regresar a la cámara de prueba y comenzar nuevamente y comenzar de nuevo el procedimiento descrito en c(4) y c(8) anteriores. El proceso continúa hasta que se halle un respirador que ajuste bien. De fallarse la prueba de sensitividad de olor, el sujeto deberá esperar cinco minutos antes de volver a probarse. La sensitividad al olor usualmente habrá vuelto para entonces.

11. Si una persona no puede pasar la prueba de ajuste descrita anteriormente usando un respirador de media careta de la selección disponible, debe usarse modelos de careta completa.

12. Cuando se halle que el respirador que pase la prueba, el sujeto debe romper el sello facial y tomar un respiro antes de salir de la cámara. Esto es para asegurar que la razón por la cual el objeto de no huela el IAA es el buen ajuste del respirador es el buen ajuste del sello de la careta del respirador y no la fatiga olfativa.

13. Cuando el sujeto abandone la cámara, el sujeto deberá remover la toalla saturada y devolverla a la persona que conduzca la prueba. Para evitar que el área se contamine, las toallas usadas deberán mantenerse en una bolsa de sello integrado, de modo que no haya acumulación de concentración de IAA en la cámara de prueba durante las pruebas subsiguientes.

14. Las personas que hayan pasado exitosamente la prueba de ajuste con un respirador de media careta puede asignárseles el uso del respirador de prueba en atmósferas con hasta 10 veces el PEL. En atmósferas mayores de 10 veces y menos de 50 veces el PEL (hasta 50 ppm), el sujeto debe pasar la prueba de IAA usando un respirador de careta completa a presión negativa. La concentración de IAA dentro de la cámara de prueba debe ser aumentada cinco veces para la QLFT de la careta completa.)

15. La prueba no debe ser conducida si hay crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado de la careta.

16. Si el crecimiento de vello o ropas interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces deberán ser alterados para eliminar la interferencia y permitir un ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de la prueba debe usar un respirador a presión positiva tal como un respirador purificador de aire, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

17. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad respiratoria o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras lleva a cabo sus deberes.

18. Las pruebas de ajuste cualitativa deben ser repetidas al menos cada 12 meses.

19. Además, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

D. Archivo de expedientes

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de pruebas por tres años. El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto de prueba

(2) Fecha del ajuste

(3) Nombre del conductor de la prueba

(4) Respiradores seleccionados (indicar manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación).

(5) Agente de prueba.

II. Protocolo de aerosol de solución de sacarina

A. Selección de respirador.

Los respiradores deberán seleccionarse según descrito en la sección IB (selección de respirador), anterior, excepto que todo respirador deberá estar equipado con un filtro de particulado.

B. Prueba de selección de umbral de olor.

1. Deberá usarse un recintado colocado sobre la cabeza y los hombros para la prueba de selección de umbral (para determinar si el individuo puede saborear la sacarina) y para la prueba de ajuste. El recintado deberá ser de aproximadamente 12 pulgadas en diámetro por 14 pulgadas de alto con al menos el frente transparente para permitir el movimiento de la cabeza cuando se use el respirador.

2. El recintado de prueba deberá tener un agujero de tres cuartos de pulgada frente al área de la nariz y la boca del sujeto de prueba para acomodar la boquilla del nebulizador.

3. Deberá explicarse el procedimiento de selección y prueba completo al sujeto de prueba antes de conducir la prueba de selección.

4. Durante las pruebas de selección de umbral, el sujeto deberá ponerse el recintado de prueba y respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

5. Usando un DeVilbiss Model 40 Inhalation Medication Nebulizer o equivalente, el conductor de la prueba deberla rociar la solución de cotejo de umbral al recintado. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo de el nebulizador de la solución de la prueba de ajuste.

6. La solución de cotejo de umbral consiste en 0.83 gramos de sacarina de sodio, USP en agua. Puede ser preparada poniendo un cc de la solución de prueba (véase C7, a continuación), en 100 cc de agua.

7. Para producir el aerosol, se aprieta firmemente el nebulizador, de modo que colapse completamente, luego se suelta y se permite que se expanda completamente.

8. Se repite rápidamente 10 apretones al bulbo nebulizador y luego se pregunta al sujeto de prueba si siente el gusto de la sacarina.

9. Si la primera respuesta es negativa, se repiten 10 apretones más al nebulizador rápidamente y vuelve a preguntarse al sujeto a prueba si siente el gusto de la sacarina.

10. Si la segunda respuesta es negativa, se repite 10 apretones más rápidamente y de nuevo se pregunta al sujeto de la prueba si puede sentir el gusto de la sacarina.

11. El conductor de la prueba toma nota del número de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor.

12. Si la sacarina no se siente después de 30 apretones (Paso 10), no puede realizarse la prueba de ajuste de sacarina en el sujeto de prueba.

13. Si se obtiene una respuesta de sabor, se pedirá al sujeto de prueba que tome nota del gusto para referencia en la prueba de ajuste.

14. El uso correcto del nebulizador significa que aproximadamente 1 cc de líquido es usado en una vez en el cuerpo del nebulizador.

15. El nebulizador deberá ser cuidadosamente enjuagado en agua, secado y vuelto a llenar al menos cada cuatro horas.

C. Prueba de ajuste.

1. El sujeto de prueba no puede comer, beber (excepto agua sola), o mascar goma por 15 minutos antes de la prueba.

2. El sujeto de la prueba deberá ponerse y ajustarse el respirador sin ayuda de otra persona.

3. La prueba de ajuste usa el mismo recintado usado en II, anterior.

4. Todo sujeto de prueba deberá usar el respirador por al menos 10 minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

(a) Este debe ser el tiempo apropiado para hablar con el sujeto de prueba para explicarle la prueba de ajuste, la importancia de la cooperación y el propósito de los ejercicios de cabeza o para demostrarle algunos de los ejercicios;

(b) El sujeto de prueba deberá realizar las pruebas de ajuste convencionales a presión positiva o negativa (Véase ANSI Z88.2 1980 A7).

5. El sujeto de prueba deberá entrar al recinto de prueba mientras usa el respirado seleccionado en la sección IB, anterior. El respirador deberá estar apropiadamente ajustado y equipado con un filtro para particulado.

6. Se usa un segundo DeVilbiss Model 40 Inhalation Medication Nebulizer para rociar la solución de prueba de ajuste al recintado. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo del nebulizador de la solución de prueba de selección.

7. La solución de prueba de ajuste es preparada añadiendo 83 gramos de sacarina de sodio a 100 cc agua tibia.

8. Como antes, el sujeto de prueba deberá respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

9. El nebulizador es insertado al agujero frente al recintado y la solución de prueba de ajuste es rociada al recintado usando la misma técnica que para la prueba de selección de umbral y el mismo número de apretones requerido para obtener una respuesta de sabor en la selección. (Véase B8 a B10, anterior.)

10. Después de generar el aerosol, lea las siguientes instrucciones al sujeto de prueba. El sujeto de prueba deberá realizar los ejercicios por un minuto cada uno.

i. Respirar normalmente,

ii. Respirar profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean profundas y regulares.

iii. Mueva la cabeza del todo de un lado al otro. Asegúrese de que el movimiento es completo. Inhale en cada lado. No golpee el respirador contra los hombros.

iv. Mueva la cabeza de arriba a abajo. Asegúrese de que los movimientos sean completos. Inhale cuando la cabeza esté completamente arriba (cuando esté mirando al techo). No golpee el respirador con el pecho.

v. Hablar. Hable fuerte y lentamente. El siguiente párrafo se llama el Pasaje arcoiris. Leerlo resultará en una amplia variedad de movimientos faciales y así será útil para satisfacer este requisito.

vi. Trotar en el mismo sitio.

vii. Respire normalmente.

Pasaje Arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

11. Al comienzo de cada ejercicio, la concentración de aerosol deberá ser respuesta usando la mitad de los apretones que los inicialmente descritos en C9.

12. El sujeto de prueba deberá indicar al conductor de la prueba en cualquier momento durante la prueba de ajuste que detecta el sabor de la sacarina.

13. Si se detecta el sabor de la sacarina, la prueba se considera insatisfactoria y deberá probarse un respirador diferente.

14. El completamiento exitoso del protocolo de prueba deberá permitir el uso de respirador de media careta en atmósferas contaminadas hasta 10 veces el PEL de MDA. En otras palabras, este protocolo no puede ser usado para asignar valores de protección más altos de 10.

15. La prueba no deberá ser conducida si hubiera algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sello de la careta.

16. Si el vello o la ropa interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces debe ser alterado o removido, de modo que se elimine la interferencia y se permita el ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba puede usar un respirador a presión positiva, tal como un respirador purificador de aire automático, un respirador de aire suplido un aparto respirador autocontenido.

17. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, él o ella deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad pulmonar o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

18. Pruebas de ajuste cualitativas deberán ser repetidas al menos cada doce meses.

19. Adicionalmente, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba haya:

(1) Cambios de peso de 20 libras o más,

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sellado de la careta,

(3) Cambios dentales significativos: i.e., múltiples extracciones sin prótesis, o la adquisición de dentaduras postizas.

(4) Cirugía reconstructiva o cosmética o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

D. Archivo de expedientes

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de prueba por el patrono por 3 años. El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto de prueba

(2) Fecha de la prueba

(3) Nombre del conductor de la prueba

(4) Respiradores seleccionados (indique el manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación)

(5) Agente de prueba.

III. Protocolo de humo irritante

A. Selección de respirador

Los respiradores tienen que ser seleccionados según descrito en la sección IB anterior, excepto que todo respirador deberá estar equipado con una combinación de cartuchos de alta eficiencia y ácido-gas.

B. Prueba de ajuste

1. Deberá permitirse al sujeto de prueba oler una concentración débil de humo irritante para familiarizarse con el olor característico.

2. El sujeto de prueba deberá ponerse apropiadamente el respirador seleccionado según lo anterior, y usarlo por al menos 10 minutos antes de comenzar la prueba.

3. El conductor de la prueba deberá revisar este protocolo con el sujeto de prueba antes de comenzar la prueba de ajuste.

4. El sujeto de prueba deberá realizar los cotejos de prueba convencionales a presión negativa y positiva (véase ANSI Z88.2 1980). De fallar cualquiera de los cotejos deberá ser causa para seleccionar otro respirador.

5. Rompa ambos extremos de un tubo de humo ventilador de oxicloruro estánico, tal como el MSA part #5645 o equivalente. Una un pedazo corto de tubo a un extremo del tubo de humo. Una el otro extremo del tubo de humo a una bomba de aire a baja presión para rendir 200 mililitros por minuto.

6. Advierta al sujeto de prueba de que el humo puede irritar a los ojos e instruya al sujeto de prueba a mantener los ojos cerrados mientras se realiza la prueba .

7. El conductor de la prueba deberá dirigir la corriente de humo irritante del tubo hacia el área del sello facial del sujeto de prueba. La persona que conduce la prueba deberá comenzar con el tubo al menos a 12 pulgadas de la careta y gradualmente moverla a dentro de una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.

8. Deberá instruirse al sujeto de prueba a hacer los siguientes ejercicios mientras el respirador está siendo retado por el humo. Cada ejercicio deberá ser realizado por un minuto.

i. Respire normalmente.

ii. Respire profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean profundas y regulares.

iii. Mueva la cabeza de un lado al otro. Asegúrese de que el movimiento sea completo, inhale a cada lado. No golpee el respirador contra los hombros.

iv. Mueva la cabeza hacia arriba y hacia abajo. Asegúrese de que los movimientos sean completo y hechos cada segundo. Inhale cuando la cabeza esté en posición completamente arriba (mirando hacia el techo). No golpee el respirador contra el pecho.

v. Hablar. Hable fuerte y lentamente por varios minutos. El siguiente párrafo se llama el Pasaje arcoiris. Leerlo resultará en un amplio alcance de movimientos faciales y así serán útil para satisfacer este requisito. También puede usarse otros pasajes que sirvan al mismo propósito.

Pasaje arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

vi. Trotar en el mismo sitio

vii. Respirar normalmente.

9. El sujeto de prueba deberá indicar al conductor de la prueba si detecta el humo irritante. Si el humo es detectado, el conductor de la prueba deberá detener la prueba. En este caso, el respirador probado es rechazado y deberá seleccionarse otro respirador.

10. A todo sujeto que pase la prueba de humo (i.e., sin detectar el humo), deberá darse un cotejo de sensitividad de humo del mismo tubo para determinar si el sujeto de prueba reacciona al humo. La falla en evocar una respuesta deberá invalidar la prueba de ajuste.

11. Los pasos B4, B9, B10 de este protocolo de prueba de ajuste deberán realizarse en una localización con ventilación de educción suficiente para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

12. Los respiradores exitosamente probados por el protocolo deberán usarse en atmósferas contaminadas hasta 10 veces el PEL de MDA.

13. La prueba no deberá ser conducida si hubiera algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sello de la careta.

14. Si el crecimiento de vello o la ropa interfieren con un ajuste satisfactorio, entonces deberán alterarse o removerse, de modo que se elimine la interferencia y se permita un ajuste satisfactorio. Si no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba debe usar un respirador a presión positiva tal como un respirador purificador de aire automático, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

15. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad pulmonar o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

16. Las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse al menos cada 12 meses.

17. Además, debido a que el sello del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

C. Archivo de expedientes.

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de prueba por el patrono por 3 años.

El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto de prueba

(2) Fecha de la prueba

(3) Nombre del conductor de la prueba

(4) Respiradores seleccionados (indiquen el manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación)

(5) Agente de prueba

Procedimientos de prueba de ajuste cuantitativa.

1. *General.*

a. El método aplica solamente a los respiradores purificadores de aire a presión negativa no automáticos .

b. El patrono deberá asignar a un individuo (con ayuda según necesario), que deberá asumir la responsabilidad completa por la implantación del programa de pruebas de ajuste cuantitativas de respirador

2. Definición.

a. "Prueba de ajuste cuantitativa significa la medición de la efectividad del sello de respirador en excluir la atmósfera ambiental. La prueba es realizada dividiendo la concentración medida de agente de reto en una cámara de pruebas por la concentración medida del agente de prueba dentro de la careta del respirador cuando el elemento purificador de aire normal ha sido substituido por un elemento purificador de aire esencialmente perfecto.

b. "Agente de prueba" significa el contaminante de aire introducido a la cámara de prueba, de modo que las concentraciones dentro y fuera del respirador puedan ser comparadas.

c. "Sujeto de prueba" significa la persona que use el respirador para la prueba de ajuste cuantitativa.

d. "Posición normal de pie" significa pararse erguido y derecho con los brazos a lo largo de los lados y mirando directamente hacia el frente.

e. "Factor de ajuste"significa la razón del la concentración de agente de reto fuera con respecto al interior de la cubierta de entrada del respirador (careta o recintado).

3. *Aparato.*

a. *Instrumentación.* Deberá usarse aceite de maíz, cloruro de sodio u otros sistemas apropiados de generación, dilución y medición de aerosol para las pruebas de ajuste cuantitativas.

b. *Cámara de pruebas.* La cámara de pruebas deberá ser lo suficientemente grande como para permitir al sujeto realizar libremente todos los ejercicios requeridos sin alterar la concentración de agente de reto o el aparato de medición. La cámara de prueba deberá estar equipada y construida de modo que el agente de prueba sea efectivamente aislado del aire ambiental pero uniforme en concentración por toda la cámara.

c. Al probar los respiradores purificadores de aire el elemento de filtro normal o cartucho deberán ser sustituidos por un filtro de alta eficiencia para particulados suplido por el mismo manufacturero.

d. El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado de modo que pueda hacerse un registro gráfica de cinta de la prueba que muestre el alza y baja de la concentración del agente de prueba con cada inspiración y expiración en factores de ajuste de al menos 2,000.

e. La combinación de elementos purificadores de aire substitutos (si alguno), agente de reto y concentración de agente de reto en la cámara de pruebas deberá ser tal que el sujeto de prueba no sea expuesto en exceso del PEL al agente de reto en ningún momento dado durante el proceso de prueba.

f. El puerto de muestreo en el respirador del espécimen de prueba deberá estar colocado y construido de modo que no haya infiltración detectable alrededor del puerto, se permita el libre flujo de aire a la línea de muestreo en todo momento de manera que no haya interferencia con la ejecución de ajuste del respirador.

g. La cámara y disposición de prueba deberán permitir a la persona que administre la prueba observar al sujeto de prueba dentro de la cámara durante la prueba.

h. El equipo generador de la atmósfera de reto deberá mantener la concentración del agente de reto constante dentro de la variación de 10% por la duración de la prueba de ajuste.

i. El espacio de tiempo (intervalo entre un evento y su registro en la gráfica de cinta), de la instrumentación no puede exceder a dos segundos.

j. El tubo para la atmósfera de la cámara de prueba y para el puerto de muestreo del respirador deberán ser del mismo diámetro, longitud y material. Debe mantenerse tan corto como sea posible. Deberá usarse el diámetro más pequeño del tubo recomendado por el manufacturero.

k. El flujo de educción de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de liberarse al cuarto.

l. Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara de preubas no deberá exceder a 50%.

4. *Requisitos de procedimientos.*

a. La prueba de ajuste de los respiradores de media careta debe comenzarse con aquellas que tengan múltiples tamaños y una variedad de cartuchos y canastos intercambiables, tales como el MSA Comfr-II-M, Norton M, Survivair M A-O o Scott-M. Use las pruebas señaladas a continuación para asegurar que la careta esté apropiadamente ajustada.

(1) *Prueba a presión positiva.* Con los puertos de educción bloqueados, la presión positiva de la exhalación ligera debe permanecer constante por varios segundos.

(2) *Prueba a presión negativa.* Con los puertos de entrada bloqueados, la inhalación ligera a presión negativa debe permanecer constante por varios segundos.

b. Después de que la careta sea ajustada, el sujeto de prueba deberá usar el respirador por al menos cinco minutos antes de conducir una prueba cualitativa usando cualquiera de los métodos descritos a continuación y usando el régimen de ejercicios descrito en 5.a, b, c, d y e.

(1) *Prueba de acetato de isoamilo.* Al usar cartuchos de vapores orgánicos el sujeto de prueba que pueda oler el olor debe ser incapaz de detectar el olor del acetato de isoamilo rociado al aire cerca de las porciones más vulnerables de la careta. En una localización que esté separada del área de prueba, el sujeto de prueba deberá ser instruido a cerrar los ojos durante el período de prueba.

Deberá usarse una combinación de cartuchos o canastos de vapor orgánico y filtros de alta eficiencia cuando esté disponible para la máscara particular que esté siendo probada. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de oler el olor del acetato de isoamilo antes de que la prueba sea conducida.

(2) *Prueba de humo irritante.* Al usar filtros de alta eficiencia, el sujeto de prueba debe ser incapaz de detectar el olor del humo irritante (tubos de humo de ventilación de cloruro estánico o tetracloruro de titanio), rociado al aire cerca de las porciones más vulnerables del sello de la careta. Deberá instruirse al sujeto de prueba a cerrar los ojos durante el período de prueba.

c. El sujeto de prueba puede entrar a la cámara de prueba cuantitativa sólo si hubiera obtenido un ajuste satisfactorio según establecido en 4b. de este Apéndice.

d. Antes de que el sujeto entre a la cámara de prueba, deberá medirse una concentración razonable de agente de prueba en la cámara de prueba.

e. Inmediatamente después de que el sujeto entre a la cámara de pruebas, la concentración del agente de prueba dentro del respirador deberá ser medida para asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para la careta de medio rostro y 1% para careta completa.

f. Deberá obtenerse una concentración de agente de prueba estable antes del comienzo actual de la prueba.

g. Las correas restrictoras del respirador no deben apretarse en exceso para la prueba. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario para dar un ajuste cómodo característico del uso normal.

5. *Régimen de ejercicios.* Antes de entrar a la cámara de pruebas, al sujeto de prueba deberá darse instrucciones completas en relación a su parte en los procedimientos de prueba. El sujeto de prueba deberá realizar los siguientes ejercicios, en el orden dado, para cada prueba independiente.

a. *Respiración normal (NB).* En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente por al menos un minuto.

b. *Respiración profunda (DB).* En posición normal de pie, el sujeto deberá hacer respiración profunda por al menos un minuto haciendo pausa para no hiperventilar.

c. *Mover la cabeza de lado a lado (SS).* De pie, el sujeto de prueba deberá mover la cabeza lentamente de lado a lado entre las posiciones extremas a cada lado. La cabeza deberá sostenerse en cada posición extrema por al menos cinco segundos. Lleve a cabo por lo menos cinco ciclos completos.

d. *Mover la cabeza de arriba a abajo (UD).* De pie, el sujeto deberá mover lentamente la cabeza arriba y abajo entre las posiciones extremas directamente arriba y abajo. La cabeza deberá

sostenerse en cada posición extrema por al menos cinco segundos. Lleve a cabo por los menos cinco ciclos completos.

e. *Leer (R).* El sujeto deberá lee fuerte y lentamente para ser oído claramente por el conductor o monitor de la prueba. El sujeto deberá leer "pasaje arcoiris"al final de esta sección.

f. *Muecas (G).* El sujeto de prueba deberá hacer muecas, sonreír y en general contorsionar la cara usando los músculos faciales. Continúe por al menos 15 segundos.

g. *Doblarse y tocarse los dedos de los pies (B).* El sujeto de prueba deberá doblarse por la cintura y tocarse los dedos de los pies y volver a la posición derecha. Repita por al menos un minuto.

h. *Trotar en el sitio (J).* El sujeto de prueba deberá trotar en el sitio por al menos un minuto.

i. *Respiración normal (NB).* En la posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente por al menos un minuto.

Pasaje arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

6. *Terminación de las pruebas.* Las pruebas deberán ser terminadas cuando quiera que alguna penetración pico sencilla exceda al 5% para media careta y la 1% para careta completa. El sujeto de prueba deberá ser reajustado y vuelto a probar. Si se termina dos de las tres pruebas requeridas, el ajuste deberá considerarse inadecuado. (Véase el párrafo 4.h)

7. *Cálculo de los factores de ajuste.*

a. El factor de ajuste determinado por la prueba de ajuste cuantitativa es igual a la concentración promedio dentro del respirador.

b. La concentración promedio de la cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de la cámara de prueba al comienzo y al final de la prueba.

c. La concentración pico promedio del agente de reto dentro del respirador deberá ser el promedio aritmético de las concentraciones pico para cada una de los nueve ejercicios de la prueba que son computados como el promedio aritmético de las concentraciones pico halladas para cada respiración durante el ejercicio.

d. La concentración pico promedio para un ejercicio puede ser determinada gráficamente si no hay gran variación en las concentraciones pico durante un solo ejercicio.

8. *Interpretación de los resultados de prueba.* El factor de ajuste medido mediante la prueba cuantitativa deberá ser el más bajo de los tres factores de protección resultantes de las pruebas independientes.

9. *Otros requisitos*

a. Al sujeto de prueba no deberá permitirse usar media careta o careta completa si el factor de ajuste mínimo de 250 o 1,250 respectivamente no puede ser obtenido. Si el de crecimiento de vello o ropa interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces deben alterarse o removerse, de modo que se elimine la interferencia y se permita un ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba debe usar un respirador a presión positiva, tal como respiradores purificadores de aire automáticos, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

b. La prueba no deberá ser conducida si hay algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado de la careta..

c. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

d. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de usar el respirador asignado por una semana. Si el respirador no provee un ajuste satisfactorio durante el uso actual, el sujeto de prueba debe requerir otra QNFT que deberá ser realizada inmediatamente.

e. Deberá emitirse una tarjeta de prueba de ajuste de respirador al sujeto con la siguiente información:

(1) Nombre.

(2) Fecha de la prueba de ajuste.

(3) Factores de protección obtenidos a través de cada manufacturero, modelo y número de aprobación del respirador probado.

(4) Nombre y firma de la persona que condujo la prueba.

f. Los filtros usados para las pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas deberán substituirse semanalmente, siempre que se encuentre resistencia aumentada a la respiración o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad de los medios de filtro.

Los cartuchos/canastos de vapores orgánicos deberán ser sustituidos diariamente o antes si hubiera algún indicio de infiltración por el agente de prueba.

10. *Vuelta a probar.* Adicionalmente, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cuantitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta

11. *Archivo de expedientes.*

a. Deberá mantenerse un resumen de todos los resultados de prueba por tres años. El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto.

(2) Fecha de la prueba.

(3) Nombre del conductor de la prueba.

(4) Factor de ajuste obtenido de todo respirador probado (indicar manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación).

b. Una copia de todos los datos de prueba, incluyendo la gráfica de cinta y los resultados deberán mantenerse por al menos cinco años.

Norma de construcción

Parte 1926-[Enmendada]

4. La autoridad de citación para la parte 1926 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Standards Act) (40 U.S.C. 333); secs. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655 y 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), (or 1-90 (55 FR 9033), según aplicable; y 29 CFR parte 1911.

5. Al añadir un nuevo § 1926.60 para que lea como sigue:

§ 1926.60 Metilenodianilina.

(a) *Alcance y aplicación.* (1) Esta sección aplica a todo el trabajo de construcción según definido en 29 CFR 1910.12(b), donde haya exposición a MDA, incluyendo pero no limitado a lo siguiente:

(i) Construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructuras, substratos o porciones de ellos que contengan MDA:

(ii) Instalación o terminado de superficies con productos que contengan MDA:

(iii) Limpieza de derrames/emergencias de MDA en los sitios de construcción y

(iv) Transportación, disposición, almacenado o contenimiento de MDA o productos que contengan MDA en el sitio o localización en la cual se realicen las actividades de construcción.

(2) Excepto según provisto en los párrafos (a)(7) y (f)(5) de esta sección, esta sección no aplica al procesado, uso y manejo de productos que contengan MDA donde el monitoreo inicial indique que el producto no es capaz de liberar MDA que exceda al nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso y manejo, que cause la mayor posibilidad de liberación; y donde no pueda ocurrir "exposición dérmica a MDA".

(3) Excepto según dispuesto en el párrafo (a)(7) de esta sección, esta sección no aplica al procesado, uso y manejo de productos que contengan MDA donde se confíe razonablemente en los datos objetivos que demuestren que el producto no es capaz de liberar MDA bajo las condiciones esperadas de procesado, uso y manejo que causen la mayor liberación posible; y donde no pueda ocurrir "exposición dérmica a MDA".

(4) Excepto según dispuesto en el párrafo (a)(7) de esta sección, esta sección no aplica al almacenado, transportación, distribución o venta de MDA en envases intactos sellados en manera tal que contenga los polvos, vapores o líquidos de MDA, excepto por las disposiciones del 29 CFR 1910.1200 y el párrafo (e) de esta sección.

(5) Excepto según provisto en el párrafo (a)(7) de esta sección, esta sección no aplica a materiales en cualquier forma que contenga menos de 0.1% de MDA por peso o volumen.

(6) Excepto según provisto en el párrafo (a)(7) de esta sección, esta sección no aplica a "artículos terminados que contengan MDA".

(7) Donde los productos que contengan MDA estén exentos bajo los párrafos (a)(2) a (a)(6) de esta sección, el patrono deberá mantener los expedientes de los resultados del monitoreo inicial o los datos objetivos que apoyen esta exención y las bases para la confianza del patrono en esos datos, según dispuesto en la disposición de archivo de expedientes en el párrafo (o) de esta sección.

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

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

Secretario auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de EEUU, o su designado.

Persona autorizada significa cualquier persona específicamente autorizada por el patrono cuyos deberes le requieran entrar a un área reglamentada o cualquier persona que entre a tal área como representante designado del empleado con el propósito de ejercer el derecho de observar los procedimientos de monitoreo y medición bajo el párrafo (p) de esta sección o cualquier persona autorizada por la Ley o los reglamentos emitidas bajo la Ley.

Envase significa cualquier barril, botella, lata, cilindro, tambor, recipiente de reacción, tanque de almacenado, empaque comercial o cosa similar, pero excluye tuberías.

Área de descontaminación significa un área fuera de pero tan cerca como sea práctico al área reglamentada, consistente en un área de almacenado de equipo, área de lavado y área de cambio limpio, que es usado para la descontaminación de los trabajadores, materiales y equipo contaminado con MDA.

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

(i) Mezclas líquidas, en polvo, granuladas u hojueladas que contengan MDA en concentraciones mayores de 0.1% por peso o volumen y

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

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Health and Human Services o su designado.

Emergencia significa cualquier ocurrencia tal como, pero no limitada a fallas de equipo, rotura de envases o fallas de control de equipo que resulten en una liberación inesperada y potencialmente peligrosa de MDA.

Exposición de empleado significa exposición a MDA que pudiera ocurrir si el empleado no estuviera usando respiradores o ropa y equipo de protección.

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

(i) Haya sido formado en una forma o diseño específico durante la manufactura;

(ii) Tenga una función de uso final que dependan de en parte o por entero de su forma o diseño durante el uso final; y

(iii) Donde aplicable, es un artículo que esté completamente curado en virtud de haber sido sometido a las condiciones necesarias (temperatura, tiempo), para completar la reacción química deseada.

Datos de monitoreo histórico significa datos de monitoreo para trabajos de construcción que cumplan con las siguientes condiciones;

(i) Los datos sobre los cuales los juicios estén basados son científicamente sólidos y fueron recogidos usando métodos que sean lo suficientemente exactos y precisos;

(ii) Los procesos y prácticas de trabajo que estuvieran en uso cuando se obtuvieron los datos de monitoreo históricos son esencialmente los mismos que los usados durante el trabajo para el cual el monitoreo inicial no fuera realizado.

(iii) Cuando las características del material que contenga MDA, donde se obtenga dato histórica, que esté siendo manejado del trabajo para el cual monitoreo inicial no será realizado.

(iv) Las condiciones ambientales prevalecientes cuando se obtuvo los datos del monitoreo histórico son iguales que las del trabajo para el cual el monitoreo histórico no fue realizado y

(v) Otros datos relevantes a las operaciones, materiales, procesado o exposiciones de los empleado cubiertos por la excepción son substancialmente similares. Los datos deben ser científicamente sólidos, las características del material que contenga MDA deben ser similares y las condiciones ambientales comparables.

4, 4' Metilenodianilina o MDA significa el químico; 4,4' diaminodifenilmetano, Chemical Abstracts Service Registry number 101-77-9, en forma de vapor, líquido o sólido. La definición también incluye a las sales de MDA.

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

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

(c) *Límites de exposición permisible.* El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de MDA que exceda a 10 partes por billón (10 ppb), como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas y un STEL de 100 partes por billón (100 ppb).

(d) *Comunicación entre patronos.* En los sitios de trabajo multipatronos, un patrono que realice trabajo que envuelva la aplicación de MDA o materiales que contengan MDA para los cuales se requiera el establecimiento de una o más área reglamentada, deberá informar a los otros patronos en el sitio de la naturaleza del trabajo del patrono con MDA y de la existencia de, y los requisitos pertinentes a, el área reglamentada.

(e) *Situaciones de emergencia—(1) Plan escrito.* (i) Deberá desarrollarse un plan escrito para cada operación de construcción donde halla la posibilidad de una emergencia. El plan deberá incluir procedimientos donde el patrono identifique la ruta de escape de emergencia para sus empleados en cada sitio de construcción antes de que comience la operación de construcción. Deberá implantarse las porciones apropiadas del plan en el caso de una emergencia.

(ii) El plan deberá proveer específicamente que los empleados dedicados a corregir las condiciones de emergencia deberán estar equipados con el equipo y ropa de protección personal apropiados, según requeridos en el párrafo (i) y (j) de esta sección hasta que la emergencia sea corregida.

(iii) El plan deberá incluir específicamente disposiciones para alertar y desalojar a los empleados afectados así como los elementos aplicables preescrito del 29 CFR 1910.38, "Planes de emergencia de empleados y planes de prevención de incendios."

(2) *Alertando a los empleados.* Donde haya la posibilidad de exposición de los empleados a MDA debido a una emergencia deberá desarrollarse medios para alertar prontamente a los empleados que tengan el potencial de estar directamente expuestos. Los empleados afectados que no estén ocupados en la corrección de las condiciones de emergencia deberán ser desalojados inmediamente en el caso de que ocurra una emergencia. También deberán desarrollarse medios para alertar a otros empleados que puedan estar expuestos como resultado de la emergencia.

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

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

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

(2) *Monitoreo inicial.* Todo patrono que tenga un lugar de trabajo u operaciones de trabajo cubiertos por esta norma deberán realizar monitoreo inicial para determinar precisamente las concentraciones aerosuspendidas de MDA a las cuales los empleados estén expuestos, a menos que:

(i) El patrono pueda demostrar, sobre las bases de los datos objetivos, que el producto que contenga MDA o el material que esté siendo manejado no puede causar exposiciones sobre el nivel de acción de la norma, aún bajo condiciones de escape de peor caso; o

(ii) El patrono tiene datos de monitoreo histórico u otros que demuestren que las exposiciones en un trabajo particular va a estar bajo el nivel de acción.

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

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

(iii) Los patronos que estén conduciendo operaciones de MDA dentro de un área reglamentada pueden dispensar con el monitoreo periódico si los empleados están todos usando respiradores de aire suplido mientras trabajan en el área reglamentada.

(iv) El patrono puede alterar la agenda de monitoreo de cada tres meses a cada seis meses para cualquier empleado para quien dos mediciones consecutivas con al menos siete días de separación indiquen que la exposición de los empleados ha disminuido bajo los PELs pero sobre el nivel de acción.

(4) *Terminación de monitoreo.* (i) Si el monitoreo inicial requerido por el párrafo (f)(2) de esta sección revela que la exposición de los empleados está bajo el nivel de acción, el patrono puede descontinuar el monitoreo para ese empleado, excepto según requerido por el párrafo (f)(5) de esta sección.

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

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

(6) *Precisión de monitoreo.* El monitoreo deberá ser exacto, a un nivel de confiabilidad de 95%, a dentro de ±25% para concentraciones aerosuspendidas de MDA.

(7) *Notificación a los empleados de los resultados del monitoreo.* (i) El patrono deberá, dentro de los 15 días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo realizado bajo esta norma, notificar a cada empleado de estos resultados, por escrito, ya sea individualmente o posteando los resultados en una localización apropiada que sea accesible a los empleados afectados.

(ii) La notificación escrita requerida por el párrafo (f)(7)(i) de esta sección deberá contener la acción correctiva que esté siendo tomada por el patrono o cualesquiera otras medidas de protección que hayan sido implantadas para reducir la exposición del empleado a o bajo los PELs, siempre que los PELs sean excedidos.

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

(i) Determinar la fuente de exposición;

(ii) Implantar medidas protectoras para corregir el riesgo y

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

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

(ii) *Exposiciones dérmicas.* Donde los empleados estén sometidos a "exposición dérmica a MDA", el patrono deberá establecer esas áreas de trabajo como áreas reglamentadas.

(2) *Demarcación.* Áreas reguladas tendrán que ser marcadas del resto del área de trabajo de manera que el número de personas potencialmente expuestas sea minimizado.

(3) *Acceso.* El acceso a las áreas reglamentadas deberá estar limitado a las personas autorizadas.

(4) *Equipo y ropa de protección personal.* Toda persona que entre al área reglamentada deberá estar suplido de, y requerírsele el uso del equipo de protección personal apropiado de acuerdo con el párrafo (i) y (j) de esta sección.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurar que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle o se apliquen cosméticos en las áreas reglamentadas.

(h) *Métodos de cumplimiento*-(1) *Controles de ingeniería y prácticas de trabajo y respiradores.* (i) El patrono deberá usar uno o una combinación de los siguientes métodos de control para alcanzar el cumplimiento con los límites de exposición permisibles prescritos por el párrafo (c) de esta sección:

(A) Ventilación de educción local equipado con sistemas de recolección de polvo con filtros HEPA;

(B) Sistemas de ventilación general;

(C) Uso de prácticas de trabajo; o

(D) Otros controles de ingeniería tales como aislación y recintado que el Secretario Auxiliar pueda mostrar que son factibles.

(ii) Cuandoquiera que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles"que puedan ser instituidos no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a o bajo los PELs, el patrono deberá usarlos para reducir la exposición de los empleados a los niveles más bajos alcanzables mediante estos controles y deberá suplementarlos mediante el uso de dispositivos protectores que cumplan con los requisitos del párrafo (i) de esta sección.

(2) *Disposiciones especiales.* Para trabajadores dedicados a métodos de aplicación de rociado, debe usarse la protección respiratoria además de los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo para reducir la exposición de los empleados a o bajo los PELs.

(3) *Prohibiciones.* No deberá usarse aire comprimido para remover MDA, a menos que el aire comprimido sea usado junto con un sistema de ventilación recintado diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido.

(4) *Rotación de empleados.* El patrono no deberá usar rotación de empleados como un medio de cumplimiento con los límites de exposición prescritos en el párrafo (c) de esta sección.

(5) *Programa de cumplimiento.* (i) El patrono deberá establecer e implantar un programa escrito para reducir la exposición a o bajo los PELS por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (h)(1) de esta sección y mediante el uso de protección respiratoria donde esté permitido por esta sección.

(ii) A petición, deberá proveerse este programa escrito para examen y copia al Secretario Auxiliar, al Director, los empleados afectados y sus representantes designados. El patrono deberá revisar y según necesario, actualizar tales planes al menos una vez cada 12 meses para asegurarse de que reflejen el estado actual del programa.

(i) *Protección respiratoria*-(1) *General.* El patrono deberá proveer respiradores y asegurarse de que sean usados donde esté requerido por esta sección. Deberá usarse respiradores en las siguientes circunstancias.

(i) Durante el período necesario para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles:

(ii) En operaciones de trabajo tales como las actividades de mantenimiento y reparación y procesos de aplicación de rociado para las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles;

(iii) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles aún no sean suficientes para reducir la exposición a o bajo los PELs y

(iv) En emergencias.

(2) *Selección de respirador.* (i) Donde se requiera o permita respiradores bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer, sin costo al empleado, el respirador apropiado, según especificado en la Tabla 1 y deberá asegurar que el empleado use el respirador provisto.

(ii) El patrono deberá seleccionar los respiradores de entre los aprobados por la "Mine Safety and Health Administration" y el "National Institute for Occupational Safety ad Health" bajo las disposiciones de 30 CFR parte 11.

(iii) A cualquier empleado que no pueda usar un respirador a presión negativa, deberá dársele la opción de usar un respirador a presión positiva o cualquier respirador de aire suplido operado flujo continuo en modo de demanda de presión.

(3) *Programa de respirador.* El patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134(b), (d), (e), y (f).

(4) *Uso de respirador.* (i) Donde se use respiradores purificadores de aire (cartucho o canasto), el patrono deberá sustituir el elemento purificador de aire según necesario para mantener la efectividad del respirador. El patrono deberá asegurar que todo cartucho esté fechado al comienzo del uso.

(ii) A los empleados que usen respiradores deberá permitirse abandonar el área reglamentada para reajustarse la careta o lavarse la cara y para frotarse la cara o la careta del respirador para minimizar la irritación potencial de la piel asociada con el uso del respirador.

Tabla 1.-Protección respiratoria para MDA

Concentración aerosuspendida de MDA o condición de uso	Tipo de respirador
a. Menos de o igual a 10 x PEL	(1) Respirador de media careta, con cartucho[2] HEPA[1].
b. Menos de o igual a 50 x PEL	(1) Respirador de careta completa con cartucho o canasto[2] HEPA[1]
c. Menos de o igual a 1000 x PEL	(1) Respirador purificador de aire automático con cartucho[2] HEPA[1]
d. Mayor de 1000 x PEL o concentración desconocida	(1) Aparato respirador autocontenido con careta completa al modo de presión positiva. (2) Respirador de aire suplido, a demanda de presión positiva de careta completa, con suministro de aire autocontenido auxiliar.
e. Escape	(1) Cualquier respirador purificador de aire con cartucho[2] HEPA[1] (2) Cualquier aparato respirador a presión positiva o flujo continuo con careta completa o capucha.
f. Combatir incendios	(1) Aparato respirador autocontenido al modo de presión positiva.

Nota: Los respiradores asignados para concentraciones ambientales más altas pueden ser usados a concentraciones más bajas.
[1] Filtro de alta eficiencia de particulado en aire (HEPA), significa un filtro que es al menos 99.97% eficiente contra partículas monodispersas de 0.3 micrometros o mayores.
[2] Deberá usarse una combinación de cartuchos HEPA/vapor orgánico siempre que se use MDA en forma líquida o un proceso que requiera calor.

(5) *Pruebas de ajuste de respirador.* (i) El patrono deberá realizar y registrar los resultados de las pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces para todo empleado que use un respirador a presión negativa. La prueba deberá ser usada para seleccionar una careta de respirador que provea la protección requerida según prescrita en la Tabla 1.

(ii) El patrono deberá seguir el protocolo de prueba señalado en el Apéndice E de esta norma para cualquier tipo de prueba de ajuste que el patrono elija.

(j) *Ropa y equipo protectores.*-(1) *Disposición y uso.* Donde los empleados estén sometidos a exposición dérmica a MDA, donde líquidos que contengan MDA puedan ser salpicados a los ojos o donde las concentraciones aerosuspendidas de MDA excedan al PEL, el patrono deberá proveer, sin costo al empleado y asegurar que el empleado use la ropa y equipo protector apropiados que eviten el contacto con MDA, tal como, pero no limitado a:

(i) Delantales, cubretodos u otra ropa de todo el cuerpo y

(ii) Guantes, cubiertas para la cabeza y cubiertas para los pies y

(iii) Escudos protectores para la cara, gafas contra químicos o

(iv) Otro equipo protector apropiado que cumpla con 29 CFR 1910.133.

(2) *Remoción de almacenado.* (i) El patrono deberá asegurar que al final del turno de trabajo, los empleados se quiten la ropa de trabajo y equipo protector contaminados con MDA que no sea rutinariamente removido durante el día en las áreas de cambio provistas de acuerdo con las disposiciones en el párrafo (k) de esta sección.

(ii) El patrono deberá asegurar que, durante su turno de trabajo, los empleados remuevan toda la otra ropa o equipo contaminado con MDA antes de abandonar un área reglamentada.

(iii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado saque ropa de trabajo o equipo fuera de las áreas de descontaminación, excepto aquellos empleados autorizados a hacerlo con el propósito de lavado, mantenimiento o disposición.

(iv) La ropa de trabajo o equipo contaminado con MDA deberá ser colocado y almacenado y transportado en bolsas selladas impermeables u otros envases sellados impermeables.

(v) Los envases de ropa de trabajo o equipo contaminados con MDA que hayan de llevarse fuera de las áreas de descontaminación o del área de trabajo para limpieza, mantenimiento o disposición, deberán llevar etiquetas que adviertan del riesgo de MDA.

(3) *Limpieza y sustitución.* (i) El patrono deberá proveer al empleado de ropa y equipo protectores. El patrono deberá asegurar que la ropa o equipo protectores requeridos por este párrafo sean limpiados, lavados, reparados o sustituidos a intervalos apropiados para mantener su efectividad.

(ii) El patrono deberá prohibir la remoción de MDA de la ropa de trabajo o equipo protector soplando, agitando o cualesquiera métodos que permitan que la MDA vuelva a entrar al lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que el lavado de la ropa contaminada con MDA deberá hacerse de manera que se evite el escape de MDA al lugar de trabajo.

(iv) Cualquier patrono que de ropa contaminada con MDA a otra persona para lavado, deberá informar a tal persona del requisito de evitar la liberación de MDA.

(v) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie ropa o equipo protector de los efectos potencialmente dañinos de la exposición.

(4) *Examen visual.* (i) El patrono deberá asegurar que la ropa de trabajo de los empleados sea examinada periódicamente para desgarrones o roturas que pudieran ocurrir durante la ejecución del trabajo.

(ii) Cuando se detecte roturas o desgarrones, la ropa o equipo protectores deberán ser reparados y sustituidos inmediatamente.

(k) *Facilidades y prácticas de higiene*-(1) *General.* (i) El patrono deberá proveer áreas de descontaminación para los empleados a quienes se requiera trabajar en áreas reglamentadas o a quienes el párrafo (j)(1) de esta sección usar ropa protectora. *Excepción:* En lugar del requisito de área de descontaminación especificado en el párrafo (k)(1)(i) de esta sección, el patrono puede permitir a los empleados dedicados a operaciones en pequeña escala, de corta duración, limpiar la ropa protectora o disponer de la ropa protectora antes de que los empleados abandonen el área donde el trabajo esté siendo realizado.

(ii) *Áreas de cambio.* El patrono deberá asegurar que las áreas de cambio estén equipadas de facilidades de almacenado separadas para ropa protectora y ropa de calle, de acuerdo con el 29 CFR 1910.141(e).

(iii) *Área de equipo.* El área de equipo debe estar suplida de bolsas y envases impermeables, etiquetadas para el contenimiento y disposición de la ropa y equipo protectores.

(*2*) *Área de ducha.* (i) Donde sea factible, deberá proveerse facilidades de ducha que cumplan con el 29 CFR 1910.141(d)(3) siempre que la posibilidad de la exposición a niveles aerosuspendidos de MDA excedan a los límites de exposición permisibles existentes.

(ii) Donde ocurra exposición dérmica a MDA, el patrono deberá asegurar que los materiales derramados o depositados sean removidos tan pronto como sea posible, mediante métodos que no faciliten la absorción dérmica de MDA.

(3) *Áreas de comedor.* (i) Siempre que se consuma comida o bebida en el sitio de trabajo y los empleados estén expuestos a MDA, el patrono deberá proveer áreas de comedor limpias donde los niveles de MDA estén bajo el nivel de acción y donde no pueda ocurrir exposición dérmica a MDA.

(ii) El patrono deberá asegurar que todos los empleados se laven las manos y la cara con agua y jabón antes de comer, beber fumar o aplicarse cosméticos.

(iii) El patrono deberá asegurar que los empleados no entren a las facilidades de comedor con ropa o equipo protectores contaminados.

(l) *Comunicación de riesgos a los empleados-(1) Letreros y etiquetas.* (i) El patrono deberá postear y mantener letreros legibles que demarquen el área reglamentada y las entradas o vías de acceso a las áreas reglamentadas, que lleven la siguiente leyenda:

PELIGRO
MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE

PUEDE REQUERIRSE EL USO DE RESPIRADORES Y ROPA PROTECTORA
EN ESTA ÁREA

(ii) El patrono deberá asegurar que las etiquetas y otras formas apropiadas de advertencia sean provistas para los envases de MDA en el lugar de trabajo. Las etiquetas deberán cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(f) y deberán incluir una de las siguientes leyendas:

(A) Para MDA pura:

PELIGRO
CONTIENE MDA
PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA

(B) Para mezclas que contengan MDA:

PELIGRO
CONTIENE MDA
CONTIENE MATERIAL QUE PUEDE CAUSAR CÁNCER
TOXINA HEPÁTICA

(2) *Hojas de información de seguridad de materiales* (MSDS). Los patronos deberán obtener o desarrollar y deberán proveer acceso a sus empleados a las hojas de información de seguridad de materiales (MSDA), para MDA.

(3) *Información y adiestramiento.* (i) El patrono deberá proveer a los empleados de información y adiestramiento sobre MDA, de acuerdo con 29 CFR 1910.1200(h), al mismo tiempo de la asignación inicial y al menos anualmente a partir de entonces.

(ii) Además de la información requerida bajo 29 CFR 1910.1200, el patrono deberá:

(A) Proveer una explicación del contenido de esta sección, incluyendo los apéndices A y B de esta sección e indicar a los empleados dónde hay disponible una copia de la norma;

(B) Describir el programa de vigilancia médica requerido bajo el párrafo (n) de esta sección y explicar la información contenida en el apéndice C de esta sección y

(C) Describir la disposición de remoción médica requerida bajo el párrafo (n) de esta sección.

(4) *Acceso a materiales de adiestramiento.* (i) El patrono deberá facilitar a todos los empleados afectados, sin costo, todos los materiales escritos relacionados con el programa de adiestramiento de empleados, incluyendo una copia de esta reglamentación.

(ii) El patrono deberá proveer al Secretario Auxiliar y al Director, a petición, toda la información y materiales de adiestramiento relacionados con la información y el programa de adiestramiento de los empleados.

(m) *Orden y limpieza.* (1) Todas las superficies deberán mantenerse tan libres como sea práctico de acumulaciones visibles de MDA.

(2) El patrono deberá instituir un programa para detectar escapes, descargas y derrames de MDA, incluyendo inspecciones visuales regulares de operaciones que envuelvan MDA sólida o líquida.

(3) Todos las fugas deberán ser reparadas y los derrames de líquido o polvo limpiados prontamente.

(4) Las superficies contaminadas con MDA no pueden limpiarse mediante el uso de aire comprimido.

(5) El paleado, barrido en seco y otros métodos de limpieza secos pueden ser usados cuando la aspiración al vacío con filtros HEPA y la limpieza mojada no son factibles o prácticos.

(6) Los desperdicios, desechos escombros, bolsas y ropa contaminados con MDA deberá ser recogidos y disponerse de ellos de manera que se evite el regreso de la MDA al lugar de trabajo.

(n) *Vigilancia médica*-(1) *General.* (i) El patrono deberá facilitar una copia del programa de vigilancia médica para los empleados expuestos a MDA bajo las siguientes circunstancias:

(A) Los empleados expuestos en o sobre el nivel de acción por 30 días o más al año;

(B) Los empleados que estén sujetos a la exposición dérmica a MDA por 15 días o más al año;

(C) Empleados que hayan estado expuestos en una situación de emergencia;

(D) Los empleados a quienes el patrono, basado sobre los resultados del cumplimiento con el párrafo (f)(8) de esta sección, tenga razón para creer que estén dérmicamente expuestos; y

(E) Los empleados que muestren señales o síntomas de exposición a MDA.

(ii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos sean realizados por o bajo la supervisión de un médico licenciado a un tiempo y lugar razonable y provisto sin costo al empleado.

(*2*) *Exámenes iniciales.* (i) Dentro de 150 días de la fecha de vigencia del tiempo de la asignación inicial, el patrono deberá proveer a todo empleado cubierto por el párrafo (n)(1)(i) de esta sección de un examen médico que incluya los siguientes elementos:

(A) Un historial detallado que incluya:

(*1*) Pasadas exposiciones a MDA o cualesquiera substancias tóxicas;

(*2*) Un historial de drogas, alcohol, tabaco y medicamentas rutinariamente tomados (duración y cantidad); y

(*3*) Un historial de dermatitis, sensitización de la piel al químico o enfermedad hepática previa.

(B) Un examen físico que incluya todos los parámetros de examen físico de rutina, examen de la piel y examen para señales de enfermedad hepática.

(C) Pruebas de laboratorio que incluyan:

(*1*) Pruebas de función hepática y (*2*) urinálisis.

(D) Pruebas adicionales según sean necesarias en la opinión del médico.

(ii) No se requiere examen médico inicial si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo los requisitos de esta sección dentro de los seis meses previos a la fecha de vigencia de esta norma o antes de la fecha de asignación inicial.

(3) *Exámenes periódicos.* (i) El patrono deberá proveer al empleado cubierto por esta sección de un examen médico al menos anualmente siguiente al examen inicial. Estos exámenes periódicos deberán incluir al menos los siguientes elementos:

(A) Un breve historial concerniente a cualquier nueva exposición a toxinas hepáticas potenciales, cambio en el consumo de drogas, tabaco y alcohol y la aparición de señales físicas relacionadas al hígado y a la piel:

(B) Las pruebas y exámenes apropiados, incluyendo pruebas de función hepática y exámenes de la piel; y

(C) Pruebas o exámenes adicionales apropiadas según considerado necesario por el médico.

(ii) Si en la opinión del médico los resultados de función hepática indican una anormalidad, el empleado deberá ser removido de exposición subsiguiente a MDA de acuerdo con el párrafo (n)(9) de esta sección. Deberá conducirse pruebas de función hepática repetidas por consejo del médico.

(4) *Exámenes de emergencia.* Si el patrono determina que el empleado ha estado expuesto a cantidades potencialmente peligrosas de MDA en una situación de emergencia bajo el párrafo (e) de esta sección, el patrono deberá proveer exámenes médicos de acuerdo con los párrafos (n)(3)(i) y (ii) de esta sección. Si los resultados de las pruebas de función hepática indicaran una anormalidad, el empleado deberá ser removido de acuerdo con el párrafo (n)(9) de esta sección. La pruebas de función hepática repetidas deberán ser conducidas por consejo del médico. Si los resultados de las pruebas son normales, las pruebas deben repetirse dos o tres semanas a partir de la prueba inicial. Si los resultados de la segunda serie de pruebas son normales y por consejo del médico, no se requieren pruebas adicionales.

(5) *Exámenes adicionales.* Donde el empleado desarrolle señales o síntomas asociados con la exposición a MDA, el patrono deberá proveer al empleado de un examen médico adicional que incluya pruebas de función hepática. Las pruebas de función hepática deberán ser conducidas por consejo del médico. Si los resultados de las pruebas son normales, las pruebas deben repetirse dos o tres semanas a partir de la prueba inicial. Si los resultados de las pruebas fueran normales y por consejo del médico, no se requieren pruebas adicionales.

(6) *Mecanismos de revisión de múltiples médicos.* (i) Si el patrono elige al médico inicial que conduzca cualquier examen o consulta médica provistos a un empleado bajo esta sección y el empleado tenga señales o síntomas de exposición ocupacional a MDA (que pudiera incluir una prueba de función hepática anormal) y el empleado no esté de acuerdo con la opinión del médico examinador y esta opinión pudiera afectar el estado de trabajo del empleado, el empleado puede designar a un segundo médico apropiado y mutuamente aceptable:

(A) Para revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial y

(B) Para conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio según el segundo médico considere necesario para facilitar esta revisión.

(ii) El patrono deberá notificar prontamente al empleado del derecho a buscar una segunda opinión médica después de cada ocasión en que el médico inicial conduzca un examen o consulta médica conforme a esta sección.

El patrono puede condicionar su participación en y el pago por, el mecanismo de revisión de múltiples médicos a que el empleado haga lo siguiente dentro de los 15 días después del recibo de la notificación antes mencionada o el recibo de la opinión escrita del médico inicial, lo que ocurra último.

(A) El empleado informe al patrono de que tiene la intención de buscar una segunda opinión médica y

(B) El empleado inicie los pasos para hacer una cita con el segundo médico.

(iii) Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de aquellas del médico inicial, entonces el patrono y el empleado deberán asegurar que se haga esfuerzos para que los dos médicos resuelvan cualquier desacuerdo.

(iv) Si los dos médicos no han podido resolver su desacuerdo, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos deberán designar a un tercer médico:

(A) Para revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones de los médicos anteriores; y

(B) Para conducir tales exámenes, consultas, pruebas de laboratorio y discusiones con los médicos anteriores como sea necesario para resolver el desacuerdo de los médicos anteriores.

(v) El patrono deberá actuar consistentemente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del segundo médico, a menos que el patrono y el empleado lleguen a un acuerdo mutuamente aceptable.

(7) *Información provista al médico examinador.* (i) El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador;

(A) Una copia de esta reglamentación y sus apéndices;

(B) Una descripción de los deberes del empleado afectado según se relacionan a la exposición potencial a MDA;

(C) El nivel de exposición actual o representativa del empleado a MDA;

(D) Una descripción de cualquier equipo de protección personal usado o a ser usado; y

(E) Información de los exámenes médicos previos del empleado afectado.

(ii) El patrono deberá proveer la información antes mencionadas a un segundo médico bajo esta sección a petición del segundo médico o del empleado.

(8) *Opinión escrita del médico.* (i) Para cada examen bajo esta sección, el patrono deberá obtener y proveer a los empleados de una copia de la opinión escrita del médico, dentro de los 15 días de su recibo. La opinión escrita deberá incluir lo siguiente:

(A) Los resultados ocupacionalmente pertinentes del examen y pruebas médicas;

(B) La opinión del médico concerniente a si el empleado tenga cualesquiera condiciones médicas detectadas que colocaran al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA;

(C) Las limitaciones recomendadas del médico sobre la exposición a MDA o sobre el uso de la ropa y equipo protectores o respiradores; y

(D) Una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados de los exámenes médicos y cualesquiera condiciones médicas resultantes de la exposición a MDA que requieran explicación o tratamiento adicionales.

(ii) La opinión escrita obtenida por el patrono no deberá revelar hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con las exposiciones ocupacionales.

(9) *Remoción médica*-(i) *Remoción médica temporera de un empleado*-(A) *Remoción temporera resultante de la exposición ocupacional.* El empleado deberá ser removido de ambientes de trabajo en los cuales la exposición a MDA esté en o sobre el nivel de acción o donde pueda ocurrir exposición dérmica a MDA, siguiente al examen inicial (párrafo (n)(2) de esta sección), exámenes periódicos (párrafo (n)(3) de esta sección), una situación de emergencia (párrafo (n)(4) de esta sección), o un examen adicional (párrafo (n)(5) de esta sección) en las siguientes circunstancias:

(*1*) Cuando el empleado exhiba señales y/o síntomas indicadores de exposición aguda a MDA; o

(*2*) Cuando el médico examinador determine que las pruebas de función hepática anormales no están asociadas con la exposición a MDA pero que la anormalidad puede ser exacerbada como resultado de la exposición ocupacional a MDA.

(B) *Remoción temporera debida a la determinación médica final. (1)* El patrono deberá remover al empleado de trabajo que tenga exposición a MDA en o sobre el nivel de acción o donde exista el potencial para exposición dérmica en cada ocasión en que una determinación médica final resulte en un hallazgo, determinación u opinión médica de que el empleado tiene una condición médica detectada que coloque al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA.

(*2*) Para propósitos de esta sección, la frase "determinación médica final" deberá significar el resultado del mecanismo de revisión médica usado conforme a las disposiciones de vigilancia médica de esta sección.

(*3*) Donde una determinación médica final subsiguiente resulte en cualquier medida de protección especial recomendada o limitaciones sobre la exposición del empleado a MDA, el patrono deberá implantar y actuar consistentemente con la recomendación.

(ii) *Retorno del empleado al antiguo estado de trabajo.* (A) El patrono deberá devolver al empleado a su antiguo estado de trabajo:

(*1*) Cuando el empleado ya no muestre señales o síntomas de exposición a MDA o por consejo del médico.

(*2*) Cuando una determinación médica final resulte en un hallazgo, determinación u opinión médica de que el empleado ya no tiene una condición médica detectada que coloque al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a la exposición a MDA.

(B) Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono devuelva al empleado a su antiguo estado de trabajo no tiene la intención de expandir o restringir ninguno de los derechos que el empleado tenga o hubiera tenido en ausencia de la remoción médica temporera, a una clasificación o posición de trabajo específica bajo los términos del acuerdo de convenio colectivo.

(iii) *Remoción de otras medidas o limitaciones protectoras del empleado.* El patrono deberá remover cualesquiera limitaciones colocadas sobre el empleado o terminar cualesquiera medidas de protección especiales provistas al empleado conforme a la determinación médica final cuando una determinación médica final indique que las limitaciones o medidas protectoras especiales ya no son necesarias.

(iv) *Opciones del patrono pendientes de una determinación final.* Donde el mecanismo de revisión múltiple usado conforme a las disposiciones de vigilancia médica de esta sección aún no haya resultado en una determinación médica final con respecto a un empleado, el patrono deberá actuar como sigue:

(A) *Remoción.* El patrono puede remover al empleado de exposición a MDA, proveer medidas de protección especial al empleado o colocar limitación sobre el empleado, consistente con los hallazgos, determinaciones o recomendaciones médicas del médico que haya revisado el estado de salud del empleado.

(B) *Retorno.* El patrono puede devolver al empleado a su antiguo estado de trabajo y terminar cualesquiera medidas de protección provistas al empleado, consistente con los hallazgos, determinaciones o recomendaciones médicas de cualquiera de los médicos que hayan revisado el estado de salud del empleado con dos excepciones:

(*1*) Si la remoción inicial, protección especial o limitación del empleado resultara de una determinación médica final que difiera de los hallazgos, determinaciones, o recomendaciones del médico inicial; o

(*2*) El empleado ha estado en remoción por los seis meses precedentes como resultado de la exposición a MDA, luego el patrono deberá esperar una determinación médica final.

(v) *Beneficios de protección de remoción médica*-(A) *Disposiciones de beneficios de protección de remoción médica.* El patrono deberá proveer al empleado hasta seis meses de beneficios de protección de remoción médica en cada ocasión en que el empleado sea removido de la exposición a MDA o de otro modo limitado conforme a esta sección.

(B) *Definición de beneficios de protección de remoción médica.* Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea beneficios de protección de remoción médica significa que el patrono deberá mantener los ingresos, privilegios por antigüedad y otros derechos y beneficios del empleado como si el empleado no hubiera sido removido de la exposición normal a MDA o de otro modo limitado.

(C) *Vigilancia médica de seguimiento durante el período de remoción o limitación del empleado.* Durante el período de tiempo en que el empleado esté removido de la exposición normal a MDA o de otro modo limitado, el patrono puede condicionar la provisión de beneficios de vigilancia médica dependiendo de la participación del empleado en la vigilancia médica disponible conforme a esta sección.

(D) *Reclamaciones de compensación al trabajador.* Si un empleado removido somete una reclamación para pagos de compensación al trabajador por una incapacidad relacionada con MDA, entonces el patrono deberá continuar proveyendo beneficios de protección de remoción médica pendiente de la disposición de la reclamación. A la extensión en que se haga una concesión al empleado durante el período de remoción, la obligación de protección de remoción médica deberá ser reducida por tal cantidad. El patrono no deberá recibir crédito por los pagos de compensación al trabajador recibidos por el empleado para gastos de tratamiento.

(E) *Otros créditos.* La obligación de proveer beneficios de protección médica a un empleado removido deberá ser reducida a la extensión en que el empleado reciba compensación por las ganancias perdidas durante el período de remoción, ya sea de un programa financiado con fondos públicos o del patrono o reciba ingresos del empleo con cualquier patrono, hecho posible en virtud de la remoción del empleado.

(F) *Empleados que no se recuperen dentro de los seis meses de la remoción.* El patrono deberá tomar las siguientes medidas con respecto a cualquier empleado removido de la exposición a MDA:

(*1*) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico conforme a esta sección para obtener una determinación médica final con respecto al empleado;

(*2*) El patrono deberá asegurar que la determinación médica final obtenida indique si el empleado puede o no ser devuelto a su antiguo estado de trabajo y si no, qué pasos deben tomarse para proteger la salud del empleado:

(*3*) Donde la determinación médica final aún no haya sido obtenida o una vez obtenidos indiquen que el empleado no puede ser devuelto a su antiguo estado de trabajo, el patrono deberá continuar

proveyendo beneficios de protección médica al empleado hasta que el empleado sea devuelto a su antiguo estado de trabajo o se haga una determinación médica final de que el empleado es incapaz de alguna vez regresar con seguridad a su antiguo estado de trabajo ; y

(*4*) Donde el patrono actúe conforme a una determinación médica final que permita el regreso del empleado a su antiguo estado de trabajo a pesar de lo que de otro modo sería una prueba de función hepática inaceptable, las preguntas subsiguientes concernientes a la remoción del empleado nuevamente tendrán que ser decididas por una determinación médica final. El patrono no necesita remover automáticamente a tal empleado conforme a los criterios de remoción de MDA provistos por esta sección.

(vi) *Remoción o restricción voluntaria de un empleado.* Donde un patrono, aunque no esté requerido por esta sección hacerlo, remueva a un empleado de la exposición a MDA o de otro modo coloque limitaciones sobre un empleado debido a los efectos de exposición a MDA sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer beneficios de protección médica al empleado igual a la requerida por el párrafo (n)(9)(v) de esta sección.

(o) *Archivo de expedientes*-(1) *Datos objetivos para operaciones exentas.* (i) Donde el patrono haya confiado en datos objetivos que demuestren que los productos hechos de MDA, o que contengan MDA no son capaces de liberar MDA o no presentan un problema de exposición dérmica bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo de para eximir tales operaciones de los requisitos de monitoreo inicial, bajo el párrafo (f)(2) de esta sección, el patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto de los datos objetivos sobre los cuales se confía razonablemente en apoyo de la exención.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) El producto que cualifique para la exención;

(B) La fuente de datos objetivo;

(C) El protocolo de pruebas, resultados de pruebas y /o análisis del material para liberación de MDA;

(D) Una descripción de la operación exenta y cómo los datos apoyan la exención; y

(E) Otros datos relevantes a la operación, materiales, procesado o exposiciones de los empleados cubiertos por la exención.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente por la duración de la confianza del patrono sobre tales datos objetivos.

(*2*) *Datos de monitoreo histórico.* (i) Donde el patrono haya confiado en datos de monitoreo histórico que demuestren que las exposiciones en un trabajo particular van a estar bajo el nivel de

acción para eximir a tal operación de los requisitos de monitoreo inicial bajo el párrafo (f)(2) de esta sección, el patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de los datos de monitoreo histórico sobre los cuales se confía razonablemente en apoyo de la excepción.

(ii) El expediente deberá incluir información que refleje las siguientes condiciones:

(A) Los datos sobre los cuales se basan los juicios son científicamente sólidos y fueron recopilados usando métodos que sean suficientemente exactos y precisos;

(B) Los procesos y prácticas de trabajo que estuvieran en uso cuando se obtuvieron los datos de monitoreo histórico son esencialmente los mismos que aquellos a ser usados durante el trabajo para el cual el monitoreo inicial no fue realizado;

(C) Las características del material que contenga MDA que esté siendo manejado cuando los datos de monitoreo histórico fueron obtenidos son las mismas que las del trabajo para el cual el monitoreo inicial no vaya a ser realizado.

(D) Las condiciones ambientales prevalecientes cuando se obtuvieron los datos de monitoreo histórico son las mismas que aquellas en el trabajo para las cuales no vaya a realizarse el monitoreo inicial; y

(E) Otros datos relevantes a las operaciones, materiales, procesos o exposiciones de trabajo cubiertos por la excepción.

(iii) El patrono tendrá que mantener este expediente por la duración de la confianza del patrono en los datos de monitoreo histórico.

(3) El patrono puede utilizar los servicios de las organizaciones competentes tales como asociaciones industriales y asociaciones de empleados para mantener los expedientes requeridos por esta sección.

(4) *Mediciones de exposición.* (i) El patrono deberá mantener un expediente preciso de todas las mediciones tomadas para monitorear la exposición de los empleados a MDA.

(ii) Este expediente tendrá que incluir al menos la siguiente información:

(A) La fecha de la medición:

(B) La operación que envuelva la exposición a MDA;

(C) Los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión;

(D) El número, duración y resultados de las muestras tomadas;

(E) Tipo de dispositivos de protección usados, si alguno; y

(F) Nombre, número de seguro social y exposición de los empleados cuyas exposiciones estén siendo representadas.

(iii) El patrono tendrá que mantener este expediente por al menos 30 años, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(5) *Vigilancia médica.* El patrono tendrá que establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado sujeto a vigilancia médica por el párrafo (n) de esta sección, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(ii) El expediente tendrá que incluir al menos la siguiente información:

(A) El nombre y número de seguro social del empleado;

(B) Una copia de los resultados de los exámenes médicos del empleado, incluyendo el historial médico, respuestas al cuestionario, resultados de cualesquiera pruebas y recomendación médica.

(C) La opinión escrita del médico.

(D) Cualesquiera quejas médicas de los empleados relacionadas con la exposición a MDA; y

(E) Una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (n) de esta sección.

(iii) El patrono tendrá que asegurar que este expediente sea mantenido por la duración del trabajo, más 30 años, de acuerdo con 29 CFR 1910.20.

(iv) Una copia de la remoción médica del empleado y el estado de regreso al trabajo.

(6) *Expedientes de adiestramiento.* El patrono tendrá que mantener todos los expedientes de adiestramiento de los empleados por al menos un año después de la última fecha de empleo.

(7) *Disponibilidad.* (i) El patrono, a petición escrita, tendrá que facilitar todos los expedientes que se requiere que sean mantenidos por esta sección al Secretario Auxiliar y al Director para examen y copia.

(ii) El patrono, a petición tendrá que facilitar cualesquiera expedientes de exposición requeridos por los párrafos (f) y (n) de esta sección para examen y copia a los empleados afectados, antiguos empleados, representantes designados y al Secretario Auxiliar, de acuerdo con 29 CFR 1910.20(a)-(e) y (g)-(i).

(iii) El patrono, a petición, tendrá que facilitar los expedientes médicos de empleado requeridos por los párrafos (n) y (o) de esta sección para examen y copia al empleado sujeto, a cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto y al Secretario Auxiliar, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(8) *Transferencia de expedientes.* (i) El patrono tendrá que cumplir con los requisitos concernientes a la transferencia de expedientes establecidos en 29 CFR 1910.20(h).

(ii) Cuandoquiera que el patrono cese en el negocio y no haya patrono sucesor para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, el patrono tendrá que notificar al Director, al menos 90 días antes de la disposición y a petición, transmitirlos al Director.

(p) *Observación de monitoreo-(1) Observación de los empleados.* El patrono tendrá que proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar la medición o monitoreo de la exposición de los empleados a MDA conducidos conforme al párrafo (f) de esta sección.

(2) *Procedimientos de observación.* Cuando la observación de la medición o monitoreo de la exposición de los empleados a MDA requiera la entrada a áreas donde el uso de ropa o equipo protectores, el patrono tendrá que proveer al observador de ropa y equipo de protección personal o respiradores que se requiere que sean usados por los empleados que trabajan en el área, asegure el uso de tal ropa y equipo o respirador y requiera al observador cumplir con todos los otros procedimientos aplicables de seguridad y salud.

(q) *Fecha de vigencia.* Esta norma tendrá que entrar en vigor el 9 de septiembre de 1992.

(r) *Apéndices.* La información contenida en los apéndices A, B, C y D de esta sección no tiene la intención, en sí misma, de crear obligación adicional alguna, ni de otro modo impuestas por esta norma ni quitar de obligación existente alguna. Los protocolos para pruebas de ajuste respiratorias en el apéndice E de esta sección son mandatorios.

(s) *Fechas de comienzo.* El cumplimiento con todas las obligaciones de esta norma comienza el 9 de septiembre de 1992, excepto como sigue:

(1) El monitoreo inicial bajo el párrafo (f)(2) de esta sección tendrá que ser completado tan pronto como sea posible pero no más tarde del 8 de diciembre de 1992.

(2) Los exámenes médicos bajo el párrafo (n) de esta sección tendrán que ser completados tan pronto como sea posible pero no más tarde del 8 de febrero de 1993.

(3) Planes de emergencia requeridos por el párrafo (e) de esta sección tendrán que ser provistos y estar disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible, pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(4) El adiestramiento y educación inicial tendrán que estar completados tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(5) Las áreas de descontaminación y comedor bajo el párrafo (k) de esta sección tendrán que estar en operación tan pronto sea posible pero no más tarde del 9 de septiembre de 1993.

(6) La protección respiratoria requerida por el párrafo (i) de esta sección tendrá que ser provista tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(7) Los planes de cumplimiento escritos requeridos por el párrafo (h)(5) de esta sección tendrán que estar completados y disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible pero no más tarde del 7 de enero de 1993.

(8) OSHA tendrá que ejecutar los límites de exposición permisibles en el párrafo (c) de esta sección no antes del 7 de enero de 1993.

(9) Los controles de ingeniería necesarios para alcanzar los PELs tienen que estar funcionando el 9 de septiembre de 1993.

(10) La ropa de protección personal requerida por el párrafo (i) de esta sección tendrá que estar disponible el 7 de enero de 1993.

Apéndice A a la sección 1926.60-Hoja de datos de substancia para 4–4'metilenodianilina

I. Identificación de substancia

A. Substancia: metilenodianilina (MDA)

B. Exposición permisible:
1. Aerosuspendida: 10 partes por billón de partes de aire (10 ppb), promedio de tiempo ponderado (TWA) para un día de trabajo de ocho (8) horas y un nivel de acción de cinco partes por billón de aire (5 ppb).

2. Dérmica: El contacto con los ojos y la piel con MDA no está permitido.

C. Apariencia y olor: De blanco a canela sólido; olor a amina.

II. Datos de riesgos a la salud

A. Modos en los cuales la MDA afecta a su salud. La MDA puede afectar a su salud si lo inhala o si entra en contacto con su piel u ojos. La MDA es dañina si sucede que se la traga. No se permita que le caiga MDA en los ojos, la piel o la ropa.

B. Efectos de sobreexposición; La sobreexposición a MDA puede producir fiebre, escalofríos, pérdida de apetito, vómitos, ictericia. El contacto puede irritar la piel, ojos y membranas mucosas. Puede ocurrir sensitización.

2. Exposición a largo término (crónica). La exposición repetida o prolongada a MDA, aún a concentraciones relativamente bajas, puede causar cáncer. Además, daño al hígado, riñones, sangre y bazo puede ocurrir con la exposición a largo término.

3. Informe de señales y síntomas: Debe informar a su patrono si desarrolla señales o síntomas que sospeche que sean causados por la exposición a MDA, incluyendo manchas amarillas en la piel.

III. Ropa y equipo protector.

A. Respiradores. Se requieren respiradores para aquellas operaciones en las cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son adecuadas para reducir la exposición al límite de exposición permisible. Si se usan respiradores, deben tener el sello de aprobación conjunta de la Mine Safety and Health Administration y el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) y los cartuchos o canastos deben ser sustituidos según sea necesario para mantener la efectividad del respirador. Si experimenta dificultad al respirar mientras usa un respirador, puede pedir un respirador a presión positiva a su patrono. Debe estar cuidadosamente adiestrado para usar el respirador asignado y el adiestramiento será provisto por su patrono.

La MDA no tiene un olor detectable excepto a niveles muy sobre los límites de exposición permisibles. No dependa del olor para advertirle cuándo el canasto del respirador está agotado. Si puede oler MDA mientras usa un respirador, proceda inmediatamente al aire fresco. Si experimenta dificultad al respirar mientras usa un respirador, dígaselo a su patrono.

B. Ropa protectora. Puede requerírsele usar cubretodos, delantales, guantes, escudos protectores de la cara u otra ropa protectora apropiada para evitar el contacto de la piel con MDA. Donde se requiera ropa protectora, a su patrono se requiere proveerle prendas limpias según sea necesario, para asegurar que la ropa le proteja adecuadamente. Sustituya o repare la ropa impermeable que haya desarrollado fugas.

No debe permitirse que la MDA permanezca sobre la piel. La ropa y los zapatos que no sean impermeables a MDA no debe permitirse que se contaminen con MDA y de hacerlo, la ropa y los zapatos deben ser prontamente removidos y descontaminados. La ropa debe ser lavada para remover MDA o ser descartada. Una vez la MDA penetre a los zapatos u otros artículos de cuero, no deben volverse a usar.

C. Protección para los ojos. Debe usar gafas de seguridad a prueba de salpicaduras en áreas donde la MDA líquida pueda hacer contacto con sus ojos. No debe usarse lentes de contacto en áreas donde pueda ocurrir contacto de MDA con los ojos. Además, debe usar un escudo facial si su cara pudiera ser salpicada con MDA líquida.

IV. Procedimientos de emergencia y primera ayuda.

A. Exposición de ojos y cara. Si MDA es salpicada a los ojos, lave los ojos por al menos 15 minutos. Vea a un médico tan pronto como sea posible.

B. Exposición de la piel. Si se salpica MDA en su ropa o piel, remueva la ropa contaminada y lave la piel expuesta con grandes cantidades de jabón y agua inmediatamente. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.

C. Respiración. Si usted o cualquier persona respira grandes cantidades de MDA, saque la persona afectada inmediatamente al aire fresco. Aplique respiración artificial si la respiración ha cesado. Llame para asistencia médica o a un médico tan pronto sea posible. Nunca entre a un recipiente o espacio confinado donde la concentración de MDA pudiera ser alta sin el equipo apropiado y al menos otra persona presente que permanezca afuera. Debe usarse una línea salvavidas.

D. Tragar. Si se ha tragado MDA y el paciente está consciente, no induzca al vómito. Llame para asistencia médica o un médico inmediatamente.

V. Requisitos médicos

Si está expuesto a MDA a una concentración en o sobre el nivel de acción por más de 30 días al año o expuesto a mezclas líquidas por más de 15 días al año, a su patrono se le requiere proveer un examen médico, incluyendo un historial médico y pruebas de laboratorio, dentro de los 60 días de la fecha de vigencia de esta norma y anualmente a partir de entonces. Estas pruebas tendrán que serle provistas sin costo. Además, si es expuesto accidentalmente a MDA (ya sea por ingestión, inhalación o contacto con la piel y/o ojos), bajo condiciones que se conoce o sospecha que constituyen exposición tóxica a MDA, a su patrono se le requiere facilitarle exámenes y pruebas especiales.

VI. Observación de monitoreo

A su patrono se le requiere realizar mediciones que sean representativas de su exposición a MDA y usted o su representante autorizado tienen derecho a observar el procedimiento de monitoreo. Usted tiene derecho a observar los pasos tomados en el procedimiento de medición y a registrar los resultados obtenidos. Cuando el procedimiento de monitoreo está teniendo lugar en un área donde se requieran respiradores o equipo de protección personal; a usted y a su representante también tendrán que proveer de, y usar la ropa y equipo protección.

VII. Acceso a los expedientes

Usted o su representante tienen derecho a ver los expedientes de las mediciones de su exposición a MDA a petición escrita a su patrono. Sus expedientes de exámenes médicos pueden ser provistos a su médico o representante designado a petición por usted o su patrono.

VIII. Precauciones para uso manejo y almacenado seguro.

A. Materiales combustible. Evite los ácidos fuertes y sus anhidros. Evite oxidantes fuertes. Consulte al supervisor para los requisitos de disposición.

B. Limpieza de emergencia. Use aparato respirador autocontenido y cubra el cuerpo con la ropa y equipo de protección personal apropiado.

Apéndice B a la sección 1926.60-Guías técnicas de substancia, MDA

I. Identificación

A. Identificación de substancia.

1. Sinónimos: CAS No. 101-77-9, 4,4-metilenodianilina; 4,4-metilenobisanilina; metilenodianilina; dianilinometano.

2. Fórmula: $C_{13}H_{14}N_2$

II. Datos físicos

1. Apariencia y olor: Blanco a canela, sólido; olor a amina.

2. Peso molecular: 198.26

3. Punto de ebullición: 398-399° C a 760 mm Hg

4. Punto de fundición: 88-93° C (190-100° F)

5. Presión de vapor: 9 mm Hg a 232° C

6. Indice de evaporación (n-butil-acetato = 1): insignificante,

7. Densidad de vapor (Aire = 1): No aplicable

8. Fracción volátil por peso: Insignificante

9. Gravedad específica (Agua = 1): Ligera

10. Calor de combustión: -8.40 kcal/g

11. Solubilidad en agua: Ligeramente soluble en agua fría, muy soluble en alcohol, benceno, éter y muchos solventes orgánicos.

III. Datos sobre riesgos de incendio, explosión y reactividad.

1. Punto de inflamación: 190° C (374° F) Copa Setaflash cerrada.

2. Punto de inflamación: 226° C (439° F) Copa Cleveland abierta.

3. Medio extintor: Rocío de agua; químico seco; bióxido de carbono.

4. Procedimientos especiales para combatir incendios: Use un aparato respirador autocontenido y ropa protectora para evitar el contacto con la piel y los ojos.

5. Riesgos inusuales de incendio y explosión. El fuego o el calor excesivo puede causar la producción de productos de descomposición peligrosa.

IV. Datos de reactividad

1. Estabilidad: estable

2. Incompatibilidad: Oxidantes fuertes

3. Productos de descomposición peligrosa: Al igual que cualquier otro material orgánico, la combustión puede producir monóxido de carbono. Puede haber presentes óxidos de nitrógeno.

4. Polimerización peligrosa: No ocurrirá.

V. Procedimientos de derrames y escapes

1. Barra el material a un papel y coloque en un filtro de cartón.

2. Empaque apropiadamente para el alimentaje seguro a un incinerador o disuelva en un solvente de desperdicios compatible antes de la incineración.

3. Disponga de ello en un incinerador apropiado equipado con retroquemador o contrate un servicio de disposición de desperdicios químicos licenciado.

4. El tratamiento o disposición de descarga puede estar sujeto a leyes federales, estatales o locales.

5. Use equipo de protección apropiado.

VI. Precauciones especiales de almacenado y manejo

A. La alta exposición a MDA puede ocurrir al transferir la substancia de un envase a otro. Tales operaciones deben estar bien ventiladas y deben establecerse buenas prácticas de trabajo para evitar derrames.

B. La MDA pura es un sólido con una baja presión de vapor. Las operaciones de molido o calentado aumentan el potencial de exposición.

C. Almacene lejos de los materiales oxidantes.

D. Los patronos tendrán que advertir a los empleados de todas las áreas y operaciones donde pueda ocurrir la exposición a MDA.

VII. Orden y limpieza y facilidades de higiene.

A. El lugar de trabajo debe mantenerse limpio, ordenado y en condición sanitaria.

El patrono tendrá que instituir un programa de detección para operaciones que envuelvan MDA para detectar las fuentes de emisiones de MDA.

B. Debe proveerse facilidades de lavado adecuadas con agua fría y caliente y mantenerse en condición sanitaria. También debiera proveerse agentes limpiadores para asegurar la remoción efectiva de MDA de la piel.

VIII. Operaciones comunes

Las operaciones comunes en las cuales la exposición a MDA tiene probabilidad de ocurrir incluyen lo siguiente: Manufactura de MDA: Manufactura de disocianato de metileno; agente curador para estructuras de resinas epóxicas. Operaciones de revestimiento de alambre y embobinado de filamento.

Apéndice C a la Sección 1926.60 -Guías de vigilancia médica para MDA

I. Ruta de entrada

Inhalación: absorción por la piel; ingestión. La MDA puede ser inhalada, absorbida a través de la piel o ingerida.

II. Toxicología

MDA es un carcinógeno sospechado en humanos. Hay varios informes de enfermedad hepática en humanos y animales resultante de la exposición aguda a MDA. Un caso bien documentado de cardiomiopatía aguda secundaria a MDA consta en expediente. Se conoce de numerosos casos secundarios a MDA. De ocurrir contacto directo, la MDA también puede causar daño a los ojos.

Se ha observado dermatitis y sensitización de la piel. Casi todas las formas de lesión hepática ambiental aguda en humanos envuelven la paréquima hepática y producen ictericia hepatocelular. Este agente produce colestasis intrahepática. El cuadro clínico consiste en ictericia colestática precedida o acompañada por dolor abdominal, fiebre y escalofríos. El comienzo de alrededor de 60% de todos los casos observados es abrupto con dolor abdominal severo. En alrededor de 30% de los casos observados, la enfermedad se presentó y evolucionó más lentamente y menos dramáticamente, con sólo un ligero dolor abdominal. En alrededor de 10% de los casos sólo la ictericia estuvo evidente. La naturaleza colestática de la ictericia es evidente en la prominencia del picor, la predominancia histológica de la estásis de la bilis y la infiltración del portal inflamatorio, acompañado por sólo una ligera lesión parenquimal en la mayoría de los casos y por valores de transaminasa moderadamente elevados. Las dosis agudas, elevadas, sin embargo, se conoce que causan daño hepatocelular resultante en SGPT, SGOT, fosfatasa alcalina y bilirrubina elevadas.

La absorción a través de la piel es rápida, la MDA es metabolizada y excretada durante un período de 48 horas. El contacto directo puede ser irritante a la piel, causando dermatitis. También, la MDA que es depositada en la piel no es removida del todo mediante el lavado.

La MDA puede causar cáncer de la vejiga en humanos. Los datos animales que apoyan estas asunciones no están disponibles ni los datos humanos son concluyentes. Sin embargo, los datos humanos recopilados sobre los trabajadores en la facilidad manufacturera de helicópteros donde se usaba MDA sugiere una alta incidencia de cáncer de la vejiga entre los trabajadores expuestos.

III. Señales y síntomas

La piel puede volverse amarilla debido al contacto con MDA.

El contacto repetido o prolongado con MDA puede resultar en dermatitis recurrente (piel enrojecida, cuarteada, picor), e irritación de la piel. La inhalación, ingestión o absorción a través de la piel a altas concentraciones puede resultar en hepatitis, causando síntomas tales como fiebre y escalofríos, náusea y vómitos, orina oscura, anorexia, salpullido, dolor e ictericia del cuadrante derecho superior. Puede ocurrir quemaduras de la córnea cuando se salpica MDA a los ojos.

IV. Tratamiento de efectos tóxicos agudos/situación de emergencia

Si le cae MDA en los ojos, lávese los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua. Si la MDA es salpicada sobre la piel, lave inmediatamente la piel contaminada con jabón o detergente suave. El empleado debe ser removido de la exposición y dársesele tratamiento médico. Debe conducirse las pruebas médicas requeridas bajo la sección de emergencia del párrafo de emergencia médica (n)(4) de esta sección.

Si se traga el químico, no induzca al vómito, sino que remueve mediante lavado gástrico.

Apéndice D, Sección 1926.60-Muestreo y métodos analíticos para monitoreo y procedimientos de medición de MDA

Las mediciones tomadas con el propósito de determinar la exposición de los empleados a MDA son tomadas mejor de modo que la exposición promedio de ocho horas representativa pueda ser determinada de una sola muestra de ocho horas o dos de cuatro horas. Las muestras de intervalo de corto término. Las muestras de intervalo a corto tiempo (muestras al azar), pueden ser usadas para determinar el nivel de exposición promedio de un mínimo de cinco mediciones y tomadas al azar durante un turno de ocho horas. Muestras al azar significa que cualquier porción del turno de trabajo tiene la misma oportunidad de ser muestreada que las otras. El promedio aritmético de tales normas al azar tomadas en un turno de trabajo es un estimado del nivel promedio de exposición del empleado para ese turno de trabajo. Las muestras de aire deben ser tomadas en la zona de respiración del empleado (aire que representaría más de cerca el inhalado por el empleado).

Hay un número de métodos disponibles para monitorear las exposiciones de los empleados a MDA. El método que OSHA usa en la actualidad está incluido a continuación.

El patrono, sin embargo, tiene la obligación de seleccionar cualquier método de monitoreo que cumpla con los requisitos de precisión y exactitud de la norma bajo las condiciones de campo únicas. La norma requiere que el método de monitoreo debe tener precisión a un nivel de confiabilidad de 95%, de no menos de ±25% para el PEL seleccionado.

Metodología de OSHA

Procedimiento de muestreo

Aparato

Las muestras son recogidas mediante el uso de una bomba de muestreo personal que pueda ser calibrada dentro de ± 5% del índice de flujo recomendado con el filtro de muestreo en línea.

Las muestras son recogidas en filtros de fibra de vidrio Gelman tipo A/E de 37 mm tratados con ácido sulfúrico. Los filtros son preparados empapando cada filtro con 0.5 mL. de 0.26N H_2SO_4 (0.26 N H_2SO_4 puede ser preparada diluyendo 1.5 mL de 36N H_2SO_4 en 200 mL. con agua desionizada.) Los filtros son secados en un horno a 100° C por una hora y luego ensamblados en cartuchos de dos piezas de poliestireno de 37 mm con almohadillas de respaldo, Los cartuchos son sellados con bandas encogedoras y los extremos taponados con tapones de plástico.

Después del muestreo, los filtros son cuidadosamente removidos del cartucho e individualmente transferidos a pequeños frascos que contienen aproximadamente 2 mL de agua desionizada. Los frascos deben ser herméticamente sellados. El agua puede añadirse antes o después de que los filtros sean transferidos. Los frascos deben ser sellados y capaces de sostener al menos 7 mL de líquido. Se recomienda pequeños frascos escintilantes con tapas que contengan revestimiento de Teflon.

Reagentes

El agua desionizada es necesaria para añadir a los frascos.

Técnica de muestreo

Inmediatamente antes del muestreo remueva los tapones de plástico de los cartuchos de filtro.

Añada el cartucho a la bomba de muestreo con tubos flexibles y coloque el cartucho en la zona de respiración del empleado.

Después del muestreo, selle los cartuchos con tapones plásticos hasta que los filtros sean transferidos a los frascos que contienen agua desionizada.

En algún tiempo conveniente dentro de las 10 horas del muestreo, transfiera los filtros de muestreo a los frascos.

Selle los pequeños frascos a lo largo,

Someta al menos un filtro blanco con cada serie de muestras. Los blancos deben ser manejados de la misma manera que las muestras, pero no se pasa aire a través de ellos.

Registre los volúmenes de muestra (en L de aire), para cada muestra, junto con algunas interferencias potenciales.

Eficiencia de retención

Se realizó un estudio de pasando 100 L de aire (80% humedad relativa) a 1 L/min a través de los filtros de muestra que han sido titulado (tratado con un trazador isotópico), con 0.814 µg MDA. En vez de usar almohadillas de respaldo, se usó filtros de blancos tratados con ácido como respaldo en cada cartucho. Al ser analizados, los filtros superiores se halló que tenían un promedio de 91.8% de la cantidad titulada. No se halló MDA en los filtros inferiores, de modo que la cantidad perdida probablemente se debió a la ligera inestabilidad de la sal de MDA.

Eficiencia de extracción

La eficiencia de extracción promedio para seis filtros titulados en la concentración blanco es 99.6%.

La estabilidad de las muestras extractadas y derivatizadas fue verificada mediante el reanálisis al día siguiente de las seis muestras anteriores usando estándares frescos. La eficiencia de extracción promedio para las muestras reanalizadas es 98.7%.

Volúmenes de aire recomendados e índice de muestreo

El volumen de aire recomendado es 100 L.

El índice de muestreo recomendado es 1 L/min.

Interferencias (Muestreo)

El MDI parece ser una interferencia positiva. Se halló que cuando el MDI es titulado en in filtro tratado con ácido, el MDI se convierte en MDA después de pasar aire a través de ello.

Las interferencias sospechadas deben ser informadas al laboratorio con las pruebas sometidas.

Precauciones de seguridad (Muestreo)

Una el equipo de muestreo al empleado, de modo que no interfiera con la ejecución del trabajo o la seguridad.

Siga todos los procedimientos de seguridad que apliquen al área de trabajo que esté siendo muestreada.

Procedimiento analítico

Aparato: Se requiere lo siguiente para análisis.

Un GC equipado con detector de captura de electrón. Para esta evaluación se usó Un Tractor 222 Gas Chromatograph equipado con un Nickel 63 High Temperature Electron Capture Detector y un Linearizer.

Se usó un columna de GC capaz de separar la MDA derivativa del solvente y las interferencias. Se usó en esta evaluación una columna de cristal ID de 6 pies x 2 mm llena de OV-101 revestido al 3% en un 100/120 Gas Chrom Q.

Un integrador electrónico o algún otro medio apropiado de medir áreas pico o alturas.

Pequeños frascos resellables con tapas recubiertas de Teflon capaces de contener 4 mL.

Un dispensador o pipeta para tolueno capaces de dispensar 2.9 mL.

Pipetas (o repipetas con puntas de plástico o Teflon), capaces de dispensar 1 mL para hidrocloruro de sodio y soluciones de reactivo compensador.

Una repipeta capaz de dispensar 25 µL HFAA.

Jeringuillas para la preparación de estándares e inyección de estándares y muestras al GC.

Vasos y pipetas volumétricas para diluir la MDA pura en la preparación de los estándares.

Pipetas desechables para transferir las capas de tolueno después de ser extraídas las muestras.

Reagentes

0.5 NaOH preparado de NaOH grado de reagente.

Tolueno, grado de pesticida. Se usó tolueno Burdick and Jackson destilado en cristal.

Anhídrido de ácido hepatofluorobutírico (HFAA). Se usó HFAA de Pierce Chemical Company.

Solución reactante de fosfato pH 7.0, preparada de 136 g de fosfato de bihidrógeno de potasio en 1 L de agua desionizada. El pH es ajustado a 7.0 con solución de hidróxido de sodio saturada.

4,4'-Metilenodianilina (MDA), grado de reagente.

Preparación estándar

Los estándares básicos concentrados son preparados diluyendo MDA pura con tolueno. Los estándares analíticos son preparados inyectando cantidades µL de estándares básicos diluidos en frascos que contienen 2.0 mL de tolueno.

Se añade 25 µL HFAA a cada frasco y los frascos son tapados y agitados por 10 segundos. Después de 10 minutos se añade 1 mL de solución reactante a cada frasco.

Los frascos son vueltos a tapar y agitados por 10 segundos.

Después de permitir que las capas se separen, las alícuotas de las capas superiores de tolueno son removidas con una jeringuilla y analizados mediante GC.

Las concentraciones estándares analíticas deben incluir las concentraciones de muestra. Así, si las muestras caen fuera del alcance de los estándares preparados, debe prepararse estándares adicionales para verificar la respuesta de detector.

Preparación de muestra

Los filtros de muestra son recibidos en frascos que contienen agua desionizada.

Se añade 1 mL de 0.5N NaOH y 2.0 mL de tolueno a cada frasco.

Los frascos son vueltos a tapar y agitados por 10 minutos.

Después de permitir que las capas se separen, se transfiere aproximadamente 1 mL de alícuotas de las capas superiores de tolueno a frascos separados con pipetas desechables limpias.

Las capas de tolueno son tratadas y analizadas.

Análisis

Condiciones de GC

Temperaturas de zona:

Columna-220 grados C
Inyector-235 grados C
Detector-335 grados C

Flujos de gas, Ar/CH_4 Columna-28 mL/min (95/5).

Purga-40 mL/min
Volumen de inyector: 5.0 μL
Columna 6 pies x 1/8 pulgada en cristal ID, OV-101 al 3% en 100/120 Gas Chrom Q.

Tiempo de retención de MDA derivativa: 3.5 min.

Cromatograma

Las áreas pico o alturas son medidas por un integrador u otro medio apropiado.

Se construye una curva de calibración cuadriculando la respuesta (picos o alturas) de las inyecciones estándares versus µg de MDA por muestra. Las concentraciones de muestra deben estar en el alcance de los estándares.

Interferencias (Analíticas)

Cualquier compuesto que de una respuesta de captura de electrón y que tenga el mismo tiempo de retención general que el HFAA derivativo de MDA es una interferencia potencial. Las interferencias sospechadas informadas al laboratorio con las muestras sometidas deben ser consideradas antes de las muestras sean derivatizadas.

Los parámetros de GC pueden ser cambiados para posiblemente circunvalar las interferencias.

El tiempo de retención en una sola columna no es considerado prueba de identidad química.

La identidad analítica debe ser confirmada mediante GC/MS , si posible.

Cálculos

La concentración de analito para muestras es añadida de la curva de calibración se obtiene en términos de µg MDA por muestra. La eficiencia de extracción es 100%. Si se halla alguna MDA en el blanco, la cantidad es restada de las cantidades de muestra. Las concentraciones de aire son calculadas usando las siguientes fórmulas: $\mu g/m^3$ = (µg MDA por muestra) (1000)/(L de aire muestreado)

ppb = $(\mu g/m^3)$ (24.46)/(198.3) = $(\mu g/m^3)$ (0.1233)

donde 24.46 es el volumen molar a 25 grados C y 760 mm Hg.

Precauciones de seguridad (Analítico)
Evitar el contacto con la piel y la inhalación de todos los químicos.

Restringir el uso de todos los químicos a una campana para emanaciones, si posible.

Usar gafas de seguridad y bata de laboratorio en todo tiempo mientras esté en el área de laboratorio.

Apéndice E a la sección 1926.60-Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas.

Protocolos Cualitativos

I. Protocolo de acetato de isoamilo (aceite de guineo)

A. Selección de umbral de olor. 1 Tres frascos de cristal de un litro con tapas de metal (por ejemplo, se requiere frascos Mason o Bell).

2. Deberá usarse agua sin olor (por ejemplo, agua destilada o de manantial), a aproximadamente 25 grados C para las soluciones.

3. La solución básica de acetato de isoamilo (IAA) (también conocido como acetato de isopentilo), es preparada añadiendo 1 cc de IAA puro a 800 cc de agua sin olor en un frasco de un litro y agitado por 30 segundos. Esta solución deberá ser preparada nuevamente al menos semanalmente.

4. La prueba de selección deberá ser conducida en un cuarto separado del cuarto usado para las pruebas de ajuste actuales. Los dos cuartos deberán estar bien ventilados, de modo que no ocurra la circulación de la solución de prueba y no ocurra contaminación cruzada de los diferentes sitios de prueba.

5. La solución de prueba de olor es preparada en un segundo frasco colocando 0.4 cc de la solución básica en 500 cc de agua sin olor, usando un gotero o pipeta limpios. Agite por 30 segundos y

permita que descanse por al menos dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido pueda alcanzar el equilibrio. Esta solución puede ser usada sólo por un día.

6. Deberá prepararse un blanco de prueba en un tercer frasco añadiendo 500 cc de agua sin olor.

7. Los frascos de la prueba de olor y el blanco deberán estar etiquetados 1 y 2 para identificación de frasco.

8. Deberá imprimirse las siguientes instrucciones en una tarjeta y colocarse sobre la mesa frente a los dos frascos de prueba (i.e., 1 y 2): "El propósito de esta prueba es determinar si puede oler el aceite de guineo a baja concentración. Las dos botellas frente a usted contienen agua. Una de estas botellas contiene una pequeña cantidad de aceite de guineo. Asegúrese de que las tapas estén apretadas, luego agite cada botella por dos segundos. Destape cada botella, una a la vez, y huela la boca de la botella. Indique al conductor de la prueba cuál botella contiene aceite de guineo."

9. Las mezclas usadas en la prueba de detección de olor de IAA deberán ser preparadas en un área separada de donde se realice la prueba, para evitar la fatiga olfativa en el sujeto.

10. Si el sujeto de prueba no es capaz de identificar correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, no puede usarse la prueba de ajuste cualitativa de IAA.

11. Si el sujeto de prueba identifica correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, el sujeto de prueba puede proceder a la selección de respirador y prueba de ajuste.

B. Selección de respirador. 1. Al sujeto de prueba deberá permitirse que seleccione el respirador más cómodo de una selección que incluya respiradores de varios tamaños de diferentes manufactureros. La selección deberá incluir al menos tres tamaños de máscaras de media careta elastoméricas, de al menos dos manufactureros.

2. El proceso de selección deberá ser conducido en un cuarto separado de la cámara de prueba de ajuste para evitar la fatiga olfativa. Antes del proceso de selección, al sujeto de prueba deberá mostrarse cómo ponerse un respirador, cómo colocarse sobre la cara y cómo tensar las correas y cómo determinar un respirador "cómodo". Deberá haber un espejo disponible para ayudar al sujeto a evaluar el ajuste y colocarse el respirador. Esta instrucción no debe constituir el adiestramiento formal del sujeto sobre el uso de respirador, ya que es sólo un repaso.

3. El sujeto de prueba debe comprender que al empleado se le pide que seleccione el respirador que provea el ajuste más cómodo.

4. El sujeto de prueba deberá llevarse cada careta a la cara y eliminar aquellas que obviamente no provean un ajuste cómodo. Normalmente, la selección comienza con media careta y si no puede hallarse un ajuste cómodo, se pide al sujeto que pruebe los respiradores de careta completa. (Un pequeño porcentaje de usuarios no podrá usar media careta.)

5. Las caretas más cómodas son señaladas; se pone la máscara más cómoda y se usa por al menos cinco minutos para avaluar la comodidad. Toda puesta y ajuste de la careta deberá ser realizada por el sujeto de prueba sin asistencia del conductor de prueba u otra persona. Puede darse asistencia en el avalúo de la comodidad discutiendo los puntos en #6, a continuación. Si el sujeto de prueba no está familiarizado con el uso de un respirador particular, el sujeto de la prueba deberá ser dirigido a ponerse la máscara varias veces y a ajustarse las correas cada vez para volverse diestro en el tensionado de las correas.

6. El avalúo de la comodidad deberá incluir la revisión de los siguientes puntos con el sujeto de prueba y permitir al sujeto de prueba el tiempo adecuado para determinar la comodidad del respirador después de puesto:

- Colocación de la máscara sobre la nariz.
- Espacio para protección de los ojos.
- Espacio para hablar.
- Colocación de la máscara sobre la cara y las mejillas.

7. Deberá usarse los siguientes criterios para ayudar a determinar la adecuacidad del ajuste del respirador.

- Barbilla colocada apropiadamente.
- Tensión de correas.
- Ajuste a través del puente de la nariz.
- Distancia de la nariz a la barbilla.
- Tendencia a resbalar.
- Auto-observación en el espejo.

8. El sujeto de prueba deberá ejecutar los cotejos convencionales de presión negativa o positiva (por ejemplo, véase ANSI Z88.2-1980A7). Antes de comenzar la prueba de presión negativa o positiva, al sujeto se le tendrá que decir que se "asiente" la máscara moviendo la cabeza rápidamente de un lado al otro y de arriba a abajo mientras hace unas cuantas respiraciones profundas.

9. El sujeto de prueba está ahora listo para la prueba de ajuste.

10. Después de pasar la prueba de ajuste, al sujeto de prueba deberá preguntarsele nuevamente en relación a la comodidad del respirador. Si el respirador se hubiera vuelto incómodo, deberá probarse con otro modelo.

11. Al empleado deberá dársele la oportunidad de seleccionar una careta diferente y de volverse a probar si la careta elegida se torna crecientemente incómoda en cualquier momento.

C. Prueba de ajuste. 1. La cámara de prueba de ajuste deberá ser similar a un forro de tambor de 55 galones, transparente, suspendido invertido sobre un marco de dos pies de diámetro sobre la cabeza del sujeto de prueba. La parte superior central de la cámara deberá tener un pequeño gancho adherido.

2. Todo respirador usado para el ajuste y la prueba de ajuste deberá estar equipado con cartuchos para vapores orgánicos y ofrecer protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o canastos deberán ser sustituidos según sea necesario para mantener la efectividad del respirador.

3. Después de seleccionar, ponerse y apropiadamente ajustarse un respirador, el sujeto de prueba deberá usarlo en el cuarto de prueba de ajuste. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para pruebas de umbral de olor y de selección de respirador y deberá estar bien ventilado, por un abanico de educción o una campana de laboratorio, para evitar la contaminación general del cuarto.

4. Deberá pegarse una copia del Pasaje arcoiris al interior de la cámara de pruebas.

Ejercicios de prueba

i. Respire normalmente.

ii. Respire profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean *profundas* y *regulares*.

iii. Gire la cabeza totalmente de un lado al otro. Inhale a cada lado. Asegúrese de que el movimiento sea completo. No golpee el respirador contra el hombro.

iv. Mueva la cabeza de arriba a abajo. Inhale cuando la cabeza esté en la posición completamente arriba (mirando hacia el techo). Asegúrese de que los movimientos sean completos y hechos alrededor de cada segundo. No golpee el respirador contra el pecho.

v. Hablar. Hable en voz alta y lentamente por varios minutos. El siguiente párrafo se titula el

vi. Trotar en el mismo sitio.

vii. Respirar normalmente.

Pasaje Arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

5. Todo sujeto de prueba deberá usar el respirador al menos cada 10 minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

6. Al entrar a la cámara de prueba, al sujeto de prueba deberá darse un pedazo de papel toalla de 5' x 6' u otro material poroso absorbente de pliego sencillo, doblado a la mitad y mojado con tres cuartas partes de un cc de IAA puro. El sujeto de prueba deberá colgar la toalla mojada del gancho en la parte superior de la cámara.

7. Deje pasar dos minutos para que la concentración de prueba de IAA sea alcanzada antes de comenzar con los ejercicios de prueba.

8. Todo ejercicio descrito en #4 anterior, deberán realizarse por al menos un minuto.

9. Si en cualquier tiempo durante la prueba el sujeto de detecta el olor parecido a banana del IAA, la prueba ha fallado. El sujeto deberá salir rápidamente de la cámara de pruebas y abandonar el área de prueba para evitar la fatiga olfativa.

10. Si se falla la prueba, el sujeto deberá regresar al cuarto de selección y remover el respirador, repetir la prueba de sensitividad de olor, seleccionar y ponerse otro respirador, regresar a la cámara de prueba y comenzar nuevamente y comenzar de nuevo el procedimiento descrito en c(4) y c(8) anteriores. El proceso continúa hasta que se halle un respirador que ajuste bien. De fallarse la prueba de sensitividad de olor, el sujeto deberá esperar cinco minutos antes de volver a probarse. La sensitividad al olor usualmente habrá vuelto para entonces.

11. Si una persona no puede pasar la prueba de ajuste descrita anteriormente usando un respirador de media careta de la selección disponible, debe usarse modelos de careta completa.

12. Cuando se halle que el respirador que pase la prueba, el sujeto debe romper el sello facial y tomar un respiro antes de salir de la cámara. Esto es para asegurar que la razón por la cual el objeto de no huela el IAA es el buen ajuste del respirador es el buen ajuste del sello de la careta del respirador y no la fatiga olfativa.

13. Cuando el sujeto abandone la cámara, el sujeto deberá remover la toalla saturada y devolverla a la persona que conduzca la prueba. Para evitar que el área se contamine, las toallas usadas deberán

mantenerse en una bolsa de sello integrado, de modo que no haya acumulación de concentración de IAA en la cámara de prueba durante las pruebas subsiguientes.

14. Las personas que hayan pasado exitosamente la prueba de ajuste con un respirador de media careta puede asignárseles el uso del respirador de prueba en atmósferas con hasta 10 veces el PEL. En atmósferas mayores de 10 veces y menos de 50 veces el PEL (hasta 50 ppm), el sujeto debe pasar la prueba de IAA usando un respirador de careta completa a presión negativa. La concentración de IAA dentro de la cámara de prueba debe ser aumentada cinco veces para la QLFT de la careta completa.)

15. La prueba no debe ser conducida si hay crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado de la careta.

16. Si el crecimiento de vello o ropas interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces deberán ser alterados para eliminar la interferencia y permitir un ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de la prueba debe usar un respirador a presión positiva tal como un respirador purificador de aire, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

17. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad respiratoria o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras lleva a cabo sus deberes.

18. Las pruebas de ajuste cualitativa deben ser repetidas al menos cada 12 meses.

19. Además, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

D. Archivo de expedientes

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de pruebas por tres años. El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto de prueba

(2) Fecha del ajuste

(3) Nombre del conductor de la prueba

(4) Respiradores seleccionados (indicar manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación).

(5) Agente de prueba.

II. Protocolo de aerosol de solución de sacarina

A. Selección de respirador.

Los respiradores deberán seleccionarse según descrito en la sección IB (selección de respirador), anterior, excepto que todo respirador deberá estar equipado con un filtro de particulado.

B. Prueba de selección de umbral de olor.

1. Deberá usarse un recintado colocado sobre la cabeza y los hombros para la prueba de selección de umbral (para determinar si el individuo puede saborear la sacarina) y para la prueba de ajuste. El recintado deberá ser de aproximadamente 12 pulgadas en diámetro por 14 pulgadas de alto con al menos el frente transparente para permitir el movimiento de la cabeza cuando se use el respirador.

2. El recintado de prueba deberá tener un agujero de tres cuartos de pulgada frente al área de la nariz y la boca del sujeto de prueba para acomodar la boquilla del nebulizador.

3. Deberá explicarse el procedimiento de selección y prueba completo al sujeto de prueba antes de conducir la prueba de selección.

4. Durante las pruebas de selección de umbral, el sujeto deberá ponerse el recintado de prueba y respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

5. Usando un DeVilbiss Model 40 Inhalation Medication Nebulizer o equivalente, el conductor de la prueba deberla rociar la solución de cotejo de umbral al recintado. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo de el nebulizador de la solución de la prueba de ajuste.

6. La solución de cotejo de umbral consiste en 0.83 gramos de sacarina de sodio, USP en agua. Puede ser preparada poniendo un cc de la solución de prueba (véase C7, a continuación), en 100 cc de agua.

7. Para producir el aerosol, se aprieta firmemente el nebulizador, de modo que colapse completamente, luego se suelta y se permite que se expanda completamente.

8. Se repite rápidamente 10 apretones al bulbo nebulizador y luego se pregunta al sujeto de prueba si siente el gusto de la sacarina.

9. Si la primera respuesta es negativa, se repiten 10 apretones más al nebulizador rápidamente y vuelve a preguntarse al sujeto a prueba si siente el gusto de la sacarina.

10. Si la segunda respuesta es negativa, se repite 10 apretones más rápidamente y de nuevo se pregunta al sujeto de la prueba si puede sentir el gusto de la sacarina.

11. El conductor de la prueba toma nota del número de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor.

12. Si la sacarina no se siente después de 30 apretones (Paso 10), no puede realizarse la prueba de ajuste de sacarina en el sujeto de prueba.

13. Si se obtiene una respuesta de sabor, se pedirá al sujeto de prueba que tome nota del gusto para referencia en la prueba de ajuste.

14. El uso correcto del nebulizador significa que aproximadamente 1 cc de líquido es usado en una vez en el cuerpo del nebulizador.

15. El nebulizador deberá ser cuidadosamente enjuagado en agua, secado y vuelto a llenar al menos cada cuatro horas.

C. Prueba de ajuste.

1. El sujeto de prueba no puede comer, beber (excepto agua sola), o mascar goma por 15 minutos antes de la prueba.

2. El sujeto de la prueba deberá ponerse y ajustarse el respirador sin ayuda de otra persona.

3. La prueba de ajuste usa el mismo recintado usado en II, anterior.

4. Todo sujeto de prueba deberá usar el respirador por al menos 10 minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

(a) Este debe ser el tiempo apropiado para hablar con el sujeto de prueba para explicarle la prueba de ajuste, la importancia de la cooperación y el propósito de los ejercicios de cabeza o para demostrarle algunos de los ejercicios;

(b) El sujeto de prueba deberá realizar las pruebas de ajuste convencionales a presión positiva o negativa (Véase ANSI Z88.2 1980 A7).

5. El sujeto de prueba deberá entrar al recinto de prueba mientras usa el respirado seleccionado en la sección IB, anterior. El respirador deberá estar apropiadamente ajustado y equipado con un filtro para particulado.

6. Se usa un segundo DeVilbiss Model 40 Inhalation Medication Nebulizer para rociar la solución de prueba de ajuste al recintado. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo del nebulizador de la solución de prueba de selección.

7. La solución de prueba de ajuste es preparada añadiendo 83 gramos de sacarina de sodio a 100 cc agua tibia.

8. Como antes, el sujeto de prueba deberá respirar con la boca abierta y la lengua extendida.

9. El nebulizador es insertado al agujero frente al recintado y la solución de prueba de ajuste es rociada al recintado usando la misma técnica que para la prueba de selección de umbral y el mismo número de apretones requerido para obtener una respuesta de sabor en la selección. (Véase B8 a B10, anterior.)

10. Después de generar el aerosol, lea las siguientes instrucciones al sujeto de prueba. El sujeto de prueba deberá realizar los ejercicios por un minuto cada uno.

i. Respirar normalmente,

ii. Respirar profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean profundas y regulares.

iii. Mueva la cabeza del todo de un lado al otro. Asegúrese de que el movimiento es completo. Inhale a cada lado. No golpee el respirador contra los hombros.

iv. Mueva la cabeza de arriba a abajo. Asegúrese de que los movimientos sean completos. Inhale cuando la cabeza esté completamente arriba (cuando esté mirando al techo). No golpee el respirador con el pecho.

v. Hablar. Hable fuerte y lentamente. El siguiente párrafo se llama el Pasaje arcoiris. Leerlo resultará en una amplia variedad de movimientos faciales y así será útil para satisfacer este requisito.

vi. Trotar en el mismo sitio.

vii. Respire normalmente.

Pasaje Arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la

forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

11. Al comienzo de cada ejercicio, la concentración de aerosol deberá ser respuesta usando la mitad de los apretones que los inicialmente descritos en C9.

12. El sujeto de prueba deberá indicar al conductor de la prueba en cualquier momento durante la prueba de ajuste que detecta el sabor de la sacarina.

13. Si se detecta el sabor de la sacarina, la prueba se considera insatisfactoria y deberá probarse un respirador diferente.

14. El completamiento exitoso del protocolo de prueba deberá permitir el uso de respirador de media careta en atmósferas contaminadas hasta 10 veces el PEL de MDA. En otras palabras, este protocolo no puede ser usado para asignar valores de protección más altos de 10.

15. La prueba no deberá ser conducida si hubiera algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sello de la careta.

16. Si el vello o la ropa interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces debe ser alterado o removido, de modo que se elimine la interferencia y se permita el ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba puede usar un respirador a presión positiva, tal como un respirador purificador de aire automático, un respirador de aire suplido un aparto respirador autocontenido.

17. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, él o ella deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad pulmonar o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

18. Pruebas de ajuste cualitativas deberán ser repetidas al menos cada doce meses.

19. Adicionalmente, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba haya:

(1) Cambios de peso de 20 libras o más,

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sellado de la careta,

(3) Cambios dentales significativos: i.e., múltiples extracciones sin prótesis, o la adquisición de dentaduras postizas.

(4) Cirugía reconstructiva o cosmética o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

D. Archivo de expedientes

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de prueba por el patrono por 3 años. El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto de prueba

(2) Fecha de la prueba

(3) Nombre del conductor de la prueba

(4) Respiradores seleccionados (indique el manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación)

(5) Agente de prueba.

III. Protocolo de humo irritante

A. Selección de respirador

Los respiradores tienen que ser seleccionados según descrito en la sección IB anterior, excepto que todo respirador deberá estar equipado con una combinación de cartuchos de alta eficiencia y ácido-gas.

B. Prueba de ajuste

1. Deberá permitirse al sujeto de prueba oler una concentración débil de humo irritante para familiarizarse con el olor característico.

2. El sujeto de prueba deberá ponerse apropiadamente el respirador seleccionado según lo anterior, y usarlo por al menos 10 minutos antes de comenzar la prueba.

3. El conductor de la prueba deberá revisar este protocolo con el sujeto de prueba antes de comenzar la prueba de ajuste.

4. El sujeto de prueba deberá realizar los cotejos de prueba convencionales a presión negativa y positiva (véase ANSI Z88.2 1980). De fallar cualquiera de los cotejos deberá ser causa para seleccionar otro respirador.

5. Rompa ambos extremos de un tubo de humo ventilador de oxicloruro estánico, tal como el MSA part #5645 o equivalente. Una un pedazo corto de tubo a un extremo del tubo de humo. Una el otro extremo del tubo de humo a una bomba de aire a baja presión para rendir 200 mililitros por minuto.

6. Advierta al sujeto de prueba de que el humo puede irritar a los ojos e instruya al sujeto de prueba a mantener los ojos cerrados mientras se realiza la prueba .

7. El conductor de la prueba deberá dirigir la corriente de humo irritante del tubo hacia el área del sello facial del sujeto de prueba. La persona que conduce la prueba deberá comenzar con el tubo al menos a 12 pulgadas de la careta y gradualmente moverla a dentro de una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.

8. Deberá instruirse al sujeto de prueba a hacer los siguientes ejercicios mientras el respirador está siendo retado por el humo. Cada ejercicio deberá ser realizado por un minuto.

i. Respire normalmente.

ii. Respire profundamente. Asegúrese de que las inhalaciones sean profundas y regulares.

iii. Mueva la cabeza de un lado al otro. Asegúrese de que el movimiento sea completo, inhale a cada lado. No golpee el respirador contra los hombros.

iv. Mueva la cabeza hacia arriba y hacia abajo. Asegúrese de que los movimientos sean completo y hechos cada segundo. Inhale cuando la cabeza esté en posición completamente arriba (mirando hacia el techo). No golpee el respirador contra el pecho.

v. Hablar. Hable fuerte y lentamente por varios minutos. El siguiente párrafo se llama el Pasaje arcoiris. Leerlo resultará en un amplio alcance de movimientos faciales y así serán útil para satisfacer este requisito. También puede usarse otros pasajes que sirvan al mismo propósito.

Pasaje arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

vi. Trotar en el mismo sitio

vii. Respirar normalmente.

9. El sujeto de prueba deberá indicar al conductor de la prueba si detecta el humo irritante. Si el humo es detectado, el conductor de la prueba deberá detener la prueba. En este caso, el respirador probado es rechazado y deberá seleccionarse otro respirador.

10. A todo sujeto que pase la prueba de humo (i.e., sin detectar el humo), deberá darse un cotejo de sensitividad de humo del mismo tubo para determinar si el sujeto de prueba reacciona al humo. La falla en evocar una respuesta deberá invalidar la prueba de ajuste.

11. Los pasos B4, B9, B10 de este protocolo de prueba de ajuste deberán realizarse en una localización con ventilación de educción suficiente para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

12. Los respiradores exitosamente probados por el protocolo deberán usarse en atmósferas contaminadas hasta 10 veces el PEL de MDA.

13. La prueba no deberá ser conducida si hubiera algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sello de la careta.

14. Si el crecimiento de vello o la ropa interfieren con un ajuste satisfactorio, entonces deberán alterarse o removerse, de modo que se elimine la interferencia y se permita un ajuste satisfactorio. Si no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba debe usar un respirador a presión positiva tal como un respirador purificador de aire automático, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

15. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedad pulmonar o medicina pulmonar para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

16. Las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse al menos cada 12 meses.

17. Además, debido a que el sello del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cualitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta.

C. Archivo de expedientes.

El patrono deberá mantener un resumen de todos los resultados de prueba por el patrono por 3 años.

El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto de prueba

(2) Fecha de la prueba

(3) Nombre del conductor de la prueba

(4) Respiradores seleccionados (indiquen el manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación)

(5) Agente de prueba

Procedimientos de prueba de ajuste cuantitativa.

1. *General.*

a. El método aplica solamente a los respiradores purificadores de aire a presión negativa no automáticos .

b. El patrono deberá asignar a un individuo (con ayuda según necesario), que deberá asumir la responsabilidad completa por la implantación del programa de pruebas de ajuste cuantitativas de respirador

2. *Definición.*

a. "Prueba de ajuste cuantitativa significa la medición de la efectividad del sello de respirador en excluir la atmósfera ambiental. La prueba es realizada dividiendo la concentración medida de agente de reto en una cámara de pruebas por la concentración medida del agente de prueba dentro de la careta del respirador cuando el elemento purificador de aire normal ha sido substituido por un elemento purificador de aire esencialmente perfecto.

b. "Agente de prueba" significa el contaminante de aire introducido a la cámara de prueba, de modo que las concentraciones dentro y fuera del respirador puedan ser comparadas.

c. "Sujeto de prueba" significa la persona que use el respirador para la prueba de ajuste cuantitativa.

d. "Posición normal de pie" significa pararse erguido y derecho con los brazos a lo largo de los lados y mirando directamente hacia el frente.

e. "Factor de ajuste"significa la razón del la concentración de agente de reto fuera con respecto al interior de la cubierta de entrada del respirador (careta o recintado).

3. *Aparato.*

a. *Instrumentación.* Deberá usarse aceite de maíz, cloruro de sodio u otros sistemas apropiados de generación, dilución y medición de aerosol para las pruebas de ajuste cuantitativas.

b. *Cámara de pruebas.* La cámara de pruebas deberá ser lo suficientemente grande como para permitir al sujeto realizar libremente todos los ejercicios requeridos sin alterar la concentración de agente de reto o el aparato de medición. La cámara de prueba deberá estar equipada y construida de modo que el agente de prueba sea efectivamente aislado del aire ambiental pero uniforme en concentración por toda la cámara.

c. Al probar los respiradores purificadores de aire el elemento de filtro normal o cartucho deberán ser sustituidos por un filtro de alta eficiencia para particulados suplido por el mismo manufacturero.

d. El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado de modo que pueda hacerse un registro gráfica de cinta de la prueba que muestre el alza y baja de la concentración del agente de prueba con cada inspiración y expiración en factores de ajuste de al menos 2,000.

e. La combinación de elementos purificadores de aire substitutos (si alguno), agente de reto y concentración de agente de reto en la cámara de pruebas deberá ser tal que el sujeto de prueba no sea expuesto en exceso del PEL al agente de reto en ningún momento dado durante el proceso de prueba.

f. El puerto de muestreo en el respirador del espécimen de prueba deberá estar colocado y construido de modo que no haya infiltración detectable alrededor del puerto, se permita el libre flujo de aire a la línea de muestreo en todo momento de manera que no haya interferencia con la ejecución de ajuste del respirador.

g. La cámara y disposición de prueba deberán permitir a la persona que administre la prueba observar al sujeto de prueba dentro de la cámara durante la prueba.

h. El equipo generador de la atmósfera de reto deberá mantener la concentración del agente de reto constante dentro de la variación de 10% por la duración de la prueba de ajuste.

i. El espacio de tiempo (intervalo entre un evento y su registro en la gráfica de cinta), de la instrumentación no puede exceder a dos segundos.

j. El tubo para la atmósfera de la cámara de prueba y para el puerto de muestreo del respirador deberán ser del mismo diámetro, longitud y material. Debe mantenerse tan corto como sea posible. Deberá usarse el diámetro más pequeño del tubo recomendado por el manufacturero.

k. El flujo de educción de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de liberarse al cuarto.

l. Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara de pruebas no deberá exceder a 50%.

4. *Requisitos de procedimientos.*

a. La prueba de ajuste de los respiradores de media careta debe comenzarse con aquellas que tengan múltiples tamaños y una variedad de cartuchos y canastos intercambiables, tales como el MSA Comfr-II-M, Norton M, Survivair M A-OM o Scott-M. Use las pruebas señaladas a continuación para asegurar que la careta esté apropiadamente ajustada.

(1) *Prueba a presión positiva.* Con los puertos de educción bloqueados, la presión positiva de la exhalación ligera debe permanecer constante por varios segundos.

(2) *Prueba a presión negativa.* Con los puertos de entrada bloqueados, la inhalación ligera a presión negativa debe permanecer constante por varios segundos.

b. Después de que la careta sea ajustada, el sujeto de prueba deberá usar el respirador por al menos cinco minutos antes de conducir una prueba cualitativa usando cualquiera de los métodos descritos a continuación y usando el régimen de ejercicios descrito en 5.a, b, c, d y e.

(1) *Prueba de acetato de isoamilo.* Al usar cartuchos de vapores orgánicos el sujeto de prueba que pueda oler el olor debe ser incapaz de detectar el olor del acetato de isoamilo rociado al aire cerca de las porciones más vulnerables de la careta. En una localización que esté separada del área de prueba, el sujeto de prueba deberá ser instruido a cerrar los ojos durante el período de prueba. Deberá usarse una combinación de cartuchos o canastos de vapor orgánico y filtros de alta eficiencia cuando esté disponible para la máscara particular que esté siendo probada. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de oler el olor del acetato de isoamilo antes de que la prueba sea conducida.

(2) *Prueba de humo irritante.* Al usar filtros de alta eficiencia, el sujeto de prueba debe ser incapaz de detectar el olor del humo irritante (tubos de humo de ventilación de cloruro estánico o tetracloruro de titanio), rociado al aire cerca de las porciones más vulnerables del sello de la careta. Deberá instruirse al sujeto de prueba a cerrar los ojos durante el período de prueba.

c. El sujeto de prueba puede entrar a la cámara de prueba cuantitativa sólo si hubiera obtenido un ajuste satisfactorio según establecido en 4b. de este Apéndice.

d. Antes de que el sujeto entre a la cámara de prueba, deberá medirse una concentración razonable de agente de prueba en la cámara de prueba.

e. Inmediatamente después de que el sujeto entre a la cámara de pruebas, la concentración del agente de prueba dentro del respirador deberá ser medida para asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para la careta de medio rostro y 1% para careta completa.

f. Deberá obtenerse una concentración de agente de prueba estable antes del comienzo actual de la prueba.

g. Las correas restrictoras del respirador no deben apretarse en exceso para la prueba. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario para dar un ajuste cómodo característico del uso normal.

5. *Régimen de ejercicios.* Antes de entrar a la cámara de pruebas, al sujeto de prueba deberá darse instrucciones completas en relación a su parte en los procedimientos de prueba. El sujeto de prueba deberá realizar los siguientes ejercicios, en el orden dado, para cada prueba independiente.

a. *Respiración normal (NB).* En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente por al menos un minuto.

b. *Respiración profunda (DB).* En posición normal de pie, el sujeto deberá hacer respiración profunda por al menos un minuto haciendo pausa para no hiperventilar.

c. *Mover la cabeza de lado a lado (SS).* De pie, el sujeto de prueba deberá mover la cabeza lentamente de lado a lado entre las posiciones extremas a cada lado. La cabeza deberá sostenerse en cada posición extrema por al menos cinco segundos. Lleve a cabo por lo menos cinco ciclos completos.

d. *Mover la cabeza de arriba a abajo (UD).* De pie, el sujeto deberá mover lentamente la cabeza arriba y abajo entre las posiciones extremas directamente arriba y abajo. La cabeza deberá sostenerse en cada posición extrema por al menos cinco segundos. Lleve a cabo por los menos cinco ciclos completos.

e. *Leer (R).* El sujeto deberá lee fuerte y lentamente para ser oído claramente por el conductor o monitor de la prueba. El sujeto deberá leer "pasaje arcoiris"al final de esta sección.

f. *Muecas (G).* El sujeto de prueba deberá hacer muecas, sonreír y en general contorsionar la cara usando los músculos faciales. Continúe por al menos 15 segundos.

g. *Doblarse y tocarse los dedos de los pies (B).* El sujeto de prueba deberá doblarse por la cintura y tocarse los dedos de los pies y volver a la posición derecha. Repita por al menos un minuto.

h. *Trotar en el sitio (J).* El sujeto de prueba deberá trotar en el sitio por al menos un minuto.

i. *Respiración normal (NB).* En la posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente por al menos un minuto.

Pasaje arcoiris

Cuando la luz del sol golpea las gotas de lluvia en el aire, actúan como un prisma y forman un arcoiris. El arcoiris es la división de la luz blanca en muchos hermosos colores. Estas toman la forma de un largo arco redondeado, con su paso en lo alto y sus dos extremos aparentemente más allá del horizonte. De acuerdo a la leyenda, hay una olla de oro en un extremo. La gente busca, pero nadie la encuentra. Cuando un hombre busca algo que está fuera de su alcance, sus amigos dicen que está buscando la olla de oro al final del arcoiris.

6. *Terminación de las pruebas.* Las pruebas deberán ser terminadas cuando quiera que alguna penetración pico sencilla exceda al 5% para media careta y 1% para careta completa. El sujeto de prueba deberá ser reajustado y vuelto a probar. Si se termina dos de las tres pruebas requeridas, el ajuste deberá considerarse inadecuado. (Véase el párrafo 4.h)

7. *Cálculo de los factores de ajuste.*

a. El factor de ajuste determinado por la prueba de ajuste cuantitativa es igual a la concentración promedio dentro del respirador.

b. La concentración promedio de la cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de la cámara de prueba al comienzo y al final de la prueba.

c. La concentración pico promedio del agente de reto dentro del respirador deberá ser el promedio aritmético de las concentraciones pico para cada una de los nueve ejercicios de la prueba que son computados como el promedio aritmético de las concentraciones pico halladas para cada respiración durante el ejercicio.

d. La concentración pico promedio para un ejercicio puede ser determinada gráficamente si no hay gran variación en las concentraciones pico durante un solo ejercicio.

8. *Interpretación de los resultados de prueba.* El factor de ajuste medido mediante la prueba cuantitativa deberá ser el más bajo de los tres factores de protección resultantes de las pruebas independientes.

9. *Otros requisitos*

a. Al sujeto de prueba no deberá permitirse usar media careta o careta completa si el factor de ajuste mínimo de 250 o 1,250 respectivamente no puede ser obtenido. Si el de crecimiento de vello o ropa interfieren con el ajuste satisfactorio, entonces deben alterarse o removerse, de modo que se elimine la interferencia y se permita un ajuste satisfactorio. Si aún no se alcanza un ajuste satisfactorio, el sujeto de prueba debe usar un respirador a presión positiva, tal como respiradores purificadores de aire automáticos, respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido.

b. La prueba no deberá ser conducida si hay algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado de la careta..

c. Si el sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico para determinar si el sujeto de prueba puede usar un respirador mientras realiza sus deberes.

d. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de usar el respirador asignado por una semana. Si el respirador no provee un ajuste satisfactorio durante el uso actual, el sujeto de prueba debe requerir otra QNFT que deberá ser realizada inmediatamente.

e. Tendrá que emitirse una tarjeta de prueba de ajuste de respirador al sujeto con la siguiente información:

(1) Nombre.

(2) Fecha de la prueba de ajuste.

(3) Factores de protección obtenidos a través de cada manufacturero, modelo y número de aprobación del respirador probado.

(4) Nombre y firma de la persona que condujo la prueba.

f. Los filtros usados para las pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas deberán substituirse semanalmente, siempre que se encuentre resistencia aumentada a la respiración o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad de los medios de filtro.

Los cartuchos/canastos de vapores orgánicos deberán ser sustituidos diariamente o antes si hubiera algún indicio de infiltración por el agente de prueba.

10. *Vuelta a probar.* Adicionalmente, debido a que el sellado del respirador puede ser afectado, las pruebas de ajuste cuantitativas deberán repetirse inmediatamente cuando el sujeto de prueba tenga:

(1) Cambio de peso de 20 libras o más.

(2) Cicatrizado facial significativo en el área del sello facial.

(3) Cambios dentales significativos; i.e.; múltiples extracciones sin prótesis o adquirir dientes postizos.

(4) Cirugía cosmética o reconstructiva, o

(5) Cualquier otra condición que pudiera interferir con el sellado de la careta

11. *Archivo de expedientes.*

a. Deberá mantenerse un resumen de todos los resultados de prueba por tres años. El resumen deberá incluir:

(1) Nombre del sujeto.

(2) Fecha de la prueba.

(3) Nombre del conductor de la prueba.

(4) Factor de ajuste obtenidos de todo respiradores probados (indicar manufacturero, modelo, tamaño y número de aprobación).

b. Una copia de todos los datos de prueba, incluyendo la gráfica de cinta y los resultados deberán mantenerse por al menos cinco años.

[FR Doc. 92-18531 Filed 8-7-92; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-M

PROPIO

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
OFICINA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
(OSHO)

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Núm. 4887
Fecha 13 dic 2007
Aprobado Hon. José M. Izquierdo
Secretario de Estado
Por: María D. Díaz Lugo
Secretaria Auxiliar de Servicios

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A CADMIO; REGLA FINAL (29 CFR PARTE 1926, 57 FR NÚM. 178)

Este documento no podrá ser copiado o reproducido sin la autorización escrita de esta Agencia

controles de ingeniería y practicas de trabajo excepto en la extensión en que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

FECHA DE EFECTIVIDAD: Las nuevas normas publicandas hoy entrarán en vigor el 14 de diciembre de 1992.

DIRECCIONES: Para copias andicionales de estas normas finales, comuníquese con: OSHA Office of Publications, Room S-4203, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW. Washington, DC 20210 Teléfono (202) 523-8151.

PARA INFORMACIÓN ADICIONAL COMUNÍQUESE:

Mr. James F. Foster, Director, Office of Information ad Consumers Affairs, OSHA, U.S. Department of Labor, Room N-3647, 200 Constitution Avenue Nw., Washington, DC 20210. Telephone (202) 523-8151.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

Tabla de Contenido

I. Introducción
II. Autoridad Legal Pertinente
III. Historial Regulador
IV. Identificación Química, Producción y Uso de Cadmio
V. Efectos de Salud
VI. Avalúo de Riesgo Cuantitativo
VII. Significando del Riesgo
VIII. Análisis de Impacto Regulador
IX. Sumario y Explicación de la Norma Final (Industria General, Agrícola y Marítima) (Industria de la Construcción)
X. Autoridad y Firma
XI. Norma Final (Industria General, Agrícola, y Marítima) (Industria de la Construcción)

Hay referencias al expediente de reglamentación en este texto, y se ha usando las siguientes abreviaturas: 1. Ex.: Exhibit, con un número acompañante en el Docket H-057a, el cual está localizando en la oficina N-2625 en el Departamento del Trabajo. 2 Tr. Transcrito, con fecha y número de páginas acompañantes.

I. Introducción

A. *General*

El preámbulo a esta norma sobre exposición ocupacional a cadmio discute los eventos que llevaron al desarrollo de la propuesta, propiedades físicas del cadmio, manufactura y uso, los efectos de salud asociados con la exposición a cadmio, y el grado y significando del riesgo. Además, se ha presentando un análisis de impacto reglamentario y factibilidad económica de la norma propuesta y el razonamiento detrás de las disposiciones expuestas en el texto reglamentario.

OSHA actúa para reglamentar un riesgo ampliamente reconocido por otras agencias federales, expertos en salud, y el público en general. Estas normas serán codificadas en el 29 CFR 1910.1027 para industria general y en el 29 CFR 1926.63 para la industria de la construcción. A tenor con las secciones 4(b)(2), 6(b), 8(c) y 8(g) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley) (84 Stat. 1592, 1593, 1596, 1599; 29 U.S.C. 653, 655, 657), la Ley de Seguridad en la Construcción (40 U.S.C.333), la Ley de Compensaciones a los Trabajandores Portuarios (33 U.S.C. 941), la Orden del Secretario del Trabajo No. 1-90 (55 FR 9033), y el 29 CFR Parte 1911, estas normas finales por la presente enmiendan y revisan las normas corrientes de cadmio.

Esta acción sigue a la publicación de una regla propuesta el 6 de febrero de 1990 (55 FR 4052) y a la celebración de vistas públicas desde el 5-13 de junio de 1990 en Washington, DC y del 17-19 de julio de 1990 en Denver, Colorando, para proveer al público de la oportunidad de comentar sobre la regla propuesta de cadmio de OSHA. Se recibió aproximadamente 2,000 páginas de testimonio y 100 comentarios al expediente de esta reglamentación y han sido analizados por la Agencia al crear esta norma final.

B. *Construcción*

OSHA ha decidido emitir dos normas separandas que reglamenten la exposición ocupacional a cadmio; una que aplica a los lugares de trabajo en la industria general y las industrias agrícola y marítima, y otra que cubre los sitios de trabajo de construcción. Al hacerlo así, OSHA actúa de acuerdo con las recomendaciones del Comite Asesor para Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH), el cual ha revisando y comentando sobre la propuesta y ha sometido cambios en esa propuesta para el expediente de la reglamentación.

Las razones adicionales que apoyan una norma separada para construcción pueden resumirse brevemente como sigue:

(1) La industria de la construcción esta caracterizada por sitios de trabajo no fijos que son de naturaleza temporera y difieren de los de la industria general en relación a la necesidad de una persona competente designada, así como diferencias significativas entre lugares de trabajo en términos de condiciones de sitio, tamaño y alcance de tareas, métodos de operación y condiciones ambientales.

(2) Los empleados en la industria de la construcción con frecuencia no permanecen en la construcción o en el empleo del mismo patrono por un período largo de tiempo, en contraste con los empleados de las facilidades de manufactura de sitio fijo.

(3) Las características especiales de la industria de la construcción hicieron necesaria la adaptación de algunos requisitos tradicionalmente incluidos en las normas de salud de OSHA a las necesidades específicas de la industria de la construcción.

OSHA ha adaptando los requisitos de la norma de construcción final para reflejar diferencias en operaciones de varios tipos dentro de la misma industria de construcción. En reconocimiento de esta gran diversidad en proyectos de construcción, la Agencia ha identificando específicamente en la regla final aquellos requisitos adicionales que apliquen a tales operaciones de construcción. El expediente demuestra, con pocas excepciones, las exposiciones generalmente bajas y las condiciones bien contraladas prevalecientes en las operaciones de construcción que envuelven el uso de cadmio.

II. Autoridad Legal Pertinente

A. *Propósito*

El propósito principal de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (la Ley) (29 U.S.C. 655 et seq.) es asegurar, en tanto sea posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todo trabajador americano durante el periodo de su vida de trabajo. Un medio prescrito por el Congreso para alcanzar esta meta es el mandato dando a, y la autoridad concomitante investida en el Secretario del Trabajo para establecer normas mandatorias de seguridad y salud. El Congreso específicamente requirió que:

> El Secretario, al promulgar normas que traten con materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que más adecuadamente asegure, en la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleando sufrirá daño material de salud o capacidad funcional, aún si tal empleando tiene exposición regular al riesgo tratando por tal norma por el periodo de su vida de trabajo. El desarrollo de normas bajo esta subsección deberá estar basando sobre investigación, demostraciones, experimentos, y tal otra información como pueda ser apropiada * * * en adicción a la consecución del más alto grado de protección de seguridad y salud para el empleando, otras consideraciones deberán ser los últimos datos científicos en el campo, la factibilidad de las normas, y la experiencia ganada bajo esta u otras leyes de seguridad y salud. Siempre que sea práctico, la norma promulgada deberá estar expresada en términos de criterios objetivos y de la ejecución deseada [sección 6(b)(5)].

B. *Acción Necesaria*

La emisión de esta norma final está autorizada por las secciones 6(b), 8(c), y 8(g)(2) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley), (84 Stat. 1593; 29 U.S.C. 655(b), 657(g)(2). La sección 6(b)(5) gobierna la emisión de normas de seguridad y salud que traten los materiales tóxicos o agentes físicos dañinos. La sección 3(8) define una norma de seguridad y salud ocupacional como:

* * * Una norma que requiere condiciones, o la adopción o uso de una o más prácticas, medios, métodos, operaciones o procesos, razonablemente necesarios o apropiados para proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres.

El Tribunal Supremo sostuvo que bajo la Ley, el Secretario, antes de emitir alguna norma nueva, debe determinar si es razonablemente necesario y apropiando para remediar un riesgo significativo de daño material a la salud. *Industrial Union Department v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607 (1980). El tribunal declaró que "antes de que pueda promulgar cualquier norma de seguridad y salud permanente, se requiere al Secretario que haga un hallazgo inicial de que un lugar de empleo es inseguro en el sentido de que hay presente riesgos significativos y que pueden ser eliminados o disminuidos mediante un cambio en prácticas" (488 U.S. at 642). El Tribunal también declaró "que la Ley limita el poder del Secretario para requerir la eliminación de riesgos significativos" (448 U.S. at 644, n.49).

El tribunal indicó, sin embargo, que la determinación de riesgo significativo "no es una camisa de fuerza matemática", y que "no se requiere que OSHA apoye su hallazgo de que existe un riesgo significativo con nada que se asemeje a la certidumbre científica." El tribunal ordenó que "un tribunal de revisión (ha) de darle a OSHA algún margen donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico * * * [y que] la Agencia es libre de usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lando de la sobreprotección, en lugar de la baja protección" (448 U.S. at 655, 656). El tribunal también declaró que "aunque la Agencia debe apoyar sus hallazgos de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia sustancial, reconocemos que su determinación de que un nivel de riesgo particular es `significativo' estará basando grandemente sobre consideraciones de política". (448 U.S. at 655, 656, n.62).

Después de OSHA haber determinando que existe un riesgo significativo y de que tal riesgo puede ser reducido por la norma propuesta, debe establecer una norma "la cual más adecuadamente asegure, a la extensión factible sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleando sufrirá daño material a la salud" (sección 6(b)(5) de la Ley). El Tribunal Supremo ha interpretando que esta sección significa que OSHA debe aprobar la norma más protectora posible para eliminar un riesgo significativo de daño material a la salud, sujeta a los constreñimientos de la factibilidad tecnológica y económica. *American Textile Manufacturers Institute, Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981). El tribunal sostuvo que "el análisis de costo-beneficio no esta requerido por el estatuto porque el análisis de factibilidad lo está." (452 U.S. at 509). El Tribunal declaró que la Agencia pudiera usar el análisis de costo-efectividad y elegir la menos costosa de dos normas igualmente efectivas. (452 U.S. 531, n. 32).

C. *Reglamentación*

La autoridad para emitir esta norma propuesta también se halla en la sección 8(c) y (g) de la Ley. La sección 8(c)(3) confiere al Secretario la autoridad para requerir a los patronos que "mantengan expedientes exactos de las exposiciones de los empleados a materiales potencialmente tóxicos o

agentes físicos dañinos que se requiere que sean monitoreados o medidos bajo la sección 6." La sección 8(g)(2) confiere al Secretario la autoridad de "prescribir tales reglas y reglamentos como considere necesario para ejercer * * * [sus] responsabilidades bajo esta Ley".

En adición, las responsabilidades del Secretario bajo la Ley están amplificadas por sus propósitos enumerados, los cuales incluyen:

* * * Exhortar a los patronos y empleados en sus esfuerzos por reducir el número de riesgos de seguridad y salud ocupacionales en sus lugares de empleo, y a estimular a los patronos y empleados a instituir nuevos programas y mejorar los ya existentes para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres; * * *

Autorizar al Secretario del Trabajo a establecer normas de seguridad y salud ocupacional mandatorias aplicables a negocios que afecten el comercio interestatal; * * *

Construir sobre los avances ya alcanzados mediante la iniciativa de los patronos y empleados para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres; * * *

Disponer para el desarrollo y promulgación de normas de seguridad y salud ocupacional; * * *

Disponer para procedimientos de informe apropiados con respecto a la seguridad y salud ocupacional cuyos procedimientos ayudarán a alcanzar los objetivos de la Ley y describan exactamente la naturaleza del problema de seguridad y salud ocupacional;
* * *
Explorar modos de descubrir enfermedades latentes; * * *

Establecer conexiones causales entre enfermedades y trabajo en condiciones ambientales; * * *

Exhortar a los esfuerzos conjuntos entre trabajadores y la gerencia para reducir lesiones y enfermedades que surjan del empleo; * * *

Y * * * desarrollar métodos, técnicas y enfoques innovadores para tratar problemas de seguridad y salud ocupacional
* * *

Debido a que la norma final de cadmio está razonablemente relacionada a estas metas estatutarias y porque el juicio de la Agencia es que la evidencia satisface los requisitos estatutarios y de que la regla final es factible y reduce sustancialmente un riesgo significativo de cáncer y otros efectos adversos de salud, el Secretario halla que esta norma es necesaria y apropiada para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley.

D. *Requisitos de Recopilación de Información*:

El 5 CFR Parte 1320 establece procedimientos a seguir por las agencias para obtener el permiso de la OMB para requisitos de recopilación de información bajo la Ley de Reducción de Papeleo de 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. La norma final de cadmio requiere que el patrono perm7ita a OSHA acceso a varios expedientes, incluyendo los planes de cumplimiento y adiestramiento del patrono; monitoreos de exposición de los empleados, expedientes de adiestramiento y médicos.

De acuerdo con las disposiciones de la Ley de Reducción de Papeleo y la reglamentación emitida de conformidad a ello, OSHA certifica que ha sometido los requisitos de recopilación de esta norma a OMB para revisión bajo la sección 3504 (h) de esa Ley.

La carga de información pública para esta recopilación de información se estima que promedia cinco (5) minutos para dar acceso a los oficiales de cumplimiento de OSHA a los expedientes del patrono. Envíen comentarios con relación a esta carga estimada, o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir la carga, a la " Office of Information Management, Department of Labor, Room N-1301, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC, 20210; y a la "Office of Management ad Budget, Paperwork Reduction Project (Candmium Standard), Washington, DC, 20503.

E. *Federalismo*

Esta norma final ha sido revisada de acuerdo con la Orden Ejecutiva 12612, 52 FR 41685 (30 de octubre de 1987), concerniente al federalismo. Esta orden requiere que las agencias, en la extensión posible, se abstengan de limitar las opciones de política estatales, consulten con los estandos antes de tomar cualesquiera acciones que pudieran restringir las opciones de política estatales, y tomen tales acciones sólo cuando haya clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden dispone para la preeminencia de la ley federal sólo si hubiera clara intención del Congreso de que la agencia lo haga así. Cualquier preeminencia ha de estar limitada en la extensión posible.

La sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional [Ley OSH], expresa la clara intención del Congreso de dar preeminencia a la ley federal con respecto a la cual OSHA federal ha promulgando normas de seguridad y salud ocupacional. Bajo la Ley OSH, el estando puede evitar la preeminencia sólo si somete y obtiene aprobación federal de un plan para el desarrollo de normas estatales comparables y su ejecución. Las normas de seguridad y salud ocupacional desarrolladas por tales planes estatales deben, entre otras cosas, ser al menos tan efectivas como las normas federales en proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres.

Aquellos estados que hayan elegido participar bajo la Sección 18 de la Ley OSH tendrán preeminencia sobre esta reglamentación y serán capaces de tratar con condiciones especiales locales dentro del marco de trabajo provisto por esta norma orientada al cumplimiento mientras aseguran que sus normas son al menos tan efectivas como la norma federal.

F. *Planes Estatales*

Los 25 estados y territorios con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA deben revisar sus normas existentes dentro de los seis meses de la fecha de publicación de esta norma final. Estos estados o territorios son: Alaska, Arizona, California, Connecticut, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Méjico, Nueva York, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah,

Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. (En Connecticut y Nueva York, el plan cubre solo a los empleados del gobierno local y estatal.) Hasta el tiempo en que se promulgue una norma estatal, OSHA federal proveerá asistencia de cumplimiento provisional, según sea apropiando.

III. Historial Regulador

A. *PELs Existentes de OSHA*

Los límites de exposición permisible existentes de OSHA para cadmio fueron originalmente desarrollados por el American National Standards Institute. En 1941 la American Standards Association (ahora el American National Standards Institute, o ANSI) estableció como guía un American Defense Standard de 1000 $\mu g/m^3$ para cadmio y sus compuestos. Esto fue hecho para reducir la incomodidad de las exposiciones a cadmio y para reducir la incidencia de los efectos agudos de salud. ANSI revisó su norma a los niveles actuales (ANSI Z37.5, 1970), el cual OSHA adoptó en 1971 como una norma de consenso nacional bajo la sección 6 (a) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 655). Estos PELs según especificando en el 29 CFR 1910.1000, Tabla Z-2 son un promedio de tiempo ponderando de ocho horas (TWA PEL) de 100 $\mu g/m^3$ para emanaciones de cadmio con una concentración máxima de 300 $\mu g/m^3$ y un promedio de tiempo ponderando de ocho horas de 200 $\mu g/m^3$ para polvo de cadmio con una concentración máxima de 600 $\mu g/m^3$. Los Pel existentes de OSHA en la industria de la construcción es de 100 $\mu g/m^3$ para emanaciones de óxido de cadmio y 200 $\mu g/m^3$ para polvo de metal en sales solubles (29 CFR 1926.55).

B. *Otros Hallazgos de la Agencia*

Al preparar este documento, OSHA revisó la reglamentación existente para exposiciones ocupacionales en otros países alrededor del mundo. El alcance de los PELs existentes varía desde la prohibición de todos los usos no esenciales de cadmio en Suecia al TWA PEL existente de OSHA de 200 $\mu g/m^3$ para polvo de cadmio.

Suecia también estableció un PEL de 20 $\mu g/m^3$ para todos los usos existentes de cadmio junto con un PEL de 10 $\mu g/m^3$ para todos los nuevos lugares de trabajo. Australia tiene un PEL de 50 $\mu g/m^3$ para ambos polvos y emanaciones, pero al presente esta proponiendo un nivel de 10 $\mu g/m^3$. China y la antigua Unión Soviética siguen un PEL de 10 $\mu g/m^3$. Finlandia estableció un PEL para emanaciones de 10 $\mu g/m^3$ y un PEL para polvos de 20 $\mu g/m^3$, mientras Francia permite que el polvo de óxido de cadmio sea de 50 $\mu g/m^3$. El PEL del Japón está establecido en 50 $\mu g/m^3$. La reglamentación en el Reino Unido están bajo revisión, pero el nivel de exposición permisible en la actualidad es 50 $\mu g/m^3$ excepto para el nivel de sulfuro de cadmio que esta establecido en 40 $\mu g/m^3$ (Ex. L-140-50).

El gobierno alemán prohíbe el uso de cloruro de cadmio y también ha sido tenaz en cambiar sus niveles de exposición a cadmio para todos los otros compuestos de cadmio basando sobre la

clasificación carcinogénica MAK "A2", la cual define al cadmio como un "carcinógeno indudable en animales experimentales solamente" (ACGIH documentation of TLV, 1991).

Otras agencias e instituciones distintas de OSHA han revisando sus normas de calidad de aire para cadmio. En 1976, el National Institute for Occupational Safety ad Health (NIOSH), recomendó que las exposiciones a cualquier forma de cadmio no deberían exceder a una concentración mayor de 40 $\mu g/m^3$ como un TWA de 10 horas o una concentración mayor de 200 $\mu g/m^3$ para cualquier período de 15 minutos. Este límite recomendando tiene la intención de proteger contra daño renal y enfermedad pulmonar. En 1984, NIOSH emitió un "Current Intelligence Bulletin" (CIB), el cual recomendaba que el cadmio y sus compuestos fueran considerandos como carcinógenos ocupacionales potenciales basado sobre la evidencia de cáncer pulmonar en los trabajadores expuestos a cadmio en una fundición y que las exposiciones deberían ser reducidas al nivel más bajo posible.

La Agencia de Protección Ambiental (EPA) emitió un "Health Assessment Document (HAnd) para cadmio en 1981, el cual presentó los efectos de salud y el riesgo potencial a la salud humana asociado con la exposición ambiental a cadmio. Una actualización del HAnd en 1985 concluyó que la evidencia epidemiológica es sugestiva de un riesgo significativo de cáncer pulmonar debido a exposición a cadmio. De acuerdo a las "Proposed Guidelines for Carcinogenic Risk Assessment" de 1984 de EPA, el cadmio esta clasificando como una sustancia Grupo B1 y así es considerando ser un "probable" carcinógeno humano (Ex. 4-04).

En 1987, la International Agency for Research on Cancer (IARC) de la World Health Organization (WHO), resumió los resultados de pruebas para efectos genéticos y relacionados de un gran número de compuestos que se piensa que sean carcinógenos potenciales. El grupo de trabajo de expertos de IARC evaluó estos datos, así como estudios epidemiológicos y animales y concluyó que el cadmio y los compuestos de cadmio deberían clasificarse en el Grupo 2A- "probablemente carcinogénico para humanos" (Ex. 8-681). Desde 1946, la American Conference of Governamental Industrial Hygienists (ACGIH) recomendó que la exposición a cadmio debería ser controlada. En 1946, la ACGIH recomendó una Concentración Máxima Permisible (MAC) de 100 $\mu g/m^3$ para cadmio. Después de 1948, el MAC fue llamando Valor Limite Umbral (TLV). En 1956, se asignó un TLV de 100 $\mu g/m^3$ a las emanaciones de óxido de cadmio. En 1965, se propuso un valor de 200 $\mu g/m^3$ para cadmio (polvos de metal y sales solubles); fue adoptado como valor recomendado en 1967. En 1970, el ACGIH TLV de 200 $\mu g/m^3$ para polvo y sales de cadmio permaneció sin cambios, pero el TLV para emanaciones de cadmio se cambió a un máximo. En 1973, la ACGIH anunció su intención de cambiar el TLV para emanaciones de cadmio a 50 $\mu g/m^3$ y en 1974 anunció su intención de extender su TLV a polvos y sales de cadmio. En 1975 se añadió un señalamiento indicado que la producción de óxido de cadmio envuelve potencial carcinogénico o co-carcinogénico.

Recientemente, la ACGIH recomendó cambios adicionales en las normas de calidad de aire para cadmio. Ellos han clasificado el cadmio como un carcinógeno humano potencial y publicaron una "Notice of Intent" para bajar el TLV a 10 $\mu g/m^3$ para polvo total y 2 $\mu g/m^3$ para polvo respirable

para proteger a los trabajadores de cáncer del pulmón y disfunción renal. La ACGIH justificó éste último cambio en parte al señalar:

> En consideración a la fuerza de los estudios de inhalación en ratas blancas y con algún apoyo adicional del estudio retrospectivo de mortalidad humana por Thun *et al.*, se da una designación A como una sustancia industrial de carcinógeno potencial para el hombre al cadmio y sus compuestos (Ex. 8-664).

La Administración de Seguridad de Minas (MSHA) publica normas de calidad de aire que incluyen el cadmio. MSHA frecuentemente incorpora, por referencia, los TLVs de la ACGIH como límites permisibles de exposición. En la actualidad MSHA está en el proceso de actualizar sus PELs para tomar en cuenta los cambios ACGIH propuestos en los TLVs. MSHA publicó una notificación de reglamentación propuesta (*NPRM*, 8/29/89), proponiendo TWA PELs alternativos de 10 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$ para cadmio. El expediente para esta notificación cerró el 30 de agosto de 1991 y la revisión interna está ahora en progreso con una fecha anticipada de publicación de norma final de febrero de 1993.

Desde 1987, el Centro Nacional para Estadísticas de la Salud (NCHS), Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centro para el Control de Enfermedades, ha incluido las mediciones de cadmio en orina en su tercer Estudio de Examen de Salud y Nutrición Nacional (NHANES III). Este estudio, originalmente comenzado en 1974, provee estimados nacionales de condiciones médicas diagnosticadas y no diagnosticadas, así como información sobre condiciones normales y anormales en la población general de los EEUU. Tal información es usada por las agencias de gobierno para obtener un cuadro más claro de las necesidades de salud y médicas nacionales. (Ex. 8-679). OSHA considera que la inclusión de cadmio por el NCHS para indicar un alto nivel de preocupación en relación a los efectos de salud relacionados con el cadmio entre la población general de los EEUU. Esto enfatiza la importancia de la promulgación de una norma final de cadmio ya que las exposiciones de cadmio entre la población de los EEUU son mucho más bajas que las exposiciones de cadmio entre la mayoría de los grupos ocupacionales.

C. *PEL Unificado*

Al mantenerse con las recomendaciones de otras agencias como NIOSH, EPA y ACGIH, esta norma no diferencia entre exposiciones a emanaciones o a polvo. Ya que las inhalaciones agudas de cadmio a principios de los '40 debidas a soldadura o broncesoldadura se conoce que causó severos efectos de salud tales como pneumonitis química y muerte (Ex. 8-678). Estas propiedades llevaron a los investigadores a aceptar prontamente la posibilidad de efectos adversos de salud asociados con la exposición a emanaciones. Ahora está generalmente aceptado que las sobreexposiciones a cadmio en cualquier forma resultan en el mismo efecto crónico final de cáncer y disfunción renal (Exs. 4-27, 4-28, 4-68, y 4-19). Para 1970, cuado ANSI volvió a publicar sus guías originales, reconoció que las exposiciones a emanaciones o polvo de cadmio causan daño pulmonar irreversible, proteinuria y daño renal. A mediados de los '70, la ACGIH anunció un intento para cambiar el TLV para todas las formas de cadmio (emanaciones, polvos y sales) a 50 $\mu g/m^3$, y la diferenciación entre emanaciones y polvo se echo a un lado.

D. *Cronología de la reglamentación de cadmio*

La decisión de OSHA de reducir los PELs para exposiciones a cadmio es, en parte, en respuesta a una petición, del 18 de junio de 1986, del Health Research Group (HRG) of Public Citizen, en conjunto con la International Chemical Workers Union (ICWU), los cuales pidieron a OSHA emitir una Norma Temporera de Emergencia (ETS), para cadmio, que dispusiera para un límite de exposición permisible (PEL) de 1 $\mu g/m^3$ como un TWA de ocho horas y 5 $\mu g/m^3$ como límite máximo. En apoyo a la posición los peticionarios citaron varios estudios los cuales creían que preveían evidencia de que los trabajadores estaban en grave peligro de exposición ocupacional a cadmio en y bajo los PELs actuales.

El principal estudio humano citado fue el de Thun et al. (Ex. 4-68), el cual encontró aumentos significativos en cáncer del pulmón en los trabajadores de fundición de cadmio. Los peticionarios también citaron varios estudios de animales que demostraron el potencial carcinogénico del cadmio. El más notable de estos fue un estudio sobre inhalación citado en el cual las ratas expuestas a niveles de cloruro de cadmio bajo los PELs de OSHA, desarrollaron cáncer pulmonar, mientras que los controles no expuestos no lo desarrollaron (Ex. 4-67). Otros estudios humanos citados por los peticionarios mostraron aumentos estadísticamente significativos en cáncer prostático entre trabajadores de fábrica de baterías y trabajadores de fundición y aleación expuestos a cadmio. Otros estudios humanos citados por los peticionarios también mostraron evidencia de daño renal y enfermedad renal y enfermedades respiratorias no maligna entre los trabajadores expuestos a cadmio en niveles bajo el PEL. Los límites de exposición pedidos por HRG y ICWU estaban dirigidos a asegurar que los trabajadores no estuvieran en un riesgo excesivo de cáncer y enfermedad renal.

El 1 de julio de 1987, OSHA denegó la petición para un ETS sobre las bases de que el expediente no apoyaba hallazgos de que el cadmio presentara un "peligro grave" según definido por los tribunales. Sin embargo, OSHA determinó que los PELs existentes en ese tiempo no eran lo suficientemente protectores y que la Agencia debería proceder con la reglamentación permanente bajo la sección 6 (b) de la Ley para reducir la exposición de cadmio. En julio de 1989, peticionarios alegado una demora innecesaria de parte de OSHA, sometieron una petición de un Auto de Madamus en el Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos para el Circuito D.C. buscado constreñir a la Agencia a emitir las normas propuesta y final para sus fechas especificadas. El 20 de octubre de 1989, el tribunal ordenó que el caso se mantuviera a la espera y ordenó a OSHA que sometiera un informe dentro de tres meses sobre el status de la regla propuesta y la fecha para la cual la Agencia esperaba emitír una regla final. OSHA sometió debidamente su informe de status, proyectado la publicación de la regla final de cadmio dentro de los 24 meses a partir de entonces.

El 6 de febrero de 1990 OSHA publicó su regla propuesta para reglamentar la exposición ocupacional a cadmio (55 FR 4052). Los principales efectos de salud a que apuntó la Agencia fueron el cáncer del pulmón y el daño renal. Basado sobre la revisión de la Agencia de los principales estudios epidemiológicos de cáncer pulmonar y disfunción renal entre los trabajadores expuestos a cadmio, y basado sobre el avalúo de riesgo cuantitativo de la Agencia, OSHA propuso establecer un PEL de 1 $\mu g/m^3$, o en la alternativa, un PEL de 5 $\mu g/m^3$.

Al proponer dos PELs alternativos OSHA reconoció que cualquiera de los PELs seria difícil de alcanzar en algunos sectores solo mediante controles de ingeniería. En esta industria y sectores ocupacionales la dependencia en los respiradores sería considerable.

Después, el 12 de febrero de 1990, el Tribunal de Apelaciones indicó que estaba satisfecho con el cumplimiento de OSHA para la fecha, pero señaló: (1) Que la proyección de OSHA de 24 meses para publicar una norma final excedía por seis meses el período de 18 meses previamente proyectado por la Agencia, y (2) que todas las partes acordaron que la exposición a cadmio presenta un riesgo significativo a los trabajadores y que OSHA debería, por lo tanto, proceder prontamente. Consecuentemente, el tribunal ordenó que el caso continuara a la espera, pendiente de revisión subsiguiente, y además ordenó a OSHA a someter al tribunal, cada seis meses hasta que la norma fuera emitida, un informe indicado el status de la reglamentación y la fecha para la cual la Agencia espera emitir la regla final.

Se celebró una vista pública sobre la propuesta en Washington, DC del 5-13 de junio de 1990, y en Denver, del 17-19 de julio de 1990. En respuesta a los comentarios públicos y periciales significativos sobre las disposiciones de la vigilancia médica, OSHA, el 2 de julio de 1990 envió un memorado a todos los participantes a la vista, pidiendo información, testimonio y comentarios adicionales sobre vigilancia médica y el fumar en el lugar de trabajo (Ex. 46). OSHA hizo esta petición a los participantes a la vista con el propósito de maximizar su participación en el desarrollo de los requisitos finales para vigilancia médica y a la luz de comentario substancial en el testimonio pericial y otro testimonio en las vistas en Washington, DC, y en comentarios escritos antes de las vistas.

En el memorado, OSHA resumió las sumisiones al expediente como sigue:

(a) La acción del patrono generalmente no debiera ser precipitada sobre las bases de un parámetro biológico único;

(b) Antes del principio de la enfermedad renal, los niveles de cadmio en la orina proveen la indicación más práctica de carga de cadmio en el cuerpo;

(c) Los valores concurrentemente altos en pruebas para cadmio en orina y en beta-2-microglobulina proveen la mejor indicación temprana de disfunción renal;

(d) Un examen médico antes de la colocación (inicial), es necesario para todos los empleados previamente, así como los actualmente expuestos sobre el nivel de acción para establecer sus status de salud;

(e) Un examen de terminación de empleo también es necesario para establecer un status de salud de todos los empleados previamente expuestos sobre el nivel de acción para facilitar la prognosis;

(f) Los exámenes médico pueden no ser necesarios anualmente siempre que los resultados de monitoreo biológico estén dentro de los alcances normales;

(g) La discreción del médico debe ser una parte importante de cualquier programa de vigilancia médica;

(h) La decisión de un médico de que un empleado debe ser médicamente removido de la exposición a cadmio sobre el nivel de acción puede significar que el empleado no pueda ser devuelto a trabajar en facilidades con exposición a cadmio;

(i) La revisión de múltiples médicos puede ser un mecanismo apropiado para asegurar la calidad de las determinaciones médicas; y

(j) OSHA debe tratar directamente el asunto de fumar entre los trabajadores expuestos a cadmio.

En respuesta a estas sumisiones OSHA presentó disposiciones de vigilancia médica actualizadas y buscó testimonio y comentario adicional.

Además, en el memorado, OSHA pidió información y comentarios sobre varios asuntos relacionados con el fumar, incluyendo, pero no limitado a: Si fumar tiene la probabilidad de aumentar la carga de cadmio del cuerpo; si fumar tiene la probabilidad de contribuir a la enfermedad inducida por el cadmio; si OSHA debiera requerir al médico examinador que haga indagaciones sobre el historial y status de fumador del paciente, y; si OSHA debiera requerir al médico examinador que advierta al paciente de que fumar es una fuente de exposición a cadmio que es acumulativa con cualquier exposición ocupacional que el paciente absorba y que el paciente, por lo tanto, debe dejar de fumar. Se pidió que se proveyera comentario e información en testimonio en el sitio de vista de Denver y/o su comentario post-vista.

Después de la vista de Denver de julio de 1990, se estableció un período de comentarios post-vista de 90 días por el oficial de la vista, el Juez Administrativo Julius A. Johnson. El 18 de septiembre de 1990, SCM Chemicals, Inc., un manufacturero de pigmentos de cadmio, se movió para extender el período de comentario post-vista. SCM buscó la extensión para permitir la submisión al expediente de los estudios que estaban a punto de ser iniciados con relación al posible efecto confuso de la fotodescomposición (solubilización) del sulfito de cadmio en los resultados de un importante estudio de inhalación a largo termino de ratas expuestas a sulfito de cadmio y otros compuestos de cadmio (Glaser, U., et al., "Carcinogenicidad y Toxicidad de Cuatro Compuestos de Cadmio Inhalados por Ratas", *Toxicological ad Environmental Chemistry*, Vol. 27, pp.153-62, 1990). El estudio por Glaser et al. mostró que el sulfito de cadmio es un carcinógeno pulmonar de aproximadamente igual potencia que otros compuestos de cadmio. Los estudios de seguimiento fueron para probar si la evidencia de igual potencia pudiera ser atribuible, del todo o en parte, a la existencia de compuestos más tóxicos en el aerosol de sulfito de cadmio inhalado. Los representantes de la industria aseveraron que los compuestos tóxicos fueron producidos por

fotodescomposición de sulfito de cadmio antes de la inhalación por los animales de prueba. La moción de la SCM fue denegada por el juez Johnson, pero OSHA indicó que si surgía nueva evidencia significativa pronto, la Agencia reconsideraría volver a abrir el expediente. El período de comentarios post-vista terminó el 18 de octubre de 1990.

El 22 de abril de 1991, la Dry Color Manufacturers' Association (DCMA), en representación de los manufactureros y usuarios de pigmentos de cadmio, sometió una moción al juez Johnson, para reabrir la vista para permitir el contrainterrogatorio de los testigos de OSHA en relación a la carcinogenicidad del sulfito de cadmio a la luz de los resultados de los estudios de seguimiento que habían sido completados, o en la alternativa remover los pigmentos de cadmio de la reglamentación actual. En su oposición a la moción, OSHA indicó que, en el interés de la justicia y el completo desarrollo del expediente, la Agencia llevaría a cabo una reapertura limitada del expediente para permitir la submisión de los resultados de seguimiento u comentario público sobre los estudios y asuntos subyacentes. La moción de la DCMA fue denegada por el juez el 13 de mayo de 1991. El 24 de mayo de 1991, el juez Johnson certificó el expediente para la vista pública como cerrado. Después de es, el 17 de junio de 1991, la DCMA movió para la reconsideración de su moción previa. El 5 de julio de 1991, OSHA denegó la moción para reconsiderar. En su carta de denegación, OSHA reiteró que la Agencia reabriría el caso con el propósito limitado de recibir los informes finales de los dos estudios recientes y el avalúo actualizado de esos informes y para buscar comentario público sobre la nueva evidencia y los asuntos subyacentes concernientes al sulfito de cadmio. OSHA contrató entonces a uno de sus expertos en la vista, el Dr. G. Oberdorster, quien es co-autor de uno de los estudios de seguimiento y a uno de los co-autores del otro estudio, el Dr. U. Heinrich, para evaluar la solubilidad del sulfito de cadmio, su biodisponibilidad, toxicidad, carcinogenicidad y potencia en relación a otros compuestos de cadmio a la luz de toda la evidencia, incluyendo sus propios estudios.

El expediente fue reabierto por 45 días el 18 de septiembre de 1991 y cerrado el 4 de noviembre de 1991. OSHA sometió los informes de los estudios adicionales de sulfito de cadmio y los avalúos por los Drs. Oberdoster y Heinrich. Hubo que someter nuevos datos para el 18 de octubre de 1991, y otros comentarios pudieran colocarse en el expediente hasta que cerrara.

El 12 de febrero de 1992 OSHA sometió al tribunal el informe requerido pidiendo una extensión de seis meses debido a dificultades anticipadas en el desarrollo de porciones específicas de la norma final y a las complejidades de los asuntos que necesitan ser tratados.

La International Chemical Worker's Union (ICWU) y Public Citizen's Health Research Group (HRG) movieron para hacer que el tribunal impusiera una fecha límite del 31 de agosto de 1992, para que OSHA publicara la norma final. Aunque OSHA esperaba haber completado la norma para esta fecha, la Agencia opuso una fecha límite impuesta por el tribunal. El 20 de marzo de 1992, el tribunal ordenó a OSHA emitir una regla final para el 31 de agosto de 1992 (*International Chemical Workers Union, et al., v. Strunk ad Martin*, No.89-1357, March 20, 1992).

El 5 de junio de 1992, la DCMA sometió otra moción a la Agencia para remover los pigmentos de cadmio de la consideración en la regla final debido a la evidencia aducida subsiguientemente a las vistas publicas alegado que los pigmentos de cadmio son menos tóxicos que otros compuestos de cadmio (Ex. 171; y ver Ex. 172). OSHA denegó la moción por razones establecidas en respuestas previas a la DCMA y en este preámbulo (Ex. L-173).

En esta reglamentación, OSHA ha desarrollado dos normas finales, una para la industria general, marítima y agrícola, y una separada para la industria de la construcción. En ambas normas, la Agencia ha concluido que el exceso de exposición a cadmio en cualquier forma sí presenta un riesgo a la salud de los trabajadores, ya sea de daño material a la función renal, pulmonar, cáncer u otras enfermedades relacionadas con cadmio. OSHA determinó que el TWA PEL no debería establecerse sobre 5 $\mu g/m^3$ basado sobre el expediente de evidencia y su propio avalúo de riesgo cuantitativo. La Agencia encontró que los datos humanos y animales muestran evidencia asombrosamente similar de toxicidad de cadmio. La decisión de establecer el PEL en 5 $\mu g/m^3$ se hizo sobre las bases de factibilidad también. El avalúo de riesgo cuantitativo no toma en cuenta las reducciones en riesgo atribuibles a las disposiciones subordinadas. Aunque el avalúo de riesgo de OSHA indica que puede permanecer algún riesgo en el TWA PEL de 5 $\mu g/m^3$, la Agencia ha dependido de las disposiciones subordinadas para eliminar riesgo significativo en el nuevo PEL.

IV. Identificación Química, Producción y Uso del Cadmio

El cadmio (Chemical Services Registry Number 7740-43-9) es un metal blando, blanco-azul, maleable, lustroso, o un polvo grisáceo-blanco. Es insoluble en agua y reacciona fácilmente con ácido nítrico diluido. Reacciona lentamente con ácido hidroclorídrico caliente y no reacciona con álcali. Se oxida lentamente por el aire húmedo para formar óxido de cadmio. El cadmio ocurre en la naturaleza en minas, y es obtenido como un producto secundario de la extracción, separación y recuperación de esos metales en plantas de refinería.

De acuerdo a la Administración de Seguridad y Salud de Minas (MSHA), la mina de cadmio no existe, ya que el cadmio es un subproducto de las minas extraídas para otros metales. De hecho, el cadmio se considera un "contaminante" en la minería porque simplemente no es lucrativo que las industrias lo extraigan por ello solamente. El cadmio también se encuentra con otros elementos tales como zinc, plomo, cobre o arsénico. Una mina debe contener al menos una traza de un mineral o un agregado de minerales; sin embargo, para ser considerado valioso, debe contener un cierto porcentaje de un mineral deseado, que sea efectivo de costo y lucrativo para la mina procesar la mina. Generalmente, se nombra la mina por los minerales que contenga, que estén siendo recuperados. Usualmente sigue que la mina se nombra en el orden del porcentaje de los elementos presentes. Por ejemplo, si una mina contiene mayormente zinc, luego selenio y finalmente cadmio, seria llamada mina zinc-selenio-cadmio [personal comunicación 4/27/90. Mine Safety ad Health (MSHA)]

El metal de cadmio se produce por tres procesos básicos: precipitación fraccional y destilado deasado de minas de zinc: destilado directo de zinc cargado de cadmio: y, procesamiento electrolítico de zinc. Actualmente, hay cuatro lugares en los cuales se procesa cadmio: ASARCO Incorporado en Denver, Colorado y Corpus Christi, Texas,donde el cadmio se recupera de polvo

en fundición de plomo: Big River Zinc in Sauget, Illinois: Jersey Miniere Zinc Company en Clarksville,Tennessee: y Zinc Corporation of America en Bartlesville: Oklahoma donde el cadmio se recupera como un resultado de fundir concentrados de zinc. ("Mineral Industry Surveys * * * Cadmium in 1991", Negociado de Minas, Departamento del Interior, 4/9/92).

Un uso primario para cadmio es como un anticorrosivo, galvanizado con acero. El cadmio puede servir como un componente de electrodo en baterías alcalinas y puede utilizarse como aleaciones de soldaduras de plata, y soldadura. La exposición a cadmio en general ocurre en operaciones de refinado y fundición. Con relación a los metales con los cuales se encuentra, el cadmio se volatiliza fácilmente durante este proceso debido a su bajo punto de ebullición (765 grados C), y alta presión de vapor. El cadmio entonces se condensa para formar finas partículas aerosuspendidas que reaccionan casi inmediatamente con oxígeno para formar óxido de cadmio respirable. Otros grupos de industria general donde puede ocurrir exposición a cadmio es el plateado, manufactura de baterías y manufactura de pigmentos y plásticos. Además, la exposición a cadmio esta asociada con las operaciones de soldadura, broncesoldadura y pintura en muchas otras industrias.

El cadmio existe en estado de valencia de +2, y no forma compuestos alkilicos estables u otros compuestos organométalicos de significado toxicológico conocido. Aunque el cadmio y todos los compuestos de cadmio están comprendidos bajo esta norma, OSHA enfoca en esta sección sobre aquellos compuestos más comúnmente asociados con los procesos industriales en los Estados Unidos de América que presenten efectos de salud potencialmente serios: óxido de cadmio, sulfato de cadmio, cloruro de cadmio, y sulfito de cadmio (Ex. 8-671).

El óxido de cadmio (CdO; Chemical Services Registry No.1306-19-0), ocurre como un polvo infusible o cristales cúbicos marrón oscuro. Es prácticamente insoluble en agua, pero es soluble en ácidos diluidos. También es lentamente soluble en sales de amoníaco. Es usado como un químico en el galvanizado y como componente de aleaciones de plata, fósforos, y semiconductores; y en glaseados de cristal y cerámica. También es usado como vermicida y es materia prima para estabilizadores de calor de cloruro de polivinilo (PVC). El óxido de cadmio es usado como un polarizador secundario en baterías de almacenado de plata-zinc y en plásticos tales como el Teflon para mejorar sus propiedades de alta temperatura.

Los vapores de óxido de cadmio se forman cuando los componentes de cadmio se calientan y los iones de cadmio son alejados. Según los iones se enfrían, se condensan del aire como óxido de cadmio. Las exposiciones a óxido de cadmio pueden ocurrir en una variedad de industrias donde los compuestos que contienen cadmio son calentados, tales como fundiciones, refinerías, y plantas manufactureras de aleacionesde cobre-cadmio. Trabajadores que realizan soldadura en partes de automóviles en las plantas manufactureras, usado soldeos que contengan cadmio pueden estar expuestos a vapores de óxido de cadmio.

El cloruro de cadmio ($CdCl_2$; Chemical Service Registry No. 10108-64-2)es ampliamente usado en la industria. Es higroscópico y ocurre en cristales rombohedros. También es libremente soluble

en agua y en acetona, pero ligeramente soluble en metanol y etanol. Es usado: en fungicidas, en la manufactura de pigmentos amarillos de cadmio, en galvanoplastía, como agente nucleante de hielo, en análisis de laboratorio de sulfitos para absorber H_2S, como una prueba para bases de piridina, y en galvanizado. También es usado como una aditivo a soluciones de estañado, como mordiente en el teñido y estampado de textiles, como componente de baños y aerosoles de acabados de metal, como un agente en el fotocopiado, como agente en la manufactura de revestimientos para tubos al vacío electrónicos, como agente en la manufactura de espejos especiales, como lubricante de película solida, como catalítico, como inhibidor de niebla en las emulsiones de películas fotográficas, como intermediario químico para sulfito de cadmio, como colorante para pirotecnía, y en pesticidas. Los trabajadores pueden estar expuestos a polvos y aerosoles de cloruro de cadmio en: manufactura de baterías, galvanizado, producción de aleación y soldeo, producción de cerámica y lámparas de vapor, y en soldadura.

El sulfato de cadmio ($CdSO_4$; Chemical Services Registry No. 10124-36-4) también tiene muchas aplicaciones en la industria. Ocurre como un hidrato monoclínico inholoro. Es libremente soluble en agua pero es casi insoluble en alcohol y acetato etílico. Es usado: en fungicidas; como intermediario en la recuperación de cadmio de minas de zinc; en la electrodeposición de cadmio, cobre y níquel; como catalítico en pruebas analíticas para determinar para arsénico, sulfito de hidrógeno y ácidos fumáricos; en la manufactura de sales de cadmio de ácidos grasos de cadena larga; para estabilizar plásticos, especialmente cloruro de polivinilo; en la producción de tubos al vacío, pantallas fluorescentes, y fósforo: como electrolíto en celdas estándar; en CdS, cadmio litpfena y en la producción de pigmento sulfoselenida de cadmio como intermediario químico, en la formación de cemento, como acelerador químico, y en la manufactura de elementos de cadmio estándar. Además, el sulfato de cadmio tiene la capacidad para absorber ácido clorhídrico de los gases de desecho de plantas químicas.

El sulfito de cadmio (CdS; Chemical Services Registry No. 1306-23-6) también tiene muchos usos industriales. Ocurre en la naturaleza como el mineral greenoquita. Ocurre como cristales cúbicos o hexagonales de color amarillo pálido o anaranjado. Su solubilidad en agua es aproximadamente 0.13 mg/100g a 18 grados Centígrado. Algunas aplicaciones incluyen: Como fotoconductor inorgánico puro; como pigmento permanente contra la luz en cristal; como colorante para jabones, textiles, papel y caucho; en tintas de estampar, glaseados de cerámica y fuegos artificiales; en pantallas fosforescentes de rayos X; en detectores de temperatura corporal; en rectificadores, transistores, celdas fotovoltáicas, y en celdas solares; en pigmentos que incluyan sustancias fosforescentes; y, en aglomerantes de cristal selladores de plomo para proveer una superficie de esmalte de cristal lisa que sea duradera y resistente a daño debido al desarrollo, limpieza y manejo. El sulfito de cadmio también provee estabilidad contra oxidación y radiación UV en productos industriales específicos.

Se usa una cantidad sustancial de sulfito de cadmio y sulfoselenida de cadmio para producir colores que varían del amarillo al rojo intenso. Estos pigmentos tienen una alta tolerancia al calor y a la luz y son usados principalmente en colorear plásticos, cerámica y pinturas. El estearato de cadmio es usado como estabilizador en plásticos porque inhibe el deterioro del producto. Los

compuestos de cadmio también son usados en cantidades más pequeñas en baterías eléctricas y componentes electrónicos. De los muchos compuestos de cadmio inorgánico, varios son muy solubles en agua.

V. Efectos de Salud

Existe una gran cantidad de literatura que documenta los efectos adversos de salud de exposición aguda y crónica a cadmio en humanos y animales, ambos. Los principales efectos de salud adversos que han sido observados son el cáncer pulmonar y el daño al riñón. Esta sección sobre efectos de salud no intentará describir estudio alguno conducido sobre la toxicidad del cadmio. En su lugar, los estudios más importantes serán revisados y los testimonios y comentarios sometidos al expediente de la reglamentación serán presentados. Para más detalle, debe consultarse las revisiones y artículos citados.

A. *Metabolismo*

El cadmio entra al cuerpo humano mediante inhalación, ingestión, y quizá, mediante absorción por la piel. El cadmio inhalado es más fácilmente absorbido por el cuerpo que el cadmio ingerido. La entrada de cadmio mediante ingestión y absorción por la piel se considera de relativamente menor importancia en el marco ocupacional.

En el marco ocupacional el cadmio es inhalado ya sea en pequeñas partículas de emanación o partículas mayores de polvo. La extensión de la deposición depende del tamaño de partícula. Se estima que 10% de las partículas de aproximadamente 5.0 micrómetros significa diámetro de más a media (MMD), son depositadas en el pulmón, donde 50 % de las partículas de 1.o micrómetro MMD son depositadas en el pulmón. De la proporción depositada, 20% a 25% es sistemáticamente absorbido (Exs. 8-619; 8-086a, página 107). Los datos limitados sobre fumadores indican un alto índice de absorción (10% a 50%) del cadmio inhalado (Ex. 8-86 y 29). Los experimentos en animales muestran un índice de absorción de entre 10% a 60% de cadmio inhalado (Ex. 29). Así, los hábitos de fumar y de higiene personal son de gran importancia como fuente de exposición indirecta en un ambiente contaminado de cadmio.

Muchos de los efectos del cadmio son sistémicos. Después de la exposición inicial, inhalación, y absorción, el cadmio es transportado por el plasma sanguíneo, aunque la mayoría del cadmio se liga a las células sanguíneas. De acuerdo con Clarkson et al.:

> El cadmio en la sangre es distribuido entre las células sanguíneas y el plasma * * * En personas con exposición industrial a cadmio y en animales experimentales expuestos a cadmio, el cadmio en la sangre se encuentra principalmente en los eritrocitos * * * (Ex. 14-18, pp. 160-161)

Los estudios de corte transversal de trabajadores que tenían duraciones de exposición variantes a niveles variantes de exposición resultaron en poca información definitiva sobre la cinética del cadmio sanguíneo y la distribución del cadmio entre el plasma y las células sanguíneas. Por lo tanto, el cadmio en la sangre se mide con mayor precisión en la sangre completa.

Después de un aumento súbito en exposición, el cadmio en la sangre aumenta rápidamente durante los primeros tres a cuatro meses y entonces alcanza un nivel aparentemente constante que probablemente refleje la exposición promedio durante esos meses. Cuado la sobreexposición termina, los niveles de cadmio en la sangre disminuyen con dos componentes de media vida. Un componente tiene un media vida de unos cuantos meses y probablemente refleja el índice de sustitución de las células rojas de la sangre. El otro componente de media vida es de varios años y tiene la probabilidad de reflejar carga corporal, presumiblemente consistente en varios componentes con medias-vidas que varían desde alrededor de un año en sangre a alrededor de cinco años en tejido blando (De Silva, Ex. 8-718; ad Friberg, Ex. 8-068-B). Por lo tanto, el transporte del cadmio absorbido en la sangre es de crucial importancia.

El cadmio transportado al hígado induce a la síntesis de metalotioneina, una proteína de bajo peso molecular que fija los metales. El cadmio se fija a esta proteína, formado un complejo metal-proteína que entonces es devuelto a la sangre y transportado al riñón. En el riñón, el complejo cadmio-metalotioneina pasa a través del glomérulo y es reabsorbido por los tubulos proximales. Este complejo puede romperse mediante lisosomas, liberado el cadmio no fijo que puede inducir a la síntesis renal de la metalotioneina. En trabajadores con solo exposiciones a corto término a bajos niveles de cadmio, el cadmio se fijará nuevamente en el riñón a la metalotioneina localmente producida, proveyendo un efecto protector del cadmio. Sin embargo, después de exposición prolongada, el proceso de fijación en el riñón se satura, llevado a un aumento a cadmio libre que puede resultar en efectos tóxicos (Dr. Goyer, Tr. 6/6/90, pp. 129-131).

A diferencia de otros metales pesados tales como mercurio y plomo, el cadmio ocurre en solo un estado de valencia, +2, y no forma compuestos alkalies u otros compuestos organometálicos de conocido significado toxicológico (Casarett, 1980, Referenced in Ex. 8-735, Casarett, 1986). Así, es el cadmio elemental el que es un agente tóxico. En su testimonio, Lars Friberg, M.D., Profesor Emérito en el Instituto Karolinska en Estocolmo donde antes fuera Director del Departamento de Salud Ambiental, un experto y pionero en el campo de la enfermedad inducida por cadmio, antiguo Director del la comisión WHO sobre cadmio, y editor principal de una cantidad de monografías comprehensivas sobre cadmio, discutió los mecanismos mediante los cuales el cadmio es admitido por el cuerpo humano y como el cadmio afecta últimamente los riñones. El Dr. Friberg declaró:

> Se tiene firme evidencia epidemiológica, gracias a los datos de Ellis y Roels * * * de que hay una asociación entre el cadmio total en los riñones y efectos * * * (Tr. 6/6/90, página 100)

Los estudios por Ellis y Roels están discutidos más adelante.

No importa la ruta de absorción o el tipo de compuesto de cadmio, aproximadamente de la mitad a un tercio de la carga corporal de cadmio se halla en los riñones después de exposición crónica de bajo nivel, con las más altas concentraciones halladas en la corteza renal (Ex. 8-086a, página 168). Después de exposición a largo término un sexto y un quinto de la carga del cuerpo se hallan

en el hígado y en los músculos, respectivamente. Según aumenta el nivel de exposición, una carga corporal mayor de cadmio se hallará en hígado relativo al riñón. También, al comienzo de la disfunción renal, el nivel de cadmio en el hígado disminuirá. (Friberg. Tr. 6/6/90, página 84). La media vida de cadmio en el hígado, riñones y músculos es de 5 a 15 años, 10 a 30 años, y más de 30 años, respectivamente. (Ex. 8-086a, página 168).

B. *Efectos de Salud No Carcinogénicos*

1. Efectos Agudos

a. Evidencia en humanos. Puede resultar una variedad de efectos adversos de salud de exposición aguda a compuestos de cadmio. Los efectos más ampliamente reconocidos se ven en el sistema respiratorio debido a la inhalación de emanaciones y polvo de cadmio. La pneumonitis aguda ocurre de 10 a 24 horas después de la inhalación aguda inicial de altos niveles de emanaciones de cadmio, con síntomas tales como fiebre y dolor en el pecho (Exs. 30, 8-086b. p.4). En casos de exposición extrema puede desarrollarse edema pulmonar y causar la muerte varios días después de la exposición. Tales síntomas han sido informados entre trabajadores expuestos a altas concentraciones de cadmio. Por ejemplo, después de la exposición de un día a emanaciones de cadmio, los trabajadores desarrollaron debilidad severa, disnea, tos y pecho apretado. Las radiografías del pecho mostraron señales de edema pulmonar (Ex. 8-41).

Como en el caso anterior, los niveles de exposición a los cuales ocurrieron los efectos adversos no están registrados en muchas investigaciones de efectos de salud agudos debidos a altas exposiciones a cadmio. La estimación de los niveles de exposición asociados con efectos respiratorios agudos ha dependido de las mediciones de la cantidad de cadmio encontrada en los pulmones después de la muerte modificado por las asunciones sobre la proporción de emanaciones de cadmio retenido en los pulmones. A una vez, una concentración letal de cadmio esta considerada ser no más alta de (y probablemente más baja de), 5 mg/m^3 sobre un periodo de ocho horas (Exs. 8-41 ad 29). Este número fue estimado asumiendo que 11% de las emanaciones de cadmio eran retenidas en los pulmones. Dado que las victimas estuvieron expuestas por cinco horas, la concentración promedio fue estimada ser 8.6 mg/m^3. Esto es equival mg/m^3 ente a una exposición de ocho horas de aproximadamente 5 mg/m^3. Debido a que este estimado descansa sobre un número de asunciones usadas para derivar este nivel de exposición, sin embargo, hay alguna incertidumbre en lo que respecta a la precisión de este estimado. También, la cantidad de cadmio medida en los pulmones de los casos fatales puede haber sido más alta que la cantidad necesaria para causar muerte. También debe señalarse que este tipo de estimado es para concentraciones letales, y las concentraciones más bajas pueden causar síntomas agudos y daño pulmonar significativo sin resultar en muerte.

Hay pocos datos de mediciones de exposición actual disponibles sobre el nivel de exposición de cadmio aerosuspendido que causa tales efectos de salud dañinos inmediatos. Estudios más recientes han revelado que una exposición de ocho horas a 5 no debe considerarse como la más baja concentración que pueda causar un envenenamiento fatal. Es razonable creer que una

concentración de cadmio de aproximadamente 1 mg/m^3 durante un periodo de ocho horas es "inmediatamente peligroso" (Exs. 8-86B; 29). Tales exposiciones pueden últimamente amenazar la vida. En respuesta a la pregunta durante las vistas, George Kazantzis, M.D. Profesor Emérito de Medicina Ocupacional en la Universidad de Londres, Médico Consultor Honorario en el Hospital de Middlesex en Londres, y miembro de la comisión WHO sobre salud ambiental, testificó que él hallo un exceso estadísticamente significativo de muertes de trabajadores debidas a bronquitis crónica en su estudio de cohorte de 17 plantas en el Reino Unido. Estas muertes estuvieron, en su opinión, directamente relacionadas a altas exposiciones a cadmio de 1 mg/m^3 o más. (Tr.6/8/90, pp. 165-157).

Aunque hay pocos datos sobre el nivel de exposición a cadmio más bajo que pueda precipitar un efecto agudo, se conoce que unos cuantos días de exposición a cadmio en exceso de 200 mg/m^3 resultará en niveles elevados de cadmio en la orina. Basado sobre su experiencia, el Dr. Friberg dijo que una exposición promedio tiempo ponderado de ocho horas (TWA) de 75-100 mg/m^3 no debe excederse nunca para evitar efectos adversos de salud (Ex. 144-15).

Los animales experimentales expuestos a cadmio a través de varias rutas de exposición han experimentado efectos pulmonares agudos. En un número de estudios revisados por Friberg (Ex. 8-086b, p.2), NIOSH (Ex. 4-02) y EPA (Ex. 8-619), las exposiciones a cadmio variaron de 5 a 10 mg/m^3 sobre períodos de 15 a 120 minutos fueron suficientes para inducir aumentos significativos en pesos pulmonares indicadores de edema pulmonar. También, las ratas expuestas a aerosol de cadmio a 60 mg/m^3 por 30 minutos murieron dentro de tres días de edema pulmonar (Ex. 8-402). Múltiples estudios experimentales confirman estos hallazgos de efectos pulmonares agudos. Además, los animales inyectados con compuestos de cadmio han exhibido efectos agudos en los testículos, ovarios, hígado y sangre (Exs. 8-420, 8-86B, 8-370, y 668).

2. Efectos Renales

a. *Evidencia en humanos-introducción.*

El riñón humano es un mecanismo de filtración para la sangre. Tiene tres funciones principales que son vitales para mantener la salud normal: Remover desperdicios; evitar la fuga de elementos y compuestos químicos esenciales del cuerpo; y proveer homeostasis. De acuerdo a Robert A. Goyer, M.D., Profesor y Director del Departamento de Patología de la Universidad de Western Ontario, Director de la World Health Organization (WHO) Task Force on Environmental Health Criteria for Cadmium en 1989 y coautor del WHO Environmental Health Criteria Document on Nephrotoxicity (1989), estos:

* * * son aquellos mediante los cuales medimos la salud del riñón y la salud de la persona * * * (Tr. 6/6/90, p.123)

La corteza de los riñones, incluyendo los nefrones es la división anatómica del riñón de mayor interés al considerar la toxicidad del cadmio. Cada nefrón es una unidad de filtración funcional

del riñón y esta compuesta de glomérulos y tubulos. Cada glomérulo es un sistema de recolección constituido de capilares que filtran la sangre y evitan el escape de las partículas grades con un peso molecular mayor de 30,000. El peso molecular de una molécula es el peso que es igual a la suma de los pesos atómicos de sus átomos constituyentes. Normalmente, según la sangre pasa a través del riñón, las proteínas de alto peso molecular tales como albúmina, inmunoglobulina G, y una variedad de glicoproteínas no atraviesan la membrana basal del glomérulo hacia el tubulo del riñón. La función del tubo proximal es filtrar hacia afuera pequeños compuestos orgánicos. Esto incluye electrólitos esenciales, metales, y elementos que son esenciales a la vida, tales como potasio, calcio, sodio, y magnesio, entre otros. El tamaño de las proteína de bajo peso molecular y los pequeños compuestos esenciales les permite cruzar una membrana basal glomerular al tubulo del riñón donde rutinariamente son reabsorbidos por el tubulo proximal del nefrón. Solo cantidades muy pequeñas de estos son excretadas en la orina.

Más abajo del tubulo, en la porción distal, el balance del agua es ajustado y la orina es concentrada o diluida. Hay capilares muy finos a lo largo del tubulo para el intercambio de substancias esenciales entre la sangre y la orina. Es en el tubulo que las células están más activas metabólicamente y donde ocurre la mayor parte del intercambio de electrólitos. Por ejemplo, los metabolitos biológicamente activos de la vitamina D son producidos principalmente en los tubulos, y puede resultar un metabolismo de vitamina D alterado debido a la disfunción tubular renal asociada con el cadmio (Ex. 8-086).

La forma más temprana de toxicidad de cadmio ocurre en la porción proximal del tubulo. De acuerdo con el Dr. Friberg:

> La primera señal de daño renal inducido por cadmio es la proteinuria tubular con excreción urinaria aumentada de proteínas de suero de bajo peso molecular, tales como la beta-2-microglobulina * * * Al mismo tiempo hay un dramático aumento de cadmio en la orina * * * (Tr. 6/6/90, p.72)

Cualquiera de las varias pequeñas proteínas en la orina puede ser monitoreada como marcadores de función renal: Proteína Fijadora de Retinol (RBP), Beta-2-Microglobulina (β_2-M), N-Acetil-β_D Glucosaminidasa (NAG), y Metalotioneina (MT). En ausencia de niveles elevados de estos analítos, se considera que el riñón esta funcionado normalmente.

La Proteína Fijadora de Retinol (RBP) es una proteína transportadora de vitamina A, de bajo peso molecular, que es depurada del suero al filtrado glomerular y reabsorbido a las células renales tubulares. β_2-M es una proteína de bajo peso molecular que normalmente es reabsorbida por el tubulo proximal. La Metalotioneina (MT) es una proteína fijadora de metales que correlata con los niveles de cadmio y β_2-M. . La N-Acetil-β_D-Glucosaminidasa (NAG), es un analito que puede correlatar bien con niveles de cadmio bajo 10 microgramos por gramo de creatinina (μg/g CR) (Ex. 30), pero este hallazgo está disputado (Ex. 148).

Sólo la β_2-M es ampliamente usada como indicador temprano de disfunción renal inducida por cadmio. Carl-Gustav Elinder, M.D., Director del Departamento de Nefrología en el Instituto

Karolinska, testificó que las mediciones de β_2-M en orina constituyen un indicador muy sensitivo de daño tubular. Esto es porque una pequeña disminución en la reabsorción tubular del 99.9% normal a 99% resultaría en un aumento de diez veces en la excreción urinaria de esta proteína (Ex.55).

El Dr. Kazantzis, testificado para el Consejo de Cadmio, declaró que el indicador más temprano de cualquier efecto del cadmio sobre el riñón es la excreción aumentada en la orina de un número de proteínas de plasma de bajo peso molecular, y que este efecto puede ser monitoreado estimado la concentración de β_2-M o RBP en la orina (Ex.19-43A).

Según indicado por los Drs. Friberg y Goyer, el hallazgo de exceso de proteínas β_2-M en la orina, en conjunción con hallazgos de una carga corporal de cadmio elevada, según indicado por los niveles elevados de cadmio en la orina (CdU) y cadmio en la sangre (CdB), ayuda a establecer que existe enfermedad renal y que probablemente este asociada con toxicidad de cadmio. Por ejemplo, el Dr. Goyer testificó que si la β_2-M esta bajo 300 μg/g Cr y el CdU esta bajo 2μg/g Cr, es probable que los trabajadores no tengan daño. La proteinuria glomerular, otra forma de disfunción renal relacionada con el cadmio, se refiere a la presencia de proteínas de alto peso molecular en la orina debido a la permeabilidad aumentada del glomérulo (un glomérulo con "escape"), que permite el pasaje de proteínas de alto peso molecular al tubulo proximal. Cuado las proteínas de alto peso molecular no son reabsorbidas por el tubulo proximal, las proteínas son excretadas en la orina. La proteinuria glomerular esta considerada ser una forma clínicamente significativa de disfunción renal que difiere de la proteinuria tubular (Exs. 8-086b, página 63, 4-54). En algunos casos, el daño glomerular y tubular puede ocurrir al mismo tiempo resultado en un tipo mixto de proteinuria.

El concepto de "concentración crítica" de cadmio en el riñón ha sido usado repetidamente a través de la literatura médica sobre disfunción renal inducida por cadmio. Una concentración crítica es un umbral que al cruzarse lleva a efectos adversos de salud. Cuado la concentración de cadmio en el riñón excede a la concentración crítica, los efectos de la disfunción renal inducida por el cadmio empiezan a ocurrir en los individuos (Ex. 144-3-C).

El Dr. Goyer testificó que de acuerdo a su revisión de la literatura, hay:

* * * una concentración de cadmio crítica comúnmente codificada para gente para la tal llamada [concentración crítica de población], donde 50% de la población trabajadora que tiene una concentración renal de 200 microgramos por gramo de tejido tendría enfermedad renal detectable. Y esto parece ser cerca del mismo nivel en las ratas * * * en personas hay una variación mucho más amplia en lo que ese nivel * * * porque hay personas con diferentes estados de capacidad para hacer metalotioneina y diferentes admisiones de hierro * * * las variaciones informadas por Roels y por Ellis en sus estudios humanos por activación de neutrón son de uno a 300 o más microgramos * * * " (Tr. 6/6/90, pp. 130-131)

A pesar de la variabilidad individual, el concepto de la concentración crítica de un individuo en el riñón ha sido bien establecida. Hay un acuerdo general de que la concentración crítica en la corteza renal es alrededor de 200 μg/g de peso mojado de corteza renal. Sobre las bases de los

estudios de autopsia, la comisión WHO concluyó que el nivel crítico en la corteza renal necesario para la aparición de proteinurio alcanzó de 100 a 300 μg de cadmio (Cd) con el estimado probable siendo 200 μg Cd/g peso mojado, o 200 mg/kg, (Exs. 4-12, 8-440). Similarmente, una revisión de mediciones de autopsia e *in vivo*, hechas a través de análisis de activación de neutrón de tejidos de riñón humano, mostraron que los efectos adversos ocurren primero en el alcance de 170 a 200 μg Cd/g de peso mojado (Ex. 8-086b, página 99). Roels et al., concluyeron que la "concentración crítica" para cadmio en la corteza renal se halla en el alcance de 160 a 285 μg Cd /g. Sobre 285 μg Cd/g de corteza renal, la probabilidad es muy alta de que todas las personas muestren señales de disfunción renal (Ex. 57-K). En animales, la concentración de cadmio en la corteza renal a la cual primero aparece la disfunción alcanza de 100 a 300 μg Cd/g peso mojado, con la mayoría de las especies mostrado proteinuria a 200 μg Cd/g (Ex. 8-086b, p.97). De acuerdo con Clarkson et al.,:

* * * la concentración crítica de cadmio en la corteza renal para una proporción substancial (pero no especificada), de un grupo expuesto de individuos ha sido estimado ser alrededor de 200 (μK/g)mg/kg (1.78 mmol/kg) en animales y en humanos * * * Los cálculos para humanos basados sobre análisis de activación de neutrón *in vivo* * * * [indican] que alrededor de 10% de la población desarrolla efectos renales a concentraciones de Cd en la corteza renal más bajo de 200 mg/kg peso mojado * * * (Ex. 14-18, p.157).

En un estudio por Ellis (Ex. 4-27), la carga de cadmio corporal para cada trabajador fue determinada a través de la medición directa del nivel de cadmio en los riñones de los trabajadores con y sin daño renal. Según señalado por C.H. Hine, M.D., Director Médico de ASARCO, esta técnica, sin embargo, "no es de uso práctico" para monitoreo de rutina (Ex. 107). Un método más simple y más comúnmente usado para evaluar si un trabajador se haya acercado a esta "concentración crítica" individual es usar la exposición acumulativa a cadmio como representación de la concentración de cadmio en la corteza del riñón. Los historiales de exposición a cadmio y los datos de muestreo personal pueden ser usados para calcular un nivel acumulativo de exposición, como hicieron los miembros de la cohorte Ellis. A pesar de la incertidumbre inherente a estimar exposiciones acumulativas de historiales de trabajo, Ellis encontró una correlación significativa entre exposición y carga corporal de cadmio según medido en el hígado y el riñón.

b. *Revisión de la literatura*. Los autores de al menos siete estudios incluyendo a Ellis buscaron examinar la relación entre exposición acumulativa a cadmio y disfunción renal. En vez de relacionar la concentración de cadmio en la corteza renal a la incidencia de proteinuria tubular, estos autores relacionaron la exposición acumulativa a cadmio a la incidencia de proteinuria tubular. Las exposiciones y respuestas en todos los siete estudios han estado bien caracterizadas. Los siete principales estudios revisados a profundidad a continuación son: Kjellstrom et al. (Ex. 4-47); Falck et al., (Ex. 4-28); Ellis et al., (Ex. 4-27); Jarup et al., (Ex. 8-661); Elinder et al., (Ex. L-140-45); Mason et al., (Ex. 8-669-A); y Thun et al., (Ex. 8-670). Los datos de estos estudios proveen fuerte evidencia de que la exposición ocupacional a todas las formas de cadmio están asociadas con daño al riñón en niveles de exposición acumulativa similares.

Los siete estudios principales cubren cinco poblaciones de trabajadores expuestos a cadmio. El exceso de proteínas de bajo peso molecular en orina se observó en todas estas poblaciones ocupacionalmente expuestas. En cada uno de estos estudios, los autores definieron la disfunción renal sobre las bases de los marcadores biológicos antes de analizar los datos, y la respuesta fue una variable dicotomía con trabajadores separados en dos categorías: aquellos con función renal anormal (i.e. disfunción) y aquellos con función renal normal.

Los hallazgos de cada estudio dependen de la manera en que cada investigador definió la disfunción renal; las pruebas usadas para identificar la presencia o ausencia de disfunción; y la metodología de referencia usada por cada laboratorio. En general, pocos estudios de la función renal entre las cohortes ocupacionalmente expuestas han dependido de RBP, NAG, o MT. De los siete principales estudios epidemiológicos revisados aquí, solo uno (Mason et al, Ex. 8-669-A) se basó sobre la RBP como un marcador de la función renal. En el estudio Mason, también se midió β_2 -M. En los otros seis estudios, la β_2-M fue el analito usado para distinguir entre función renal normal y anormal.

Los resultados de los estudios son sorprendentemente similares. Los autores encontraron que el tipo de anormalidad y la prevalencia de anormalidad era similar en niveles similares de exposición, no empece el tipo de compuesto de cadmio al cual los trabajadores estén expuestos. Estos resultados, de diferentes poblaciones de trabajadores en diferentes países, demuestran que el riñón es de los principales órganos blanco de la toxicidad de cadmio. Los estudios también implican que hay acuerdo en lo que constituye anormalidad.

i. *Kjellstrom et al.* (Ex. 4-47).

Kjellstrom condujo un estudio de disfunción renal entre 240 trabajadores en una fábrica de baterías sueca. La cohorte estaba comprendida de 197 hombres y 43 mujeres. La fábrica tenía dos plantas separadas: la planta de material que manufacturaba material crudo para electrodos de baterías y la planta de ensamblaje de baterías que hacía las baterías y los electrodos completos. Las principales exposiciones en la fabrica eran a polvo de óxido de cadmio (CdO) e hidróxido de níquel [$Ni(Oh)_2$]. Un grupo de 87 madereros y trabajadores de astillero que pertenecía a la misma clínica de salud ocupacional sirvieron como controles.

Se tomó una muestra de orina in situ de cada participante en el estudio, y el pH y la gravedad específica fueron inmediatamente determinados. Veinte de las 327 muestras de orina recogidas para el estudio dosis-respuesta tenía un pH < 5.6 y tuvieron que ser estabilizadas con un estabilizador de fosfato con pH de 7.6 para aumentar el pH sobre este nivel. Las muestras fueron congeladas. La β_2-M en orina fue medida usado la microprueba Phadebas β_2-M de Pharmacia.

La disfunción renal fue determinada por el nivel de β_2-M en orina porque la excreción urinaria aumentada de β_2-M sería causada por el cadmio, no por las exposiciones a polvo de hidróxido de níquel (Friberg, 1950, referenciado en Kjellstrom). Kjellstrom clasificó a un trabajador como que tenía proteinuria anormal si el nivel de β_2-M excedía 290 μg/litro, el límite de tolerancia superior

de 95% para la población de control. Entre los hombres en la planta de ensamblaje, 25% excedía a este límite, una proporción significativamente más alta que el 3.4% de los controles que excedieron a este limite ($p<0.001$). La proporción de hombres en la planta de material que excedía al límite era 50%, también significativamente mayor que la proporción en el grupo de control ($p<0.001$). Entre mujeres, solo 2.3% de aquellos en la planta de ensamblaje excedían al límite.

Los estimados de exposición basados sobre muestras de área fueron provistos por la gerencia de la fábrica de baterías para los años 1949 al 1972. Kjellstom estimó que las exposiciones a cadmio en la planta de ensamblaje había sido alrededor de 50 $\mu g/m^3$ desde 1963. Los datos de muestreo de área y personal en la planta de material fueron escasos. Los primeros datos disponibles fueron de 1968 cuado dos muestreadores de área encontraron que las exposiciones a cadmio eran de 7 y 31 μg Cd/m^3. Algunos datos de muestreo personal de 1972 también estaban disponibles. La información sobre la continuidad de la exposición, tiempo de la primera exposición, y duración de exposición fue provista por el ingeniero de seguridad de la fabrica.

Los trabajadores fueron clasificados en cuatro categorías de acuerdo a los historiales de exposición. El grupo de los trabajadores no expuestos consistió de seis trabajadores quienes trabajaban en las facilidades de la planta pero se halló que virtualmente no tenían exposición a cadmio. El grupo expuesto intermitentemente consistió de 49 trabajadores. Finalmente, hubo dos grupos de trabajadores que pasaban tiempo en trabajos donde la exposición a cadmio era contínua. Estos dos grupos estuvieron comprendidos de 15 trabajadores de la planta de material y 170 trabajadores de la planta de ensamblaje.

Las 185 personas en los grupos continuamente expuestos eran los principales sujetos de este estudio. Nueve de estos trabajadores eran de Yugoslavia. Sus resultados fueron analizados separadamente de otros trabajadores expuestos porque en algunas partes de Yugoslavia, Bulgaria, y Rumania, la proteinuria tubular es endémica (nefropatia balcánica). Cuarenta y ocho (48) trabajadores (26%), habían empezado el empleo en 1974, tres años antes de que se condujera este estudio. Cincuenta y dos (52) trabajadores (28%) habían sido empleados desde 1952. La mayoría de estos 52 habían sido movidos a trabajo "libre de cadmio" antes de que el estudio fuera conducido.

Los trabajadores expuestos continuamente a cadmio en niveles de 50 $\mu g/m^3$ de 6 a 12 años mostraron una prevalencia más alta de proteinuria que los controles (19 % vs. 3.4 %). Para los grupos contínuamente expuestos, la prevalencia de proteinuria aumentó con la longitud del tiempo desde el primer empleo; la prevalencia fue de 6.2 %, 18 %, y 57 % entre trabajadores con menos de 6 años, 6 a 22 años, y más de 22 años de exposición, respectivamente.

Usado los datos sobre 129 trabajadores expuestos quienes respondieron a un cuestionario de fumador y para quienes los niveles de β_2-M y la información de longitud de empleo estaba disponible, se evaluó los efectos de fumar sobre la función renal. La prevalencia de proteinuria entre no fumadores fue de 13.3%, mientras que entre los fumadores actuales era de 32.4 %. Así, la prevalencia de disfunción renal entre fumadores actuales fue de alrededor de dos y media veces

más alta que entre no fumadores. Los autores señalaron que las concentraciones de polvo total en el aire del cuarto de trabajo pueden haber sido lo suficientemente altas como para causar contaminación substancial de las manos y cuerpos de los trabajadores, y que los productos de tabaco contaminados por las manos de los trabajadores pueden ser responsables de la prevalencia más alta de la proteinuria tubular entre fumadores. La conclusión del autor de que la incidencia aumentada de disfunción entre fumadores no fue atribuible a los cigarrillos mismos esta apoyada por los hallazgos del estudio Falck, (Ex. 4-28), descrito a continuación.

ii. *Falck et al.* (Ex 4-28). Falck estudio a 33 trabajadores varones en una planta de compresores de refrigeración en los Estados Unidos. La planta producía compresores de refrigeración con guarniciones soldadura con aleación de plata. Estas guarniciones eran soldadas ya fuera a mano o en una línea automatizada. Falck informó que de acuerdo a los gerentes de planta, ningún proceso ha cambiado desde que la línea de ensamblaje automática fue instalada en 1968. Los datos de monitoreo de aire para esta planta habían sido recogidos por la Michigan Department of Industrial Health desde 1961. Todas las muestras usadas para estimar las exposiciones de los trabajadores individuales fueron de la zona de respiración de los trabajadores. La exposición media calculada en la línea automática por un periodo de 11 años fue 39 $\mu g/m^3 \pm$ 7.8 (SE). Las exposiciones medías en la línea manual, 110 $\mu g/^3 \pm 25.5$ (SE), fueron significativamente más altas.

Se obtuvo historiales de trabajo de todos los sujetos participantes en el estudio, y el tiempo en cada una de las líneas de producción fue calculado para cada trabajador. La exposición acumulativa a cadmio fue calculada para cada trabajador multiplicado la exposición media a cadmio de una línea con el número de años que el trabajador pasó en esa línea.

Se tomó una muestra de orina in situ para cada trabajador, y se analizó un alicuota de orina para β_2-M.. El pH fue registrado y ajustado sobre 5.5 donde necesario. Todas las muestras fueron entonces congeladas. La β_2 -M en orina fue medida usado la microprueba Phadebas de Pharmacia. Se tomó muestras de sangre, y los niveles de cadmio en sangre y orina fueron medidos usado un espectrofotómetro de absorción atómica sin llama (Varian). Tres trabajadores tenían historiales de diabetes, infección renal, o hipertensión y fueron eliminados de los análisis estadísticos. Se presenta estadísticas descriptivas sobre los trabajadores en la Tabla V-1.

TABLA V-1.-Estadísticas descriptivas para una cohorte de 30 empleados en una planta de producción de compresores de refrigeración.[a]

	Normal Kidney function mean (95% CL)[b]	Abnormal Kidney function mean (95% CI)	P Value
N.....	23	7	.....
Edad (años).....	49(47,51)	53(51, 55)	.13
TWE[d] ($\mu g/m^3$ años).....	459(332,634)	1137(741, 1737)	.02
Habitos de fumar (pack-years).....	14(9, 19)	24(14, 34)	.07
Urine Ratios			
Protein/Creatinine (mg/g).....	34(26, 43)	246(132, 456)	<.001
β_2-Microglobulin/Creatinine (μg)[e].....	53(31, 90)	6375(1115, 36463)	<.001
Cadmium/Creatinine (μg).....	11(10, 13)	16(8, 36)	0.07
Serum Ratios			
Creatinine/Serum (mg/100ml).....	1.1(1, 1.2)	1.4(1.2, 1.1.7)	0.003
β_2-Microglobulin/Serum (μg/ml).....	2(1.6, 2.4)	2.3(1.8, 2.8)	0.32

a. Datos tomados de Falck et al (Ex.4-28).

b. Se presentan intervalos de confianza medías y de 95%. Las medías para edad y hábitos de fumar eran medías aritméticas; todas las otras son medías geométricas. Los intervalos de confianza están construidos de desviaciones aritméticas estándar para edad y fumar; todas las otras son de desviaciones geométricas estándar.

c. El valor-P esta asociado con una prueba de diferencias entre medías de grupo.

d. Estimado de exposición de inhalación tiempo ponderado (i.e. dosis)

e. β_2 -Microglobulina medida en orina, basado sobre muestras in situ.

Se seleccionó 41 varones que no se conocía que estuvieran expuestos a cadmio para servir como controles. Los valores de referencia calculados de las muestras de orina in situ y de las muestras de suero recogidas de los controles, fueron establecidos en: glucosa >130 mg/g Cr; total de proteína >173 mg/g Cr; o β_2-M >629μg/g Cr. Los resultados de ocho trabajadores excedieron a los valores de referencia, y para estos ocho se obtuvo una prueba de orina de 24 horas. Los valores de referencia para las muestras de 24 horas fueron establecidos en glucosa > 250 mg/24 horas, total de proteína > 188 mg/24 horas; o β_2-M > 400 μg/litro de orina de muestras de 24 horas de siete controles.

Siete de 33 trabajadores se encontró que tenían función renal anormal (21%). Esto fue significativamente más alto que el 7% de los controles que tuvieron resultados de las muestras de orina in situ anormales. La exposición acumulativa tiempo-ponderado para trabajadores con función renal rmal fue 1,137 $\mu g/m^3$-por año, significativamente más alto que la exposición acumulativa promedio tiempo-ponderado de trabajadores con función renal normal (p = .02). Más aún, según aumentaron las exposiciones acumulativas, la prevalencia de la disfunción renal aumento.

De acuerdo con los autores, el cambio en función renal observado en los trabajadores no estaba relacionado con la edad ya que no había diferencia estadísticamente significativa en edad entre los trabajadores con función renal normal o anormal (p = .13). Se recogió información sobre los hábitos de fumar de los cuestionarios e historiales médicos. Los autores encontraron que la

diferencia en paquetes-años fumados entre los trabajadores con función renal normal o anormal tampoco era estadísticamente significativa ($p = .07$). A pesar de que los autores declararon que la ingestión de cadmio no tenía probabilidad de ser significativa dado el proceso de manufactura y la disposición de la planta. Si la hipótesis de Kjellstrom de que la contaminación de productos de fumar fuera una explicación probable de la proteinuria aumentada entre los fumadores en su estudio, ello explicaría por que no se notó diferencia en función renal entre fumadores y no fumadores en este estudio por Falck.

iii. *Ellis et al.* (Ex. 4-27). Ellis condujo un estudio de 82 trabajadores varones en una fundición de cadmio de Estados Unidos. La cohorte estuvo constituida de 51 trabajadores activos y 31 trabajadores retirados empleados en producción, no-producción, oficina y trabajo de laboratorio. Cada miembro de la cohorte completo un cuestionario de historial de salud, tomo un examen físico, dio especímenes para pruebas de sangre y orina y proveyó muestras de orina de 24 horas. Se ajustó el pH a las muestras de orina y fueron congeladas. La función renal se juzgo ser anormal si los niveles urinarios de β_2-M excedía a 200 μg/g Cr o si el total de proteínas urinarias excedía a 250 mg/g Cr. Estos límites fueron seleccionados para cumplir con los informados por Roels et al. (Ex.57-K). En adición, el contenido de cadmio del riñón izquierdo y del hígado fue medido directamente mediante la técnica de activación de neutrón prompt-gamma in vivo. La información sobre los hábitos de fumar no estuvo disponible.

Dieciocho trabajadores activos (35%) y veintitrés trabajadores retirados (74%) fueron clasificados como que tenían función renal anormal. Las estadísticas descriptivas para toda la cohorte están presentadas en la Tabla V-2.

PROOF

TABLA V-2.-Estadísticas descriptivas para una cohorte de 82 empleados de fundición de cadmio activos y retirados[a]

	Normal Kidney function mean (SD)[b]	Abnormal kidney function mean (SD)
Active Workers		
N	33	18
Age (years)	42.6(13.3)	53.6(6.8)
Duration of Exposure (months)	141(118)	264(105)
TWE[c] ($\mu g/m^3$-years)	105(9.0)	1690(2.7)
Renal Cadmium ($\mu g/g$)	125(2.8)	230(2.0)
Liver Cadmium (ppm)	11.3(2.8)	63.9(1.5)
Retired Workers		
N	8	23
Age (years)	69.0(8.3)	67.9(6.9)
Duration of Exposure (months)	342(75)	329(103)
TWE[c] ($\mu g/m^3$-years)	379(3.3)	3143(3.6)
Renal Cadmium[d] ($\mu g/g$)	148(2.1)	169(1.7)
Liver Cadmium (ppm)	14.0(3.1)	33.6(2.9)

a. Datos tomados de Ellis et al (Ex. 4-27)
b. Media (Desviación Estándar) Presentada. Las Medías y DSs para edad y duración de exposición son medías aritméticas y SDs. Todas las otras son medías y DSs geométricas.
c. Estimado de exposición de inhalación tiempo-ponderado (i.e. dosis).
d. Concentración de cadmio en la corteza renal; asume 145 g de peso para el riñón total y una razón de 1.5 entre la corteza y la concentración renal total.

Los historiales de exposición de cadmio basados sobre los expedientes de empleo, técnicas de monitoreo de área, y datos de muestreo personal fueron obtenidos para todos los 82 trabajadores expuestos. El expediente cronológico de cada asignación de trabajo se obtuvo de los expedientes de personal de la fundición. Se desarrollaron estimados de la exposición acumulativa para cada miembro de la cohorte de datos de higiene industrial provistos por Smith (Ex. 4-64). Esto es, para cada trabajador, se calculó el tiempo ponderado de exposición por inhalación (TWE) multiplicado la duración de exposición en un área dada de trabajo (t1) por la exposición por inhalación estimada para esa área y año ($E_{1)}$ y luego sumado estos valores para obtener la exposición acumulativa o $TWE=\sum(E_1 T_1)$.

Para los trabajadores activamente empleados se observó una correlación significativa ($r=0.70$, $p<0.001$) entre TWEs y la carga de cadmio en el hígado. Más aún siempre que la carga en hígado de un trabajador excedía 40 ppm y la exposición excedía 400-500 $\mu g/m^3$-años, había evidencia de anormalidades renales. La correlación más alta fue obtenida entre la data de carga de cadmio en riñón y los TWEs de trabajadores activos sin evidencia de disfunción renal ($r = 0.83, p<0.001$). El porcentaje de trabajadores con anormalidades renales se encontró que aumenta según la exposición aumenta. (Ver sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo.)

iv. *Jarup et al* (Ex. 8-661). Jarup buscó modelar la relación entre la exposición a cadmio y la proteinuria tubular. La fábrica sueca donde Jarup condujo su investigación fue la misma donde Kjellstrom condujo su estudio de exposición a cadmio y disfunción renal. Jarup recogió datos de 326 hombres y 114 mujeres trabajadores de baterías varones con por lo menos tres meses de empleo entre 1931 y 1982. El único otro criterio para ser incluido en el estudio fue que al menos una medición de β_2-M se hubiese hecho para cada trabajador.

La variable de respuesta usada en este estudio fue los niveles de β_2-M en orina. La β_2-M en orina fue medida usado el método de radioinmunoensayo (RIA), Phadebas, desarrollado por Pharmacia. Ya que los niveles de β_2-M han sido medidos desde 1972, el nivel de β_2-M para cualquier trabajador fue tomado como el promedio de todas las mediciones de niveles de β_2-M hechas para ese trabajador. Los trabajadores con niveles de β_2-M que excedan a 310 μg/g Cr se juzgó que tenían proteinuria tubular.

Jarup consideró tres medidas distintas de exposición en su análisis. Primero, consideró el cadmio en el aire, que ha sido medido desde 1947. Usado la información sobre la duración del empleo obtenida de los archivos de la compañía para cada trabajador, Jarup estimó la dosis acumulativa de cadmio multiplicado la duración del empleo en un área particular de trabajo por la concentración de cadmio para esa área y período de tiempo y luego sumado el producto de estos para cada trabajador.

La segunda medida de exposición considerada por Jarup fue la dosis acumulativa de cadmio en la sangre. Los datos sobre los niveles de cadmio en la sangre junto con otros datos de laboratorio habían sido recopilados a intervalos regulares desde 1967. La dosis acumulativa de cadmio se estimó como la concentración promedio de cadmio en la sangre multiplicado por los tiempos del número de meses empleado.

La medida de exposición final considerada por Jarup fue un método alternativo para calcular la dosis acumulativa de cadmio en la sangre. Los autores del estudio formularon la hipótesis de que debido a que las concentraciones de cadmio en aire eran mucho más altas en los '40 y los '50, los trabajadores contratados antes de 1967, particularmente aquellos contratados antes de 1950, tendrían concentraciones de cadmio en la sangre más altas durante esos períodos, y por lo tanto, simplemente multiplicar las concentraciones promedio de cadmio en la sangre por el número de meses empleado pudiera subestimar las verdaderas concentraciones acumulativas de cadmio. La medida alternativa que los autores del estudio diseñaron fue usar la regresión lineal para modelar la relación entre año y niveles de cadmio en la sangre para cada trabajador para el cual no hubiera datos. Cuarenta (40) trabajadores mostraron evidencia de proteinuria tubular. Los resultados de los análisis de Jarup indicaron que existía una relación dosis-respuesta entre la disfunción renal y la exposición no empece la medida de la exposición usada, pero también sugirió que el nivel acumulativo de cadmio en la sangre pudiera ser un indicador más sensitivo de la disfunción renal inducida por cadmio que el cadmio acumulativo en aire. La Tabla V-3 muestra la prevalencia de la proteinuria tubular entre los trabajadores agrupados de acuerdo a la exposición acumulativa de cadmio aerosuspendido y las exposiciones acumulativas en sangre estimadas usado el método alternativo.

Tabla V-3.-Exposiciones aerosuspendidas acumulativas a cadmio por porciento de prevalencia de disfunción renal

Cumulative exposure (CumExp)(μg/m^3-years)	Mean Cum exp	Number people	Percent dysfunction[1]
<359	131	3	1.1
.359-<1,710	691	7	9.2
1,710-<4,578	3,460	10	23.3
4,578-<9,458	6,581	10	32.3
9,458-<15,000	12,156	5	31.2
<15,000	21,431	5	50.0

[1] Porciento de disfunción = número con disfunción dividido por número en esa categoría de exposición por 100.

En su estudio, Jarup señaló que sobre las bases de los datos de otros estudios de la relación entre cadmio en el aire y disfunción renal, se ha estimado que la exposición a una concentración de cuarto de trabajo promedio de 50 μgCd/m^3 por 10 años resultaría en una prevalencia de proteinuria tubular de 10%. La prevalencia correspondiente encontrada en el estudio de Jarup es sólo 4%, (95% Cl = 2%-8%), lo que también es algo menos que la prevalencia informada por Kjellstrom en un estudio anterior de la misma fábrica (Ex. 4-47). Jarup sugiere varias posibles explicaciones de por que la prevalencia de proteinuria tubular es más baja en su estudio que en los otros.

Primero, los estudios anteriores eran todos sección transversal significado que solo los trabajadores empleados en un cierto punto en el tiempo fueron incluidos. Este estudio por Jarup incluyó a todos los trabajadores empleados por más de tres meses en la fábrica. Los cómputos de la concentración acumulativa de cadmio aerosuspendido tomó en cuenta las condiciones variantes a exposición a través del tiempo, y el estudio incluyó a trabajadores con bajas exposiciones acumulativas. Además, este estudio tenía más información sobre la prevalencia de la disfunción renal entre los trabajadores retirados, aunque los datos sobre los trabajadores retirados no fueron evaluados separadamente.

Segundo, los otros estudios eran relativamente pequeños, mientras que el estudio Jarup es uno de los más grades. Esto significa que los intervalos de confianza computados para la prevalencia observada en los otros estudios debe ser amplia. De acuerdo a Jarup, la consecuencia de esto es que aún si las variaciones pueden parecer grades entre los varios estudios, probablemente no haya diferencias significativas entre las relaciones dosis-respuesta informadas en los varios estudios.

Tercero, el estudio Jarup fue conducido en una fábrica de baterías mientras que los otros estudios se llevaron a cabo en otros ambientes industriales, tales como fundiciones, donde la fracción de polvo respirable es probablemente significativamente más alta. Jarup sugirió que esto pudiera afectar los resultados de su estudio. Sin embargo, dado que probablemente no haya diferencias significativas entre las relaciones dosis-respuesta informadas en los varios estudios, el efecto de distribuciones de tamaño de partícula puede ser un factor relativamente trivial en la etiología de la disfunción renal.

Otro factor que puede haber afectado los niveles de β_2-M entre estos trabajadores es el método usado para recoger y manejar muestras de orina. Los autores no informaron si las muestras eran in situ o de 24 horas, o cúal era el pH de orina por muestra de β_2-M. Si las muestras de orina fueron recogidas durante un período de 24 horas con un pH menor de 6.0, es más probable que la β_2-M hubiera sido degradada y resultara en niveles erróneamente bajos de β_2-M. Si se usó muestras in situ y el pH no fue ajustado, entonces la β_2-M también habría sido degradada.

El Dr. Gunnar Spang, quien trabaja para una organización médica que provee servicios de salud ocupacional a un gran manufacturero de baterías de NiCd sueco, y quien fue co-autor de este estudio, testificó en la vista. El sometió comentarios post-vista sobre el número de casos, por categoría de exposición acumulativa, que, en su opinión, fueron casos asociados con exposiciones de cadmio (Exs. 58 y 80). Sus comentarios alteran algo los hallazgos. (Ver la Tabla V-4)

TABLA V-4 Exposiciones acumulativas de cadmio aerosuspendido de porciento de prevalencia de disfunción renal

Cumulative exposure (CumExp)($\mu g/m^3$-years)	Mean Cum exp	Number people	Percent dysfunction [1]
<359	131	0	0
0359-<1,710	691	2	2.6
1,710-<4,578	3,480	9	20.09
4,578-<9,458	6,581	9	29.0
9,458-<15,000	12,156	5	31.2
>15,000	21,431	5	50.0

[1] Porciento de disfunción =numero con disfunción dividido entre el numero en esa categoría por 100.

El declaró que en el grupo de dosis más baja con dosis media = 131 $\mu g/m^3$ -años, ningún caso estuvo relacionado con cadmio. Así, el índice de respuesta en este grupo sería cero, según opuesto a 1.1% informado por Jarup et al. Para los grupos de dosis restantes, los índices de respuesta serían como sigue: 2.6% para grupo con una dosis media = 691 $\mu g/m^3$ -años; 20.9% para el grupo con dosis media =3460 $\mu g/m^3$ -años; 29% para el grupo con dosis media =6581; 31.2% para el grupo con dosis media = 12156; y 50% para el grupo con dosis media = 21431. Así, de acuerdo con el Dr. Spang, aún existe una curva dosis-respuesta, pero la curva dosis-respuesta es menos pronunciada que la curva descrita por Jarup. También, de acuerdo al Dr. Spang, para una exposición de 45 años de alrededor de 77 $\mu g/m^3$, una quinta parte de los trabajadores tendrían proteinuria tubular. Sin embargo, para trabajadores con exposiciones de alrededor de 15 $\mu g/m^3$, durante una vida de trabajo de 45 años, la prevalencia de la disfunción renal sería alrededor de 2.6% de acuerdo al Dr. Spang, según opuesto a 9.2%, indicado por Jarup. Dr. Spang testificó que varios trabajadores en esta planta tenían cálculos renales, pero fue incapaz de determinar si la prevalencia era mayor que la de la población general (Tr. 7/17/90, página 217).

En resumen, los trabajadores con proteinuria tubular tenían una dosis de serie de CdB proporcionalmente más alta que sus compañeros sin disfunción renal, pero con la misma dosis acumulativa de cadmio en aire. Algunos trabajadores serán más sensibles que otros, i.e., su entrada de cadmio será mayor que la de otros trabajadores, y, a exposiciones más bajas, tendrán proteinuria tubular. (Ver la sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo).

v. *Elinder et al.*, (Ex. L-140-45). Elinder condujo un estudio de 58 varones y dos mujeres trabajadores expuestos a cadmio empleados al menos cinco años antes de 1978 en una fábrica que producía refrigeradores, radiadores y termopermutadores en Suecia. La planta empezó a usar soldeos que contenían cadmio en 1955, pero la planta fue demolida y se construyó una nueva planta en 1973. Para 1978, todo el lugar de trabajo había sido seriamente contaminado y hubo de ser repintado y renovado para reducir las exposiciones a cadmio en el lugar de trabajo. Desde 1978, no se usa productos que contengan cadmio en esta planta. No hubo datos de la planta disponibles antes de 1976.

Se midió la β_2-M en orina utilizado un método de radioinmunoensayo (RIA), Phadebas, desarrollado por Pharmacia. La noche antes del examen físico se pidió a cada persona que ingiriera alrededor de cuatro gramos de bicarbonato de soda (Samarin). Esto se hizo con el propósito de producir un pH que excediera a 5.6 en la muestra de orina mañanera del día siguiente porque la β_2-M se degrada en orina ácida.

No se incluyó grupo de control; de acuerdo con Elinder la concentración normal de cadmio y β_2-M en orina y sangre ha sido bien documentada. Basado en la literatura los autores seleccionaron 300 μg/g Cr, el porciento más alto 95-97.5 para la excreción urinaria de β_2-M entre personas sin disfunción tubular, como el límite superior normal.

La exposición de cada individuo a cadmio fue evaluada por un grupo de cuatro personas (un representante de la compañía, uno de los empleados y dos de la inspectoría de trabajo local), quienes tenían conocimiento de las condiciones previas en la planta y del tipo de trabajo realizado por cada trabajador durante todo el período en que el cadmio estuvo en uso.

La exposición fue clasificada en cuatro categorías: alta, media, baja y no exposición a cadmio. Antes de 1955 y después de 1978 no hubo exposición alguna a cadmio. Basado sobre las mediciones en 1976, se asumió que la alta, media y baja exposición era alrededor de 0.5, 0.15, y 0.05 mg/m^3, respectivamente. El número de años que cada trabajador había estado ocupado en actividades que le daban alta, media, baja o ninguna exposición fueron registrados. Se estimó una dosis acumulativa para cada trabajador expresada en miligramos por metro cúbico-años (mg/m^3-años).

Elinder categorizó la disfunción renal sobre los niveles de β_2-M en "proteinuria ligera" (β_2-M > 300μg/g Cr) o "proteinuria pronunciada" (niveles de β_2-M > 1,000μg/g Cr). Entonces usó estas dos categorías de disfunción renal para evaluar la relación entre años de exposición y prevalencia β_2-microglobulina. Los resultados de este análisis, presentados en la Tabla V-5, indican que según aumentan los años de exposición, la prevalencia de proteinuria ligera y más pronunciada aumenta.

TABLA V-5 Prevalencia de β_2-Microglobulida en relación a los años de exposición a cadmio

Years of exposure	Slight proteinuria [1] No. (percent) [2]	Pronounced proteinuria[3] No. (percent)[4]
4 to 7	1 (6)	0 (0)
8 to 13	6 (46)	3 (23)
14 to 19	6 (46)	5 (38)
>20	11 (65)	6 (35)
Todos	24 (40)	14 (23)

[1] Número de personas en esa categoría; β_2-300 μg/g Cr < 1000 μg/g Cr.

[2] El porciento es el número de casos de proteinuria ligera dividido por el número total de personas con el número correspondiente de años de exposición

[3] Número de personas en esa categoría; β_2.1000 μg/g Cr.

[4] El porciento es el número de casos de proteinuria más pronunciada divididos entre el número total de personas con el número correspondiente de años de exposición.

Fuente: Elinder et al., (Ex. L-140-45).

Cuando el cadmio en orina y la proteinuria fueron evaluados, se encontró una estrecha relación. En una excreción de cadmio urinario que exceda a 10μg/g Cr, la proporción de casos de excreción de β_2-M que excedía a 300 μg/g Cr (proteinuria ligera) fue 88% y la proporción que excedía a 1000 μg/g Cr (proteinuria pronunciada) fue 75%.

Elinder evaluó la relación entre la edad y los años de exposición. La prevalencia de β_2-microglobulinuria (β_2-M) estuvo aumentada en los trabajadores con edad mayor de 59, sugiriendo que la edad era un confusor potencial en el avalúo de la relación entre dosis y respuesta. Para examinar el rol de la edad en esta relación, Elinder ajustó un modelo de regresión múltiple que relacionaba la excreción de β_2-M urinaria a la edad y la dosis acumulativa usado el modelo:

Log(β_2-M)=[a X edad] + [b X dosis acumulativa] + [c]. Elinder concluyó que la dosis estaba relacionada con β_2-M-U, mientras que la edad no. En análisis subsiguientes, cuado los trabajadores de más de 59 años fueron incluidos, la prevalencia de β_2-microglobulinuria aún aumentó con el número de años de exposición, con la dosis acumulativa estimada, y el cadmio urinario. Así, Elinder concluyó que la edad no es un factor confusor importante en este estudio.

El grado de disfunción renal también estuvo relacionado con la exposición acumulativa a cadmio y a CdU. La Tabla V-6 muestra que la exposición acumulativa a cadmio, la prevalencia de proteinuria ligera y más pronunciada aumenta según la exposición aumenta. Ciertamente, la Tabla V-6 sugiere que hay un riesgo de 19% de desarrollar proteinuria tubular (β_2 urinaria > 300M/g Cr) a una dosis acumulativa de cadmio de menos de aproximadamente 22 μg/m^3 durante una vida de trabajo de 45 años (1 mg/m^3 3/45 años = 22.2 μg./m^3.) Si las exposiciones estaban entre 22 y 44 μg/m^3 durante un periodo de exposición de 45 años, el riesgo aumenta a 32%.

TABLA V-6.-Prevalencia de β_2-Micro-globulina en relación a la exposición acumulativa a cadmio

Cum exposure (mg/m^3-yrs)	Slight proteinuria[1] No. (percent) [2]	More pronounced proteinuria [3] No. (percent) [4]
<1	3 (19)	0 (0)
1 to <2	7 (32)	4 (18)
2 to <3	4 (44)	3 (33)
3 to <5	<5 (62)	4 (50)
≥	5 (100)	3 (60)
Todos	24 (40	14 (23)

[1] Número de personas en esa categoría; β_2 > 300 μg/g Cr< 1000 μg/g Cr.
[2] El porciento es el número de casos de proteinuria ligera dividido por el número total de personas con el nivel correspondiente de exposición acumulativa.
[3] Número de personas en esa categoría; β_2 > 1000 μg/g Cr.
[4] Porciento es el número de casos de proteinuria más elevada dividido por el número total de personas con el nivel correspondiente de exposición acumulativa.
Fuente: Elinder et al., (Ex. L-140-45).

Finalmente, la Tabla V-7 muestra que para CdU, igual edad y exposición acumulativa a cadmio, la prevalencia de proteinuria ligera y más pronunciada ambas aumentan según aumenta el CdU. La Tabla V-7 indica que el CdU sobre 15 μg Cd/g Cr esta asociado con riesgos muy altos de disfunción renal (82% para niveles de β_2-M sobre 1000). (Para discusión adicional de este estudio ver la Sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo).

TABLA V-7.-Prevalencia de β_2-Microglobulina en relación a los niveles de cadmio en la orina

CdU (μ/g Cr)	Slight proteinuria [1] No. (percent) [2]	More pronounced proteinuria [3] No. (percent) [4]
<2.1	1 (7)	0 (0)
2.1 to ≤5.1	3 (25)	0 (0)
5.1 to ≤10.1	6 (33)	2 (11)
10.1 to ≤15.1	4 (80)	3 (60)
>15.1	10 (91)	9 (82)
Todos	24 (40)	14 (23

[1] Número de personas en esa categoría; β_2> 300 μg/g Cr, 1000 μg/g Cr.
[2] El porciento es el número de casos de proteinuria ligera dividido por el número total de personas con niveles correspondientes de CdU.
[3] Número de personas en esa categoría, β_2>1000 μg/g Cr.
[4] El porciento es el número de casos de proteinuria más pronunciada dividido por el número total de personas con niveles correspondientes de CdU.
Fuente: Elinder et al., (Ex.L-140-45).

vi. *Mason et al.* (Ex. 8-669-A). Mason condujo una investigación detallada de la función renal entre 75 trabajadores varones con al menos un año de empleo como broncesoldadores de cadmio en una facilidad de producción de aleación de cobre y cadmio en el Reino Unido. Setenta y cinco trabajadores no expuestos que parearon con los trabajadores expuestos en edad, sexo, y status de

empleo, sirvieron como controles. Aunque no estaban pareados individualmente para historial de fumar, la proporción de no fumadores actuales, pasados, y no fumadores fue similar entre los trabajadores expuestos y los controles según era el número de años-paquetes fumados. Sólo 11 trabajadores expuestos estuvieron empleados en la producción de aleación al tiempo del estudio; para muchos de los trabajadores expuestos, la exposición ocupacional había cesado algunos años antes de que se comenzara el estudio.

La evaluación médica para ambos grupos de trabajadores incluyó un cuestionario, un examen médico, análisis de sangre y orina, y mediciones in vivo de niveles de cadmio en riñones e hígado mediante activación de neutrón promt-gamma. La proteína fijadora de Retinol (RBP), fue medida usado el avalúo inmunosorbente de ligado a enzima (ELISA), y la $_{\beta M}$ fue medida con un juego de β_2-M microprueba Phadebas, de Pharmacia.

La mediciones de cadmio en aire de la fábrica habían sido tomadas entre 1951 y 1983. Los datos de muestreo personal y de área estuvieron disponibles desde 1964 a 1983. Las exposiciones antes del 1964 fueron estimadas después de discusión con médicos de salud ocupacional, higienistas ocupacionales, representantes de la gerencia y de la fuerza de trabajo, y tomaron en cuenta cambios en la producción y ventilación. Se usó cuestionarios y datos de la planta para obtener el historial de exposición de cada trabajador. Se calculó un índice de exposición sumado los productos de la longitud del tiempo empleado en un nivel de exposición particular multiplicado por el nivel de exposición.

Se encontró aumentos significativos en la excreción urinaria de albúmina, RBP, β_2-M, N-acetyl-B_D-glucosaminidasa (NAG), fosfatasa alcalina, gamma-glutamyl transferasa, y disminuciones significativas en la reabsorción renal de calcio, urato, y fosfato en el grupo expuesto en comparación al grupo de referencia. Las mediciones de creatinina de índice de filtración glomerular (GFR), creatinina en el suero y β_2-M indicaron una reducción en GFR en la población expuesta. Muchos de estos indicadores de función glomerular y tubular estuvieron significativamente correlacionados con el índice de exposición acumulativa y con la carga de cadmio en el hígado.

La RBP fue el marcador biológico elegido para medir la función renal. La RBP no estuvo relacionada con la edad en la población no expuesta. La 95ma percentila superior para BP urinaria calculada para la población no expuesta, 40 μg/mmol Cr o 356 μg/g Cr, fue el nivel usado para definir a los trabajadores con proteinuria tubular. La frecuencia de la proteinuria tubular en los trabajadores expuestos, agrupados de acuerdo al índice de exposición acumulativa, está presentada en la Tabla V-8.

TABLA V-8 Prevalencia de la disfunción renal por exposición acumulativa a cadmio

Exposición acumulativa[1]	Número normal[2]	Número anormal,	Porciento anormal
<500.....	96	5	4.9
>500 a <1000.....	14	0	0.0
>1000 a <1500.....	3	5	62.5
>1500.....	4	20	83.3

[1] Exposición acumulativa medida en $\mu g/m^3$-año.
[2] Normal medido por Proteína Fijadora de Retinol (RBP)< 40 μg RBP/mmol Cr.
[3] Anormal medido para Proteína Fijadora de Retinol(RBP)> 40 μg RBP/mmol Cr.

Mason usó un modelo de regresión lineal de dos fases para retrogradar una variedad de marcadores químicos en exposición acumulativa de cadmio y en cadmio en el hígado para identificar un punto de inflexión que significaba un nivel umbral sobre el cual ocurren cambios en la función renal. (La adecuacidad de este y otros modelos esta discutida adicionalmente en la Sección VI -Avalúo de Riesgo Cuantitativo). La proteína urinaria total, proteína fijadora de retinol, albúmina y β_2-M todo sugiere un umbral a alrededor del mismo nivel de exposición acumulativa de 1100 $\mu g/m^3$-año, mientras que los cambios en la reabsorción tubular de urato y fosfato sugieren un umbral de exposición acumulativa más alto.

En 1991, Hartley ad Mason 1991 (Ex. 150) extendieron el estudio Mason para incluir un análisis de seguimiento de los efectos de exposición a cadmio sobre los cambios de índice de filtración glomerular (GFR). En este estudio, recientemente sometido para la publicación, se evaluó seis indicadores de función glomerular. Estos incluyeron tres variables de filtración glomerular (β_2-M en suero, creatinina en suero, y clarificación de creatinina), y tres estimados diferentes de clarificación de creatinina). La población expuesta fue dividida en cinco grupos de aproximadamente igual tamaño sobre las bases de exposición acumulativa a cadmio: 0-250 $\mu g/m^3$-años, 500-1000 $\mu g/m^3$-años, 1000-3300 $\mu g/m^3$-años y más de 3300 $\mu g/m^3$-años. El intervalo de 95% sencillo en la población referente fue usado como el punto de separación para resultados normales y anormales con respecto a cada variable de filtración glomerular. Para estas variables correlacionadas a la edad, la ecuación que representa los límites de predicción un extremo de la regresión con edad fue usada para indicar normalidad o anormalidad. De este modo puede esperarse una frecuencia de anormalidad de 5% en la población referente. Los resultados están presentados en la Tabla V-9.

TABLA V-9.-Frecuencia de anormalidad para variables de filtración glomerular porciento de anormalidad por tipo de indicador de GFR

Cum. Exp. $\mu g/m^3$-yrs.	β_2 S	Cr. S	Cr. Cl	Gault	Hull	Mawer
Control	6	5	5	3	3	3
<250	6	6	6	.....	6	.....
250 a 500	.....	.....	.....	.....	.....	.....
500 a 1000	.....	22	22	14	8	14
1000 a 3300	24	24	28	18	12	18
>3300	60	54	32	46	40	46

Las relaciones dosis-respuesta y dosis-efecto fueron observadas a través de alcance de exposiciones encontradas, con una disminución significativa en GFR en exposiciones a cadmio mayores de 1000 $\mu g/m^3$-años. Los resultados muestran una tendencia hacia el aumento de anormalidad en los seis indicadores de GFR usados, con exposición a cadmio mayor de 500 μg/m3-años.

vii. *Thun et al.*, (Ex. 19-43-B). Thun condujo un estudio de función renal entre trabajadores en una fundición de cadmio en Denver, Colorado. La fundición recupera el cadmio del polvo de las "cámaras de recuperación", un producto de desperdicio de las fundiciones no ferrosas. El cadmio del polvo de la cámara de recuperación es refinado subsiguientemente a metal de cadmio u óxido de cadmio y sulfito de cadmio altamente purificado. 45 trabajadores varones participaron en el estudio. 17 de estos eran trabajadores de producción y dos eran trabajadores asalariados empleados en la fundición al tiempo del estudio. De los restantes 26, 18 eran antiguos trabajadores de producción a largo término y ocho eran antiguos trabajadores de producción a corto termino. 32 trabajadores varones de hospital con similar edad, trasfondo étnico y geográfico sirvieron como controles.

Para estimar la exposición acumulativa a cadmio de cada trabajador, se ligo los historiales de trabajo detallados a los datos de higiene industrial recopilados durante 1976 y las mediciones actualizadas de la compañía durante 1985. La longitud del tiempo pasado en un departamento particular fue multiplicada por el nivel de exposición a cadmio estimado en ese departamento. La suma de estos productos representa la exposición acumulativa o dosis del trabajador, ajustada para uso de respirador según descrito por Smith (Ex. 4-64). Los trabajadores de esta fundición fueron sujetos en un número de estudios de los efectos a la salud del cadmio, y puede hallarse una descripción más detallada de sus exposiciones en la discusión de la carcinogenicidad del cadmio en la sección de Efectos de Salud de este preámbulo.

Se pidió a los trabajadores que llenaran un cuestionario, proveyeran unas muestras in situ de orina y sangre, y tomaran una prueba de función pulmonar. Menos de los trabajadores del cadmio fumaban que los controles (38% vs. 44%, p=0.6), y de aquellos que fumaban, los trabajadores informaron que fumaban menos paquetes que los controles (14.6 vs. 22.1, p=0.29). Los indíces de función tubular renal incluyeron excreción urinaria de β_2-M, proteína fijadora de retinol (RBP), calcio, y fosfato. Se llevó a cabo análisis adicionales para evidencia de lesión tubular e índice de

función glomerular (GFR). La β_2-M urinaria fue medida mediante radioinmunoensayo (Pharmacia), y para estadarizar para volumen de orina, los resultados fueron corregidos a microgramo de analito por gramo de creatinina. El nivel de plomo en la sangre también fue medido. Los niveles de pH de orina no fueron informados.

Los trabajadores fueron clasificados como teniendo función renal anormal si se cumplía cualquiera de las siguientes condiciones: β_2-M.486μg/gr Cr; Creatinina serosa.1.4 mg/dl; RBP> 321μg/g Cr; reabsorción tubular de fosfato (TRP)< 69.4%; o, reabsorción tubular de calcio (TRC)< 97.56%. Los límites para TRP y TRC son el nivel de confianza de 95% superior de la media geométrica de estos marcadores estimados de la población de control. Los límites para β_2-M RBP, y creatinina son el nivel de confianza de 95% superior de la media geométrica de estos marcadores estimados de la población de control. Thun encontró que 24 de los 45 sujetos de estudio (53%) sufrían de alguna anormalidad renal. Además, Thun informó que dos de los 32 controles (6) eran anormales por esta definición (comunicación personal, 11/91). Los resultados de este estudio están en la Tabla V-10.

TABLA V-10.-77 participantes, estudio de fundición de cadmio [1]

	Cadmium Workers	Unexposed	P value
Número	45	32	.....
Edad(mean±SD)	54.4+15.5	50.1+13.0	0.2
Percent Hispanic	58%	16%	0.00001
Percent Current Smokers	38%	44%	0.6
Pack-years (mean±SD)	14.6 (19.8)	22.1 (29.4)	0.29
Years Cadmium Work (GM, range)	19 (1-38)	0	.....
Cumulative Exposure (mg/m^3/days)[2]	604 (0-5383)	0	.....
Blood Cadmium, μg/l(GM±SD)	7.9+2.0	1.2+2.0	<0.0001
Urine Cadmium, (μg/gr Cr)(mean±SD)	93. +6.9	0.7+0.7	<0.0001
β-2 in urine, (μg/gr Cr)(GM±SD)	470 (4.4)	190 (1.6)	0.0001
RBP in urine, (μg/gr Cr)(GM±SD)	266 (7.3)	88 (1.9)	0.0012
Systolic BP, (mm Hg)(GM±SD)	134 (1.14)	120 (1.14)	0.0004
Diastolic BP, (mm Hg)(GM±SD)	80 (1.13)	73 (1.13	0.002
Blood Lead, (μg/dl)(GM±SD)	11.9+1.8	8.3+1.4	0.0013

[1] Exs. 8-670 y 19-43-B

[2] Convertido a μg/m^3-años. (Thun Ex. 63), multiplicado mg/m^3 por 1000 y dividiendo 365, o (604 por 1000 dividido por 365=1655 dividido por 45=36.8) 1,655 μg/m^3-años; o 36.8 μg/m^3 por 45 años.

Se informó varias condiciones médicas con más frecuencia por los trabajadores del cadmio que por los controles, incluyendo piedras en el riñón (18% vs. 3%, p=.07), enfermedad prostática (20% vs. 6%, p=.09), diabetes (18% vs. 3%, p=.07) e hipertensión (38% vs. 16%, p=.03).

La relación entre exposición acumulativa y la prevalencia de varias anormalidades renales fue examinada, y se observó una relación dosis-respuesta. La prevalencia de anormalidades aumentó con la exposición acumulativa a cadmio con múltiples anormalidades renales aparentemente propio en personas con exposición acumulativa > 300 mg/ m^3-día (o 822 μg/m^3-años lo que es equivalente a una exposición de 18 μg/m^3 durante una vida de trabajo de 45 años). (Ver la Sección VI Avalúo de Riesgo Cuantitativo).

viii. *Sumario*. A continuación un sumario de los hallazgos principales de estos siete estudios. Para exposiciones acumulativas hasta 500 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia de disfunción renal alcanzó de 4% a 32%; para exposiciones acumulativas sobre 500 a 1000 $\mu g/m^3$-año, la prevalencia de disfunción renal alcanzó de 9% a 66%; y para exposiciones acumulativas sobre 1,000 $\mu g/m^3$-años, la prevalecencia de disfunción renal alcanzó de 21% a 55%.

Tomados juntos, los datos de los siete estudios parecerían refutar la posición de un número de comentaristas en relación a que nivel de cadmio representa un nivel "seguro". Por ejemplo, el Dr. Kazantzis ha establecido que la exposición a 20 a 30 $\mu g/m^3$ de cadmio por ocho horas diarias por 45 años (900 a 1350 $\mu g/m^3$-años) es el nivel de no-efectos-observados para efectos renales (Ex. 19-43A). De parte del Consejo de Cadmio, el Dr.Spang ha testificado que los trabajadores no tendrán disfunción renal si sus exposiciones acumulativas a cadmio son hasta 900 $\mu g/m^3$-años (lo que es equivalente a 20 $\mu g/m^3$ por 45 años). El Dr. Spang citó la norma de Suecia de 20 $\mu g/m^3$ para cadmio respirable como adecuado para evitar la disfunción renal (Tr. 7/17/90, p.217). El Dr Bond, quien dirige el programa de vigilancia médica de dos manufactureros de compuestos de cadmio en los Estados Unidos, cuestionó los resultados de los estudios que muestran disfunción en exposiciones a cadmio relativamente bajas. El no estuvo de acuerdo con la definición de patología usada en estos estudios. El Dr. Bond declaró que un 20 $\mu g/m^3$ PEL sería razonable y no resultaría en daño renal significativo (Ex. 119).

A pesar de las opiniones de estos médicos eminentemente calificados, otra evidencia en el expediente indica que el nivel de exposición que ellos proponen como "seguro", 20 $\mu g/m^3$ por 45 años, (900 $\mu g/m^3$-años), resultaría en una alta prevalencia de disfunción renal, en exceso d e 10% (Exs. L-140-50; 4-47; 4-27; L-140-45). OSHA también señaló que el médico sueco Dr. Elinder declaró que las reglamentaciones propuestas por OSHA son mejores que las reglamentaciones actuales de Suecia (Ex. 55) Finalmente, aunque la Agencia reconoce la objeción del Dr. Bond a la definición de patología usada en estos estudios, OSHA esta impresionada por la consistencia de la definición de patología usada por los varios investigadores en sus estudios que han sido publicados en publicaciones revisadas por sus pares.

Los Drs. Thun, Elinder, y Friberg revisaron estos siete estudios ocupacionales juntos y concluyeron que los estudios podían compararse y juntarse a pesar del hecho de que varían en tamaño, en los criterios usados para definir disfunción renal, y en la cantidad de información de exposición disponible. El juntar los datos de los siete estudios les permitió a los autores obtener un estimado de la prevalencia de disfunción entre trabajadores con bajas exposiciones a cadmio. En la mayoría de los estudios, el número de trabajadores con pequeñas exposiciones era muy pequeño para obtener un estimado de prevalencia confiable, y por lo tanto, estos trabajadores tenían que ser combinados con trabajadores con niveles de exposición altos.

Los resultados de los análisis juntos están presentados en la Tabla V-11.

TABLA V-11. Estudios ocupacionales que relacionan la disfunción renal con la exposición acumulativa a cadmio[1]

Estudio	N	Prevalence[2] at exposures[3]			
		100 to 199	200 to 299	300 to 399	400 to 499
Ellis, 1985	82	0/3		0/3	2/3
Thun, 1989	45	0/2	0/4	0/2	0/1
Falck, 1983	33		1/3	½	0/7
Kjellstrom, 1977	[4] 240				
Jaup, 1988	440	1/110	1/35	1/25	0/20
Elinder, 1985	60			0/2	0/1
Máson, 1988	75	2/10	0/6	0/8	1/2
Pooled Data (%)		2.4%	4.2%	4.8%	8.8%

1 Fuente: Thun, M.J., Elinder, C.G., Friberg, L., "Scientific Basis for an Occupational Stadard for Cadmium," *Am. J. Ind. Med.*, 20: 629-642, 1991, (Ex. L-140-50)
2 Prevalencia=número diagnosticado como que tiene disfunción renal en una categoría de exposición específica comparado al número total de trabajadores en esa categoría de exposición.
3 Exposiciones=en unidades de ugCr/m^3-años.
4 Incluído en Jarup.

La prevalencia de disfunción renal entre trabajadores con exposiciones acumulativas entre 100-199 $\mu g/m^3$-años, fue 2.4%. Para trabajadores con exposiciones acumulativas entre 200-299 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia fue 4.2%. Para trabajadores con exposiciones acumulativas entre 300-399 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia fue 4.8%. Para trabajadores con exposiciones acumulativas entre 400-499 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia fue 8.8%.

Thun et al. también trazó la prevalencia observada de cada uno de los siete estudios por exposición acumulativa. Los datos muestran un patrón similar entre dosis y respuesta para cada uno de estos estudios. La prevalencia de disfunción renal aumentó marcadamente en las exposiciones acumulativas sobre 500 $\mu g/m^3$-años. En todos los estudios excepto Jarup, la prevalencia de disfunción renal fue alrededor de 10% cuado las exposiciones acumulativas alcanzaron sobre 450 $\mu g/m^3$-años.

c. *Otros estudios*. No todos los estudios epidemiológicos sobre los efectos renales del cadmio que fueron sometidos al expediente tenían grades cohortes o datos de dosis adecuados para avaluar la relación entre exposición y disfunción. No obstante, estos estudios son útiles para avaluar la relación entre una variedad de marcadores biológicos y la disfunción renal. Específicamente, estos estudios pueden ser usados para avaluar la eficacia de una variedad de marcadores biológicos como una determinación de la concentración crítica del cadmio que induce a disfunción renal.

i. *Evaluación de Riesgos a la Salud de NIOSH de la Gates Nickel-Cadmium Battery Plant* (Ex. 128). El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), condujo dos estudios médicos de trabajadores expuestos a polvos de níquel y cadmio en una planta de baterías de níquel-cadmio en EEUU. El primer estudio fue hecho en febrero de 1989 y fue completado por 39 trabajadores varones en las áreas de galvanizado y galvanizado prensado de la planta, donde hay potencial para exposición a altos niveles de cadmio. Un grupo de 36 varones, seleccionados

por la compañía y que se pensó que no tenían exposición a cadmio, sirvieron como controles. El segundo estudio fue hecho en octubre de 1986 y fue completado por 91 trabajadores en áreas con alta o baja exposición a cadmio, pero mínima exposición a níquel.

Ambos estudios conllevaron la administración de un cuestionario, medida de estatura, peso, y presión sanguínea; y la recolección de muestras de la primera orina de la mañana y muestras de suero en ayunas. El cuestionario recogió información sobre edad, historial de diabetes, hipertensión, fumado, uso de drogas anti-inflamatorias no esteroides, y exposiciones ocupacionales previas a cadmio, plomo y solventes. No se proveyó información sobre el pH de las muestras de orina, o de como fueron recogidas y manejadas.

En el primer estudio, los marcadores biológicos seleccionados para evaluar la función renal incluyeron fósforo, β_2-M y RBP urinario, que fueron estadarizados para creatinina para ajustar las variaciones en orina. Los niveles fueron considerados anormalmente altos si excedían a la media aritmética más dos desviaciones estándar en la población no expuesta, estadarizado para creatinina.

Los marcadores biológicos usados en el segundo estudio fueron similares a aquellos usados en el primer estudio, excepto que la excreción urinaria de β_2-M no fue medida. Otros índices de función tubular renal usados en el segundo estudio incluyeron la excreción urinaria de calcio y glucosa. Los valores de referencia de laboratorio para los límites normales de B2-M y proteína total fueron B2-M urinaria <300 μg/litro y proteína total <135mg/l. Para RBP los valores de referencia fueron menos claros y cubrieron un gran alcance de niveles, por ejemplo, RBP urinaria <30-190 μg/l o o-406 μg/l.

Los datos de exposición que fueron provistos por la compañía señaló NIOSH que traen varias preguntas. Una de estas es si las exposiciones, que fueron informadas como TWAs de ocho horas, en verdad representaban TWAs de ocho horas. La compañía informó a NIOSH que para compensar sus turnos de trabajo normales de 12 horas, la compañía modificó el PEL de OSHA reduciéndolo en 33%. Otro problema fue que debido a la falta de consistencia en terminología de estación de trabajo, fue necesaria la recopilación manual considerable de los datos computarizados para reconstruir el historial de exposición de cada trabajador. Finalmente, NIOSH creyó que las practicas de trabajo actuales pudieran haber diferido de las informadas en las impresiones.

No se observó diferencias consistentes en proteínas urinarias entre el grupo expuesto a cadmio y el grupo no expuesto en ninguno de los estudios. Más aún, los niveles de cadmio en el aire acumulativo según calculado por los datos de exposición provistos por la compañía no mostraron una relación significativa con cualquier medida de función renal usada en esta investigación. En ambos estudios, sin embargo, los análisis de los trabajadores expuestos a cadmio con niveles CdU mayores de 10 μg/g Cr (23% en el primer estudio y 28% en el segundo estudio), comparado con aquellos con menos de 10 μg/g Cr claramente sugiere que el grupo con niveles más altos de CdU tienen elevaciones modestas de proteínas urinarias.

En el primer estudio, 3 de los 39 trabajadores expuestos a cadmio (8%), demostraron evidencia de disfunción renal inducida por cadmio. Dos de estos trabajadores tenían niveles elevados de solo albúmina en la orina, mientras que el tercero tenía niveles elevados de β_2-M y RBP también. En el segundo estudio, tres de los 91 trabajadores expuestos a cadmio (3%), tenían niveles elevados de albúmina urinaria, pero ninguno tenía niveles elevados de RBP urinaria. En comparación, de los 69 trabajadores en ambos estudios sin exposición o con exposición baja, ninguno tenía evidencia de niveles anormalmente altos de proteína urinaria.

La posibilidad de disfunción glomerular fue sugerida en el primer estudio por una media ligeramente más alta de creatinina en suero en el grupo expuesto que en el grupo de control. NIOSH señaló que cuado se considera que el grupo no expuesto era significativamente más viejo que el grupo expuesto, la diferencia en creatinina serosa puede actualmente ser mayor que la informada.

Los autores de NIOSH concluyeron que la disfunción renal inducida por cadmio es evidente en este estudio de población. También hallaron que los efectos subclínicos tales como aumentos significativos en niveles medios de las enzimas tubulares urinarias N-acetyl-Bd-glucosaminidasa (NAG; p=.05) y alanina aminopeptidasa (AAP; p=.02), son aparentes en los trabajadores expuestos a cadmio con niveles CdU sobre 10μg/g Cr comparado con aquellos bajo este nivel.

ii. *Lauwerys et al*, (Ex. 8-718). Lauwerys condujo un estudio de 11 trabajadores empleados en una pequeña fábrica en Bélgica que usaba o producía óxido de cadmio, metal de cadmio, sulfito de cadmio, y varias sales de cadmio. Los trabajadores fueron observados por 13 meses. Aunque la fábrica empleó solo siete trabajadores en el lado de la producción, Lauwerys fue capaz de seguir a un total de 11 trabajadores porque cuatro trabajadores abadonaron la planta y se contrató a cuatro nuevos empleados durante el período de estudio.

La concentración total de cadmio en el aire en varias localizaciones de trabajo fueron muy altas. Los valores medios alcanzaron de 110 a 2125 $\mu g/m^3$. La dependencia de los dispositivos de protección personal fue mínima; los autores notaron que solo un trabajador usó una máscara durante el trabajo. En vista de la practica higiénica de los trabajadores, los autores consideraron que la ingestión de cadmio puede haber tenido un rol en la exposición general.

Durante el período de observación se tomó 150 muestras personales de aire. Cada período de muestreo duró de dos a nueve horas. Los niveles de cadmio en el aire muestreados en esta fábrica alcanzaron de 88 a 14,232 $\mu g/m^3$ con la mediana general, media y error estándar de 565, 1119, y 125 $\mu g/m^3$, respectivamente. Omitiendo el resultado más extremo (14,232 $\mu g/m^3$), los valores alcanzaron desde 88 a 6276 $\mu g/m^3$ con mediana general, media y error estándar de 563,1031, y 90 $\mu g/m^3$, respectivamente.

La concentración de cadmio en la sangre y la orina de los trabajadores fueron medidas. Debido al cambio de empleados y al alto grado de colaboración requerido de los trabajadores (muestreo repetido de sangre y orina), no fue posible estudiar a todos los trabajadores durante la misma

longitud de tiempo. De la otra mano, Lauwerys consideró que el frecuente cambio de empleados es una ventaja para este tipo de estudio porque permitió el seguimiento de trabajadores recientemente contratados.

Se realizó una evaluación de función renal para cada uno de los trabajadores actuales (n=8). Para hacerlo, se recogió la orina durante un período conocido de tiempo (usualmente de cuatro a cinco horas). El volumen de orina fue medido, y10 ml fueron inmediatamente transferidos a un tubo que contenía 1 ml de 0.4 mol/litro de amortiguador de fosfato, con un pH de 7.6. Estas muestras fueron almacenadas a -20 grados C y la B2-M fue medida usado el radioinmunoavalúo (RIA), Phadebas, de Pharmacia. Las alícuotas de orina fueron tomadas para la determinación de creatinina, proteinuria total, amino aciduria, y algunas actividades enzimáticas (B-galactosidasa, lactato fosfatasa alcalino hidrogenasa, total, y ácido fosfatasa resistente a tartrato, y catalase). El volumen restante fue entonces almacenado a 4 grados C con 0.1% de azida de sodio como preservativo hasta ultrafiltrarse para electroféresis y cuantitación de proteínas individuales (orosomucoid, albumin, transferrin, y IgG). También se tomo una muestra de sangre para determinar el nivel de creatinina y las mismas actividades enzimáticas y proteínas especificas en plasma como en orina. A pesar de la gran dispersión de resultados individuales, Lauwerys estableció que para la mayoría de los trabajadores expuestos por más de 250 días, los niveles promedio de cadmio en orina eran similares. La media general de nivel de cadmio fue 161 μg/g Cr con un error estándar de 9 μg/g Cr, no empece el tipo de exposición. Todos menos uno de estos trabajadores estuvieron expuestos principalmente a óxido de cadmio. El que no estuvo expuesto a óxido de cadmio estuvo expuesto a sulfito de cadmio.

De acuerdo con Lauwerys, los resultados de este estudio indican que una exposición integrada de 1500 a 3000 μg/m^2 año lleva a disturbios renales y/o lesiones renales. Lauwerys también concluyó que los trabajadores cuya exposición es tal que el CdU nunca excede a 15 μg/g Cr no desarrollaría lesiones renales.

Para evaluar los mecanismos mediante los cuales el cadmio es tomado por la sangre y orina en nuevos trabajadores, Lauwerys estudio a cuatro nuevos trabajadores. Un trabajador fue seguido por 30 días. Este trabajador, quien usaba respirador, fue expuesto a polvos y sales de óxido de cadmio (las concentraciones medias de cadmio en aire fueron 1829 μg/m^3 $\pm$528; el nivel de exposición medio fue 1167 μg/m^3). Este trabajador exhibió un aumento mucho menor de concentración de cadmio en sangre y orina que los otros tres nuevos trabajadores. Lauwerys indicó que este trabajador estaba mejor motivado a seguir las prácticas de higiene (lavado de manos, no fumar en el trabajo), que otros trabajadores y esto limitó su exposición.

Los resultados de monitoreo biológico para los otros tres trabajadores están representados en la tabla V-12.

Tabla V-12. Niveles de cadmio en sangre y cadmio en orina en trabajadores nuevos expuestos en una planta productora de varios compuestos de cadmio por nivel de exposición y tipo de exposición y hábitos de fumar del trabajador.

Worker	Mean air[2]	Median air[2]	Smoker status[3]	Exp. Type[4]	CdB-20[5]	CdB-140[6]	CdU-20[7]	CdU-140[8]
A_1	1329±438	613	S	A	30	120	10.0	17.2
A_2	2043±452	1926	S+	B	20	120	7.5[9]	20 [10]
A_3	2031±263	1827	NS	B	50	120	25.0	25

[1] de revisión visual de cifras (Ex. 8-718).
[2] μg Cd/m^3
[3] S=fumador<1 paquete/día; S+=fumado>1 paquete/día; NS=no fumador.
[4] tipo principal de exposición: A=humo y polvo de óxido de cadmio; sales de cadmio; B=polvo de óxido de cadmio;
[5] niveles de cadmio en sangre después de aproximadamente 20 días de exposición, en μgCd/litro de sangre entera.
[6] niveles de cadmio en sangre después de aproximadamente 140 días de exposición, en μgCr/litro de sangre entera.
[7] niveles de cadmio en orina después de aproximadamente 20 días de exposición en μCd/gramo de creatinina.
[8] niveles de cadmio en orina después de aproximadamente 140 días de exposición, en μgCd/gramo de creatinina; promedio de cuatro muestras tomadas en los días 130, 140, 142, y 144;
[9] promedio de dos muestras tomadas en los días 10 y 24;
[10] promedio de muestras tomadas en los días 138 y 146 de exposición.

En relación al cadmio en los niveles de sangre, Lauwerys concluyó que después de comenzar la exposición, la concentración de cadmio en la sangre aumenta linealmente hacia arriba hasta 120 y luego se nivela. Kjellstrom (1977, referenciado en el Ex. 8-718) halló una evolución similar de concentración de cadmio en sangre con el tiempo entre los trabajadores recientemente expuestos a un nivel de polvo de cadmio mucho más bajo, alrededor de 50 μg/m^3. Kjellstrom informó, sin embargo, que el nivel de estado estable (alrededor de 3 μg/100 ml) era cinco veces más bajo que el hallado en los trabajadores del estudio Lauwerys.

Los hallazgos de Kjellstrom no son sorprendentes, dado el hecho de que la contaminación de cadmio en la planta Lauwerys era significativamente más alta que la de la fábrica de baterías de níquel-cadmio investigada por Kjellstrom (1977). Se puede concluir que cuado se alcanza el equilibrio, el nivel de cadmio en la sangre es un buen indicador de la entrada promedio durante meses recientes. Esto también fue confirmado por Lauwerys mediante el hallazgo de que en tres trabajadores, los niveles de cadmio en la sangre medidos antes y después de un permiso de ausencia de cuatro semanas no fue significativamente diferente.

El Dr. Lauwerys calculó las regresiones lineales entre la duración de la exposición y los niveles de cadmio en la sangre entre las varias fases identificadas (dos para sangre). Ya que los niveles de cadmio en la sangre de los trabajadores expuestos por más de 120 días son mayormente una reflexión de la exposición. El Dr. Lauwerys esperaba que no se hallaría correlación significativa entre la duración de la exposición y los niveles de cadmio en la sangre durante la fase 2. La relación observada entre el cadmio en la sangre y la exposición en la fase 2 no fue estadísticamente significativa. Así, los niveles de cadmio en la sangre reflejan las exposiciones recientes, pero si las exposiciones han sido muy altas, no disminuía significativamente, al menos durante cuatro semanas.

En relación al cadmio en la orina, Lauwerys (Ex. 8-718) concluyó que la interpretación de los datos sobre orina es ciertamente menos directa que para sangre. Para empezar, la función renal de los trabajadores debe tomarse en consideración, ya que se sabe que las lesiones renales pueden estar asociadas con la excreción aumentada de cadmio.

El Dr. Lauwerys calculó las regresiones lineales entre la duración de la exposición y los niveles de cadmio en orina para las varias fases identificadas (cuatro para orina).

El Dr. Lauwerys propuso la siguiente hipótesis para explicar la evolución de la concentración de cadmio en orina hallada durante este estudio. En trabajadores recién expuestos a altos niveles de cadmio, las fases 1 y 2 son concomitantes con un rápido y marcado aumento de carga corporal de cadmio probablemente asociada con una inducción de metalotioneina. Según este proceso de enlace se satura progresivamente, ocurre un aumento más pronunciado en la concentración de cadmio en (fase 3), la cual eventualmente, si la alta exposición persiste, será mayormente un reflejo del reciente consumo de cadmio (fase 4), ante que un indicador de la carga corporal. El Dr. Lauwerys señaló que el comienzo de la segunda fase, durante la cual los sitios de ligadura de cadmio se vuelven progresivamente saturados corresponde a una concentración urinaria de cadmio de aproximadamente 15μg/g Cr. Esto sugeriría que siempre que el nivel no exceda en los trabajadores varones expuestos a cadmio la saturación de todos los sitios enlazadores de cadmio no se ha alcanzado aun. Si el enlace que ocurre en la fase 2 es un verdadero proceso de desintoxicación, lo que el Dr. Lauwerys indicó aun no se ha confirmado, se esperaría que los trabajadores cuya exposición es tal que el cadmio en orina nunca exceda a 15μg/g Cr no desarrollaría lesiones renales. Esta hipótesis esta de acuerdo con las observaciones clínicas previas de Lauwerys de señales de daño renal en algunos trabajadores que excretaron más de 15 μgCd/gCr (Lauwerys et al. 1974). Por lo tanto, para varones adultos ocupacionalmente expuestos a cadmio, Lauwerys propuso un umbral biológico tentativo de 10 μg Cd/g Cr en orina. La validez de esta propuesta está confirmada por la correlación entre CdU y cadmio en el riñón hallado en 309 trabajadores belgas cuyo cadmio en riñón fue medido in vivo mediante activación de neutrón. Se halló una concentración de cadmio en la corteza renal de entre 200 y 250 ppm, considerado como el nivel crítico, corresponde a una concentración CdU de aproximadamente 10 a 15 μg Cd/g Cr (Roels et al. 1979).

Sin embargo, el Dr. Lauwerys declaró que debe enfatizarse que este umbral biológico esta propuesto sólo para varones adultos ocupacionalmente expuestos a cadmio y no aplica necesariamente a otros grupo de la población general, por ejemplo, mujeres después de la menopausia y niños, cuya sensitividad al cadmio seria diferente.

Los hallazgos de Lauwerys concuerdan con los de De Silva (Ex. 8-716) quien señaló que las concentraciones de cadmio urinario suben y bajan con la exposición, probablemente con una dilación de varios meses.

iii. *Roels et al.* (57-K). Roels estudió los efectos del cadmio en trabajadores varones empleados en una de las dos plantas belgas de zinc-cadmio. Se incluyó a doscientos sesenta y cuatro (264)

trabajadores en el análisis. De estos, 236 eran empleados activos (Grupo A), y 28 estaban retirados o habían sido removidos de los trabajos donde tenían exposición a cadmio (Grupo R). Para evaluar la contaminación de cadmio en las plantas, las concentraciones de cadmio fueron medidas con muestras de aire estáticos en cada uno de los sitios de trabajo principales. En una planta, las concentraciones de cadmio alcanzaron de tres a 67 $\mu g/m^3$, y en la otra planta, alcanzaron de 5.8 a 168 $\mu g/m^3$. Cuado se condujo monitoreo en la zona de respiración de los trabajadores, estos niveles fueron mucho más altos.

Para cada trabajador, las concentraciones de cadmio en el hígado y en el riñón fueron medidas in vivo mediante análisis de captura de neutrón de rayos gamma usado el sistema de medición transportable desarrollado por la Universidad de Birmingham, U.K. El cadmio en la sangre y cadmio, B2-M, albúmina, proteína total, y calcio en la orina también fueron medidos. Para cada muestra de orina se transfirió un alicuota de 5 ml a un tubo que contenía un estabilizador con un pH de 7.6 y almacenado a -20 grados C hasta que se midieron los niveles deβ_2-M y albúmina. La β_2-M fue medida mediante radioinmunoensayo usado la prueba de microglobulina Phadebas desarrollado por Pharmacia.

Se consideró que los trabajadores tenían función renal anormal si su total de proteínas urinarias excedía a 250 mg/g Cr, si su β_2-M excedía 200 $\mu g/g$ Cr, o si su albúmina excedía a 12 mg/g Cr. Estos criterios fueron derivados de un grupo de 88 trabajadores no expuestos cuyos niveles de cadmio urinario estaban bajo 2 $\mu g/g$ Cr.

Ciento cuarenta y nueve (149) de los trabajadores activos estaban dedicados a trabajos no relacionados directamente a la producción de cadmio y se halló que estos trabajadores tenían función renal normal. Los restantes 87 trabajadores activos estuvieron envueltos en la producción de cadmio diariamente, y de estos, 15 (17%) tenían señales de disfunción renal.

El examen de las distribuciones de frecuencia acumulativas y las correlaciones entre los varios parámetros biológicos en diferentes subgrupos llevó a los autores a las siguientes conclusiones: (a) La calcar no es muy diferente entre los subgrupos; (b) CdB mayormente refleja exposiciones recientes a cadmio en ausencia de daño renal inducido por cadmio; (c) CdU sigue la carga de cadmio del cuerpo pero no aumenta proporcionalmente mucho más en trabajadores con disfunción renal particularmente cuado hay presente señales de disfunción tubular; y (d) el cadmio en el hígado es proporcional a la duración e intensidad de la exposición a cadmio en trabajadores sin, tanto como con, disfunción renal. Los autores del estudio también concluyeron que el cadmio cortical renal no difiere entre los trabajadores de cadmio con y sin disfunción renal, pero la observación sobre la cual esta conclusión pueda ser explicada mediante una disminución progresiva de cadmio en la corteza del riñón después del comienzo del daño renal.

Los resultados de esta investigación apoyan el concepto de una concentración crítica de cadmio en la corteza del riñón debe alcanzarse antes de que ocurra la disfunción. Esa concentración se halló que alcanza de 160 a 285 ppm en este estudio. Cuado la concentración crítica excede a 285 ppm en este estudio la probabilidad de que todas las personas muestren señales de disfunción renal

son muy altas. Este estudio también demostró que en ausencia de disfunción renal, el CdU esta correlacionado con la carga corporal de cadmio (r = 0.59), pero el CdB no lo está.
Sobre las bases de las interrelaciones entre cadmio en el hígado, cadmio en la corteza renal, CdU, y otros indicadores biológicos de la función renal, Roels concluyó que la probabilidad de desarrollar disfunción renal inducida por cadmio entre trabajadores del cadmio varones parece ser muy baja cuado el nivel crítico de CdU de 10 μg/g Cr no es regularmente excedido. Este nivel de CdU correspondió a una carga corporal de cadmio de 160 a 170 mg.

iv. *Roels et al.* (Ex. 12-38A). Con el propósito de evaluar el significado de los cambios renales tempranos inducídos por exposición crónica a cadmio, Roels condujo un estudio de 23 trabajadores retirados en dos fundiciones no ferrosas en Bélgica. Estos trabajadores habían sido removidos de trabajos que conllevaban exposición a óxido de cadmio como polvos y emanaciones (Ex. 57-K). Habían sido removidos de exposición ya fuera porque su nivel de β_2-M en orina excedía a 300 μg/l (n=18), o porque el nivel o RBP en orina excedía a 300 μg/l (n=17). Además, ocho trabajadores tenían niveles de albúmina en la orina en exceso de 20 mg/l. Al tiempo de la remoción de la exposición a cadmio, las concentraciones de creatinina en suero eran normales en 18 trabajadores (<13 mg/l), marginalmente elevadas en tres trabajadores (entre 13 y 14 mg/l), y significativamente elevadas en dos trabajadores (>20 mg/l).

La duración promedio de exposición ocupacional a cadmio fue 25 años para estos 23 trabajadores con un alcance desde seis a 41.7 años. Los trabajadores habían sido removidos de exposición hacia seis años en promedio antes de su primer examen de seguimiento. La edad media en el primer examen de seguimiento fue de 58.6 años con un alcance de 45.5 a 68.1 años. Durante cada uno de los cinco estudios de seguimiento conducidos anualmente, se interrogó a los trabajadores sobre su status de salud y consumo de drogas y se tomó muestra de sangre venosa (20 ml) y orina (100 ml). Los resultados de los cinco estudios de seguimiento anuales fueron incluidos en la Tabla V-13.

TABLA V-13. Características y parámetros biológicos de 23 sujetos varones con señales de cambios renales inducidos por cadmio, quienes fueron removidos de exposición por seis años: Sumario de los estudios de seguimiento de cinco años

Característica	Primero	Segundo	Tercero	Cuarto	Quinto
CdU[1]	22.2±2.9	16.0±2.2	15.5±1.6	15.6±2.0	18.0±2.9
CdB[2]	14.3	11.8	10.1	9.3	9.7
B_2U[3]	1292	1260	1684	1918	1743
RBPU[4]	1146	801	829	1396	1351
CrU[5]	1.37	1.23	1.52	1.34	1.48

[1] Cadmio en orina, media +- SEM, μg/litro de orina.
[2] Cadmio en sangre, ug/litro de sangre entera.
[3] Beta 2 microglobulina en orina (μgB2/g Cr),estadarizado a los gramos de creatinina dados en la fila 5.
[4] Retinol Fijador de Proteinas en orina (μgRBP/g Cr), estadarizado a los gramos de creatinina dados en la fila 5.
[5] Creatinina en orina (μg/litro).

Este estudio por Roels confirmó que la proteinuria inducida por cadmio es irreversible. Para los 23 trabajadores, los niveles de RBP, β_2-M, y albúmina urinaria, los cuales estaban

de base, se tomó una muestra de orina in situ (100 ml). Se transfirió inmediatamente un alícuota de 4 ml a un tubo que contenía 0.4 de amortiguador de fosfatasa, pH 7.6, y fue mantenido a -20 grados C hasta que se realizó el análisis de β_2-M, RBP, y albúmina. Estas proteínas fueron medidas por evaluaciones automatizadas dependientes de la aglutinamiento de partículas de látex.

Debido a que los cambios tempranos en función glomerular no pueden ser detectados por la medición de GFR basal, Roels desarrolló una prueba para evaluar la capacidad de filtración de reserva del riñón y para detectar cualesquiera cambios renales inducidos por el cadmio. Para hacer esto, Roels definió la reserva de filtración como la diferencia entre la GFR de línea de base y la GFR máxima inducida por un estímulo adecuado tal como una carga oral aguda de proteínas o una infusión de amoniácidos. La CFR máxima durante tal estimulación representaría así la máxima capacidad de filtración. Cuando la prueba de Roels fue aplicada a sus sujetos de estudio, los resultados confirmaron la observación en varios estudios de que la declinación relacionada con la edad de la CFR de línea de base y máxima está acelerada en los trabajadores varones con microproteinuria inducida por cadmio.

Otro análisis fue realizado para trabajadores con menos de 50 años de edad y sobre la edad de 60 años. Hubo proteinuria presente en 20 trabajadores de cadmio, todos mayores de to años. También se halló, sin embargo, que la carga reanal de cadmio que aún no haya causado proteinuria no obstaculiza la capacidad de reserva de filtración de riñón.

En conclusión, este estudio indica que la declinación relacionada con edad de la CFR de línea de base y máxima está exacerbada en la presencia de microproteinuria inducida por cadmio. La investigación apoya el estimado previo de Roels de la concentración del efecto umbral de CdU (10 μg/g Cr), lo que tiene la intención de evitar la microproteinuria en los trabajadores varones expuestos a cadmio. Roels señaló que está conclusión, sin embargo, no puede ser extrapolada a la población general porque hay indicadores de que en una población masculina ocupacionalmente activa, la influencia del trabajador saludable puede llevar a la subestimación del riesgo de cadmio para otros grupos de la población general. También, los trabajadores sensibles pueden no estar adecuadamente protegidos si los niveles de cadmio exceden a 10 μg/g Cr.

vi. *Bernard y Lauwerys* (Ex. 35). Bernard y Lauwerys estudiaron a 25 trabajadores varones que habían sido removidos de trabajos con exposición a cadmio cuando se halló que tenían niveles elevados de β_2-M, RBP, o albúmina en su orina. Los niveles serosos de creatinina y β_2-M en estos trabajadores se halló que aumentan significativamente con el tiempo. Durante un período de cinco años, el nivel promedio de creatinina en suero aumentó de 12 mg/l (SE=1.1 mg/l a 15.5 mg/l) (SE=2.2 mg/l), y el nivel promedio de β_2-M en suero aumentó de 1.89 mg/l (SE=0.12 mg/l) a 3 mg/l (SE=0.42 mg/l). Los niveles promedio de creatinina serosa en dos grupos de 23 controles pareados por edad después de cinco años se halló que eran 11.3 mg y 11.2 mg/l, y los niveles promedio β_2-M para estos dos grupos se halló ser 1.9 mg/l para ambos grupos. Así, no pudo atribuirse a la edad el aumento observado en los trabajadores expuestos.

La GFR fue estimada de acuerdo a Wibell et al., según referenciado por Bernard. Todos los trabajadores mostraron una disminución en la GFR estimada que alcanzo de nueve a 78 ml/min/1.73m^2 durante el período de observación de cinco años. La disminución promedio durante ese período ascendió a 31 ml/min/1.73m^2, un valor que es alrededor de cinco veces mayor que la observada para la población normal. Las investigaciones de los trabajadores expuestos a cadmio en Bélgica y EEUU han demostrado que la proteinuria de bajo o alto peso molecular tiene probabilidad de desarrollarse en 10% de los sujetos expuestos cuado la concentración del metal en la corteza renal alcanza alrededor de 200 ppm. Los niveles críticos correspondientes en orina y sangre han sido estimados a 10 μg/gr Cr y 10 μg/litro de sangre entera (lwb), respectivamente (Ex. 57-K). Una vez haya aparecido, de acuerdo a los Drs. Bernard y Lauwerys, la proteinuria por cadmio es irreversible en la mayoría de los casos. Los estudios de seguimiento indican que la progresión de la disfunción renal después del cese de exposición es muy lento. Bernard y Lauwerys, en su reciente estudio de prospección de cinco años, demostraron que a pesar de su lenta evolución, la nefropatía del cadmio puede progresar a insuficiencia renal.

vii. *Toffoletto et al.* (Referenciado en 19-43A). Toffoletto presentó un trabajo sobre los efectos de la función renal de la exposición ocupacional a cadmio en una conferencia sobre metales pesados en Edimburgo en 1989. Toffoletto estudió a 91 trabajadores expuestos a cadmio entre 1981 y 1988 en una fábrica italiana productora y procesadora de aleaciones de cadmio. Se había hecho mediciones periódicas de concentraciones ambientales de cadmio durante 13 años, y había información disponible de un programa de monitoreo biológico que había estado en operación por ocho años. Sólo sujetos con tres o más años de exposición o con tres mediciones de CdU o CdB fueron incluidos en el estudio.

Los autores usaron los resultados del monitoreo biológico de una población de control para establecer el límite superior de normal para los niveles de CdB y CdU: 2.3 μg/litro de sangre entera (lwb) y 3.0 μg/litro orina (l orina), respectivamente. Al tiempo de este estudio, los valores límite biológicos recomendados para CdB y CdU fueron 10 μg/lwb y 10 μg/l orina, respectivamente. Los niveles de β_2-M elevados sobre 260 μg/l fueron usados como indicador de daño tubular temprano. Para los análisis de β_2-M, las muestras de orina fueron ajustadas para pH, y los niveles de β_2-M fueron medidos usado el juego de microprueba Phadebas.

Entre los trabajadores cuyos niveles de CdB y CdU estuvieron siempre bajo 10 μg/lwb o bajo 10 ugl orina, 3% y 2.7% respectivamente, tenían niveles de β_2-M sobre 260 μg/l. Los trabajadores con al menos un nivel de CdB mayor de 10 μg/lwb o un nivel de CdU sobre 10 μg/l orina (33.3% y 16.7% de los trabajadores , respectivamente) tenían niveles elevados de β_2-M. Cuarenta y ocho trabajadores tenían mediciones de CdB, CdU, β_2-M, RBP, N-acetyl-BD-glucosaminidasa (NAG), y microalbumina. Estos trabajadores fueron evaluados para función renal. Los resultados aparecen en la Tabla V-14.

TABLA V-14 Asociación entre indicadores de función tubular y glomerular y su distribución dividida en tres grupos de niveles de orina (CdU)

CdU (μg/l)	Núm. Total de personas	Número anormal (porciento)
<3	7	4(57)
3-10	14	8(57)
>10	27	18(67)

Cuatro de siete trabajadores con niveles medianos de CdU menores de 3 μg/l tenían niveles anormales de NAG, microalbumina, o RBP. Ocho de 14 trabajadores con niveles medianos de CdU entre 3-10 μg/l tenían niveles anormales de al menos uno de cuatro indicadores de función renal(β_2-M, NAG, RBP, o microalbumina). Diez y ocho de 27 trabajadores con niveles de CdU medianos mayores de 10 μg/l tenían al menos un resultado de prueba de función renal anormal. En este último grupo, cuatro trabajadores tenían niveles anormales para todas las cuatro mediciones de función renal.

Entre 10 trabajadores con niveles elevados de β_2-M, la mitad tenía niveles de CdB menores de 10 μg/lwb. (Ver la Tabla V-15.) Su nivel medio de CdU fue 11 μg/l (alcance 2.5-13.8). Su exposición acumulativa media fue 460 μg/m^3-años (alcance 260-721). Los otros cinco trabajadores tenían un nivel medio de CdU de 20.8 μg/l (alcance 12.6-26.2) y exposiciones acumulativas medias de 5982 (1965-8382).

TABLA V-15.- Niveles medios de cadmio en sangre y orina entre 10 trabajadores con niveles de Beta 2 Microglobulina elevados debido a exposiciones elevadas a cadmio.

Número de trabajadores	CdU(μg/l)	CdB(μg/l)	Exposición acumulativa
5	<10	11.0(2.5-13.8)	450(250-72)
5	<10	20.8(12.6-26.2)	5892(1965-8382)

1 ug/m^3-años

Toffoletto et al. concluyó que si los niveles de CdB y CdU se mantienen constantemente bajo 10 μg/lwb o 10 μg/l orina, la prevalencia de disfunción renal medida por los niveles de β_2-M sería menor de tres porciento. Sin embargo, cinco trabajadores en este estudio (5.9%) con una exposición media de 460 μg/m^3-años (o 10.2 μg durante una vida de trabajo de 45 años) tenían niveles elevados de β_2-M sobre 260 μg/l.

viii. Buchet et al., (Ex. 8-201). La función renal de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a cadmio (n=148) fue comparada con la de los trabajadores sin exposición ocupacional a metales pesados (n=88). Las poblaciones expuestas y de control estuvieron empleadas en dos fundiciones de cadmio en Bélgica. Para ser un sujeto de control, el trabajador tenía que cumplir con varias condiciones: todos los niveles de CdU tenían que estar bajo 2 μg/g Cr; a juicio del médico de planta, el trabajador no había tenido exposición ocupacional a cadmio; y los controles pertenecían a la misma clase socioeconómica que los trabajadores expuestos.

Se tomó muestras de orina de cinco horas a todos los trabajadores mientras estaban en el trabajo. La orina fue ajustada para pH y las muestras para análisis de β_2-M fueron congeladas a -20 grados C. La concentración de β_2-M fue medida mediante radioinmunoevaluación usado el juego de micropruebas Phadebas β_2 desarrollado por Pharmacia Diagnostics.

Las características descriptivas de los grupos expuestos y de control están incluidas en la Tabla V-16.

TABLA V-16.- Características descriptivas de los trabajadores expuestos a cadmio y los controles

Parámetros	Controles	Exposición
Número	88	148
Edad (años)	38.6	46.5
Duración de empleo (años).	8.4	15.4
Mean level of Cadmium in Urine (μg/100 creatine).	0.88	15.76
Mean B_2 in Urine (μg/gr creatine).	71 (for N=87 workers).	739
Prevalence of Kidney Dusfunction Based on B_2>200 μG/gr (percent).	6.8	[1] 18.2

1 p<0.025

La disfunción renal fue definida por los niveles elevados de β_2-M sobre μg/g Cr, entre otras definiciones. La prevalencia de resultados anormales no fue diferente entre fumadores y no fumadores.

Buchet concluyó que la exposición excesiva a cadmio aumentaba la excreción urinaria de ambas la proteínas de bajo y alto peso molecular y de las enzimas tubulares. Estos cambios fueron mayormente observados en trabajadores que excretaban más de 10 μg Cd/g Cr o con niveles CdB sobre 10 μg Cd/g lwb. Sin embargo, entre los trabajadores cuyos niveles de CdU estuvieron consistentemente bajo 2 μg Cd/g Cr, controles, y entre trabajadores cuyos niveles de CdU estuvieran entre 2-9.9 μg Cd/g Cr, la prevalencia de disfunción renal fue seis por ciento. La prevalencia de disfunción renal entre trabajadores cuyos niveles estuvieron entre 10-19.9 μg Cd/g Cr y >20 μg Cd/g Cr fue 15 y 40 por ciento, respectivamente.

ix. *Sumario.* Los ocho estudios revisados antes demuestran una consistencia con los niveles de parámetros biológicos asociados con la disfunción renal. En todos menos un estudio por Lauwerys, se halló la disfunción renal en trabajadores cuyo cadmio en orina excedía a 10 μg Cd/g Cr.

El NIOSH Health Hazard Evaluation encontró elevaciones modestas en proteínas de alto y bajo peso molecular en la orina de trabajadores cuyos niveles de CdU excedían a 10 μg/g Cr. Ello demostró que los efectos subclínicos tales como un aumento significativo en los niveles medios de las enzimas tubulares urinarias. NAG y alanina aminopeptidasa (AAP), son aparentes en los trabajadores expuestos a cadmio con niveles CdU sobre 10μg/g Cr comparado a aquellos bajo este nivel.

Lauwerys (Ex. 8-718) concluyó de su estudio que los trabajadores cuya exposición sea tal que los niveles de CdU nunca excedan a 15μg/g Cr no desarrollarían lesiones renales. Roels (Ex. 57-K) concluyó que sobre las bases de las interrelaciones entre niveles de cadmio en el hígado, corteza renal y orina, puede concluirse que la probabilidad de desarrollar disfunción renal inducida por cadmio en los trabajadores varones del cadmio parece ser muy baja cuado el nivel CdU crítico de 10 μg/g Cr no es regularmente excedido. Este nivel de CdU correspondió a una carga corporal de cadmio de 160-170 mg. En su trabajo de 1989, Roels (Ref. en Ex. 149; también Ex. 12-38-A) concluyó que este estudio indicaba que la declinación relacionada con edad de la GFR de línea de base y máxima es exacerbada en la presencia de microproteinuria inducida por cadmio. La investigación apoya el estimado previo de Roels de la concentración de efecto de umbral de CdU (10 μg/g Cr), que tiene la intención de evitar la ocurrencia de microproteinuria en trabajadores varones expuestos a cadmio. Roels señaló que esta conclusión, sin embargo, no puede ser extrapolada a la población general porque hay indicios de que en una población masculina ocupacionalmente activa, la influencia del efecto del trabajador saludable puede llevar a una subestimación del riesgo de cadmio para otros grupos de la población general.

Bernard y Lauwerys (Ex. 35) concluyeron que los resultados de su estudio demostró que hay probabilidad de que se desarrolle proteinuria de alto o bajo peso molecular en 10% de los sujetos expuestos cuado la concentración del metal en la corteza renal alcanza alrededor de 200 ppm. Los niveles críticos correspondientes en orina y sangre han sido estimados en 10μg/g Cr y 10 μg/lwb, respectivamente.

Toffoletto (Ex. 19-43-A) concluyó que si los niveles de CdB y CdU son mantenidos constantemente bajo 10 μg/lwb o 10 μg/l orina, la prevalencia de disfunción renal medida por los niveles elevados de β_2-M estaría bajo 3%. Sin embargo, cinco trabajadores en este estudio (5.9%), con una exposición media de 460 μg/m^3-años (o 10.2 μg durante una vida de trabajo de 45 años), tenían niveles elevados De β_2-M sobre 260 μg/l.

d. *Significado biológico de disfunción renal inducida por cadmio*. La exposición prolongada a cadmio puede llevar a proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia, e hipercalciuria (Exs. 8-086b: 4-28; 14-18, página 157). Estas condiciones están indicadas por el exceso de aminoácidos, glucosa, fosfato, o calcio urinario, respectivamente. Cada uno de estos elementos son esenciales a la vida, y bajo condiciones normales, su excreción esta regulada por el riñón. Una vez la proteinuria de bajo peso molecular se haya desarrollado, sin embargo, estos elementos pueden disiparse del cuerpo. También puede ocurrir perdida de función glomerular, indicada por una disminución en el índice de filtración glomerular y en un aumento de creatinina serosa. El daño renal severo inducido por cadmio puede desarrollarse en fallo renal y uremia al cual punto puede ser necesario alguna forma de diálisis u operación renal (Ex.55).

La disfunción renal persiste por años aun después del cese de la exposición. La perdida de calcio y fósforo puede contribuir al riesgo aumentado de piedras en el riñón observadas en los trabajadores. Aun en su estudio temprano de los trabajadores de cadmio, el Dr. Friberg señaló las piedras renales como un hallazgo común entre los trabajadores expuestos a cadmio (Ex. 4-29).

El Dr. Friberg testificó que, en su opinión, las piedras renales son una secuela seria a la disfunción renal inducida por cadmio. El y otros originalmente pensaron que la prevalencia aumentada de las piedras en los riñones observada en sus estudios estaba confinada a Suecia, pero más tarde, la prevalencia aumentada de piedras en los riñones fue observada en Inglaterra y en los EEUU. Las piedras renales, de acuerdo al Dr. Friberg, son una enfermedad muy seria y también es una señal de un desorden más generalizado del metabolismo mineral en el riñón (Tr. 6/6/90, p.106).

Otros sostuvieron una opinión diferente sobre la prevalencia de piedras en el riñón entre los trabajadores expuestos a cadmio. Por ejemplo, el Dr. Spang declaró que las piedras renales son comunes en la población general de Suecia (20% en hombres y alrededor de 5% en mujeres), y aunque observó casos de piedras renales entre los trabajadores expuestos a cadmio, no sabía si la prevalencia era diferente de la de la población general (Exs. 80; 81).

El cadmio también puede precipitar la osteopatía clínica en personas con un consumo de calcio inadecuado en la dieta (Ex. L-140-50). Las dietas bajas en vitamina D y calcio pueden ser un factor contribuyente a secuelas subsiguientes a disfunción renal inducida por cadmio.

Hay al menos dos escenarios hipotetizados mediante los cuales la proteinuria tubular inducida por cadmio puede causar otros efectos adversos de salud (Ex. 8-086). Bajo el primero de estos, la disfunción tubular asociada con cadmio causa daño a la producción de metabolitos tales como la vitamina D, la cual ocurre principalmente en el riñón. Bajo el segundo escenario, el cadmio puede causar atrofia del tracto gastrointestinal reduciendo así su capacidad de absorber elementos esenciales tales como calcio y fosfato. Si ambos escenarios son ciertos, ello llevaría a pérdida de los elementos esenciales y la pobre absorción de otros minerales para reponer la pérdida.

La gravedad del daño renal inducido por cadmio esta compuesta por el hecho de que no hay tratamiento médico para evitar o reducir la acumulación de cadmio en los riñones. El Dr. Friberg ha testificado que en la actualidad no hay forma de agente quelante que pudiera usarse sin riesgo substancial (Ex. 29). En contraste con otros metales pesados, la terapia de quelación actual no reduce la carga corporal de cadmio sin producir daño renal significativo. Cuado el cadmio quelado llega a los riñones, el cadmio aún puede ser tóxico a las células renales. Así, grades cantidades de cadmio pueden moverse de los sitios de almacenado del hígado y los músculos, abrumar los intentos usuales del riñón para almacenar el cadmio en una forma menos tóxica, y acelera el deterioro de la función renal.

La corteza renal contiene alrededor de tres millones de nefronas. El Dr. Goyer testificó que:

* * * un adulto joven y sano usa alrededor de la mitad de estas * * * ya que * * * su función se pierde debido a la vejez o * * * enfermedades * * *el número de estas que están funcionado toda la vida disminuye continuamente * * * (Tr. 6/6/90, página 124).

OSHA cree que la pérdida de función en los tubos proximales según indicado por la proteinuria tubular, los niveles elevados de β_2-M en la orina, constituye daño material a la salud.

OSHA reconoce que el significado de la disfunción según evidenciado por los niveles elevados de β_2-M en la orina es controversial. Parte de esta controversia surge del hecho de que un trabajador con niveles elevados de β_2-M puede no experimentar ningún síntomas, y aunque la disfunción tubular puede ser determinada a través de pruebas médicas, usualmente no se manifiesta al principio con síntomas obvios.

El Dr. Goyer testificó que la confusión sobre la interpretación del significado patológico de los niveles elevados de β_2-M surgen del hecho de que la lesión a los túbulos últimamente afectan el funcionamiento del glomérulo. De acuerdo con el Dr. Goyer, la confusión yace en parte en el hecho de que el primer efecto del cadmio es principalmente en el túbulo, mientras que la función renal usualmente es medida en el glomérulo (Tr. 6/6/90, pp. 126-127).

Aunque la mayoría de los médicos estarían de acuerdo en que los efectos glomerulares y la pérdida de GFR deben tomarse más seriamente que una ligera elevación de β_2-M en orina, el hallazgo de niveles elevados de proteína de bajo peso molecular en la orina por sí mismo indica disfunción renal en el túbulo. Según el Dr. Friberg declaró en su testimonio, cada parte de las nefronas depende de las otras partes de la nefrona. Es su expectativa que si una parte de la nefrona sufre daño, es más probable que otra parte sufra daño (Tr. 6/6/90, pp. 107-108). Últimamente entonces, los efectos tubulares relacionados con cadmio serán manifestados como un efecto sobre la función de los glomérulos, ya sea subsiguientemente a, o en asociación con el comienzo de la proteinuria tubular.

Debido a la reserva funcional del riñón, el aumento adaptativo en el índice de filtración glomerular de una sola nefrona, después de la pérdida total o parcial de otras neuronas dañadas, tiende a oscurecer la lesión hasta que una cantidad considerable de los elementos funcionales del riñón, la parénquima, se pierde irreversiblemente. Esto implica que bajo condiciones normales, la GFR basal es submáxima. Si según se había sugerido, el balance glomerular esta estrechamente mantenido, la reducción de función tubular puede tener repercusiones sobre el nivel glomerular (Ex. 149). Los cambios tempranos en la función glomerular no son necesariamente detectables mediante la medición GFR basal, pero tales cambios pueden tener un impacto significativo en la salud (Ex.149). En un estudio por Roels (Ex. 149) se halló que una carga renal de cadmio que aun no había causado proteinuria no obstaculizó la capacidad de reserva de filtración del riñón, pero la declinación relacionada con la edad de la GFR de línea de base máxima es exacerbada en la presencia proteinuria inducida por cadmio.

No todos los participantes en la reglamentación estuvieron de acuerdo en que los niveles elevados de β_2-M significaran daño material a la salud. El Sr. Ken Storm, Especialista Principal de Higiene Industrial con Monsanto, declaró que los niveles elevados de β_2-M pueden reflejar un cambio temporero o permanente en la función renal y la proteinuria tubular puede resultar de una lesión bioquímica sin significado clínico. De acuerdo al Sr. Storm, la proteinuria tubular sería vista más apropiadamente como un indicador temprano de efectos pre-clínicos y no, en y de si misma, como un daño material a la salud. El Sr. Storm declaró que la intención de OSHA de evitar la

proteinuria tubular es inapropiada porque, en su opinión, la proteinuria tubular no es un daño material a la salud (Ex. 19-14).

El Sr. Storm declaró además que la β_2-M urinaria y otros indicadores biológicos de disfunción tubular temprana, tal como n-acetyl-d-glocosaminidasa (NAG), no indicadores no específicos de proteinuria tubular. Su presencia puede indicar exposición a cadmio excesiva en el pasado, exposición a otra toxina renal, o pérdida de función renal debido al proceso normal de envejecimiento u otras causas naturales (Ex. 19-14).

Los estudios indican que la edad únicamente no puede justificar el exceso de β_2-M observado en los trabajadores expuestos a cadmio. Kowal et al. (Ex. 8-642) evaluó los niveles de β_2-M en las poblaciones expuestas no ocupacionalmente en los EEUU y halló que el nivel promedio en el grupo más antiguo estudiado (107 μg β_2-M/l orina) fue sólo marginalmente más alto que el nivel promedio en los grupos entre las edades de 20 a 70 (69 a 84 μg B2-M/l orina) (referenciado en Ex. 8-068-B). En adición, varios investigadores tales como el Dr. Elinder evaluaron la prevalencia de β_2-microglobulinuria por edad entre las poblaciones expuestas ocupacionalmente y concluyó que la edad no es un factor confusor importante (Ex. L-140-45).

La especificidad de la B2-M en orina como un marcador de disfunción renal inducida por cadmio está bien establecida. La única otra toxina renal o condición médica que llevan a niveles elevados de β_2-M son las drogas anti- cancerosas, aminoglycosides (antibióticos antibacteriales tales como la estreptomicina), compuestos anti-inflamatorios, e infecciones respiratorias superiores (Dr. Friberg, Tr. 6/6/90, pp.108-109; Ex. L-140-1). Según testificó Michael Thun, M.D., Vice Presidente Auxiliar para Epidemiología y Estadísticas en la Sociedad Americana del Cáncer:

La proteinuria de bajo peso molecular * * * si ocurre de otras condiciones, pero no es común * * * parte de la razón por lo que los datos (renales) son tan consistentes es que los estudios usan un marcador algo específico de los efectos renales del cadmio * * * (Tr. 6/7/90, p.174)

El Dr. Bond, consultor médico para SCM Chemicals, testificó que:

* * * no se ven anormalidades histológicas en los túbulos proximales * * * cuado ha habido un aumento en B2MG y CD urinaria * * * (gente con) * * * aumentos de ligeros a moderados en β_2 MG y CD no progresan a fallo renal si no hay otras causas presentes, como infección, diabetes, etc. (Ex. 77)

El Dr. Friberg, sin embargo, declaró:

Debe enfatizarse que la proteinuria tubular puede estar acompañada por cambios histológicos específicos. A veces tales cambios han sido informados antes de los cambios funcionales. Hay abundancia de datos de estudios de animales que muestran cambios histológicos tempranos (Ref. por Kjellstrom, 1986, pp. 38-43). Los experimentos con humanos son más limitados, ya que sólo hay un pequeño número de autopsias o biopsias disponibles. A la extensión disponible, los cambios histológicos fueron vistos antes que nada en los túbulos proximales (Ref. por Kjellstrom,1986, página 50-53). (Ex.29).

Los cambios morfológicos son aquellos pertinentes a la forma o estructura del órgano. Los cambios histológicos son los pertinentes a la estructura minúscula de composición, y estructura de tejido del órgano. Se evaluó a 23 trabajadores de quienes había disponibles datos de autopsia o de biopsia sobre cambios morfológicos en el riñón (referenciado en el testimonio escrito del Dr. Friberg). De estos, 18 trabajadores tenían proteinuria. De los 18 trabajadores con proteinuria, todos menos tres tenían cambios morfológicos en sus riñones. No hubo casos de trabajadores con cambios morfológicos sin proteinuria (Ex. 144-3, p.53). En cinco de los informes de autopsia, los cambios morfológicos en los riñones estuvieron mayormente confinados a los túbulos proximales, mientras que los glomérulos estaban menos afectados.

Estos resultados demuestran que los cambios funcionales en el riñón pueden ocurrir antes de que la estructura microscópica del riñón esté severamente dañada. Los datos humanos sobre cambios patológicos son limitados, sin embargo, y los datos animales muestran que en algunos estudios, los cambios morfológicos en los túbulos emergen antes de la proteinuria mensurable. En ausencia de una mejor prueba, no obstante, parece que el uso de la proteinuria como una prueba de búsqueda para cambios morfológicos en el riñón identificará todos los casos de trabajadores con cambios histológicos y morfológicos en el tejido del riñón, así como la identificación de aquellos con sólo cambios funcionales. Los resultados también muestran que los niveles elevados de β_2-M en orina indican lesiones renales de significado clínico (Ex. 19-14). Aunque un trabajador con niveles elevados de β_2-M en orina puede no manifestar ningún síntoma evidente de enfermedad, los túbulos y glomérulos tienen lesiones que comprometen el funcionamiento del riñón tal como el mecanismo de filtración. Cualquier trauma renal menor puede progresar rápidamente a daño renal serio.

Está claro del testimonio de los expertos mundiales que los niveles elevados de β_2-M deben ser considerados como que significan daño material. El Dr. Friberg testificó que:

*** la proteinuria beta-2-microglobulina

*** debe considerarse como un efecto adverso

*** que predice la exacerbación de una declinación relacionada con la edad del índice de filtración glomerular

*** la proteinuria en el envenenamiento de cadmio es irreversible y predice efectos más severos aun si el trabajador es removido de exposición a cadmio subsiguiente *** Es cierto que la excreción aumentada de proteínas de bajo peso molecular puede ser un indicador muy temprano de disfunción renal. Eso no es inmediatamente de la misma importancia clínica que una enfermedad renal abierta. No obstante, es irreversible y el comienzo de un proceso que tiene gran probabilidad de llevar a enfermedad progresiva, una disminución en el índice de filtración glomerular que claramente es un efecto que fácilmente puede llevar a enfermedad obvia. Al discutir el daño renal debido a cadmio, es importante que hagamos claro que estamos hablado de efectos serios, pero con frecuencia insidiosos, sobre órganos vitales. El riñón tiene una considerable capacidad de reserva, pero una vez esta es consumida, pueden aparecer síntomas en rápida sucesión y la condición del paciente se deteriora rápidamente, y la infección u otro desorden trivial en sí mismo, puede ser el mecanismo impulsor. Es nuestra responsabilidad evitar esta situación aun entre una pequeña proporción de trabajadores (Tr 6/6/90, pp. 73, 82, 86).

De acuerdo con la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH):

Las personas que excreten 290 μg.L β_2-microglobulina no están incapacitadas; ciertamente no experimentan síntomas. Sin embargo, la lesión (de proteinuria tubular) es irreversible y representa una pérdida permanente de reserva funcional. Una infección u otra condición que comprometa la función renal, pero que normalmente no lleve a enfermedad seria, pudiera abrumar la restante capacidad renal. (Ex. 8-644)

El Dr. Kazantzis no estuvo de acuerdo con esta posición. El testificó que en su opinión, la proteinuria tubular sola no esta acompañada por cualquier cambio histológico específico, que su significado patológico no está claro, y que la formación de piedras renales ha sido rara entre los trabajadores del cadmio en años recientes (Ex. 19-43A). El Dr. Kazantzis declaró, sin embargo, que en una:

*** pcqueña proporción de trabajadores fuertemente expuestos a cadmio a largo término, la proteinuria tubular ha sido seguida por glicosuria renal, aminoaciduria anormal, fosfaturia, e hipercalcuria. (Exs.. 80; 81)

El Dr. Kazantzis continuó que la declinación progresiva en la función renal es un proceso lento en los trabajadores con nefropatía inducida por cadmio y que esta declinación es improbable que progrese a una mortalidad aumentada debida a enfermedad renal crónica. En apoyo a su opinión, el citó su estudio (Ex. 8-603) en el cual aproximadamente 7000 trabajadores expuestos a cadmio con más de un año de exposición a cadmio entre 1942 y 1970 fueron seguidos hasta 1979 (Ex. 8-684). El halló un SMR de 65 para todas las muertes codificadas como nefritis o nefrosis: la actualización de cinco años mostró un SMR de 85. Un trabajador clasificado en subgrupo de exposición "siempre alto" murió de nefritis y nefrosis.

El Dr. Elinder indicó, sin embargo, que la mayoría de los trabajadores en el estudio del Dr. Kazantzis tenían exposiciones a cadmio tan bajas que la enfermedad asociada con el cadmio no hubiera sido inducida (Ex. 4-25). Al combinar 199 trabajadores con alta exposición en un grupo con más de 6000 trabajadores con bajas exposiciones en un grupo, el poder del estudio para hallar un efecto fue reducido. La mortalidad aumentada debida a nefritis y nefrosis crónica ha sido observada entre los trabajadores de fábricas de baterías suecas (Exs. 4-68 y 8-740). La diferencia entre las muertes esperadas y observadas en el estudio Kazantzis puede muy bien ser debida a diferencias locales en registrar ciertos tipos de información en los certificados de defunción.

Tres otros estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a cadmio han mostrado mortalidad aumentada debida a enfermedad renal, enfermedades del tracto genito-urinario, o cáncer del riñón. Thun observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario (SMR=135, Obs=6) en su cohorte total (Ex. 4-67); el Dr. Elinder (Ex. 4-25) informó un SMR elevado para enfermedades genito-urinarias en su cohorte total (SMR=300, Obs=3.0); y Holden et al. (Ex. 4-39) observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario en su cohorte total (SMR=122, Obs=4.0). Debido a que el número de casos de exceso en cada estudio es muy pequeño para hacer estos hallazgos estadísticamente significativos, la relación entre exposición a cadmio y el riesgo de muerte debido a disfunción renal no esta clara. Estos tres estudios de mortalidad, sin embargo, proveen evidencia consistente de exceso de enfermedades renales entre los trabajadores expuestos a

cadmio. Esto sugiere la posibilidad de que, al menos en algunos casos, la enfermedad renal inducida por cadmio pueda estar asociada con el exceso de muerte.

La muerte debida a nefritis, nefrosis o enfermedad renal de última etapa es rara. Los índices de muerte exactos debidos a enfermedad renal son difíciles de verificar, en parte porque tales enfermedades no son comunes y en parte, porque son dramáticamente subinformadas por al menos 50% [comunicación personal 4/30/92, National Institute of Diabetic, Digestive ad Kidney Diseases.] El Dr. Thun indicó que la función renal deteriorada con frecuencia es subinformada en los certificados de defunción aun cuado la enfermedad sea lo suficientemente severa como para requerir hemodiálisis crónica (Modan referenciado en Thun; Ex. 4-68). El subinformado resulta porque las muertes debidas a estas enfermedades son codificadas como muertes debidas a complicaciones que surgen del tratamiento a estas enfermedades o de secuelas a estas enfermedades tales como ataques cardíacos, infartos o diabetes.

El tratamiento para enfermedades renales severas tales como diálisis o trasplante del riñón están disponibles para aquellos que puedan costearlos. Según indicó el Dr. Friberg, varios de sus propios pacientes tenían uremia inducida por cadmio y murieron. Si ellos hubieran tenido la oportunidad de diálisis o trasplante del riñón, ellos pudieran haberse salvado (Ex. 29). Tales tratamientos, sin embargo, son graves, considerado que las formas tempranas de disfunciones renales pueden ser detectadas y enfermedades más serias pueden ser evitadas.

Una parte adicional de la controversia sobre el significado de la proteinuria tubular es la pregunta de si es un efecto reversible. En respuesta a esta pregunta, Dr.Goyer, citado un estudio en Japón, estableció que la mitad de la gente con niveles β_2-M en alcance de 500 a 1,000 mostro señales que su enfermedad es reversible. El Dr. Goyer testificó que ciertamente: "La enfermedad empeora progresivamente *** (Tr.6/6/90, p.136)." El Dr. Friberg testificó que:

> La contínua liberación de cadmio del hígado, también después del fin de la exposición, significa que la acumulación de cadmio tendrá lugar en los riñones por un largo tiempo después del fin de la exposición. Esto fue mostrado en experimentos con animales tan temprano como 1957 por Gunn ad Gould ***. Similarmente, hay muchos datos que muestran que la proteinuria en intoxicación crónica con cadmio es irreversible *** dos estudios de Bélgica *** muestran más allá de duda que después de años de la remoción del trabajador hay ya sea un aumento de proteínas de bajo peso molecular en la orina, o ningún cambio. También hay indicio de que todos los sujetos con niveles normales de beta-2-microglobulina en orina un año antes de la remoción puede tener valores patológicos *** unos cuantos años más tarde. (Tr. 6/6/90, pp. 74-75)

Los estudios principales a que hace referencia el Dr. Friberg fueron actualizaciones de cinco años sobre trabajadores que habían sido médicamente removidos de las exposiciones ocupacionales debidas a nefrotoxicidad de cadmio (revisado por Bernard y Lauwerys, Ex. 35, Roels, Ex. 12-57K). Entre trabajadores varones que habían sido removidos de exposición a cadmio debido a la elevada excreción de β_2-M, RBP, o albúmina, la evidencia fue que la disfunción renal aumentó significativamente durante un período de cinco años. Una vez ha aparecido, concluyeron los doctores Bernard y Lauwerys, la proteinuria inducida por cadmio es irreversible en la mayoría de los casos. Bernard y Lauwerys demostraron que la proteinuria progresa lentamente. A pesar de

su hallazgo de que esta evolución es lenta, los autores concluyeron que el comienzo de la proteinuria debe considerarse un efecto adverso a la salud, ya que tal nefropatía del cadmio puede progresar a insuficiencia renal.

El Dr. Bond estableció que el significado clínico de ligeros aumentos en β_2-M (por ejemplo, 350 μg/l) es incierto, pero que un hallazgo repetido de niveles de β_2-M el doble de lo normal tiene la probabilidad de reflejar un efecto permanente, basado sobre su experiencia y la literatura. (Tr. 7/18/90, página 169) El Dr. Bond también estuvo de acuerdo en que la proteinuria inducida por cadmio debe ser evitada o minimizada para evitar daño material a la salud. (Tr. 7/18/90, pp. 150-258, 175-176). Alrededor de 20% de los trabajadores del cadmio que el Dr. Bond ha evaluado médicamente tenían niveles elevados de β_2-M. El Dr. Bond removió a dos de estos trabajadores de la exposición a cadmio en 1986, cuado sus niveles de β_2-M en orina eran de 3000 a 5000 μg/l. Las pruebas anuales después de la remoción indicaron que la β_2-M urinaria y los niveles de cadmio no declinaron apreciablemente. El Dr. Bond declaró que en su opinión, estos dos trabajadores no están enfermos basado sobre los resultados de su nivel de creatinina y alpha fosfatasa en suero, las cuales miden la función renal (Tr. 7/18/90, pp. 189-191). El Dr. Bond no indicó, sin embargo, que estaba "preocupado" por el bienestar de esos dos individuos porque no sabía si tenían probabilidad de desarrollar algún problema subsiguiente> (Tr. 7/18/90, p.229)

De acuerdo con Jarup et al (Ex. 8-661), durante el período de seguimiento de 10 años en su estudio, ninguno de los casos de β_2-microglobuluria elevada (mayor de 310 μg β_2-M/g Cr) descubiertos en grupos de altas dosis fueron reversibles. Los autores concluyeron que era improbable que cualquiera de estos casos de proteinuria tubular desaparezca después de tan largo tiempo de seguimiento y de que es muy posible que más casos de proteinuria tubular se desarrollen con un seguimiento más largo.

Está claro del expediente de la reglamentación que a pesar de alguna controversia, hay un acuerdo general de que la proteinuria tubular y las lesiones glomerulares representan una pérdida permanente de reserva de función renal y que las lesiones son irreversibles. Un trabajador que no experimenta síntomas abiertos de enfermedad puede sucumbir a otras enfermedades más rápidamente. Una infección u otra condición que pueda normalmente no llevar a enfermedad seria pero que comprometa la función renal pudiera abrumar la restante capacidad renal (Ex. 8-644). Un trabajador que tenga niveles sólo ligeramente elevados de β_2-M en orina puede más tarde desarrollar proteinuria, aun después de cesar la exposición a formas más severas de disfunción renal. Tal disfunción es de gran preocupación para OSHA. El compromiso renal, descrito anteriormente, cumple con la definición de daño material según la intención de la Ley OSH y según definido en la norma final (ver sec. 6(b)(5)).

e. Los efectos renales de los pigmentos de cadmio y otras formas menos solubles de cadmio - Una revisión de la literatura y los comentarios. OSHA recibió comentario substancial sobre la toxicidad renal de compuestos insolubles de cadmio, particularmente los pigmentos de cadmio (Exs. 19-42-A; 19-14). "Solubilidad" es el proceso mediante el cual una substancia es disuelta en otra y es separada en sus componentes mediante acción química. Algunos compuestos de cadmio

como óxido de cadmio y sulfito de cadmio, son relativamente menos solubles que otros tales como cloruro de cadmio y sulfato de cadmio. Se ha hipotetizado que los compuestos menos solubles pueden ser menos biodisponibles que los compuestos más solubles y por lo tanto, menos tóxicos. La "biodisponibilidad" de los compuestos de cadmio se refiere al grado al cual el cadmio esta disponible al tejido blanco después de la exposición.

Varios comentaristas y participantes en la vista fueron de la opinión que los compuestos insolubles de cadmio son menos tóxicos al riñón (Exs. 19042-A; 19-41; 14-14). Por ejemplo, de acuerdo con la Society of Plastic Industries (SPI), una organización industrial de más de 2000 miembros que representan a todos los segmentos de la industria del plástico, los efectos de salud asociados con el cadmio han sido observados cuado la exposición ha sido a compuestos que no son típicamente usados en la coloración de los plásticos (Ex. 19-41). SPI también declaró que una variedad de estudios de animales indican que el sulfito de cadmio y otros pigmentos similares con base de cadmio son significativamente menos biodisponibles que otros compuestos de cadmio. Ellos citaron el Perfil Toxicológico para Cadmio (1989) de la Agencia de Registro de Substancias Tóxicas y Enfermedades (ATSDR) para apoyar su posición:

*La toxicidad del cadmio depende de las formas químicas y físicas del elemento. En general, los compuestos solubles *** son mejor absorbidos y por lo tanto, más tóxicos que las formas altamente insolubles *** Los estudios descritos aquí están enfocados mayormente en el óxido de cadmio o cloruro de cadmio, y los resultados no pueden ser aplicados igualmente a todos los otros compuestos de cadmio (ATSDR, según citado en SPI Ex. 19-41, p.6).*

En una submisión escrita al expediente, Richard Bidstrup, consejero para SCM Chemicals, Inc., también apoyó tal posición (19-42A). El arguyó que los pigmentos de cadmio son menos solubles y menos biodisponibles, y así menos tóxicos al riñón. El señaló que la toxicidad al riñón debida a los pigmentos de cadmio es de una a tres ordenes de magnitud menos que para otras formas de cadmio y que:

*** estos resultados son consistentes con los datos mecanísticos y de solubilidad que indican que los iones de cadmio -el agente tóxico de interés- son mucho menos biodisponibles de los pigmentos de cadmio que de otras formas de cadmio. (19-42A)

El Sr. Bidstrup, de parte de SCM, y otros comentaristas (Ex. 19-42-A), citaron estudios separados realizados por Miksche, Feitz, y Greenberg como evidencia suficiente de toxicidad renal más baja de los pigmentos. Estos estudios están revisados en mayor detalle a continuación.

i. *Miksche* (Ex. 12-10-E). En este estudio publicado en los Procedimientos de la Tercera Conferencia Internacional de Cadmio, en Miami, 1981, por la Asociación del Cadmio, el Consejo del Cadmio e Ilzro, Inc., el efecto de exposición a cadmio sobre la salud fue evaluado en un grupo de 36 trabajadores envueltos en la producción de pigmentos de cadmio y 21 trabajadores envueltos en la producción de plásticos de acrylonitrilo-butadieno estireno (ABS). La localización de las facilidades no fue indicada.

Las concentraciones de CdB y CdU, y los niveles de B2-M en orina estuvieron disponibles de exámenes de vigilancia médica periódicos conducidos desde 1960. La β_2-M en orina fue medida usado el método radioinmunológico Phadebas desarrollado por Pharmacia. La medición fue ya completada en el día del muestreo de orina, o las muestras fueron congeladas inmediatamente y mantenidas a -20 grados C hasta que se ejecutó el análisis; muestra de niveles de pH no fueron presentados.

Los 36 trabajadores en la planta de producción de pigmentos de cadmio tenían un promedio de 11.75 años de empleo (alcance de 1 a 32 años). Las concentraciones de aire promedio informadas fueron para 1977, 1979, y 1980 como 50 $\mu g/m^3$, 30 $\mu g/m^3$, y 30 $\mu g/m^3$, respectivamente. Entre los 21 trabajadores de la producción de plástico ocupados en la aplicación de pigmentos de cadmio, la duración promedio del empleo fue de 11.3 años (alcance de 4 a 15 años). No se informó niveles de exposición para éste último grupo de trabajadores. Miksche indicó que se usó un grupo de control pareado por edad para comparaciones con el grupo de aplicadores de pigmento. Los resultados del estudio están en la Tabla V-17

TABLA V-17.-Concentraciones de cadmio en sangre y orina y concentraciones de Beta-2-microglobulina en la orina de los trabajadores en la producción o aplicación de pigmentos

Grupo	Número	CdB[1]	CdU[2]	B_2-M U[3]
Producción de pigmento	36	10.3+2.4 (2-36)	8.78±2.18 (0.5-38)	77.35±22.36 (17.6-304)
Aplicación de pigmento	21	1.345±0.29 (0.4-3.0)	1.54±0.29 (0.4-3.1)	
Aplicadores de pigmento para control	.....	.....	1.26±0.26 (0.2-3.0)	

[1] Media de cadmio en nivel de sangre [(Media +- 2SEM, o error estándar de la media) y alcance], μg/litro sangre entera.
[2] Media de cadmio en nivel de orina [(Media +- 2SEM, o error estándar de la media), y alcance], μg/gramo de creatinina.
3 Media de Beta-2-microglobulina en orina, μg/g creatinina, [(Media +- 2SEM, o error estándar de la media) y alcance]

Miksche no informó indicaciones de niveles elevados de β_2-M entre los trabajadores expuestos. Los niveles medios de CdB y CdU entre los trabajadores de la producción de pigmentos estuvo sobre 10 ug/lwb y 5μg/g Cr, respectivamente, lo que son los niveles juzgados normales por otros investigadores (por ejemplo, Ex. 29). Miksche informó que no halló correlación entre los niveles de β_2-M en orina y la concentración de cadmio en el aire. Se proveyeron pocos datos de exposición, sin embargo, para evaluar esta conclusión. Los únicos datos de exposición informados fueron las concentraciones promedio de aire por tres años mientras que el estudio cubrió 32 años de tiempo durante el cual los trabajadores de producción estuvieron expuestos potencialmente. Además, la información sobre la intermitencia de las exposiciones en estas facilidades o el grado de uso de respirador no fue provisto.

ii. *Fietz et al.* (Ex. 12-10-F). El estudio por Fietz, publicado en los Procedimientos de la Cuarta Conferencia Internacional del Cadmio en Munich, 1983, por la Asociación del Cadmio, el Consejo del Cadmio e Ilzo, incluyó 67 trabajadores ocupados en la producción de pigmentos de cadmio y

32 trabajadores ocupados en el procesado posterior de esos pigmentos. La localización de las plantas no fue provista. Los datos para el estudio fueron provistos por las compañías de informes de selección de salud ocupacional y datos de monitoreo de exposición de la compañía. Entre la información sobre parámetros biológicos incluidos en las evaluaciones médicas estaban los niveles de CdB, CdU, creatinina en orina, y β_2-M en orina. La β_2-M en orina fue medida usado una prueba Phadebas. Los niveles normales o "tolerables" para estos marcadores biológicos fueron seleccionados basado sobre los principios establecidos en BG Principle G 32 (referenciado en Fietz). Los niveles fueron: CdU < 17μg/g Cr, CdB <15 μg/lwb (BAT); y β_2-M < 300 μg/l orina. De acuerdo a los autores, los datos sobre fumar no fueron analizados ya que no había diferencias informadas entre fumadores y no fumadores.

El muestreo para exposiciones transportadas por el aire incluyó muestras de área y personales. Las mediciones de aire fueron exposiciones máximas a corto término por una duración de 30 minutos a dos horas. Los lugares de trabajo críticos fueron medidos más frecuentemente que los lugares de trabajo no críticos.

Los trabajadores en el estudio fueron colocados en cinco categorías distintas basado sobre el tipo de trabajo realizado dentro de un área especificada. Los Grupos del I al III estaban envueltos en la manufactura de pigmentos (por ejemplo, mezcla de material crudo, combustión, lavado, secado y terminado). Los Grupos IV y V estaban envueltos en el uso de y/o procesado de pigmentos (por ejemplo, formulación de pintura y mezclado de pigmentos). Los autores indicaron que la exposición a pigmentos de cadmio comprende alrededor de la mitad del tiempo de trabajo para cada trabajador. También se identificó dos subgrupos de trabajadores: el Grupo A incluía a aquellos que, en promedio, habían trabajado más de diez años, y el Grupo B incluía a trabajadores que, en promedio, habían trabajado por cuatro años.

Las exposiciones promedio por año fueron provistas, para el período de tiempo desde 1978 a 1982. Las exposiciones a cadmio para los grupos I-III alcanzaron de 14 a 201 $\mu g/m^3$, con los niveles disminuyendo con el tiempo. Algunos trabajadores en los grupos I y III alcanzaron de 14 a 201 $\mu g/m^3$, con los niveles disminuyendo con el tiempo. Algunos trabajadores en los grupos I y III tenían exposiciones más altas, alcanzado de 175-1336 $\mu g/m^3$, pero los autores declararon que se requería respiradores para estos trabajadores.

Para el grupo IV, el nivel de exposición fue estimado ser 20 $\mu g/m^3$ en 1981 y 39 $\mu g/m^3$ en 1982. Para el grupo V, sólo se dio los niveles de exposición para 1982, alcanzado de 0.5 a 10 $\mu g/m^3$. Estos valores fueron mucho más bajos que aquellos hallados en la producción/manufactura de pigmentos.

La excreción de β_2-M entre trabajadores en la producción de pigmentos esta indicada en la Tabla V-18. Los niveles de CdB y CdU entre trabajadores en la producción de pigmentos está indicada en la Tabla V-19.

TABLA V-18.-Excreción de β_2-Microglobulina de los trabajadores en la producción de pigmentos. Niveles promedio de producción de β_2-M en orina (μg/gramo creatinina)

Grupos	1979	1980	1981	1982	Medios
I-A.....	99.3	48.9	29.5	78.3	64.0
1-B.....	28.0	43.9	30.9	51.1	39.4
II-A.....	103.1	146.6	38.24	220.8	128.3
II-B.....	51.2	31.0	23.4	50.3	37.8
III-A.....	727.0	457.0	67.15	47.8	279.8
III-B.....	63.6	79.5	38.2	33.6	50.6

TABLA V-19.- Niveles de cadmio en sangre y orina entre trabajadores en la producción de pigmentos. Niveles promedio de cadmio en sangre (μg/litro de sangre entera) y cadmio en orina (μg/gramo creatinina)

Grupo	Cadmio en sangre					Cadmio en orina				
Año	1978	1979	1980	1981	1982	1978	1979	1980	1981	1982
IA.....	20	15	11	7	7	6.0	9.2	10.9	9.1	8.4
IB.....	12	8	9	7	9	4.6	5.4	7.1	6.4	6.3
IIA.....	19	19	13	14	16	16.2	15.2	14.1	10.0	12.7
IIB.....	8	7	6	5	6	4.3	3.2	3.1	3.1	3.1
IIA.....	16	13	10	9	8	7.6	10.0	12.2	6.9	8.5
IIB.....	11	9	6	6	8	4.4	4.1	5.3	4.8	4.5

Los niveles de CdU y β_2-M fueron más altos en los trabajadores de producción, los Grupos I-III, que para usuarios de pigmentos con exposiciones más bajas (Grupos IV-V). De acuerdo a Fietz, los trabajadores en los Grupos IV y V tenían niveles de CdB, CdU y β_2-M en orina que correspondía a los niveles de grupos normales no expuestos, pero estos niveles no fueron dados.

Cada trabajador en el Grupo A recibió mayor exposición lo que fue evidente de sus niveles de CdB, CdU y β_2-M más altos. Los niveles de CdU de los trabajadores en el Grupo B fueron considerados niveles tolerables, basado sobre los criterios establecidos anteriormente. Sobre las bases de estos limites, siete trabajadores de producción tuvieron que ser removidos a un lugar de trabajo libre de cadmio como precaución contra daño subsiguiente.

Los autores concluyeron que el estudio mostraba que el uso de medidas técnicas, tal como ventilación de educción, sellado de máquinas, recintado de las fuentes de polvo y uso consistente de respiradores puede reducir los niveles de cadmio en el aire y los efectos dañinos del cadmio. Los resultados del estudio, sin embargo, están limitados para evaluar si los bajos niveles de cadmio y β_2-M en la orina observado en los usuarios de pigmentos fueron el resultado de la absorbabilidad más baja de los pigmentos de cadmio o las concentraciones más bajas de cadmio.

iii. *Greenberg et al.* (Ex. 12-10-G). El estudio Greenberg fue un estudio de seguimiento de 38 trabajadores expuestos a plomo y cadmio, ambos, durante la manufactura de pigmentos y esmaltes vítreos. El seguimiento fue realizado en dos fases: una en Pittsburgh y otra en Cleveland. Los resultados de este estudio fueron publicados en los Archivos de Salud Ambiental, en 1986.

En la fase Pittsburgh del estudio, todos los trabajadores en la planta fueron contactados a través de sus representantes de unión, y durante un período de siete meses, un total de 44 trabajadores (40%) se ofrecieron voluntariamente para la admisión a la Unidad de Investigación Clínica de la University of Pittsburgh School of Medicine. Durante la reclusión de tres días, se obtuvo historiales detallados de trabajo y exposición, se realizó un examen físico y se condujo estudios de laboratorio detallados. Los sujetos fueron considerados fumadores si habían fumado regularmente.

La segunda fase del estudio fue llevada a cabo en el sitio de trabajo de Cleveland durante una sesión única de dos a nueve meses después de la hospitalización en Pittsburgh. Los trabajadores que participaron en la fase Pittsburgh del estudio fueron evaluados para contenido de plomo en la tibia mediante fluorescencia de rayos X y para contenido de cadmio en el hígado y riñones mediante activación de neutrón.

Para evaluar la función renal, se recogió la orina para determinar la creatinina en 24 horas, excreción de β_2-M y cadmio. El valor normal para β_2-M se estableció en $\leq$ 370 μg/24 muestra de 24 horas. Concentraciones de CdU mayores de 5 μg/l y niveles de CdB mayores de 7 μg/lwb fueron considerados anormales (Tsuchiya, referenciado en Greenberg). Los niveles de proteína urinaria total fueron considerados anormales si los niveles excedían a 150 mg/24 horas. La capacidad máxima de concentración de orina después de la privación de agua por 18 horas fue determinada para establecer anormalidad urinaria anormal ($>$ 800 mOsm/kg).

Como parte de las pruebas de función renal realizadas para estos trabajadores, se determinó el pH mínimo de orina. Esta prueba fue realizada usado la administración oral de cloruro de ammonia (Wrong ad Davies, referenciado en el trabajo). El pH normal, según establecido en el trabajo, fue menos de 5.4. El pH de orina no fue informado para las muestras de orina usadas en la determinación de niveles de β_2-M, pero el nivel normal alcanzado durante las pruebas de función renal, pH ,5.4 en 30 de 31 de los trabajadores probados, es un nivel al cual la β_2-M en orina se degrada. No esta claro si la prueba del cloruro de ammonia interfirió con la determinación precisa de la β_2-M urinaria.

Como parte del estudio preliminar, las exposiciones ambientales a cadmio y a plomo fueron determinadas mediante mediciones de concentraciones aerosuspendidas de los dos metales en muestras de aire personales y de área. Para los 38 obreros que proveyeron tales datos, la duración promedio del empleo informada fue 20.7 años (11 a 37 años). Los niveles de cadmio en el aire fueron informados como "mediciones sencillas" con un alcance de 0 a 384 μg/m^3. El nivel aerosuspendido medio de cadmio en los departamentos de mantenimiento fue informado como 5 μg/m^3. El nivel aerosuspendido medio de cadmio en los "departamentos de cadmio" fue

informado como un 229 $\mu g/m^3$. Los autores no establecieron si estos valores eran promedios de tiempo ponderado (TWA). Los autores, sin embargo si establecieron que 31% de los valores entre todos los trabajadores medidos excedían al nivel recomendado de NIOSH de 40 $\mu g/m^3$, el cual es un TWA.

La información de historial de trabajo detallada fue informada por los trabajadores durante los exámenes en el hospital fue calificada para exposición a cadmio o plomo independientemente de acuerdo a un protocolo establecido por Greenberg. Si al trabajador nunca se le había advertido que sus niveles de CdU o CdB estaban elevados según determinado por los oficiales de seguridad de planta o si el trabajador nunca trabajó en un área de exposición, el trabajador era clasificado como que no tenía exposición. Los trabajadores fueron clasificados como con exposición ligera si no tenían niveles elevados de CdU o CdB o si trabajaron brevemente o transitoriamente en áreas de exposición. Los trabajadores fueron clasificados como con exposiciones moderadas si sus niveles de CdU y CdB eran normales o moderadamente elevados, si más de la mitad de su tiempo de trabajo transcurría en áreas de exposición , o si era un operador de fundición. Los trabajadores fueron clasificados como que tenían fuerte exposición si sus niveles de CdU y CdB se conocía que eran altos, habían sido removidos del sitio de su trabajo debido a niveles elevados, y/o estaban expuestos a exposición intensa o prolongada. Para algunos trabajadores, esta información no estuvo disponible, y estos trabajadores fueron clasificados como que tenían niveles de exposición desconocidos. Los trabajadores incapaces de recordar advertencias sobre los niveles de cadmio en sangre y orina fueron clasificados como moderadamente expuestos.

Por razón de la larga duración del empleo y la política de la planta de cambiar a los trabajadores de un área a otra, la mayoría de los trabajadores tenía exposición mezclada a ambas áreas de plomo y cadmio. Como regla, los sujetos fueron incapaces de recordar detalles acerca de advertencias sobre niveles tóxicos de plomo o cadmio en sangre y orina. Así, el grueso de los sujetos fue clasificado como teniendo exposición moderada a ambos metales.

Los autores informaron que las cargas de cadmio en el riñón normales fueron consideradas ser los niveles hasta 8.6 mg para no fumadores y 12 mg para fumadores. Las concentraciones normales de cadmio en el hígado fueron hasta 7.0 $\mu g/g$ y 9.5$\mu g/g$ para estos dos grupos, respectivamente. Los autores consideraron que el valor crítico para el contenido de cadmio renal era 30 mg. Los trabajadores fueron clasificados de acuerdo a status de fumador, ya que fumar cigarrillos constituye una exposición significativa a cadmio. El valor medio de la carga del riñón para los no fumadores (7.4 ± 4.4 mg) fue significativamente más bajo ($P < .02$) de 12.3 ± 7.2 mg para fumadores. Cuatro de 18 (22%) para no fumadores y ocho de 20 (40%) de los fumadores tenían valores de carga renal sobre lo normal. Ningún sujeto tenía una carga renal sobre la concentración crítica de 30 mg.

El valor medio de cadmio en el hígado en no fumadores fue 4.5 ± 2.6 $\mu g/g$ y fue significativamente más bajo del valor 7.90 ± 4.9 $\mu g/g$ de sus compañeros que fumaban ($p < .02$). Cuatro de 18 no fumadores (22%) y 5 de 20 fumadores (25%) tenían niveles de cadmio en el hígado sobre lo normal. Ningún trabajador tenía un valor de cadmio en el hígado sobre 40$\mu g/g$,

el valor al cual previamente se ha mostrado que los niveles de cadmio en los riñones esta asociado a daño renal.

Las concentraciones de cadmio urinario promediaron 3.4 $\pm$ 3.7 μg/l y alcanzaron desde no detectable hasta 16 g/l. Tres de 38 trabajadores (8%) tenían concentraciones elevadas de cadmio en orina. Las excreciones de CdU alcanzaron desde no detectables hasta 24.5 ug/24 horas (media = 6.43 +- 7.7 μg/24 horas). Los niveles de CdB alcanzaron desde bajo el limite de detección de 1 μg/lwb hasta 9 μg.lwb. Si los valores indetectables se tomaran que fuera 1 μg/lwb, el valor medio fue 3 $\pm$ 2 μg/lwb. Tres de los 37 sujetos (8%) tenían valores sobre el limite superior de normal para CdB (7 μg/lwb). Tres trabajadores tenían niveles elevados de β_2-M. Tres trabajadores tenían niveles anormales de total de proteínas en orina.

Los resultados de la dosis-respuesta entre fumadores están presentados en la Tabla V-20. No fue posible llevar a cabo un análisis similar en los no fumadores porque virtualmente todos estos trabajadores daban un historial de exposición ocupacional moderada.

TABLA V-20.- Niveles de cadmio en orina entre trabajadores fumadores con exposición industrial a pigmentos de cadmio (Greenberg, 1986)

Niveles de cadmio	Historial de exposición		
	Alto N=5	Moderado N=9	Bajo N=4
Hígado (μg/g)	11.0±6.1	7.1±4.7	6.0±4.2
Riñón (mg)	17.2±9.4	13.3±6.0	6.4±2.5
Orina (μg/24hr)	[1]11±8.7	[1]6.6±4.1	1.2±1.7

[1] Significativamente diferente al compararse a grupo de baja exposición.

Se observó pocas anormalidades renales significativas en esta cohorte de trabajadores expuestos. La prevalencia de excreción de β_2-M o proteína aumentada fue baja; sólo seis trabajadores tenían un aumento de uno u otro y sólo dos de estos trabajadores tenían cargas de cadmio corporal excesivas. Al medirse las cargas de cadmio corporal fueron justificadas, sin embargo, no es sorprendente que la evidencia de disfunción renal atribuible al cadmio fuera baja. La más alta carga de cadmio renal en cualquiera de los sujetos en el estudio fue aproximadamente 20 mg, un valor bajo el valor de 31-42 que se ha mostrados en estudios previos que es el nivel crítico para toxicidad renal. Un modelo de dosis-respuesta usado por estos autores previamente, de acuerdo con Greenberg et al., hubiera predicho que menos de 5% de la población en el presente estudio debería tener excreción urinaria anormal de β_2-M o proteína. Los autores declararon que las cargas renales relativamente bajas parecen, por lo tanto, reflejar condiciones de baja exposición.

iv. *De Silva*, (Ex. 8-716). De Silva y Donnan condujeron un estudio de trabajadores pasados y presentes en una pequeña planta de manufactura de pigmentos de cadmio en Australia. Las pruebas de cadmio en aire fueron conducidas en julio de 1977. Se usó muestreadores personales por al menos tres turnos por cada uno de los hombres que trabajaban en los tres procesos principales: trabajo de hornos, trituración y deberes generales y limpieza. Los resultados indicaron que todas las exposiciones TWA eran mayores de 1 mg/m^3, con alrededor de 50% del

polvo en el alcance respirable. Hubo poca diferencia en las exposiciones experimentadas por los hombres que realizaban diferentes tareas. El horno operaba casi continuamente, mientras que la exposición durante otros procesos, deberes generales, molturación, trituración y limpieza, eran intermitentes. La operación del horno era llevada a cabo por los mismos dos hombres cuyas altas concentraciones de CdB confirmaron su fuerte exposición (54 μg Cd/lwb y 24μg/lwb).

Los tres trabajadores más fuertemente expuestos, los dos operadores de horno y un operador de mezcla cruda, experimentaron daño respiratorio y síntomas de disfunción renal sólo después de siete años de empleo. La exposición a polvo de cadmio total promedio semanal estimada de estos trabajadores fue aproximadamente 1.5 mg/m^3 para el operador del horno y aproximadamente 2 mg/m3 para el operador de mezcla cruda. Para trabajadores dedicados a otras tareas, el trabajo pulverulento ocupaba alrededor de la mitad del tiempo, y su exposición a polvo de cadmio total promedio semanal estimada fue aproximadamente 0.7 mg.m^3.

Los niveles de cadmio en la sangre y orina (CdB y CdU) fueron medidos en los trabajadores. La absorción excesiva de cadmio se halló en cinco de nueve de los trabajadores actuales. Todos los cinco tenían niveles CdU en o sobre 10 μg/l, y dos, con niveles CdU en exceso de 25 μg/l, tenían proteinuria. Tres hombres más viejos, dos antiguos trabajadores y el gerente de la fábrica que no se había dedicado al trabajo de producción por al menos diez años, se halló que tenían niveles elevados de CdU aunque la exposición había cesado muchos años antes. En todos los tres de estos casos, la proteinuria estaba presente.

Los tres trabajadores actuales y los tres hombres más viejos habían estado empleados en la producción en la planta por al menos siete años. Cada uno de estos hombres experimentó envenenamiento crónico con cadmio y mostró señales de daño tubular renal. Dos de los empleados actuales, uno de los cuales tenía enfisema sintomática severa, estaban excretado más de 40 μg/día de cadmio, tenían proteína en su orina, y tenían daño en la capacidad de acidificar y concentrar la orina. El otro empleado actual estaba excretado 22 μg/día de cadmio en orina, y aunque no estaba eliminado proteínas, había evidencia de daño a sus túbulos renales. Sus pruebas de función respiratoria mostraron enfisema moderadamente severa. El gerente de planta que no había estado expuesto por más de 10 años estaba eliminado cadmio en un índice de 14 μg/día. Tenía proteinuria y capacidad para acidificar y concentrar orina disminuidas. Otro de los miembros más viejos había sido examinado para envenenamiento con cadmio, y el tercer empleado viejo tenía un ligero defecto en la concentración y acidificación de la orina y una obstrucción moderada de sus vías de aire.

Ninguno de los hombres con exposiciones de menos de siete años mostró síntomas cuado se condujo el estudio inicial, aunque un trabajador si tenía una ligera obstrucción de vía de aire. Cuado se condujo las pruebas de función renal en estos trabajadores algunos dos años y medio más tarde, sin embargo, los síntomas empezaron a aparecer. Un trabajador tenía capacidad disminuida para concentrar orina, aunque no se detectó proteinuria, mientras que otro trabajador mostró función renal normal, pero proteinuria intermitente. Las exposiciones aproximadamente equivalentes a 78μg/m^3 durante una vida de trabajo de 45 años (a 700 μg/m^3 durante tres a cinco

años, o 3,500 $\mu g/m^3$-años para una exposición acumulativa máxima), resultó en señales de envenenamiento de cadmio no asociado con síntomas clínicos.

Los resultados de este estudio indican que puede ocurrir daño renal aun cuado las concentraciones de cadmio en orina sean bajas (i.e. 15 $\mu g/l$) en trabajadores con exposición actual a cadmio. Los autores sugirieron que si los niveles de CdU exceden a 15 μg/día, (el equivalente aproximado de 15 $\mu g/l$), deben considerarse como inaceptablemente altas, y deben mantenerse bajo 15 μg/día para evitar la posibilidad de daño renal. En el caso de tres personas con pasada exposición a cadmio, el cadmio en orina permaneció bajo 15 μg/día, de acuerdo con los autores, pero esto no indicó inexistencia de daño renal. Los autores concluyeron que la fracción respirable de polvo de cadmio insoluble no debe considerarse meramente como polvo molesto.

v. *Wibowo et al.*, (Ex. 8-729). En 1982, Wibowo condujo un estudio de usuarios de "segundo grado" de compuestos de cadmio en los Países Bajos. Treinta y cuatro pares de trabajadores, uno expuesto y un control, fueron pareados de acuerdo a edad, hábitos de fumar, origen étnico y fábrica. Los sujetos del estudio estuvieron empleados en una de cinco fábricas: una planta de producción de botellas de cristal que usaba pigmentos de cadmio para la decoración de la etiqueta; una planta de producción de plástico que usaba cadmio como estabilizador; el departamento de cadmio galvanizado de una planta de motores aéreos; una planta de papel para decoración de paredes que usaba estabilizadores y pigmentos de cadmio; y una planta de producción de tubos de televisor que usaba sulfito de cadmio por sus propiedades fosforescentes. La exposición a cadmio en cada una de estas fábricas estaba caracterizada como baja, pero no se presentó datos de exposición.

Los trabajadores fueron evaluados para efectos renales. Se tomó muestras de sangre venosa y de orina in situ para medir CdB, hemoglobina, hematocritos, CdU, β_2-M en orina, y creatinina en orina. Las mediciones de β_2-M fueron realizadas de acuerdo al método de radioinmunoavalúo con la microprueba Phadebas (Pharmacia Diagnostics) y fueron estandarizados al contenido de creatinina de la orina. Para evitar la degradación de β_2-M, el pH se trajo a sobre 5.5 añadiendo 0.5 M NaOH. Para control externo, el laboratorio participó en un programa de comparación internacional para CdB.

Los resultados de los análisis llevó a los autores a concluir que en los usuarios de cadmio de "segundo grado", las bajas exposiciones a cadmio se reflejan en los niveles de CdU pero no en los niveles de CdB. Esto a su vez indicaría una carga corporal aumentada debido a la exposición ocupacional a largo termino, bajo nivel "segundo grado" a cadmio. La observación de niveles estadísticos significativamente elevados de CdU y CdB entre trabajadores expuestos en la fábrica de motores aéreos en relación a los controles apoyó esta posición. Los autores concluyeron que aún

*** En los niveles muy bajos de exposición la carga corporal aumenta con la duración de la exposición a cadmio e indirectamente con los hábitos de fumar. (Ex. 8-729)

vi. *Verschoor et al.*, (Ex. 19-42-8). En 1987 Verschoor condujo un estudio de función renal en 27 trabajadores con exposiciones de segundo grado a cadmio. Los trabajadores estuvieron empleados en una de dos plantas en los Países Bajos; diecinueve trabajaban en una planta donde el cadmio es incorporado a la producción de plásticos (planta A), y ocho trabajaban en una planta donde se usaba el cadmio en la soldadura de radiadores (planta B). Ocho trabajadores en un elevador de granos localizados en la misma área geográfica que la planta de producción de plásticos que no tenían exposición ocupacional a cadmio sirvieron como controles. Estos ocho tenían edades y hábitos de fumar similares a los trabajadores expuestos.

Un sujeto de la planta B se sabía que tenía disfunción renal y fue excluido del análisis. (Esta disfunción había existido por más de diez años y no había sido causada por exposición a cadmio.) Los análisis, por lo tanto, fueron realizados en 26 trabajadores expuestos y 8 referentes.

Se tomó muestras de orina en el sitio y de sangre venosa usado procedimientos estándares para proteger contra contaminación. Se usó jeringuillas desechables y tubos y cajas de polythene libres de cadmio para la recolección de las muestras. Los niveles de CdB y CdU fueron medidos para monitoreo biológico. Se midió la β_2-M y creatinina en suero, el nitrógeno de urea sanguínea (BUN), y IgG y albúmina en orina para evaluar la función glomerular. Se midió la RBP y β_2-M en orina y la enzima lisosomal NAG en orina fueron medidos como indicadores de cambio en función tubular, y se midió el total de proteína urinaria como un parámetro renal general. Sólo las muestras de orina con un pH mayor de 5.5 fueron usadas para la determinación de niveles de β_2-M. La densidad urinaria fue elegida por Verschoor para ajustar las concentraciones de creatinina urinaria entre los grupos expuestos. Todos los parámetros urinarios fueron ajustados para una densidad urinaria de 1,020 porque este era el valor medio de la densidad urinaria del grupo con el nivel de CdU bajo 5μg/g Cr.

Las concentraciones de cadmio no fueron medidas en ninguna de las dos plantas. En vez, se usó los niveles de CdU para estimar las exposiciones a cadmio relativas. Los trabajadores con los niveles más altos de CdU se consideró que habían sido expuestos a niveles más altos de cadmio aerosuspendido que los trabajadores con niveles más bajos de CDU. Los trabajadores expuestos a cadmio fueron así divididos en grupos de acuerdo a sus niveles de CdU: El grupo de exposición no aumentada cuyos niveles de CdU eran menos de 3μg/g creatinina (30 nmol/l); el grupo de baja exposición ocupacional cuyos niveles de CdU estaban entre 3 y 5μg/g creatinina (30 a 50 nmol)/l);y el grupo de exposición ocupacional más alta cuyos niveles de CdU fueron mayores de 5μg/g creatinina (50 nmol/l).

La mayoría de los parámetros urinarios se halló que estaban dentro del alcance normal. No se observaron diferencias significativas entre los trabajadores expuestos y los controles para creatinina serosa, BUN, proteína urinaria total, o albúmina en orina.

Los niveles de CdU y CdB entre todos los trabajadores expuestos estuvieron elevados sobre los niveles de CdU y CdB entre todos los trabajadores expuestos en lo referente a población. Para los trabajadores en la planta A, la media geométrica de los niveles de CdB fue 1.26, 5.78, y 0.2

μg/lwb para los trabajadores en la planta A, la planta B, y el grupo de control, respectivamente. La media geométrica de los niveles de CdU fue 2.3, 11.1, y 0.68 μg/gr Cr para los trabajadores en la planta A, la planta B y el grupo de control, respectivamente.

Sólo los trabajadores en el grupo de exposición ocupacional más alta (i.e. el grupo cuyos niveles de CdU excedían a 5μg/g Cr) tenían niveles excesivos de aquellos marcadores biológicos que indican cambio en la función tubular. Para este grupo de trabajadores, todos los cuales estaban empleados en la planta B, los niveles de β_2-M urinaria, RBP, y NAG estuvieron estadísticamente significativamente sobre los niveles de estos parámetros en el grupo de control (p .05).

vii. *Kawada et al.* (Exs. 8-732) En 1986 Kawada estudió a 29 trabajadores que estaban expuestos a pigmentos de cadmio ya fuera la manufactura de pigmento (pigmentos CdS o pigmentos de seleniado de cadmio), o en la preparación de resina sintética. El propósito del estudio fue evaluar la relación entre β_2-M en orina y actividad NAG, en trabajadores con bajos niveles de CdU. Treinta y cinco trabajadores no expuestos también fueron evaluados; estos eran trabajadores nuevos en un sistema de rotación y trabajadores no expuestos.

Las muestras de área hallaron que las exposiciones más altas alcanzaban desde 3 a 350 μg/m^3. La concentración media de polvo respirable para los trabajadores más altamente expuestos alcanzaron de 0.18 a 3.0 μg/m^3. Las muestras de orina recogidas fueron almacenadas a 4-6 grados C; los niveles de pH no fueron especificados. Los niveles de β_2-M en orina fueron analizados usado el juego de inmunoavalúo de enzimas (Fujirebio Inc. Tokío).

Se midió el cadmio, actividad de NAG, β_2-M, y creatinina en niveles en orina dos veces en los trabajadores expuestos, una vez en abril y de nuevo en septiembre. La media geométrica de CdU se halló ser 0.7μg/g Cr en abril (alcance de 0.2 a 9.5μg/g Cr) y 1.2μg/g Cr en septiembre (alcance de 0.5 a 7.0μg/g Cr). El coeficiente de correlación entre CdU y NAC fue 0.261 en abril (n = 61) y 0.389 en septiembre (n=50). El coeficiente de correlación CdU y β_2-M fue 0.241 en abril (n=63) y 0.115 en septiembre (n=50). Kawada concluyó que la NAG es un indicador más sensible de la absorción de cadmio que la β_2-M aun en niveles de CdU de menos de 10 μg/g Cr.

viii. *Kazantzis et al.* (Ex. 8-102). En 1962, Kazantzis concluyó un estudio de 12 de los 13 hombres que producían pigmentos de cadmio para usarse en pintura, plásticos y cristal en una pequeña fábrica británica. Aunque ambos el óxido de cadmio y los pigmentos de cadmio (sulfito de cadmio, sulfito de cadmio zinc y selenio-sulfito de cadmio) eran producidos en esta fabrica, era durante la producción de los pigmentos que los trabajadores experimentaban la mayor exposición a cadmio debido al manejo repetido del material. Los autores observaron que

* * * Para cantidades similares manejadas, el radio de exposición para pigmentos es como dos y media veces el tamaño que para óxidos Ex. 8-102)

No hubo datos de exposición disponibles. En su lugar, los trabajadores fueron agrupados basado sobre la duración del empleo en la planta, combinado con el tipo de trabajo que los hombres

ejecutaban. Estos datos fueron recopilados mediante entrevistas a fondo y encuestas con los empleados. Los autores hallaron que tres hombres habían estado en la fábrica por dos años o menos, cuatro tenían de 12 a 14 años de exposición, y cinco tenían de 25 a 31 años de exposición.

Se tomó y analizó muestras de sangre venosa para urea, capacidad de bióxido de carbono, cloruro, sodio, potasio, fosfato inorgánico, fosfatasa alcalina, colesterol, calcio y ácido úrico. Se tomó muestras de 24 horas al azar para medir proteína urinaria, cadmio, calcio, aminoácidos, fosfato inorgánico y azúcar. Los especímenes frescos mostraron que el pH de la orina de todos los 12 trabajadores era algo ácida, cayendo entre 4.85 y 6.55. Las radiografías del pecho tomadas y las pruebas de función respiratoria fueron ejecutadas.

Todos los cinco trabajadores que habían sido expuestos a compuestos de cadmio por más de 25 años mostraron proteinuria clínica consistente. Además, tres trabajadores con menos años de exposición mostraron desordenes tubulares renales y más proteína de lo normal en la orina. El CdU excedía a 30 μg/día en 10 de los 12 trabajadores estudiados. Varios de los trabajadores con proteinuria clínica mostraron daño respiratorio definitivo.

Además a los 12 hombres estudiados por Kazantzis, hubo uno más con sobre 25 años de exposición quien murió antes de que comenzara el estudio, presumiblemente de envenenamiento crónico con cadmio. Gran parte de la información de salud para este trabajador fue abstraída póstumamente de sus expedientes médicos e informe de autopsia. Especímenes de pulmón, hígado y riñón fueron analizados para contenido de cadmio. La concentración de cadmio en el riñón fue de 55μg/g peso mojado y en el hígado fue 88 μg/g peso mojado. En el pulmón, la concentración de cadmio, 500 μg/g peso mojado, fue extremadamente alta.

Este estudio es el más viejo revisado por OSHA, y los parámetros biológicos monitoreados para disfunción renal son menos específicos que los actualmente aceptados como los índices más confiables para efectos de salud relacionados con cadmio. No obstante, la evidencia sugiere ausencia apreciablemente anormal de aminoácidos, calcio, glucosa, fosfato, urato, agua y acidificación defectuosa de la orina. Los autores del estudio concluyeron que:

> Los hallazgos establecen que el envenenamiento crónico con cadmio puede surgir en la industria del pigmento y sugiere que la proteinuria de cadmio es clínicamente significativa y debe ser considerada como una manifestación temprana de daño tubular renal. (Ex. 8-102)

ix. *Sumario*. Los estudios epidemiológicos de trabajadores en la producción de pigmentos y facilidades que usan pigmentos muestran que el cadmio es absorbido al cuerpo y los pigmentos de cadmio no deben considerarse separadamente de otros compuestos de cadmio. Los resultados de los estudios sometidos por la industria no apoyan la posición de que los pigmentos de cadmio presentan menos riesgo a los trabajadores que otros compuestos de cadmio.

SCM citó el estudio por Miksche (Ex. 12-10-E) como evidencia de que los pigmentos de cadmio no son tan tóxicos a los riñones como otras formas de cadmio (Ex. 19-42A). Los datos del

estudio, sin embargo, indican que los trabajadores de la producción de cadmio estaban absorbiendo cadmio de pigmentos, según evidenciado por el hecho de que la media de los niveles de CdB y CdU de estos trabajadores fueron 10.3 μg/lwb y 8.78 μg/g Cr, respectivamente. Los niveles de β_2-M en estos trabajadores de producción de pigmentos fueron normales. Entre los aplicadores de pigmento, no se halló niveles anormales de CdU, CdB, o β_2-M, pero no se proveyó datos de exposición. Esto hace imposible la evaluación de la exposición de cadmio entre los trabajadores de producción.

El Consejo del Cadmio (Ex.19-43) cuestionó el argumento de OSHA de que las bajas cargas corporales informadas por Miksche pudieran deberse a "baja exposición" cuado, de acuerdo al Consejo, los trabajadores en la cohorte estuvieron expuestos por hasta 32 años y cuado, de acuerdo al Consejo, los niveles de cadmio aero suspendido se halló que eran 50 μg/m^3 en 1977 y más altas que eso antes de 1977. En respuesta, OSHA señaló que 32 años representa la máxima duración de exposición para un trabajador de la cohorte Miksche y que la duración media de exposición para las dos plantas separadas fue de 11.75 años y 11.3 años. La Agencia también señala que no hay dato de exposición alguno disponible para la planta de aplicación, y el nivel de exposición de 50 μg/m^3 representa la exposición promedio para solo un año en la planta de producción. Los niveles de exposición en la planta de producción para dos otros años para los cuales hay disponible datos de exposición fueron más bajos de 50 μg/m^3.

El estudio por Fietz (Ex. 12-10-f) también fue citado por la industria como evidencia de que los pigmentos de cadmio son mucho menos tóxicos al riñón que otras formas del metal. Nuevamente, el Consejo del Cadmio rechazó el argumento hecho por OSHA de que los bajos niveles de analítos observados en este estudio fueron debidos a los bajos niveles de exposición (Ex. 19-43). El Consejo declaró que en 1978 estos trabajadores estaban siendo expuestos a 147 a 201 μg/m^3 de cadmio, y aun tenían niveles de cadmio "generalmente bajos". OSHA señaló, sin embargo, que los trabajadores de producción de pigmentos de cadmio si mostraron evidencia de sobreexposición a cadmio aun cuado los niveles de CdU tan altos como 17 μg/ g Cr y CdB tan alto como 15 μg/lwb (BAT) fueron considerados "seguro". Más aun, los datos de exposición son insuficientes para evaluar las exposiciones para los grupos IV y V, y está claro de los datos que las exposiciones en la facilidad de los usuarios de pigmentos eran mucho más bajas que en la facilidad de producción.

Las declaraciones del Consejo del Cadmio en relación a las altas exposiciones (147 a 201 μg/m^3) en la cohorte Fietz asociados con bajas cargas corporales en 1978 son engañosos. Los autores informaron que en 1978, las exposiciones promedio de cadmio (μg/m^3) en 1978 para los grupos I, II, y III fueron 147, 194, y 201, respectivamente, pero que la producción de pigmentos de cadmio comprendía alrededor de la mitad del tiempo de trabajo. Esto resultaría en exposiciones de 73.5, 97, y 100 μg/m^3. En los grupos IA, IIA, y IIIA, esto es, entre los trabajadores que habían trabajado por un promedio de 10 o más años, los niveles de CdU en 1978 fueron 6 μg/g Cr, 16 μg/g Cr, y 8 μg/g Cr, respectivamente. En el grupo IA, IIA, y IIIA, los niveles de CdB en 1978 fueron 20 μg/lwb, 19μg/lwb, y 16 μg/lwb, respectivamente. Los niveles de β_2-M en orina para estos grupos no estuvieron disponibles para 1978, sin embargo, en 1979, para los

trabajadores en los grupos IA, IIA, y IIIA, los niveles de β_2-M fueron 99 μg/g Cr, 103 μg/g Cr, y 727 μg/g Cr, respectivamente. Así, si los trabajadores experimentan exposiciones a cadmio o, pigmentos de cadmio similares a aquellas en el grupo III y si los trabajadores tienen más de diez años de empleo en una planta con exposiciones similares a aquellas en el lugar de trabajo del estudio, algunos (7/67 = 10.4% o más o tendrán disfunción renal según indicado por los niveles de β_2-M mayores de 300 μg/g Cr.

De acuerdo a los comentarios sometidos a OSHA durante el proceso de reglamentación, los niveles de CdU sobre 15μg/g Cr y los niveles de CdB sobre 10 μg/lwb son niveles que indican que el cadmio ha sido absorbido y sistemáticamente distribuido a través del cuerpo vía el torrente sanguíneo; la sobreexposición a cadmio ha ocurrido y hay presente una carga excesiva de cadmio corporal. Basado sobre esta definición, es evidente que las exposiciones a cadmio en plantas de producción de pigmentos puede resultar en la absorción de cadmio por el cuerpo. Si los niveles de exposición se mantienen cerca de los observados en el estudio de 1982, cuado las exposiciones variaron de 0.5 a 10 μg/m^3, pocos trabajadores estarán en riesgo de disfunción renal, no empece el tipo de compuesto de cadmio usado.

El Cadmium Council y SMC citaron el estudio de Greenberg (Ex. 12-10 G), como evidencia de que entre los trabajadores de cadmio,

> ... la prevalencia de β_2 microglobulina aumentada o la exereción de proteína era baja (Exs. 19-43 y 12-10-G)

SCM comentó que este hallazgo era significativo dado que la longitud promedio del empleo para aquellos trabajadores era 20.7 años y 31% de las mediciones de exposición reciente excedieron a 40 μg/m^3 (11 de las 35 muestras recientes). Los autores del estudio mismos, sin embargo, concluyeron que las cargas renales relativamente bajas reflejaron bajas exposiciones. Más aún de acuerdo con la definición de los resultados de las pruebas "normales" establecidos por los autores, tres de 38 (8%), de los trabajadores tenían concentraciones elevadas de CdU; tres de 37 (8%), sujetos tenían valores sobre el límite superior de lo normal para CdB; tres trabajadores tenían niveles elevados de β_2-M; y tres trabajadores tenían niveles anormales de proteína total en orina. Finalmente, el hallazgo la relación dosis-respuesta entre las cargas de cadmio hepáticas y exposición, cargas de cadmio renal y exposición indican que la absorción de cadmio ocurre en las facilidades de producción de pigmentos.

SMC referenció el estudio por Wibowo (Ex. 8-729) y el estudio por Verschoor (Ex. 19-42-8), que aseveró que:

> * * * No hay evidencia humana que indique que los pigmentos de cadmio han causado efectos renales significativos (Ex. 19-42-8).

La revisión cuidadosa de estos estudios, sin embargo, indican que los usuarios subsiguientes o secundarios de pigmentos de cadmio en estos estudios tenían bajas exposiciones o los compuestos usados eran insolubles. No obstante, las exposiciones de bajos niveles a pigmentos de cadmio

insolubles son absorbidos al torrente sanguíneo y resultan en niveles de CdU y CdB que están elevados sobre el trasfondo. El estudio Verschoor en particular sugiere que aún cuado el uso de segundo grado de pigmentos de cadmio, tal como en las plantas de plástico son bajas, pequeñas cantidades de cadmio son absorbidas y sistemáticamente distribuidas a los riñones. Los bajos niveles de CdB y CdU entre los trabajadores de plástico en la planta no pueden atribuirse solamente a la absorción más baja de compuestos insolubles ya que no hay datos de exposición disponibles: los bajos niveles de CdB y CdU pueden deberse a niveles de exposición más bajos.

De Silva (Ex. 8-716) concluyó de su estudio que los compuestos de cadmio insolubles respirables son menos capaces de entrar al torrente sanguíneo que los compuestos solubles. De acuerdo a De Silva, esto está apoyado por el caso informado por Kazantzis et al, 1963 (referencia en De Silva), el cual resultó en necropsia y mostró una concentración inesperadamente alta de cadmio en los pulmones, comparado con otras cifras publicadas de casos de envenenamiento crónico con cadmio debido a cadmio soluble. Mientras menos cadmio entra a la sangre, sin embargo, De Silva concluyó que más es retenido en el pulmón. Los compuestos insolubles respirables probablemente contribuyen significativamente al daño pulmonar, y, por lo tanto, de acuerdo a De Silva, no hay razón para diferenciar entre cadmio respirable soluble e insoluble, debido a sus efectos en el pulmón.

Los índices biológicos más bajos de absorción obtenidos después de exposición a compuestos insolubles de cadmio pueden ser debidos a la capacidad reducida de la fracción respirable de entrar al torrente sanguíneo en vez de la solubilidad reducida de la fracción no respirable en las entrañas. Pudiera quizá concluirse que los compuestos insolubles no respirables pueden ser ligeramente menos peligrosos que los compuestos solubles, pero considerarlos meramente como polvos molestos, no solo es riesgoso, de acuerdo a De Silva, sino también propenso a malinterpretarse y a propiciar el descuido en su uso.

Se cuestionó al Dr. Friberg sobre la toxicidad relativa de los compuestos de cadmio, en particular los pigmentos de cadmio. En su testimonio, el Dr. Friberg discutió los hallazgos del estudio por De Silva como sigue:

* * * Es un estudio pequeño, pero aun pienso que es, en alguna extensión, impresionante. Los (trabajadores) estuvieron expuestos a cadmio insoluble en una planta de manufactura de pigmentos * * * todos * * * tenían señales de disfunción tubular * * * en el abstracto * * * (los autores) * * * sugirieron que la concentración urinaria de cadmio debe mantenerse baja * * * 15 microgramos por día, pero esto fue en 1981, para evitar la posibilidad de daño renal y que la fracción insoluble respirable de polvo de cadmio no debe considerarse como un mero polvo molesto. Hubo mucha información de los niveles de sangre * * * después de unos cuantos meses los valores de exposición de cadmio en sangre por litro * * * (fueron) * * * algo como * * * 18, 6, 9, 24, 7, 17, 22, 10, 21, y 10 * * * niveles muy altos. Pero como mencionaron en alguna parte, pudiera haber, desde luego, alguna forma de exposición también a un polvo soluble * * * (Tr. 6/6/90, pp. 90-91)

Así, los pigmentos de cadmio relativamente solubles son atraídos a la sangre y pueden causar daño; hay evidencia médica de estudios de trabajadores expuestos a sulfito de cadmio y pigmentos

de cadmio, aunque limitados, que todos lo compuestos de cadmio están siendo asociados con efectos renales a niveles de exposición comparables, a pesar del compuesto químico.

f. *Evidencia en animales*. Los estudios experimentales en animales, algunos de los cuales están revisados a continuación, apoyan el hallazgo de que el cadmio induce a la proteinuria en humanos. Los estudios también apoyan el concepto de un umbral o concentración critica de cadmio en un órgano blanco y el hallazgo de que concentraciones aumentadas de β_2-M en la orina constituyen marcadores biológicos de proteinuria tubular inducida por cadmio (Exs. 30; 8-86).

Friberg indujo proteinuria en conejos exponiéndolos a 8 mg/m^3 de polvo de óxido de cadmio mediante inhalación por cinco horas al día durante ocho meses (Exs 4-29). En el mismo estudio, los conejos inyectados con 0.65 mg/kg de sulfato de cadmio desarrollaron proteinuria después de dos meses de exposición. Un número de otros estudios experimentales en los cuales los animales estuvieron expuestos ya fuera oralmente o mediante inyección también resultaron en proteinuria inducida por cadmio (Exs. 8-086b; 8-402).

Algunos estudios han inducido proteinuria glomerular en animales experimentales, mientras otros han inducido proteinuria de tipo mixto. Por ejemplo, Bernard (Ex. 4-20) inyecto ratas con 1 mg/m^3 de cloruro de cadmio por cinco días/semana durante dos meses. La proteinuria inducida estuvo caracterizada por excreción aumentada no solo de proteínas de bajo peso molecular, sino también de proteínas de alto peso molecular indicativas de disfunción glomerular. En un estudio similar (Ex. 4-49), las ratas inyectadas con cadmio mostraron proteinuria tipo mixto, y después de exposición oral prolongada, las ratas desarrollaron proteinuria glomerular.

i. *Efectos renales de pigmentos de cadmio y otras formas menos solubles de cadmio en animales*. OSHA recibió comentarios de SCM, SPI, y la Dry Color Manufacturers Association (DCMA), una asociación que representa a pequeños, medianos, y grades manufactureros de pigmentos en los EEUU y Canada, que los estudios por Hazleton Laboratories, Glaser, y Rusch demuestran que la absorción de cadmio y el potencial para efectos renales de los pigmentos es mucho más bajo que el de otros compuestos de cadmio (Exs. 19-42-A; 19-41; 120). Por ejemplo, Richard Bidstrup, asesor para SCM Chemicals, Inc., declaró que estos estudios "demuestran que la absorción de cadmio y potencial para efectos renales de los pigmentos es de 10 a 1,000 veces menos que aquel para otros compuestos de cadmio (Ex. 19-42-A)." En adición, se refirió a otros estudios con tiempos de exposición más largos que han alcanzado la misma conclusión (i.e., Heinrich et al., 1986; Princi ad Greever, 1950; y Oberdorster, sin fecha; todos en el Ex. 19-42A).

De acuerdo al DCMA, los datos in vitro también apoyan su posición de que el cadmio en pigmentos es relativamente insoluble en los ácidos de dilución (i.e., un pH de alrededor de 4) hallados con frecuencia en los sistemas biológicos (Ex. 120). DCMA establece que, en contraste al sulfito, el óxido de cadmio es altamente soluble en ácidos diluidos, lo que explica, según el punto de vista de DCMA, la toxicidad pulmonar equivalente del óxido de cadmio y otros compuestos de cadmio solubles en agua. En contraste, la solubilidad de los pigmentos de cadmio en un pH de 4 fue mucho más baja. Por lo tanto, el óxido es "miles de veces" más soluble en el

ambiente de ácido diluido del pulmón que el sulfito de cadmio, y el óxido es, por lo tanto, mucho más biodisponible que el sulfito (Ex. 120). DCMA informó que el trabajo por Stopford muestra una buena correlación entre extracción de ácido débil y extracción de suero. Además, se ha demostrado una relación entre la cantidad de cadmio extractible de ácido en pigmentos y las "cargas corporales resultantes después de la ingestión" (Ex. 120, página 10).

OSHA ha revisado los principales estudios animales sometidos por los representantes de la industria en su apoyo a la asunción de que los pigmentos de cadmio son menos tóxicos al riñón. La revisión de la Agencia esta presentada aquí.

Hazelton Laboratories condujo un estudio de alimentación de ratas a corto término para determinar si había o no correlación positiva entre la solubilidad del cadmio y la absorción del cadmio a través del tracto gastrointestinal (Ex. 12-10-B). En este estudio, se condujo pruebas de extracción con agua destilada y con ácido para determinar la solubilidad de 12 diferentes pigmentos de cadmio. Estos mismos pigmentos fueron alimentados a ratas por una semana a niveles de 10,000 ppm y 50,000 ppm, en la dieta para evaluar el nivel de absorción de cadmio del pigmentos. Para propósitos de comparación, también se administró a las ratas un compuesto de cadmio altamente soluble, CdCl 2, en una concentración de 10 y 50 ppm en la dieta. La proporción de cadmio absorbido fue determinada midiendo la cantidad de cadmio hallada en la orina, riñones e hígado y dividiendo por la cantidad de cadmio hallada en las heces y el contenido del tracto gastrointestinal. El grado de solubilidad de los pigmentos fue mucho más bajo que el grado de solubilidad de CdCl 2. El CdCl 2 fue 61% soluble mientras que los pigmentos fueron 0.06% a 1.38% soluble. Correspondientemente, la proporción de cadmio absorbido de los pigmentos fue también mucho más baja que para CdCl 2; 0.65% del CdCl 2 fue absorbido comparado a .0004% a .0060% de los pigmentos de cadmio.

A partir de estos datos los autores concluyeron que había una correlación positiva entre la solubilidad y la absorción; a mayor solubilidad, mayor la cantidad absorbida por el cuerpo. OSHA señala, sin embargo, que este estudio de alimentación duró sólo una semana. Aunque el porciento de cadmio absorbido de los pigmentos después de una semana de exposición es relativamente bajo comparado al CdCl 2, el porcentaje total absorbido después de exposición crónica a pigmentos de cadmio (por ejemplo, 18 meses), no es conocido y puede ser más substancial.

En el estudio por Princi y Greever (Ex. 8-459), se dividió 30 perros en tres grupos: diez perros sirvieron como controles; diez perros fueron expuestos a óxido de cadmio; y diez perros fueron expuestos a sulfito de cadmio. La exposición duró seis horas diarias por cinco días a la semana. Las concentraciones de cadmio en aire alcanzaron de 3 a 7 mg/m^3. Noventa y ocho por ciento de las partículas fueron de menos de tres micrones en diámetro. La duración promedio de exposición para sulfito de cadmio fue 895 horas, o alrededor de 30 semanas (895 horas divididas por 30 horas por semana es aproximadamente 30 semanas); la exposición más larga fue de 1,417 horas (aproximadamente 47 semanas). La duración promedio para óxido de cadmio fue de 1,102 horas (aproximadamente 47 semanas); la exposición más larga a óxido de cadmio fue de 1,319

(aproximadamente 44 semanas). Cuatro perros expuestos a óxido de cadmio eventualmente murieron de bronconeumonía. Los autores señalaron que debido a estas muertes, los tiempos de exposición variaron. Hubo que sacrificar a varios perros debido a lesiones severas recibidas de peleas entre ellos. A pesar de estas limitaciones, los autores informaron que un número suficiente de perros sobrevivió a todo el experimento para producir resultados significativos. No se proveyó información del tiempo de supervivencia para ninguno de los animales en este estudio.

Los autores concluyeron que la mayor parte del polvo de cadmio inhalado fue almacenado en los pulmones, hígado y riñones. Cantidades menores fueron almacenadas en huesos y dientes. Los autores concluyeron subsiguientemente que el sulfito de cadmio (CdS) y el óxido de cadmio (CdO) difieren grandemente en solubilidad y absorbibilidad, y deben por lo tanto diferir grandemente en las cantidades requeridas para producir intoxicación.

Para los diez perros expuestos a CdO, el nivel promedio de cadmio en sangre fue 67 μg/lwb, y el nivel promedio de cadmio en orina fue 130 μg/l. Para los diez perros expuestos a CdS, el nivel promedio de cadmio en sangre fue 50 μg/lwb, y el nivel promedio de cadmio en orina fue 50 μg/l. Claramente, una porción de la dosis de CdS fue sistemáticamente absorbida al cuerpo, sin embargo, una porción del CdS puede haberse descompuesto a formas iónicas más solubles, por ejemplo, CdSO 4 (Exs. L-140-27-B, L-140-44), aumentado la solubilidad del cadmio. OSHA señala, sin embargo, que en niveles de exposición tan altos como de 3 a 7 mg/m^3, el porciento de disolución de CdS a formas más solubles probablemente sea bajo (ver, por ejemplo, L-140-27-B). El nivel promedio de cadmio en los pulmones para los diez perros expuestos a CdO fue 2.64 mg/100 gm (alcance de 1.16 a 4.7 mg/100 gm). Para los diez perros expuestos a CdS fue 3.63 mg/100gm (alcance de 1.23 a 6.02 mg/100gm). Los autores concluyeron que más CdO fue absorbido de los pulmones, pero OSHA señala que más CdS permaneció en los pulmones.

El estudio por Rusch (Ex. 12-10-D) fue un estudio de inhalación aguda que envolvía la exposición de ratas Sprague-Dawley machos y hembras a carbonato de cadmio (CdCO 3), pigmento amarillo de cadmio, pigmento rojo de cadmio y a emanaciones de cadmio en concentraciones de 100 mg/m3 por dos horas. Los animales fueron entonces seguidos por 30 días para determinar si había diferencias en la incorporación y distribución de compuestos con diferentes solubilidades. El "rojo de cadmio" fue finamente dividido en polvo rojo en forma de cristales hexagonales que contenían 69.9% cadmio, 16.4% selenio, y 13.2% azufre (sulfito). El análisis de tamaño de partícula mediante sedimentación indicó que 99% de las partículas eran menores de 5 micrómetros de diámetro. El amarillo de cadmio fue un polvo finamente dividido en forma de cristales hexagonales producidos por calcinación a alta temperatura. Contenía 77.4% de cadmio, 21.&% azufre (sulfito), 0.28% zinc, y 0.27% selenio. 99% de las partículas fueron menores de 5 micrómetros en diámetro. El carbonato de cadmio fue un polvo amorfo blanco de calidad reactiva que fue finamente dividido por moledura. El material de emanaciones de cadmio fue derivado de una solución acuosa de dihidrato de acetato de cadmio al 10%. El aerosol fue producido pasado la solución a través de varios procesos de calentamiento y envases de absorción antes de administrarse a los animales de prueba.

No se observó mortalidad entre las ratas expuestas a cualquiera de los pigmentos de cadmio después de 30 días de seguimiento, pero 3 de 52 ratas (6%) murieron de exposición a CdCO 3 y 25 de 52 ratas (48%) murieron de exposición a emanaciones de cadmio. En los grupos expuestos a pigmentos, mayores cantidades de cadmio fueron eliminadas por la heces a índices más rápidos que para las ratas expuestas a CdCO 3. Las ratas expuestas a CdCO3 también mostraron niveles más altos de cadmio renal. Los autores declararon que el CdCO 3 seguía patrones predichos de incorporación, distribución, y retención, mientras que los pigmentos mostraban sólo incorporación y deposición de tejido mínimos. Por lo tanto, pareció que las exposiciones de inhalación a compuestos solubles resultó en una incorporación más rápida y cargas corporales más altas que las exposiciones a compuestos de cadmio menos solubles. OSHA señaló que en este estudio, el nivel de exposición fue extremadamente alto, duró solo dos horas, y el seguimiento fue tan solo de 30 días. Esto dificulta la extrapolación de los resultados a escenarios ocupacionales donde pueden ocurrir exposiciones durante largos períodos de tiempo a baja dosis, o donde las exposiciones pueden ocurrir repetidamente a altos niveles.

En el estudio por Glaser et al., (Ex. 12-10-C), ratas Wistar machos fueron expuestas continuamente por 30 días a aerosoles de cloruro de cadmio y óxido de cadmio a 0.1 mg/m^3 y aerosoles de sulfito de cadmio (CdS) a 1 mg/m^3. El CdS fue administrado en dosis más alta debido a su solubilidad más baja.

No se observó señales clínicas de intoxicación entre ninguno de los grupos expuestos. La media de CdU en el grupo CdS mostró un aumento estadísticamente significativo ($p < 0.05$) sobre los controles al final del período de exposición. La media de CdU también fue ligeramente significativa estadísticamente elevada para el grupo CdO ($p < 0.05$) al final del período de observación.

Glaser halló que el cadmio era retenido en los pulmones, hígado y riñones para todos los tres compuestos probados. Cantidades menores de CdCl 2 fueron retenidas en los pulmones de las ratas expuestas comparado a la cantidad de CdO y CdS retenida. Después de un mes de exposición, aproximadamente 25 μg de cadmio fue retenido en el pulmón completo de las ratas expuestas a CdCl 2, mientras que aproximadamente 50 ug y 140 ug de cadmio fue retenido para las ratas expuestas a CdO y CdS, respectivamente. Los autores señalan que una exposición 10 veces más grade en la forma de CdS no resultó en una cantidad de cadmio 10 veces mayor en el pulmón completo. Por lo tanto sugieren que debe haber una diferencia en toxicocinética (i.e. deposición, disolución, tolerancia o toxicidad) para CdS. OSHA señala, sin embargo, que la fotodescomposición de CdS pudiera haber ocurrido alterado así los compuestos administrados a los pulmones para incluir formas más solubles de cadmio (por ejemplo, CdSO 4), y afectado la cantidad que sería retenida en el pulmón.

Glaser también observó que para las ratas expuestas a CdCl2 y CdO, más del cadmio fue distribuido a las fracciones citosol del pulmón que para las ratas expuestas a CdS, indicado que más del CdS fue retenido en las fracciones extracelulares y no fue absorbido a la célula. Para un carcinógeno de sitio de contacto, lo cual alguna evidencia sugiere que pueda ser el cadmio, es

enteramente posible que a más insoluble el compuesto, mayor el potencial carcinogénico. De hecho, hubo evidencia de un efecto citotóxico a los macrofagos alveolares de exposición a CdS igual a la observada de exposición a CdO.

Cada uno de los efectos citotóxicos observados en ratas expuestas a CdS y CdO fueron mayores que los efectos observados en ratas expuestas a CdCl2. En adición, el contenido de Metalotioneina-cadmio pulmonar para ratas expuestas a CdS y CdO fueron similares una a la otra, pero mayor que el contenido de metalotioneina-cadmio en las ratas expuestas a CdCl 2. La Metalotioneina es producida en respuesta a iones de cadmio y, de acuerdo a los autores, es una indicación de la biodisponibilidad del cadmio. En el hígado y riñones, las cargas de cadmio fueron significativamente más altas para las ratas expuestas a CdO y para las ratas expuestas a CdS que para las ratas expuestas a CdCl 2. Después de un mes de exposición, aproximadamente 15 μg de cadmio se había acumulado en el hígado y los riñones de las ratas expuestas a CdCl 2, comparado a 70 μg y 60 μg de cadmio que se había acumulado en los hígados de las ratas expuestas a CdO y CdS respectivamente. Los autores declararon que era inesperado que la acumulación de cadmio en el hígado y riñones fuera más baja para las ratas expuestas a CdCl 2 que para las ratas expuestas a CdO y CdS, debido a la mayor solubilidad del CdCl 2; ellos habían pensado que la acumulación de cadmio estaba correlacionada a la solubilidad del compuesto. Algunas de las elevadas cargas hepáticas notadas por Glaser para las ratas expuestas a CdS pueden deberse a la fotodescomposición del CdS (Exs. L-140-44; L-140-27-B), pero no explicarían las elevadas cargas hepáticas para las ratas expuestas a CdO.

Los resultados de este estudio sugieren que la absorción y biodisponibilidad no debe igualarse simplemente a la solubilidad del compuesto. Por ejemplo, Glaser halló que las cargas corporales de cadmio en el riñón e hígado para las ratas expuestas a CdO y CdS eran similares a pesar del hecho de que se administró diez veces más CdS. Esto implicaría que la menor solubilidad del CdS puede ser responsable de la menor acumulación de cadmio. Se ha sugerido que tal resultado pudiera deberse a la fotodescomposición, pero si la fotodescomposición si ocurrió y una cantidad substancial de CdS degeneró a formas más solubles, sería difícil de explicar por qué 10 veces más CdS resultó en una carga hepática equivalente a la de las ratas expuestas a CdO (Exs. L-140-44; Ex. L-140-27-B). Las cargas corporales de cadmio en los riñones e hígado son más altas para las ratas expuestas a CdO y CdS que para las ratas expuestas a CdCl 2 a pesar del hecho de que el CdCl 2 es más soluble que el CdO, CdS. El CdCl 2 puede ser más soluble que los compuestos de cadmio en los cuales puede haberse fotodescompuesto el CdS. Así, factores distintos de la solubilidad influencian la absorción sistémica y la biodisponibilidad de los compuestos de cadmio. Estos factores pueden haber sido influenciados adicionalmente por la exposición a largo término (i.e., mayor de un mes).

De acuerdo al DCMA, un estudio posterior por Glaser et al., 1990, (Ex. 8-694-B) muestra que el cadmio iónico liberado por la fotodescomposición es responsable del aparente aumento en disponibilidad visto en este estudio. Gunter Oberdorster, Ph.D., Profesor de Toxicología en el Centro de las Ciencias de Salud Ambiental en la Universidad de Rochester y antes del Instituto Fraunhofer para Investigación de Toxicología y Aerosol en Alemania Occidental, analizó los datos

de este estudio, sin embargo, y concluyó que mostraban solo una reducción de dos a tres veces en la disponibilidad del cadmio de pigmentos (Ex. 120, p.20).

OSHA concluye que los estudios de Hazleton Laboratory, Glaser, Princi, y Rusch no proveen evidencia adecuada para mostrar que los pigmentos de cadmio no son tan tóxicos como otras formas de cadmio. (Ver por ejemplo, Ex. 12-10.) Estos estudios usaron períodos cortos de exposición que pudieran no ser relevantes a las exposiciones ocupacionales a largo término, de bajo nivel ni obtuvieron resultados conflictivos que no indiquen una simple relación entre solubilidad y biodisponibilidad. OSHA también ha revisado los estudios por Heinrich u Oberdorster, y ha tratado los comentarios principales de estos dos expertos en su discusión de la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio.

DCMA sometió comentarios sobre los mecanismos mediante los cuales los pigmentos de cadmio pudieran ser menos tóxicos al riñón y menos biodisponibles que otros componentes de cadmio (Ex.120). DCMA declaró que la química de los compuestos de los pigmentos es substancialmente diferente que la de otros compuestos. Debido a que el ión de cadmio es "blando", basado sobre razón de baja carga a masa, y el ión de sulfito también es blando, los iones de sulfito estabilizan los iones de cadmio en los compuestos de pigmento. DCMA arguyó que cualesquiera iones de cadmio derivados de pigmento que fueran disueltos en fluídos biológicos ya estarían acomplejados por moléculas de agua o cloruros, ambos de los cuales son ligados duros. De acuerdo a DCMA, este concepto de iones duros-blandos también sugeriría que el sulfito es menos soluble que otras formas químicas del metal (Ex. 120, página 11). Sin embargo, la teoría de ácido blando/base blanda se refiere a enlaces más fuertes asociados con aniones grades, fácilmente polarizados, coordinados a cationes grades, fácilmente polarizados. Esta teoría es usada para explicar la estabilidad acrecentada comparada con iones que están mal pareados en tamaño, y no pertenecen a la química del sulfito (Ex. 152). Ya que el cuerpo humano puede acopiar química formidable en defensa contra material extraño, el CdS puede ser solubilizado en el cuerpo por un numero de mecanismos (Ex. 152). Por ejemplo, según declaró el Dr. Friberg, y según mencionado previamente:

* * * Parece estar muy claro que no puede hablarse de polvo insoluble * * * una vez este polvo baja a los pulmones y es tomado por los macrófagos, entonces la solubilidad pudiera ser muy diferente de la solubilidad in vitro * * * (Tr. 6/6/90, pp. 102-103).

Otros comentaristas estuvieron de acuerdo con el Dr. Friberg. Una vez un pigmento de cadmio insoluble entra a los pulmones, alguno es absorbido al cuerpo y alguno es retenido en los pulmones (Ex. L-140-50). La porción de cadmio que es sistémicamente absorbida es retenida por hasta 30 años, dependiendo de la parte del cuerpo en la cual se almacene el cadmio. Aun bajos niveles atmosféricos de cadmio se acumulan en el cuerpo (Ex. L-140-50). Ellen Silbergeld, Ph. D., Profesora Adjunta de Toxicología y Farmacología y Terapéutica Experimental en la Universidad de Maryland y profesora Adjunta en la Escuela de Higiene y Salud Publica en John Hopkins, testificó en la vista en relación a la biodisponibilidad de diferentes compuestos de cadmio. La Dr.

Silbergeld testificó que la solubilidad en medios acuosos es sólo un aspecto del comportamiento físico, químico y potencialmente biológico de un compuesto para propósito de estimar la toxicidad" (Tr. 6/7/90; pp. 228-235). Otros factores que deben considerarse son el tamaño de partícula, portal de entrada, cronicidad de la exposición, y otros tipos de respuesta celular, que pueden ser "mucho más importantes que ésta medida particular de solubilidad acuosa" (Tr. 6/7/90, pp. 228-235). El Dr. Silbergeld testificó además que muchos estudios que han tratado de "exonerar" a otros pigmentos que contienen cadmio, tales como pigmentos de plomo, han mostrado que cuado la exposición es crónica y el resultado es crónico (según opuesto a agudo), el compuesto molecular del metal es "no es relativamente importante". El Dr. Silbergeld declaró que "esas diferencias en solubilidad es improbable que confieran una diferencia en términos de dosis de tejido más allá del alcance de uno o dos" (Tr. 6/7/90, página 229). El Dr. Silbergeld continuó que cuado el compuesto es encontrado crónicamente del ambiente externo y permanece dentro de los compartimientos del cuerpo por un período largo de tiempo, un factor tal como la solubilidad no hace mucha diferencia en la toxicidad general" (Tr. 6/7/90, p.229).

El Dr. Silbergeld describió el proceso de fagocitosis o endocitosis como un proceso donde los organelos intracelulares vienen en defensa de la célula invadida, la cual a su vez a un "aumento muy grade en las concentraciones locales del compuesto en el sitio de inclusión, y que resulta en la secreción de la célula de ácidos que cambian el químico propiciado la disociación del metal de la sal o la incorporación del metal a una proteína portadora, etc. También, la célula puede reaccionar en una manera que produzca estrés oxidante" (Tr. 6/7/90, pp.228-235).

Otro argumento hecho por CDMA fue que la metalotioneina, una proteína que contiene 33% de azufre organizado en siete grupos, "coordina" a metales como el cadmio en una estructura muy apretada. Así, la metalotioneina, una vez enlazada, puede actualmente proteger contra los efectos carcinogénicos del cadmio [DCMA cita Testimonio en 3-56, 3-58] (Ex. 120, página 11). DCMA arguyó entonces que, debido a que el cadmio en los pigmentos también esta "fuertemente sostenido por capas de átomos de azufre en una * * * formación de empaque * * * hexagonal, el azufre en los pigmentos puede anticiparse que protejan a los organismos contra los efectos tóxicos de los iones de cadmio en los pigmentos" (Ex. 120, p.12).

Basado en su revisión de los estudios in vivo e in vitro, DCMA concluyó que los pigmentos de cadmio no son metabolizados por mecanismos similares o en índices similares que otros compuestos de cadmio. Así, de acuerdo a DCMA, "OSHA no puede asumir que los pigmentos de cadmio tengan toxicidad igual a [aquella de] otros compuestos de cadmio" (Ex. 120, página 12). Esta hipótesis fue opuesta por analogías trazadas entre cadmio con otros compuestos tales como plomo, níquel y asbesto (por ejemplo, M. Costa, Tr. 6/7/90, pp. 56-58). La Dr. Silbergeld sugiere que la incorporación endocítica de materiales insolubles puede llevar a concentraciones más altas dentro de la célula que, a su vez, elevan la toxicidad potencial de los compuestos "solubles" [sic, insolubles] (Ex. 120, página 13) DCMA descartó esta idea porque los estudios han mostrado que la mayor parte de sulfito de cadmio estaba en los compartimientos extracelulares del pulmón (Glaser 1986, citado en Ex. 120) y que la mayor parte del cadmio de los pigmentos

es retenido en la porción irrigable del pulmón y no es enlazado a las células (Oberdorster, citado en Ex. 120). En adición, DCMA señaló que el trabajo de Oberdorster muestra que el sulfito de cadmio es eliminado del pulmón por el mismo mecanismo usado para eliminar polvos molestos. DCMA cree que estos estudios, que muestran que el pigmento de cadmio es retenido y eliminado fuera de las células pulmonares obvian la posición de OSHA de que "la asimilación endocítica de los pigmentos de cadmio es un mecanismo plausible para asumir una potencia igual para efectos adversos de estos compuestos" (Ex. 120, p.14).

Después de revisar estos comentarios, la Agencia cree que hay datos insuficientes para concluir que una hipótesis es más aceptable que otra. Más aún, los datos experimentales parecen mostrar diferencias citotóxicas aún entre compuestos amorfos y cristalinos de sulfito de cadmio, por ejemplo, en la incidencia de transformaciones de células embrionarias de cricetos sirios (Ex. 92). Los compuestos cristalinos de CdS, los cuales quizá sean más similares a los pigmentos rojo de cadmio cristalino hexagonal usados en el estudio Rusch et al. (Ex. 12-10-D) que al compuesto amorfo, mostraron mayor actividad de transformación de células tanto en niveles citotóxicos como en los no-citotóxicos que la que mostraron los compuestos amorfos. El avalúo cuantitativo indicó considerablemente menos absorción de CdS amorfo que de CdS cristalino aunque este fenómeno fue difícil de observar cuantitativamente con microcopia ligera (Ex. 92). OSHA reconoce que en escenarios ocupacionales, todo el CdS no necesariamente estará en forma cristalina hexagonal. Más aún, todos los pigmentos serán mezclas de formas más o menos solubles de cadmio.

Entre los estudios que han examinado pigmentos de cadmio hay alguna evidencia para sugerir que los pigmentos de cadmio son menos solubles que otros compuestos de cadmio, tal como cloruro de cadmio. Es posible que debido a su indisolubilidad relativa los pigmentos también estén menos disponibles a los tejidos corporales. La evidencia es equívoca, sin embargo, con respecto a los efectos tóxicos observables. Las pruebas con animales a corto término parecen mostrar menos efectos adversos (por ejemplo, mortalidad y cargas corporales de cadmio más bajas), entre animales expuestos a pigmentos de cadmio. Los animales, sin embargo, estuvieron expuestos por sólo períodos cortos de tiempo. Pero, aún en estos estudios de exposición a corto término hay evidencia de acumulación de cadmio en pulmones, hígado y riñones. También hay evidencia positiva de formación de tumores en ratas expuestas a compuestos de pigmentos de cadmio. En estudios epidemiológicos de usuarios de pigmentos, los bajos niveles de cadmio urinario y beta-2-microglobulina fueron observados entre trabajadores de pigmentos de cadmio pero, en la mayoría de los casos, el nivel de exposición fue pobremente informado o no dado, surgiendo la posibilidad de que la falta de efecto observada entre los trabajadores expuestos a pigmentos fuera simplemente un resultado de baja exposición (por ejemplo, Ex. 8-729). Entre los trabajadores empleados en la manufactura de pigmentos de cadmio, se notó efectos renales, y en un estudio, se concluyó que los pigmentos y polvos de "cadmio insoluble" no deben considerarse meramente como polvos molestos porque tales polvos pueden causar daño renal (Ex. 8-716). Aunque hay alguna evidencia para sugerir que los pigmentos de cadmio son menos solubles que otros compuestos de cadmio, no hay datos suficientes para mostrar que esta solubilidad reducida esta correlacionada a una toxicidad reducida, especialmente después de exposición a largo término. Un estudio aún sugiere una biodisponibilidad aumentada con un compuesto de cadmio menos

soluble. Después de exposición a largo término a pigmentos de cadmio, el cadmio puede, de hecho, ser retenido o puede acumularse en tejidos del cuerpo y resultar en efectos adversos a la salud en una manera similar a los efectos adversos que se ha observado después de exposición a largo término a otros compuestos de cadmio.

OSHA concluye que hay evidencia insuficiente para cuantificar una diferencia en potencia renal, y hay una falta de acuerdo entre los comentaristas sobre la presencia de efectos renales entre los trabajadores de pigmento. Dadas las limitaciones de estos datos y la severidad del tipo de efectos de salud que pueden resultar de errores más bien pequeños en estimados de riesgo, OSHA reconoce que varios comentaristas sostienen la opinión de que el CdS es menos biodisponible, pero las opiniones varían sobre el grado de diferencia en biodisponibilidad, i.e., reducciones dobles-triples en algunos estudios; reducciones de 10 a 15 veces en otros estudios; reducciones de miles de veces menos en otro estudio. Los datos son inadecuados para desarrollar decisiones de política pública que permitirían a algunos trabajadores ser expuestos a cantidades más altas de cadmio que a otros trabajadores, basado sobre el tipo de compuesto solamente. Las opiniones difieren sobre el tipo de compuesto de cadmio en uso en el lugar de trabajo. En ausencia de datos que indiquen sólo formas relativamente insolubles de sulfito de cadmio vayan a estar presentes, OSHA no puede separar un compuesto de cadmio de otro para propósitos reguladores. OSHA debe errar del lado de la salud del trabajador y cree que las mezclas de formas más o menos solubles estarán presentes en un tiempo u otro en el lugar de trabajo.

3. Efectos pulmonares

La función pulmonar reducida y la enfermedad pulmonar crónica han sido observadas en trabajadores con exposición prolongada a emanaciones y polvos de cadmio. En un estudio por Friberg (Ex. 4-29), los trabajadores en una fábrica acumuladora alcalina expuestos a polvo de cadmio en concentraciones estimadas de 3 a 15 mg/m^3 de 9 a 34 años experimentaron sensación olfativa diminuida, cortedad de respiración, y disminución de función pulmonar con pobre capacidad de trabajo físico asociada. Los conejos expuestos a polvo de cadmio de una fábrica exhibieron cambios inflamatorios crónicos en las mucosas nasales y señales de enfisema en el pulmón (Ex. 4-29).

Los estudios subsiguientes han confirmado los hallazgos de estos estudios clínicos y experimentales iniciales. Bonnell (Ex. 4-22) y Kazantzis (Ex. 4-42) estudiaron a los trabajadores expuestos a emanaciones de cadmio en una fábrica de aleaciones de cobre-cadmio por 5 a 15 años. La concentración promedio de cadmio sobre un período de 8 horas se informó que no excedía a 270 ug/m3. Los trabajadores exhibieron cortedad de respiración y disminución de la función pulmonar, lo que sugiere haber sido el resultado de enfisema. Similarmente, un estudio de trabajadores expuestos a polvo de cadmio a concentraciones bajo 200 μg/m^3 por más de 20 años mostró función pulmonar significativamente más baja comparada a los controles no expuestos dentro de la planta (Ex. 4-50). Smith (Ex. 4-63) examinó a los trabajadores que estaban expuestos a cadmio aerosuspendido a 0.2 mg/m^3 o más por 6 años o más en una planta de producción de cadmio. Se halló que los trabajadores tenían función pulmonar diminuida y fibrosis intersticial

de ligera a moderada. Los hallazgos en este estudio sugieren que el daño al pulmón fue debido a exposición prolongada en vez de a exposiciones agudas repetidas. Ningún expediente médico de los trabajadores mostró evidencia de enfermedades agudas que pudieran haber ocurrido si los niveles de cadmio fueran 5 mg/m^3. Más aún, se observó una relación de dosis-respuesta entre función pulmonar reducida y los meses de exposición a cadmio (i.e., la función pulmonar disminuyó según los meses de exposición aumentaron). Debe señalarse que en muchos de estos estudios se observó proteinuria en un número de los trabajadores que experimentaron efectos respiratorios adversos indicado que resultan efectos sistémicos crónicos y daño en el sitio de contacto de inhalación de polvos y emanaciones de cadmio.

4. Efectos esqueletales

Los trabajadores con formas progresivas de proteinuria han exhibido efectos del sistema esqueletal asociada con la mineralización inapropiada de los huesos, tal como osteoporosis y osteomalacia. Es posible que los disturbios inducidos por cadmio en el riñón estén asociados con estos efectos adversos (Ex. 8-036b, pp.111-158). Por ejemplo, el metabólico activo de vitamina D, 1,25-dihidrocalciferol (1,25 DHCC) se forma en el riñón y estimula la absorción intestinal del calcio requerido para la mineralización normal de los huesos. Según se acumula el cadmio en la corteza renal puede inhibir el metabolismo de la vitamina D a su metabólico activo. Además, el daño renal inducido por cadmio puede disminuir la reabsorción tubular del calcio, y aumentar así la excreción urinaria de este elemento esencial del cuerpo. Estudios recientes de pacientes con defectos óseos inducidos por cadmio también han mostrado concentraciones reducidas de metabolitos de vitamina D en su sangre (Ex. 8-189).

La mineralización de los huesos también puede ser inhibida cuado hay interferencia con el metabolismo del colágeno. El cadmio puede inhibir la formación de fibras de colágeno al interferir con las enzimas dependientes del cobre responsables de enlace cruzado de moléculas a fibrillas. Estas fibrillas forman fibras de colágeno que a su vez proveen la estructura de fibra necesaria para la mineralización apropiada de los huesos. La mineralización ósea inapropiada resulta en una densidad diminuida y ablandamiento del hueso, condiciones asociadas con la osteoporosis y la osteomalacia.

En los humanos, se ha observado efectos adversos a los huesos después de exposición a largo término a cadmio. En un estudio de seguimiento de los trabajadores expuestos a polvo de cadmio por 28 a 45 años, varios trabajadores mostraron hipercalciuria (un exceso de calcio en la orina) con un caso avanzado a osteomalacia (Ex. 8-9). Un caso de estudio por Friberg de un trabajador del galvanizado de batería expuesto a cadmio por 36 años documenta el desarrollo de disfunción tubular renal y osteomalacia severa (Ex. 8-170). Friberg señala, sin embargo, que en relación al número de trabajadores con daño tubular renal severo, el número de casos de efectos óseos dañinos es bajo (Ex. 8-086b, p.140).

Una razón por la cual los efectos óseos dañinos ocurren infrecuentemente puede ser por que el hueso tiene una reserva de calcio para mantener un nivel adecuado en el cuerpo y así puede tomar

un largo período de tiempo para que el cadmio induzca a enfermedad ósea. Una segunda razón es que las deficiencias dietarias, en adición a la exposición a cadmio, pueden ser necesarias para inducir a efectos óseos. Por ejemplo, en áreas contaminadas con cadmio en Japón, se ha relacionado causalmente casos de la enfermedad de Itai-Itai (una condición caracterizada pro osteomalacia y disfunción tubular renal), a la exposición a cadmio de arroz contaminado. Sin embargo, entre los casos también había una deficiencia dietaria de calcio y vitamina D sugererente de que el consumo inadecuado de elementos alimenticios y vitaminas esenciales puede haber sido un factor de la enfermedad (Ex. 8-086b, página 151 -153).

En animales expuestos a cadmio ya fuera por inyección o ingestión, se observó disturbios en el metabolismo del calcio con condiciones de osteoporosis y osteomalacia. Por ejemplo, pollos expuestos a cadmio en su alimento por tres semanas mostraron una disminución en la absorción de calcio del intestino sugiriendo un posible efecto sobre la formación de 1,25-DHCC (Ex. 8-3). Se observó que la absorción de calcio disminuía según los niveles de cadmio en el alimento aumentaban.

Se indujo osteomalacia en ratas alimentadas con concentraciones dietarias de 10, 50 o 100 ppm de cadmio por 19 meses (Ex. 8-112). Los cambios osteoporóticos aumentaron según las dosis de cadmio aumentaron. Las ratas alimentadas con cadmio desarrollaron cambios osteoporóticos en el hueso antes del inicio del daño renal, indicado que el cadmio puede posiblemente tener un efecto directo sobre el hueso en vez de un efecto indirecto a través del daño renal (Ex. 8-55). Friberg, sin embargo, presenta una revisión de los estudios experimentales en los cuales la preponderancia de los datos parece sugerir que la exposición crónica al cadmio induce a osteoporosis y osteomalacia subsiguiente a, y quizá asociada con, daño tubular renal (Ex. 8-086b, página 115-139).

5. Efectos reproductivos y desarrollistas

a. *Efectos reproductivos en animales machos*. Un número de estudios ha demostrado necrosis testicular después de la administración sistémica de sales de cadmio en animales tales como ratas, conejos, monos, cobayos, cricetos dorados y terneros. (Ref. en Exs. 4-420; 8-107; 8-337;8-338; 8-86B). Parizek y Zahor también informaron cambios regresivos del epitelio seminífero en ratas a las 4 a 6 horas después de inyección subcutánea de cloruro o lactato de cadmio. Estos cambios progresan a necrosis total dentro de 24 a 48 horas (Ref. en Ex. 8-420). Los cambios morfológicos de los espermatozoides de los ductos eferentes y las partes proximales del epididimo ocurren, pero también se observan cambios en los espermatozoides de partes distales del epididimo. White observó que el cadmio es extremadamente tóxico para las células espermáticas in vitro (Ref. en Ex. 8-86). Schmidt, et al, han mostrado que la movilidad espermática normal es inhibida en concentraciones de cadmio que excedan a 1.6 uM (=180 ug/l) (Ref. en 8-86B). Ha sido sugerido por Chiquoine que la necrosis testicular inducida por cadmio es común en especies que poseen testículos escrotales y ausente de aquellos que poseen testículos abdominales(Ref.en 8-86B).

El álveo vascular y el flujo sanguíneo de los testículos son afectados muy rápidamente siguiente a la inyección de cadmio. El cadmio aumentó la permeabilidad del sistema sanguíneo capilar testicular. Francavilla et al. mostraron que el daño capilar lleva a escapes vasculares masivos de fluidos y substancias sanguíneas al intersticio, lo que subsiguientemente resulta en edema y éxtasis circulatorio (Ref. en Ex. 8-86B). Hodgen sugirió la anhidrasa carbónica específica de órgano como el blanco primario para toxicidad de cadmio en los testículos. (Ref. en Ex. 8.86B).

Piscator y Axelsson no observaron daño patológico alguno en los testículos de los conejos expuestos a inyecciones subcutáneas de cadmio (0.25 mg Cd/kg, 5 días/semana) por hasta 24 semanas y luego seguidos por 30 semanas antes de sacrificarlos (Ref. en Ex. 8-95). Está sugerido que el cadmio acumulado de exposición a largo término está enlazado mayormente a metalotioneina y que esta proteína tiene un efecto protector. Zenick et al. no vieron efecto alguno de exposición a cadmio en el peso de los testículos, contaje de espermatozoides, número de espermatozoides anormales y morfología testicular en ratas capuchinas Long Evans machos expuestas a 0,17.2, 34.4 y 68.8 mg Cd/l en el agua de beber durante un período de 70 días (Ref. en Ex. 8-86B). También el resultado reproductivo fue completamente normal en estas ratas.

Krasovskii et al., sin embargo, mostró que con dosificación crónica, los efectos adversos sobre la espermatogénesis ocurría en dosis más bajas que con dosificación aguda (Ref.en Ex. 8-86B). Ellos hallaron reducciones significativas en el número y movilidad del esperma y un aumento significativo en la descamación del epitelio espermatogénico en ratas, a las cuales se administró 0.005 o 0.0005 mg Cd/kg oralmente por seis meses. No hubo efectos adversos a 0.00005 mg/kg. Dwivedi et al. demostró una depresión de espermatogénesis, producción aumentada de espermatozoides anormales y atrofia de las vesículas seminales con dosis diarias de 0.001 m mol/kg(0.2 mg/kg) administrada intraperitonealmente durante un mes, lo que es similar a la producida por una dosis intraperitoneal de 0.01 m mol/kg (2 mg/kg) (Ref. en Ex. 8-86B). También notaron inhibición marcada de actividad de colina acetil transferasa en los espermatozoides, un cambio que se conoce estar asociado con la función espermática disminuida y esterilidad. Senczuk y Zielinska-Psuja notaron daño a los túbulos espermatogénicos e hipertrofia del tejido intersticial después de la administración de 8 u 88 mg cloruro de cadmio/kg en la dieta por 12 a 15 meses (Ref. en Ex. 8-86B). Estos cambios, sin embargo, no fueron vistos a los tres o seis meses en la dieta.

Battersby et al. demostró que la administración de cloruro de cadmio (5 y 50 ppm) en el agua de beber por hasta 40 semanas no alteró la apariencia ultraestructural de la glándula prostática en ratas de edades variadas (Ref.en Ex. 8-86B). La concentración de testosterona tampoco difirió significativamente de los controles. Se acumuló bajos niveles de cadmio en el lóbulo ventral de la próstata, aunque el metal no fue detectable subcelularmente.

Los cambios en niveles de andrógeno y gonadotropina se ha mostrado que paralelan la extensión del daño histológico al tejido intersticial de los testículos por varios investigadores tales como Favino et al., Saksena et al., Lau et al., y Dutt et al. (Ref. en Exs. 8-86B; 8-206). La concentración de testosterona serosa inducida por gonadotropina corionica humana (HCG) fue

reducida a menos de cinco porciento del de las ratas de control aun en dosis comparativamente bajas ((0.18, 0.34 y 0.83 mg Cd/kg) resultado en una disminución en el peso de los testículos, vesículas seminales y epididimo de las ratas. Los cambios en los órganos sexuales secundarios después de la inyección de cadmio se piensa que sean debidas a estas hormonas, pero Timms et al. tiene evidencia de estudios de ratas que sugieren que el cadmio mismo puede tener un efecto directo sobre la glándula prostática (Ref. en Ex. 8-86B).

b. *Efectos reproductivos en animales hembras*. Kar et al. demostraron que los ovarios de las ratas prepúberes sufren cambios morfológicos después de la inyección (ruta no especificada), de 10 mg CdCl 2 (6 mg Cd/kg) (Ref. en Ex. 8-86B). Una semana después de la administración, la recuperación fue completa. La hemorragia ovárica masiva fue inducida mediante inyección (ruta no especificada) de cloruro o acetato de cadmio (2.3-6 mg/kg) por Parizek et al. (Ref. en 8-246). Resultados similares fueron también informados por Watanabe et al. (Ref. en Ex. 8-370).

Parizek notó que, en contraste con la buena supervivencia de las ratas no grávidas y aquellas inyectadas después de parir, la administración de sales de cadmio (0.02 mmole /kg; durante los últimos cuatro días de la preñez), a ratas grávidas resultó en alta mortalidad (76% para las primeras preñeces, ligeramente menos para segundas preñeces) dentro de uno a cuatro días después de la inyección (Ref. en Ex. 8-86B). La primera señal de enfermedad en algunas de las ratas grávidas inyectadas fue la aparición, a las seis horas de la inyección, de sangre en la orina. Ocasionalmente, cuado se observó a las ratas al tiempo de la muerte, se observó convulsiones violentas. Se vio congestión venosa visceral generalizada, congestión pulmonar intensa, edema hemorrágica y a veces efusión pleural masiva en las ratas que murieron 24 horas después de la inyección. En esta etapa los riñones estaban hinchados e hiperemicos, con hemorragias focales o difusas predominantemente situadas en la médula renal.

Copius Peereboom-Stegeman et al. informaron que la exposición a cadmio parece aumentar el grosor de la lámina basal en los vasos sanguíneos en una manera relacionada a dosis en el útero de ratas hembra subcutáneamente inyectadas con 0.36 y 0.18 CdCl2/kg de 8 a 60 semanas. Pero también hay indicios de grosor de la lámina basal con la edad. Posiblemente, la exposición a cadmio estaba acelerado los cambios relacionados con la edad en estos vasos sanguíneos (Ref.en Ex. 8-86B).

La exposición de ratas hembras a sulfato de cadmio (3g/día por 4 meses) prolongó el ciclo de estro en un estudio por Tsvetkova (Ex. 156). En cuatro meses, la longitud promedio de la fase de diestro en las hembras experimentales fue 6.2 +- 0.02 días. Der et al. también ha mostrado ciclos de estro alterados en ratas a las cuales se administró 250 ug/día de cloruro de cadmio mediante inyección intramuscular por 54 días (Ref. en Ex. 8-86B). Después de 25 días, los ciclos regulares cesaron y los animales entraron en diestro persistente. La dosis de 250 ug/diaria causó otras señales de toxicidad viz, ganancia de peso más baja, pelo hirsuto, movimientos lentos y reducción significativa en peso uterino, ovárico y pituitario, pero ningún cambio histológico en el útero y ovarios. La inyección de 50 ug/diaria produjo pocas señales tóxicas y no tuvieron efecto en los ciclos de estro o en el peso de los órganos reproductores.

c. *Efectos reproductivos en humanos*. Hay solamente datos limitados sobre los efectos reproductivos en humanos. No hay evidencia de necrosis testicular inducida por cadmio en humanos, con mayor probabilidad se requerirían dosis extremadamente altas para inducir a tal efecto. Friberg sugiere que si la dosis oral absorbida requerida para producir un efecto testicular es proporcional a la dosis administrada en los estudios de inyección, se requeriría una dosis de 70 mg para un hombre de 70 kg para producir la misma respuesta que la dosis de 1 mg/kg estudiada en animales (Ex. 8-086B, p.185). La falta de datos sobre función testicular siguiente a la exposición a cadmio en humanos dificulta el llegar a conclusiones sobre los posibles efectos testiculares agudos en el hombre.

OSHA revisó dos informes que trataban los efectos del cadmio sobre el sistema reproductor masculino en humanos. Los datos sobre exposición fueron insuficientes en estos informes para evaluar adecuadamente los efectos dosis-respuesta.

Smith et al. (1960; Ex. 155) informó cinco casos de muerte como resultado de envenenamiento crónico con cadmio. Los trabajadores estuvieron expuestos repetidamente a breves, intermitentes, pero altas concentraciones de emanaciones de cadmio en la manufactura de aleaciones de cobre-cadmio. En el proceso, primero se preparaba una aleación maestra de cobre-cadmio y se añadía pequeñas cantidades a los crisoles de cobre fundido, los cuales eran vaciados manualmente. Grades cantidades de emanaciones de cadmio eran liberadas. El examen histopatológico en la necropsia reveló que los cinco casos tenían enfisema pero poca evidencia de bronquitis y riñones con poco daño excepto por ligera arteriosclerosis hialina. En cuatro casos se examinó los testículos y todos exhibían túbulos normales y muchas mitosis. En todos, sin embargo, hubo maduración muy infrecuente a espermatidas o espermatozoides. Los autores declararon que la abundante actividad mitótica en los espermatocitos sugiere que la depresión de la maduración a espermatidas y espermatozoides es un efecto de la enfermedad terminal antes que de la toxicidad crónica del cadmio.

La función andrógina de los hombres ocupacionalmente expuestos a cadmio durante la manufactura de baterías de almacenado alcalinas ha sido estudiado por Favino et al. (1968, según citado en Friberg et al., 1986/Ex. 8-86B). Se examinó a diez trabajadores expuestos a cadmio y a diez controles pareados por edad y peso. Los sujetos expuestos a cadmio trabajaban en uno de dos procesos en la planta. En la primera área se realizaban algunos procesos químicos y físicos para preparar el material para el electrodo negativo de la batería de almacenado: desde una mezcla sulfonítrica se precipitaba el cadmio como Cd(OH) 4 por NaOH a 70 grados C, filtrado a presión y secado a alrededor de 140 grados C. Entonces se preparaba un fino polvo de cadmio el cual era mezclado con kerosén y agua. En la segunda área se realizaban los procesos técnicos para suministrar los elementos de la batería de almacenado y para completar la manufactura de la batería conectado el electrodo negativo con el positivo, lo cual es una mezcla donde el níquel es el componente activo. Algunos sujetos expuestos a cadmio estaban trabajado al tiempo del estudio y algunos habían abandonado la planta varios años antes. De aquellos actualmente expuestos en la planta, los de la primera área habían, al tiempo del estudio, trabajado continuamente en esa área por alrededor de dos a cinco años o más sin interrupción. Los de la segunda área habían

estado expuestos continuamente a cadmio hasta algunos años antes de la iniciación del estudio y luego empleados en otras áreas de la planta. Los trabajadores de control tenían otros trabajos en la misma planta. La mayoría trabajaba en la manufactura de baterías de almacenado de plomo.

La función androgénica fue avalada por la medición de la excreción urinaria basal de 17 ketosteroides, androsterona, etiocolanolona, testosterona, y epitestosterona. No hubo diferencia significativa entre los grupos expuestos y de control en el nivel medio de estas hormonas. La epitestosterona era más alta en los grupos expuestos versus los grupos de control, pero esta diferencia no era significativa. Ninguno de los trabajadores tenía proteinuria. La presencia o ausencia de síntomas tales como impotencia así como el número de hijos fue informado en los trabajadores expuestos a cadmio pero no en los de control. Un trabajador expuesto a cadmio adujo impotencia y esterilidad después de comenzar a trabajar con cadmio. Este trabajador tenía bajos niveles urinarios de los 17 ketosteroides, androsterona, etiocolanolona, y testosterona. Este trabajador también tenía niveles urinarios de cadmio sobre el alcance normal. Otro trabajador que también había aducido impotencia tenía niveles hormonales urinarios normales. Los autores concluyeron que se necesitaba más información sobre el primer trabajador afectado antes de que pudiera determinarse si el cadmio era tóxico a su función genital. OSHA es de la opinión que los estudios antes mencionados no proveen evidencia de efecto adverso alguno del cadmio sobre la función testicular humana.

d. *Efectos desarrollistas*. Hay pocos estudios de los efectos del cadmio en humanos. Tsvetkova (1970; Ex. 156) estudió a 106 trabajadoras expuestas a varios compuestos de cadmio en plantas de baterías de almacenado alcalinas, reagentes químicos y galvanizado de zinc. Los trabajadores expuestos eran de 18 a 48 años de edad. Habían trabajado de dos a 16 años. Los trabajadores en la fábrica de baterías alcalinas estaban expuestos a óxido de cadmio en concentraciones de 0.1 a 25 mg/m3. Los de la planta química estaban expuestos a un número de sales de cadmio solubles en concentraciones de 0.16 a 35 mg/m^3. Los trabajadores en la planta de vaciado de zinc estaban expuestos a sulfato de cadmio y cadmio metálico en concentraciones de 0.02 a 25 mg/m^3. También se examinó un grupo de trabajadores de control no expuestos a cadmio, pero no se proveyó descripción subsiguiente de este grupo.

Los autores informaron que eran incapaces de mostrar cambios en el ciclo menstrual de las mujeres en contacto con los compuestos de cadmio indicados. Se informó, sin embargo, que había cambios aislados en el ciclo menstrual que eran una función endocrina-ginecológica que se dice se desarrolla de trabajar con compuestos de cadmio. No se proveyó detalles adicionales de estas enfermedades.

El curso y tiempo de preñez de las trabajadoras expuestas a cadmio se informó que se correlacionan con las normas fisiológicas. El peso neonatal promedio para niños o niñas nacidas a las empleadas expuestas a cadmio empleadas ya fuera en la planta de baterías o la de vaciado de zinc fue significativamente más bajo ($p < .01$ para cada grupo), que el de los controles. Para los varones nacidos a las trabajadoras de control, las de planta de baterías y las de vaciado de zinc, los pesos promedio fueron 3.719 kg $\pm$ 0.120 (11 recién nacidos), 3.217 kg $\pm$ 0.036 (13 recién

nacidos), y 3.388 kg ± 0.028 (17 recién nacidos), respectivamente. El peso promedio para niñas nacidas a las trabajadoras de control, de la planta de baterías y de la de vaciado de zinc fueron 3.544 kg ± 0.82 (nueve recién nacidos), 2.918 kg ± 0.032 (14 recién nacidos) y 3.106 kg ± 0.031 (14 recién nacidos), respectivamente. Los pesos neonatales de niños nacidos a trabajadoras en la planta química fueron más bajos pero no significativamente, que los de control. Se examinó a trece niños (8 niños y 5 niñas). Adicionalmente, 4 de 27 niños de las trabajadoras de la fábrica de zinc se informó que tenían raquitismo, uno tuvo erupción retrasada de los dientes, y dos tenían enfermedad dental. Los niños de los controles no estuvieron afectados similarmente.

La opinión de OSHA es que la cantidad limitada de información sobre la metodología, incluyendo la selección de los controles, provista en este estudio no permite la interpretación de los hallazgos.

La exposición de animales a cadmio durante la preñez, en dosis en el orden de mg/kg da origen a muerte fetal, así como malformaciones severas. Los efectos teratogénicos del cadmio y la muerte del embrión ocurren como consecuencia del cadmio administrado a principio del embarazo, mientras que la muerte fetal es el efecto dominante cuado se administra cadmio poco antes del parto.

Lauwerys et al. y Roels et al. han mostrado correlaciones de los niveles maternos, placentarios y sanguíneos fetales de cadmio que indican que el cadmio se acumula en la placenta (Ref. en Ex. 8-668). Parizek et al. han informado que las sales de cadmio, administradas en pequeñas dosis a ratas preñadas, evocaron cambios rápidamente progresivos en la placenta, resultado en la destrucción de la pars fetalis (Ref. en Ex. 8-555). La administración de cadmio pareció causar cambios hemorrágicos y necrosis en la placenta, lo que pudiera llevar a muerte embrionaria y a hemorragia uterina según mostrado por Parizek y Chiquoine (Ref. en Ex. 8-555; 8-86B). Los estudios por Ferm et al. y Dencker indicaron que la transferencia de cadmio a través de la placenta al feto varía durante la gestación. (Ref. en Ex. 8-688) Durante la organogénesis temprana, en ratones y cricetos, el cadmio alcanza al embrión. Berlin y Ullberg observó que después del cierre del ducto vitelino, la absorción de cadmio (después de la administración parenteral) fue disminuida y permaneció baja durante el resto de la gestación en ratones (Ref. en Ex. 8-668). Resultados similares también fueron vistos en ratas por varios investigadores tales como Sonawane et al., Ahokas y Dilts, y Levin y Miller (Ref. en Ex. 8-86B; 8-88; 8-86B). Después de una dosis oral única de cadmio a ratas el día 17 de la gestación, se detectó poco cadmio en los fetos en un estudio por Ahocas y Dilts (Ref. en Ex. 8-88).

Tsvetkova observó peso fetal más bajo cuado las ratas preñadas fueron expuestas a sulfato de cadmio (3 mg/m3) mediante inhalación pero no hubo evidencia de mortalidad fetal aumentada (Ex. 156). En un estudio por Prigge, la exposición de ratas preñadas a aerosoles de cloruro de cadmio a nivel de tres dosis (0.2, 0.4 y 0.6 mg Cd/m3 continuamente por 21 días) también resultó en la reducción de ganancia de peso en los tres grupos de ratas preñadas expuestas. Los pesos fetales también estuvieron significativamente reducidos en los animales expuestos a los más altos niveles. La actividad de fosfatasa alcalina fetal también estuvo elevada en los grupos más altamente expuestos. Una marcada disminución dependiente de la dosis en la actividad de la fosfatasa

alcalina fue observada en los animales preñados, según expuestos a los animales no preñados. Los niveles de hemoglobina y hematocritos fueron aumentados en los animales preñados y no preñados. Sin embargo, no se vio cambio en la eritropoyesis fetal (Ex. 154).

El cadmio administrado parenteralmente durante la organogénesis causó malformación fetal que varió con tiempo de la administración y actividad de los animales según mostrado por Chang et al. y Ferm y Hanlon et al. (Ref. en Ex. 8-668). Por ejemplo, en el criceto, la administración intravenosa de 2 mg/kg de sulfato de cadmio el día 8vo de la gestación indujo a un alto porcentaje de muertes fetales y deformidades faciales en los supervivientes. Ferm y Carpenter también observaron exencefalia y defectos esqueletales (Ref. en Ex. 8-668).

También se vio un aumento dependiente de dosis en los efectos teratogénicos por Ishizu et al. después de la administración subcutánea de cloruro de cadmio (0.33, 0.63, o 5.0 mg/kg), a ratones preñadas el 7mo día de gestación (Ex. 8-195). A la dosis de 5.00 mg/kg, se notó exencefalia, falta de cola, raquisquisis y atresia vaginal. Cuado los fetos fueron tratados y teñidos con alizarin, se observó malformaciones esqueletales en la región craneal, partes vertebrales y costillas. Al combinarse las malformaciones externas, el índice de aparición de malformaciones excedió a 80%. Cuado la dosis de cadmio fue reducida a 2.5 mg/kg, 0.63 mg/kg o 0.33 mg/kg, ambas las malformaciones externas y esqueletales fueron reducidas significativamente, el índice aparición de malformaciones fue menor de uno por ciento con 0.63 mg/kg y cero con 0.33 mg/kg. Las concentraciones de cadmio en el hígado, riñones y placentas de ratones expuestos a cadmio fueron 800, 450 y 10 veces más altas que las de los ratones de control. No hubo cantidad de cadmio mensurable en los fetos de los ratones inyectados con cloruro de cadmio. En la opinión de los autores, el cadmio administrado permaneció mayormente en la placenta al menos durante la preñez adelantada y no fue transferida a los fetos (Ex.8-195).

Se notó un alza dependiente de dosis en el índice de muerte fetal, disminución en peso fetal, y aumento en el índice de anormalidades, el cual incluyó micrognatia, paladar hendido, patas deformes y pulmones pequeños en ratas después de la inyección subcutánea diaria de 4, 6, 8, o 12 mg de cloruro de cadmio (2.6 a 7.7 mg Cd)kg administrada por 4 días consecutivos empezado el día 13er día y extendiéndose hasta el día 16mo de la gestación fueron informados por Chernoff (Ex. 8-155).

Una alta incidencia (tanto como 80%) de fetos con hidrocefalia fueron vistos por Samarawickrama y Webb cuado se administró a ratas preñadas una inyección intravenosa única de 1.25 Cd/kg entre los días 9no y 15to de la gestación. Otros defectos observados fueron anoftalmia,microftalmia, gastrosquisis y hernia umbilical. Se menciona en el informe que 1.1 Cd/kg no produjo malformaciones, mientras que 1.35 mg Cd/kg mató a todos los embriones (Ex. 8-157).

En un estudio por Schroeder y Mitchener, la administración oral de cadmio (10 ppm en agua doblemente deionizada) a ratas criadoras resultó en pérdida de actividad en dos generaciones (Ex. 153). La angulación aguda del tercio distal de la cola, una anormalidad congénita, fue vista en 16% de las generaciones F1 y F2A. De los vástagos que sobrevivieron después del destete, 13%

eran enanos y 30% murieron. También se notó la incapacidad para aparearse en algunas parejas de la generación F2B.

En contraste, no se notó crecimiento, reproducción o frecuencia de malformaciones por Willis et al., después de que cuatro generaciones descendientes de ratas fueron expuestas a concentraciones muy bajas de cadmio en la dieta; 0.07, 0.10 y 0.125 Cd/kg (Ref. en Ex. 8-86B). Sin embargo, los niveles de exposición fueron tan bajos, de hecho, cerca de los niveles de trasfondo naturales, que los efectos tóxicos difícilmente pudieran esperarse.

Tsvetkova también vio peso placentario y fetal más bajo después de exposición de las ratas hembra a sulfato de cadmio (3 g/día por 4 meses mediante inhalación) (Ex. 156). El contenido de cadmio en el hígado del grupo de embriones experimentales fue 17.64 $\pm$ 40.02 μg/g, y el grupo de control 7.99 $\pm$ 0.04 μg/g. La progenie de las ratas experimentales expuestas a cadmio fueron menos viables que los controles.

Ferm y Layton sugirieron que los efectos teratogénicos del cadmio en los cricetos y los ratones pudiera evitarse mediante pretratamiento con pequeñas cantidades de cadmio, indicado un mecanismo protector que envuelva la inducción de metalotioneina (Ref. en Ex. 8-668). Varios investigadores tales como Lucis et al., Arizono et al., y Hanlon et al., han mostrado que el cadmio administrado a los animales preñados se enlaza a una proteína parecida a la metalotioneina en la placenta (Ref.en Ex. 8-668).

Samarawickrama y Webb demostraron una absorción de zinc reducida en fetos de rata después de tratamiento de cadmio en los días 9no y 15to de gestación, sugestivo de que la inhibición de la síntesis de DNA, mediante la inhibición de timidina dependiente de zinc, como el mecanismo de daño en los fetos. La dosis se halló ser crítica; 1.1 mg/Cd/kg no fue teratogénico en ratas, mientras 1.25mg/Cd/kg causó una alta incidencia de teratos y 1.35 mg Cd.kg mató a todos los fetos (Ex. 8-157).

e. *Conclusiones*. En conclusión, basado sobre los estudios presentados anteriormente, OSHA cree que hay fuerte evidencia de que la administración sistémica aguda de cadmio lleva a necrosis testicular en varias especies. El cambio regresivo en el epitelio seminífero, los cambios morfológicos en los espermatozoides y la inhibición en la movilidad de esperma después de administración aguda de cadmio están bien substanciadas. OSHA es de la opinión que la administración aguda de cadmio lleva a cambios morfológicos en los ovarios y a hemorragia ovárica en ratas hembras. Sin embargo, los efectos del cadmio sobre los órganos reproductivos son usualmente ligeros o están ausentes. La falta de efectos tóxicos parece estar asociada con los efectos protectores de la metalotioneina que enlaza al cadmio. No obstante, OSHA asume que los efectos adversos sobre la espermatogénesis ocurre después de la dosis crónica con cadmio a niveles tan bajos como 0.0005 mg Cd/kg oralmente por seis meses. Se ha mostrado la reducción significativa en el número y movilidad de espermatidas y aumento significativo en la descamación del epitelio espermatogénico en ratas a las cuales se administró 0.0005 mg/ Cd/kg oralmente por seis meses. La administración crónica de cadmio lleva a un aumento en el grueso de la lámina basal en los vasos sanguíneos en una manera relacionada a dosis en el útero de las ratas hembra.

Basado sobre el estudio Parizek, OSHA cree que las ratas preñadas son más sensitivas al efecto adverso del cadmio que las ratas hembra no preñadas. OSHA también concluye que hay suficiente evidencia para indicar que la administración crónica del cadmio puede prolongar el ciclo de estro de las ratas. OSHA considera el cadmio como siendo teratogénico y fetotóxico durante la preñez temprana, así como fetotóxico al ser administrado poco antes del parto en las ratas.

6. Otros efectos

Se ha informado otros efectos adversos en animales experimentales crónicamente expuestos a cadmio. Hay informes dispersos de efectos crónicos sobre el tracto gastrointestinal, el sistema nervioso periferal y los órganos endocrinos. Los efectos más comúnmente documentados en animales incluyen anemia, cambios en la morfología hepática, inmunosupresión, e hipertensión. Por ejemplo, varios animales experimentales a los cuales se alimentó o inyectó cadmio han exhibido comúnmente anemia, posiblemente debido a la influencia del cadmio sobre la absorción y distribución de metales tales como zinc y hierro (Ex. 8-086-B, página 167). Similarmente, las ratas crónicamente expuestas a polvo de óxido de cadmio mediante inhalación desarrollaron anemia (Ex. 4-29). Los animales expuestos a cadmio por varias rutas de administración han mostrado cambios morfológicos en el hígado así como disturbios en las concentraciones de enzimas hepáticas (Ex. 8-086- B, página 161). La exposición oral crónica de ratones a cadmio a través del agua de beber disminuyó la síntesis de anticuerpos (Ex. 8-24) e indujo inmunosupresión (Ex. 8-35).

Hay evidencia conflictiva con respecto a la hipertensión inducida por cadmio. Varios estudios han mostrado un aumento en presión sanguínea después de la exposición a cadmio. La hipertensión ha sido inducida en ratas oralmente expuestas de 3 a 24 meses a 0.1 a 10mg de cadmio/litros de agua de beber (Ex. 8-14). En este estudio, los niveles tan bajos como 0.1 mg/l por tres meses aumentaron la presión sanguínea sistólica. El nivel renal cortical fue de 5 a 30 ug de cadmio/g peso mojado, lo que está bajo la concentración crítica a la cual se detecta comúnmente la proteinuria. También hay estudios, bajo condiciones experimentales similares, que no han mostrado efectos de hipertensión (Ex. 8-086b, pp. 170-173). Se ha sugerido que las diferencias dietarias pueden haber causado las respuestas diferentes, porque las ratas con dieta a base de centeno exhibieron presión sanguínea aumentada mientras que las ratas en otras dietas no a base de centeno, no.

7. Conclusiones sobre efectos no carcinogénicos.

Hay abundancia de datos que indican claramente que la exposición a cadmio en el ambiente industrial puede causar serios efectos tóxicos en los seres humanos. No sólo hay muchos estudios experimentales que muestran efectos agudos y crónicos de exposición a cadmio, sino que también hay una gran cantidad de evidencia humana entre los trabajadores expuestos a cadmio que indican los efectos adversos debidos a la exposición crónica a cadmio.

En humanos, uno de los primeros efectos adversos observables de la exposición crónica a cadmio es la proteinuria tubular, la presencia de una cantidad excesiva de proteínas de bajo peso molecular en la orina. (Exs. 12-07, 4-27, 4-28). Esta condición indica disminución o pérdida de función renal. Debido a la capacidad del cuerpo para acumular y almacenar cadmio durante largos períodos de tiempo, esta condición puede desarrollarse aún después de reducción en, o cesación de la exposición externa a cadmio. Al prolongarse la exposición la proteinuria tubular puede progresar a formas más severas de disfunción renal, tales como glycosuria, aminoaciduria, fosfaturia, y proteinuria glomerular o nefrotoxicidad crónica. No hay tratamiento específico para el envenenamiento crónico con cadmio o para restaurar la función renal. Las personas con enfermedad renal inducida por cadmio están en riesgo aumentado de desarrollar fallo renal si ocurren ataques renales adicionales tal como exposición a otras nefrotoxinas incluyendo medicamentos, infecciones del sistema urinario-renal, obstrucción del sistema urinario, o volumen reducido de flujo sanguíneo a los riñones debido al volumen sanguíneo reducido o a enfermedad vascular. En casos de daño renal inducido por cadmio, el rígido control de la dieta, el consumo de agua y el balance de electrolitos en adición al tratamiento médico está requerido. Ya que otras fuentes ambientales de cadmio tales como agua, alimento, y aire ambiental pueden contribuir a la carga corporal total, es necesario minimizar toda exposición a cadmio para evitar efectos adversos de salud adicionales.

Según señalado en la norma de plomo (43 FR 52952),las enfermedades resultantes de exposiciones a metales pesados proceden en cinco etapas: (1) Normal, (2) cambio fisiológico de significado incierto, (3) cambio patofisiológico, (4) síntomas obvios (morbilidad), y (5) mortalidad. Dentro de éste proceso no hay distinciones marcadas, sino más bien una continuidad de efectos. Las categorías se sobreponen debido a la variación en susceptibilidades y exposiciones individuales en la población trabajadora. Aunque el 2do paso es de significado incierto, para el 3er paso han ocurrido efectos adversos de salud significativos. La proteinuria tubular está considerada por OSHA como que representa cambios patofisiológicos de consecuencia, y tales cambios representan daño material, dada la comprensión actual de OSHA de las etapas progresivas de los efectos del cadmio.

Otros efectos adversos de preocupación para OSHA incluyen efectos reproductivos, y, efectos pulmonares no carcinogénicos, tales como bronquitis. OSHA es de la opinión que los datos animales y humanos son notablemente consistentes. Los estudios humanos muestran alta toxicidad aguda por cadmio en la forma de efectos renales, hepáticos y pulmonares, y los estudios animales muestran efectos similares. Hay daño renal y enfermedad pulmonar (bronquitis), en los humanos crónicamente expuestos y en animales crónicamente expuestos. También hay una buena correlación entre la enfermedad de ITAI-ITAI en humanos y la desmineralización de los huesos en animales, y se ve daño hepático en humanos y animales.

C. *Mutagenicidad*

Se ha conducido un amplio alcance de pruebas para determinar los efectos mutagénicos del cadmio. La mutagenicidad del cadmio ha sido probada en bacterias, plantas, insectos, y células

de mamíferos, incluyendo células humanas, in vitro e in vivo. Las revisiones comprehensivas de estas varias investigaciones han sido provistas por Friberg (Ex. 8-086b, página 223), Degraeve (Ex. 4-24), y EPA (Ex. 4-040. Se ha informado resultados positivos y negativos de estos estudios. Esto ha llevado a cuadros un tanto confusos en lo que respecta a la mutagenicidad del cadmio. La siguiente sección dará una vista general de los estudios más pertinentes cubiertos en las revisiones anteriores.

El cadmio se ha mostrado que modifica el metabolismo del RNA y el DNA. Se ha obtenido evidencia en microorganismos in vivo e in vitro, plantas, y células de mamíferos que muestran acentuación e inhibición de la síntesis de RNA, degradación de la reparación de DNA, inhibición de la síntesis de DNA, e inhibición de la incorporación de tiamidina al DNA.

Los estudios de mutación genética en microorganismos, levaduras, y células de mamíferos han dado resultados mixtos sobre los efectos de mutagenicidad del cadmio. Por ejemplo, se observó respuestas positivas y negativas de mutagenicidad en estudios de mutación reversa de histidina usado la bacteria Salmonella typhimurium. Algunos de estos estudios se consideraron no concluyentes porque se usó varios protocolos en los estudios. Por ejemplo, se probó varias cepas de S. typhimurium usado diferentes regímenes de dosis (por ejemplo, dosis sencillas y dosis con otros químicos). Los resultados conflictivos e inconcluyentes también fueron observados en estudios de mutación genética usado levaduras. Por ejemplo, en una prueba para la inducción de pequeñas mutaciones, se indujo a los mutantes-p en la alta y baja dosis pero no en la dosis mediana. En un estudio similar de levaduras, no se indujo mutantes-p en absoluto, sin embargo, la dosis fue tan tóxica que sólo uno por ciento de las células de levadura sobrevivieron. Los estudios de mutación genética usado cultivos de células de mamífero de células linfoma de ratón y criceto chino han mostrado frecuencias de mutación aumentada con tratamiento de cadmio.

Resultados confligentes también fueron informados en pruebas de mutagenicidad en moscas fruteras. Los resultados negativos fueron observados en pruebas de mutación letal recesiva ligada al sexo, pero se observó resultados positivos en pruebas de mutación letal dominante. Sin embargo, entre los resultados negativos se notó que en un caso se probó muy pocos cromosomas mientras que en otro caso el número de cromosomas probado no fue informado. Así, el alcance de las pruebas puede haber sido muy pequeño para detectar una respuesta positiva.

En plantas del orden superior, las pruebas de mutagenicidad han sido mayormente positivas. Se indujo aberraciones tales como lesiones y roturas cromosomales en varias diferentes especies de plantas.

En células de mamíferos, los estudios in vitro sobre linfocitos humanos han mostrado incidencias aumentadas de aberraciones cromosomales estructurales después del tratamiento con cadmio. Entre las aberraciones observadas estuvieron rotura de cromatida, translocaciones simétricas y asimétricas, y supresión de material genético. Las pruebas in vitro en otras células de mamífero en cultivo, tal como células de criceto chino, no mostraron aumento en aberraciones

cromosomales estructurales con tratamiento de cadmio, pero mostraron un aumento en aberraciones cromosomales numéricas (Por ejemplo, hiperploidia y diploidia).

Las aberraciones numéricas también fueron observadas in vivo en los oocitos de ratones y cricetos tratados con cadmio. En estos estudios no se notó aberraciones estructurales. Las aberraciones numéricas también fueron observadas en los blastocitos de ratones tratados con cadmio, indicado que las aberraciones inducidas en los oocitos pudieran ser transferidas al embrión. Otras pruebas in vivo de ratones han mostrado respuestas negativas. Por ejemplo, en estudios de micronúcleo, la frecuencia de micronúcleos en los grupos experimentales no aumentó comparada con los grupos de control. También, en estudios de dominancia letal no se observó aumento en ratones inyectados con cloruro de cadmio comparado con los controles. Los estudios de translocación heredable no revelaron translocaciones observables en los espermatocitos de la progenie F1 de los ratones inyectados con cloruro de cadmio.

Como en otros sistemas de prueba, los estudios in vivo en humanos han producido resultados conflictivos. Por ejemplo, linfocitos de muestras de sangre de algunos pacientes que sufrían de la enfermedad de Itai-Itai mostraron un alto índice de aberraciones cromosomales tales como roturas de cromatida y translocaciones; sin embargo, un examen similar de otros pacientes de Itai-Itai no mostraron aberraciones. Similarmente, se observó resultados positivos y negativos in vivo entre trabajadores expuestos a cadmio en dos plantas de fundición diferentes. Se señaló que para los efectos positivos estos trabajadores también pueden haber estado expuestos a otros metales tales como plomo y zinc que pudieran haber inducido o contribuido a las aberraciones observadas.

Así, aunque un número de respuestas mutagénicas han sido observadas, también hay un número de respuestas negativas conflictivas. Es difícil hacer comparaciones o conclusiones sobre los resultados conflictivos ya que los estudios investigaron distintos puntos finales, y con frecuencia usaron protocolos diferentes. Así, hasta que se conduzca e informe estudios de mutagenicidad más concluyentes, el cadmio puede considerarse un agente mutágeno potencial.

D. *Efectos de salud carcinogénicos*

Se ha mostrado que el cadmio induce a cánceres en animales de laboratorio y está asociado con cáncer pulmonar y prostático en el hombre. El cáncer es la segunda causa de muerte más común en los EEUU hoy. El cáncer del pulmón reclama la mayor parte de muertes de cáncer en varones y la segunda mayor parte de muertes de cáncer entre las mujeres. El Centro Nacional para Estadísticas de la Salud informa que en 1980, el índice de muertes de cáncer del pulmón fue 68.8 por 100,000 para varones y 24.4 por 100,000 para mujeres.

La mortalidad e incidencia están relacionados por el índice de caso de mortalidad, la proporción de casos de cáncer incidental que termina como muerte de cáncer. Cuado un cáncer esta bien definido y el índice de mortalidad es similar a la incidencia, como con el cáncer pulmonar, el índice de caso de mortalidad es cerca de 100%. Pocos casos de cáncer pulmonar son curables, a pesar de los avances en oncología médica y quirúrgica. Los índices de supervivencia para

pacientes de cáncer del pulmón son pobres, con alrededor de 10% que sobrevive cinco años o más después del diagnóstico (Ex. 8-62). OSHA considera que el cáncer del pulmón representa el más grave daño material a la salud porque es casi ciertamente fatal.

Para cáncer de la próstata, el índice de caso de mortalidad es más bajo. El cáncer de la próstata no siempre conduce a la muerte. Los varones pueden tener cáncer de la próstata por algún tiempo sin manifestación clínica alguna de la enfermedad. Algunos de estos tumores carecen de la capacidad de crecimiento rápido, mientras otros invaden el tejido circundante y se metastasizan a órganos distantes y causan muerte. En 1980, 22,882 hombres murieron de cáncer de la próstata; el índice de muerte de cáncer prostático fue 20.8 por 100,000 hombres. El diagnóstico y tratamiento temprano ha reducido el índice de mortalidad asociando con cáncer prostático. No obstante, debido a que los trabajadores que trabajan con cadmio se halla que están en riesgo más alto (Ex. 8-683) de cáncer de la próstata, OSHA ha evaluando los estudios epidemiológicos relevantes de cáncer de la próstata entre los trabajadores expuestos a cadmio. El cáncer de la próstata también representa el más grave daño material a la salud.

1. Evidencia en animales

El cadmio se ha mostrando ser carcinógeno en animales al ser administrando mediante inhalación. La más fuerte evidencia de carcinogenicidad viene de un bioestudio sobre ratas por Takenaka et al (Ex. 4-67). En este estudio bien conducido, se halló que el cadmio induce a carcinomas pulmonares en las ratas Wistar expuestas. La incidencia en los grupos expuestos fue significativamente elevada estadísticamente sobre la incidencia en los controles, y se observó una dosis-respuesta significativa.

Takenaka expuso tres grupos de ratas macho continuamente por 18 meses a aerosoles de cloruro de cadmio con concentraciones nominales de cadmio de 12.5, 25 y 50 ug/m3. Un grupo adicional de 41 ratas sirvieron como controles. Los animales recibieron agua ad libitum durante el experimento pero se las alimentó sólo 8 horas al día para minimizar la contaminación de alimento. Las ratas fueron observadas por 13 meses después de la ultima exposición, al cual tiempo las ratas fueron sacarificadas. No hubo diferencia estadísticamente significativa en tiempos de supervivencia medios entre los cuatro grupos de ratas, aunque el tiempo de supervivencia medio para los grupos de alta dosis fue ligeramente más corto que el tiempo de supervivencia medio para los otros grupos.

Se hizo un examen histopatológico a todas las ratas que sobrevivieron a la fase de exposición del estudio a menos que sus cuerpos estuvieran demasiado autolizados para permitir tal examen. Las concentraciones de cadmio fueron medidas en los pulmones, hígado y riñones de un subgrupo de canda grupo de exposición. Se observó que las concentraciones en el pulmón eran casi tan altas como en el hígado. En todos los órganos se observó que las concentraciones aumentaron con la dosis excepto que solo se halló a las ratas de baja dosis con concentraciones ligeramente más altas en pulmón que la hallada en las ratas con dosis mediana.

TABLA V-21.- Incidencia de carcinomas pulmonares en ratas Wistar machos expuestas a aerosoles de cloruro de [cadmio]

Tipo de tumor 50 $\mu g/m^3$	Controles (porciento)	12.5 $\mu g/m^3$ (porciento)	25. $\mu G/m^3$ (porciento)
adenocarcinoma 15/38 (39%).....	14/35 (40)	0/38 (0)	4/39 (10)
Epidemoide 7/35 (20%) Carcinoma.....	0/38 (0)	2/39 (5)	4/38 (11)
Mucoepidemoide 0/38 (0%) Carcinoma.....	3/35 (9)	0/38 (0)	0/39 (0)
Combinados 1/35 (3%) Epidemoide Carcinoma y Adenocarcinoma.	0/38 (0)	0/39 (0)	1/38 (3)
Total 25/35 (71%) Carcinomas.....	0/38 (0)	6/39)15)	20/38 (53)

[a]From Takenaka et al. (Ex. 4-67).

El estudio Takenaka parece haber sido el primer estudio animal en documentar conclusivamente una respuesta de cáncer pulmonar a cadmio inhalando. Takenaka señaló que los resultandos de un número de estudios experimentales anteriores solo habían traído la posibilidad de que el cáncer pulmonar fuera inducido por la inhalación de cadmio. Otros estudios, sin embargo, han mostrando la inducción de cáncer pulmonar y otros cánceres como resultando ya fuera por inhalación o inyección subcutánea de varios diferentes compuestos de cadmio. Las Guías de Evaluación de Riesgo publicadas por la Oficina de Ciencia y Tecnología (OSTP) pide que se tome en cuenta los estudios negativos así como los positivos al evaluar el peso de la evidencia.

Desde 1980, OSHA no ha publicando guías ni una norma concerniente a como asignará el peso de la evidencia en la evaluación cuantitativa de la carcinogenicidad en animales experimentales. Otras agencias han publicando guías, sin embargo, incluyendo a OSTP y EPA. En las guías de EPA, se identificaron cinco condiciones que, de estar presentes, pueden llevar a un grado relativamente alto de confianza en los resultandos de bioestudios animales:

(1) Se halló tumores biológicamente independientes en un gran número de sitios;

(2) Experimentos independientes han demostrando respuestas carcinogénicas en ambos géneros y en múltiples especies o cepas de animales;

(3) Hay una relación dosis-respuesta definida y estadísticamente definida;

(4) Hay un acortamiento de ocurrencia tiempo-tumor; y

(5) Hay un aumento relacionando a dosis en la proporción de tumores que son malignos.

De éstas cinco condiciones, cuatro parecen existir para cadmio. OSHA pide solicita comentarios concernientes al grado de confianza que debiera colocarse en los resultados del estudio experimental relacionado con cadmio a la luz de estos cinco criterios.

El estudio Takenaka se desarrolló de un estudio piloto por Herring et al (Ex. 4-04). En el estudio, 10 ratas fueron expuestas a aerosoles de cloruro de cadmio por 18 meses con una concentración nominal de cadmio de 20 $\mu g/m^3$. Los animales fueron sacrificados al terminar la exposición y se observó cuatro carcinomas y un adenocarcinoma.

Los resultados de un estudio de instilaciones intratraqueales de oxido de cadmio son mas equívocas. En un estudio de ratas macho Fisher-44, Sanders y Mahaffey no hallaron evidencia de carcinomas pulmonares inducidos por cadmio, pero si observaron una incidencia aumentada de fibroadenomas mamarios (Ex. 4-61). En ese estudio, a tres grupos de ratas se administró instilaciones intratraqueales de 25 μg de oxido de cadmio. Cuarenta y ocho ratas recibieron un tratamiento a los 70 días de edad, 46 ratas recibieron dos tratamientos a los 70 y 100 días de edad para una dosis total de 50 μg de oxido de cadmio; y 50 ratas recibieron tres tratamientos a los 70, 100 y 130 días para una dosis total de 75 ug de oxido de cadmio. Cuarenta y seis ratas que sirvieron como controles recibieron una instalación intratraqueal de 0.9% de solución de cloruro de sodio.

La incidencia observada de fibroadenomas mamarios fue 3/45 (7%) en los controles, 7/44 (16%) en el grupo de dosis baja, 5/41 (12%) en el grupo de dosis mediana, y 11/48 (23%) en el grupo de dosis alta. Usando la Prueba Exacta Fisher, sólo el grupo de dosis alta tenía una incidencia significativamente elevada sobre la incidencia en los controles ($p=.027$). Dos adenocarcinomas (5%) del pulmón fueron observados en el grupo de la dosis mediana. El número promedio de tumores por rata con tumor fueron 1.4, 1.5, 1.6, y 1.8 para el grupo de control, dosis baja, dosis mediana, y dosis alta respectivamente. Los autores informaron que esta diferencia era significativa ($p=.044$) en la prueba cuadrado-chi para independencia entre el número de tumores y grupos de tratamiento. Se halló que ligeramente mas ratas en el grupo de control no tenían tumores (16%) que las ratas tratadas (5 a 7%).

Evidencia adicional de la carcinogenicidad del cadmio inhalado está provista por los resultados de un bioestudio a largo termino por Oldiges et al (Exs. 12-1ih, 12-10h, y 12-35). En este estudio, grupos de 20 ratas Wistar machos y hembras fueron expuestos a concentraciones de cloruro de cadmio a 30 $\mu g/m^3$ o 90 $\mu g/m^3$, concentraciones de 30 $\mu g/m^3$ o 90 $\mu g/m^3$ de polvos de oxido de cadmio, emanaciones de oxido de cadmio en concentraciones de 10 $\mu g/m^3$ o 30 $\mu g/m^3$, de sulfito de cadmio en concentraciones de 90 $\mu g/m^3$, 270 $\mu g/m^3$, 810 $\mu g/m^3$, o 2430 $\mu g/m^3$, o una combinación polvos de oxido de cadmio y oxido de zinc en concentraciones de 30 y 300 $\mu g/m^3$ respectivamente o 90 y 900 $\mu g/m^3$ respectivamente. Veinte ratas macho y 20 hembras sirvieron de controles.

La mayoría de los grupos de animales estuvieron expuestos por 22 horas por día por siete días a la semana. Para cada uno de estos grupos, la exposición continuó por 18 meses o hasta que 25% del grupo se hubiera muerto. Otros grupos de animales fueron expuestos a su compuesto de cadmio por 40 horas por semana por seis meses. Este protocolo de exposición mas corto fue elegido para determinar si un período de exposición breve induciría a tumores pulmonares primarios. Los grupos de animales fueron seguidos hasta el 31er mes del estudio, o hasta que 75% del grupo había muerto. En muchas de las concentraciones de exposición las dosis resultaron demasiado tóxicas y muchos animales no sobrevivieron los 31 meses del estudio. Los resultados preliminares de este estudio están presentados en la Tabla V-22. Los tumores primarios observados en estas ratas fueron adenomas bronquio-alveolares, adenocarcinomas, y tumores de célula escamosa.

TABLA V-22.- Incidencia de tumores pulmonares primarios en ratas Wistar machos y hembras expuestos a cuatro compuestos de cadmio

Exposure[C]	Dose ($\mu g/m^3$)	Sexo	Exposición por meses	Estudio por meses[B]	Incidencia de tumor en el pulmón
Controles	.....	M	.....	3,1313e+67	0/20
		F	.....		0/20
Cadmium	30	M	18		15/20
Chloride	30	F	18		13/18
Cadmium	90	M	6		11/20
Chloride	90	F	6		3/18
Cadmium	90	M	14		11/20
Sulfate	90	F	18		18/20
Cadmium	90	M	18		17/20
Sulfide	90	F	18		15/10
Cadmium	270	M	16		14/19
Sulfide	270	F	16		16/19
Cadmium	810	M	7		11/20
Sulfide	810	F	10		13/20
Cadmium	2430	M	4		7/16
Sulfide	2430	F	3		6/19
Cadmium	[D]270	M	6		3/20
Sulfide	[D]270	F	6		3/20
Cadmium	30	M	18		15/20
Oxide Dust	30	F	18		15/20
Cadmium	90	M	7		9/17
Oxide Dust	90	F	11		11/16
Cadmium	[D]90	M	6		4/20
Oxide Dust	[D]90	F	6		3/20
Cadmium	[E]30	M	18		13/28
Oxide Dust	[E]30	F	18		12/20
Cadmium	10	M	18		0/19
Oxide Fume	10	F	18		0/19
Cadmium	30	M	18		3/19
Oxide Fume	30	F	18		4/17
Cadmium Oxide ad Zinc Oxide Dust	[F]30/300	M	18		0/20
		F	18		0/20
Cadmium Oxide ad Zinc Oxide Dust	[F]90/900	M	18		8/20
		F	18		7/20

[A] El protocolo de estudio mandaba de 6 a 18 meses de exposición, pero fue terminado cuando 25% de los animales de un grupo murió.

[B] Meses de estudio incluye meses de exposición. Todos los animales de un grupo fueron sacrificados cuando la mortalidad en ese grupo excedía el 75%.

[C] La incidencia es el número de animales con al menos un tumor primario dividido por el número de animales en riesgo. Los tumores pulmonares primarios son adenomas bronquio-pulmonares, adenocarcinomas, y tumores de células escamosas.

[D] La exposición fue 40 horas por semana.

[E] Se alimentó a las ratas con una dieta baja en zinc.

[F] La dosis fue 30 mg/mμ de cadmio y 300 $\mu g/m^3$ de zinc o 90 ug/m3 de cadmio y 900 $\mu g/m^3$ de zinc.

Los índices de mortalidad extremadamente altos parece hacer este estudio poco apropiado para avalúo cuantitativo del riesgo asociado con cada uno de los compuestos de cadmio estudiados o para avalar su potencia carcinogénica relativa. Los resultados del estudio indican, sin embargo, que aunque el polvo de oxido de zinc puede mitigar el potencial carcinogénico de dosis mas bajas de oxido de cadmio, cada uno de los compuestos de cadmio sólo es carcinogénico en animales expuestos a estos niveles mediante inhalación.

En un estudio de inhalación por Heinrich (Ex.12-42), cricetos sirios dorados machos y hembras y ratones hembra fueron expuestos a cloruro de cadmio, sulfato de cadmio, oxido de cadmio, o sulfito de cadmio usando concentraciones de exposición entre 10 y 270 $\mu g/m^3$ por 19 horas al día,

cinco días a la semana, por 50-70 semanas. Un abstracto de dicho estudio ha informado que no se observó aumento significativo en índice de tumores pulmonares relacionados con cadmio en alguna de las especies. Sin embargo, los datos experimentales completos no fueron incluidos.

Ha habido numerosos estudios que envuelven la inyección subcutánea o intramuscular de cadmio en ratas y ratones. El "Updated Mutagenicity ad Carcinogenicity Assesment of Cadmium" de la Agencia de Protección Ambiental de EEUU presenta un sumario de muchos de estos estudios (Ex. 4-4, p.62-64).

Un corto sumario de varios de estos estudios está provisto en la siguiente sección. Varios estudios han fallado en demostrar un efecto carcinogénico del cadmio. En una serie de estudios, se administró a ratas y ratones 5 ppm de acetato u oxalato de cadmio en agua de beber durante sus vidas (Ex. 8-308; 8-121; 8-196). Comparado con los controles, no hubo diferencias significativas en la incidencia de tumores en animales tratados con cadmio, aunque la mortalidad fue aumentada en ratas y ratones machos. En un estudio de cambios prostáticos debidos a cadmio, Levy et al. (Ex. 8-194) trató ratas mediante inyección subcutánea de sulfato de cadmio en el flanco una vez a la semana por dos años en dosis de 0.2, 0.1 y 0.05 mg. Se vio una baja incidencia de sarcomata en el sitio de la inyección en los grupos tratados. Levy declaró que el hallazgo no era inesperado, habiendo sido previamente informado por Haddow et al., en 1964 Kazanttis, en 1963 y health et al. en el 1962 (Ex. 8-117). No se vio cambios neoplásticos en la glándula prostática y no hubo aumento relacionado con tratamiento en la incidencia de neoplasmas en otros sitios.

En dos estudios nuevos a adicional a posteriores del efecto del cadmio sobre la glándula prostática por Levy et al. (Ex. 8-034; 8-117), ratones y ratas fueron tratados con sulfato de cadmio por instalación gástrica. Los regímenes de dosis fueron 0.35, 0.18, y 0.087 mg/kg peso de cuerpo una vez a la semana por dos años para ratas y 1.75, 0.88, y 0.44 mg/kg peso de cuerpo una vez a la semana por 18 meses para ratones. Los regímenes de dosis concurrentes de controles de ratas y ratones se corrieron usando instalaciones gástricas de cantidades equivalentes de agua destilada. En ninguno de los estudios se vio lesiones neoplásticas de la próstata o tracto urinario. Los tumores vistos en otros órganos no podían estar relacionados con el tratamiento de cadmio.

Loser (Ex. 8-643) trató ratas con cloruro de cadmio en la dieta por dos años en dosis de 1, 3, 10, y 50 ppm. Se usó cincuenta ratas macho y cincuenta ratas hembra para cada nivel; 100 ratas de cada sexo sirvieron como controles concurrente. El tratamiento de cadmio no fue asociado con un aumento en la incidencia de número total de tumores o cualquier tipo específico de neoplasia.

Otros estudios (Exs. 4-55; 4-57; 8-253) muestran que la inyección de metal de cadmio o ciertas sales de cadmio producen sarcomas en el sitio de la inyección así como tumores intersticiales y de la célula de Leydig de los testículos en animales experimentales. La administración simultánea de zinc y cadmio ha sido hallada que reduce la incidencia de tumores testiculares inducidos por cadmio (Ex. 8-253). Para una discusión de estos estudios, por favor, véase Elinder (Ex. 8-086B p.206).

OSHA no ha dependido de los estudios de inyección o perorales para avalar el riesgo carcinogénico, ni sobre la data preliminar sobre inhalación. Las razones para esto se exponen a continuación en la sección de Significado de Riesgo del preámbulo.

OSHA dependió, en parte, de la revisión por la Agencia Internacional para Investigación sobre el Cáncer [(IARC) Ex. 8-656] usando los criterios de IARC para categorizar datos de animales. IARC establece que el CdCl 2, CdO, CdSO 4, y CdS producen sarcomas locales en ratas siguiente a inyección. El CdCl 2 y CdSO 4 produjeron tumores testiculares en ratones y ratas después de la administración subcutánea. IARC concluyó que los datos sobre animales son "suficientes", esto es, que se ha establecido una relación causal entre exposiciones a cadmio y una incidencia aumentada de neoplasmas malignos o una combinación de neoplasmas benignos y malignos en dos o mas especies o en dos o mas estudios independientes en una especie. IARC clasifica el cadmio como un probable carcinógeno humano porque es biológicamente plausible y prudente considerar agentes para los cuales haya evidencia animal "suficiente" de carcinogenicidad como si presentaran un riesgo carcinogénico a humanos. OSHA recibió varios comentarios sobre el estudio por Takenaka et al., y sobre el estudio por Oldiges et al., que han sido discutidos en la sección sobre avalúo de riesgo cuantitativo. Sin embargo, OSHA recibió comentarios substanciales sobre el asunto de la fotodescomposición en el estudio por Oldiges et al., el cual fue subsiguientemente re-publicado por Glaser et al. con esencialmente los mismos datos, basado sobre los mismos experimentos. Estos comentarios están discutidos a continuación.

2. La carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio

DCMA ha sometido comentarios de que no hay evidencia de que los pigmentos de cadmio per se, sean carcinógenos y aún si hubieran de considerarse carcinogénicos, son menos potentes como carcinógenos. Estos argumentos están basados sobre la opinión de que la carcinogenicidad del pigmento sulfito de cadmio (CdS) según administrado en el estudio de inhalación crónica por ratas por Oldiges et al. fue el resultado de que CdS sufriera fotodescomposición a sulfato de cadmio (CdSO 4), siendo el último compuesto responsable de los cánceres observados en los animales experimentales. Segundo, el DCMA arguyó que aún si se determinara que son los pigmentos de cadmio carcinogénicos, estos son menos potentes como carcinógenos que las formas mas solubles de cadmio tales como CdCl 2 y CdSO 4 porque son menos solubles y por lo tanto menos bioaccesibles en tejido humano. DCMA señala que hay aplicaciones donde los pigmentos de cadmio son la única fuente de exposición a cadmio y que en esas situaciones debería darse a los pigmentos de cadmio un límite de exposición permisible diferente de otros compuestos de cadmio (Ex. 144-20).

DCMA pidió que OSHA reabriera el expediente en la reglamentación de cadmio sobre el asunto de la toxicidad y la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio para darle a DCMA la oportunidad de contrainterrogar a los testigos de OSHA sobre este asunto (Ex. 144-20). OSHA reabrió el expediente para recibir los resultados de nuevos estudios y comentarios sobre estos estudios y para permitir a las partes interesadas comentar sobre las opiniones del Dr. Oberdöster y el Dr. Heinrich, a quienes OSHA pidió que discutieran el asunto de la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio.

[El Dr. Oberdöster es en la actualidad Profesor de Toxicología en la Universidad de Rochester y antes del Instituto Fraunhofer de Investigación de Toxicología y Aerosol en Alemania, donde los estudios de carcinogenicidad de compuestos de cadmio y algunos estudios de la fotodescomposición del CdS fueron conducidos. El Dr. Heinrich es un toxicólogo con el Instituto Fraunhofer de Investigación de Toxicología y Aerosol en Hannover, Alemania.] OSHA denegó una petición de comenzar una serie nueva de vistas sobre el asunto de la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio. OSHA ha considerado todos los comentarios recibidos durante el período en que se abrió el expediente. OSHA también consideró todos los comentarios recibidos antes de que se reabriera el expediente.

Para información de trasfondo, una substancia es definida como un pigmento de cadmio, si (1) el cadmio contenido está químicamente ligado a azufre (CdS) o selenio (CdSSe) (Sic), y (2) es usado como colorante, y (3) contiene menos de 0.1% de cadmio ácido extractible, según determinado por el método de extracción EN-71 (DCMA Ex. 120). "Solubilidad" es el proceso mediante el cual una substancia es disuelta en otra. Algunos compuestos de cadmio, como el oxido de cadmio (CdO) y el sulfito de cadmio (CdS), son casi insolubles en agua, mientras que el cloruro de cadmio (CdCl 2) es altamente soluble en agua. El CdO, por otra parte, aunque es insoluble en agua, es altamente soluble en los pulmones (Ex. 142). En adición al medio en el cual una substancia pueda ser disuelta, la solubilidad también depende de la forma del material que esté siendo disuelto. Por ejemplo, las partículas finamente divididas, debido a su mayor área de superficie/radio de masa son mas solubles que las partículas mas grandes (Ex. 152). Los compuestos mas solubles pueden ser mas bioaccesibles y así mas tóxicos que los compuestos menos solubles, pero la bioactividad también puede estar relacionada a propiedades mecánicas y de superficie (por ejemplo, fibras, SiO 2). La "bioaccesibilidad" del cadmio se refiere al grado al cual el cadmio se hace accesible al tejido blanco después de la exposición.

Según presentado en la propuesta de OSHA, los datos de los estudios de Takenaka et al. y Oldiges et al. sugieren que todos los compuestos de cadmio administrados por inhalación demostraron una respuesta carcinogénica cuantitativa y cualitativa similar. Sin embargo, durante la vista de OSHA, se trajo el asunto de que la respuesta de cáncer resultante de la exposición por inhalación de CdS a ratas Wistar en el estudio de Oldiges et al. (1989) puede haber sido el resultado de la fotodescomposición del CdS a sulfato de cadmio, este último causante de cáncer pulmonar (Ex. 8-694-D). [Nota: Virtualmente el mismo estudio fue publicado en 1989 por Oldiges et al. (Ex. 8-694) y en 1990 por Glaser et al. (Ex. 8-694-B). En esta sección del preámbulo, el estudio de inhalación crónica por ratas para carcinogenicidad de cuatro compuestos de cadmio se hará referencia como el estudio Oldiges et al. (Ex. 8-694-D).]

Basado sobre los resultados preliminares en su laboratorio, el Sr. Leonard Ulicny de SCM Chemicals sugirió que las partículas del pigmento de CdS en la suspensión acuosa usada en el estudio de Oldiges et al. pudiera haber sido solubilizado bajo la influencia de luz (fotodescomposición). Así, OSHA reabrió el sumario para recibir comentarios sobre el asunto de la fotodescomposición del CdS en el estudio de Oldiges et al. y el rol que puede haber tenido en la respuesta carcinógena observada en el estudio. Si sólo la completa solubilización de los pigmentos de cadmio y la formación de Cd++ iónico es responsable de la carcinogenicidad de estos compuestos, los resultados del estudio Oldiges et al. para CdS necesitan reconsiderarse en

términos de la respuesta carcinogénica observada en los animales. Si, de otra parte, un efecto particulado tóxico intrínseco contribuye también al efecto carcinogénico de los pigmentos de cadmio tales como el CdS, entonces la solubilidad in vivo puede no ser un buen indicador de la potencia carcinogénica.

Los datos de varios estudios relacionados con insolubilidad, estabilidad e ionización del CdS fueron sometidos al expediente. Los datos indican que bajo las condiciones apropiadas de luz y suspensión acuosa de CdS, el CdS se descompone y forma sulfato de cadmio (CdSO 4), y el porciento de CdS ionizado bajo tales condiciones depende de la concentración de CdS en la suspensión acuosa y la intensidad de la luz presente.

El Sr. Ulicny primero trajo el asunto de que las partículas de CdS en suspensión pueden ser solubilizadas bajo la influencia de la luz (fotodescomposición) basado en los resultados preliminares en su laboratorio. El llevó a cabo un estudio de solubilidad del CdS en suspensión acuosa bajo condiciones de alumbrado de 1000 lux por alrededor de una semana. Gagliardi y Ulicny (1990) presentaron resultados detallados de sus experimentos in vitro (Ex. 144-1) y cuestionaron la validez de la respuesta carcinogénica observada en ratas expuestas a CdS en el estudio de Oldiges et al. ya que una fracción significante de CdS pudiera haber sido solubilizada a CdSO 4 soluble. Ellos se refirieron a la fotodescomposición o foto-oxidación del CdS como habiendo ocurrido bajo condiciones similares en el estudio de Oldiges et al. Sin embargo, no se proveyó evidencia al tiempo de la vista de cadmio de que tal fotodescomposición pudiera ocurrir bajo las condiciones de bajo alumbrado que estaban presentes en el estudio de inhalación de Oldiges et al. (aproximadamente 50 Lux por 12 horas/día solamente).

La fotodescomposición del CdS fue estudiada subsiguientemente por Glaser et al. en 1991 (Ex. L-140-14). Ellos replicaron el procedimiento de generación de aerosol empleado en el estudio de inhalación a largo término por Oldiges et al. (1989), siendo la única excepción que el tipo de CdS usado por Glaser et al. era ligeramente diferente del que se usó en el estudio de cáncer de Oldiges et al. (Ex. 8-694-D). El estudio de inhalación por ratas había sido realizado con CdS tipo E que consistía de 77.1% Cd, 22.0% S, 0.024% y 0.64% BaSO 4, mientras que el estudio de solubilidad se usó el tipo de CdS E1, consistente en 76.5% Cd, 22.2% S, 0.14% Zn, y 0.8% BaSO 4. La solubilidad de acuerdo a DIN53770 fue ligeramente diferente, siendo 0.07% para el tipo E y 0.04% para el tipo E1, y también el área de superficie específica fue 11.8 m^2/g para el tipo E y 8.7 m^2/g para el tipo E1. El tipo E y el E1 habían sido manufacturados por el mismo proceso y el mismo productor, Bayer AG, R.F. de Alemania, pero fueron tomados de diferentes hornadas. El Dr. Oberdoster declaró que las diferencias psicoquímicas muy pequeñas entre los dos tipos debieran ser irrelevantes en lo que concierne a efectos biológicos (Ex. 141).

En el estudio de solubilidad por Glaser et al., el aerosol de CdS fue generado de dos diferentes concentraciones de la suspensión, i.e., 0.38 mg/ml Cd y 1.25 mg/ml. Estas concentraciones de suspensión de CdS fueron usadas para generar concentraciones de aerosol de 90 y 270 ug por m3 en el estudio de inhalación por ratas a largo término. Los aerosoles fueron generados mediante pisteros de atomizador con ciclonas adheridas para eliminar las partículas mas grandes. El volumen que fue usado diariamente para generar el aerosol fue añadido cada día y ascendió a alrededor de 300 ml por día. Esto fue ajustado con respecto al total de cadmio para mantener la

constancia de la concentración total de cadmio. La intensidad de la luz dentro de la reserva de suspensión de CdS fue medida siendo alrededor de 50 Lux y el aerosol fue generado a las cámaras de inhalación después de ser eléctricamente descargado por una fuente es Kr antes de entrar a las cámaras con el propósito de simular tanto como fuera posible las condiciones del estudio de cáncer a largo término. El experimento de solubilidad duró 64 días; las muestras de la suspensión fueron tomadas los días 2, 4, 8, 16, 32 y 64 para medir los iones de Cd++ mediante voltametría y SO_4++ mediante cromatografía de iones. Se recogieron muestras de aerosol en los filtros tomados de las cámaras de inhalación el día 15 y 30 fueron analizadas separadamente para Cd++ y total de cadmio. Las partículas de CdS fueron separadas de los iones de Cd++ mediante centrifugación (1400 g por 30 min) y triple filtración subsiguiente del sobrenadante.

Los resultados mostraron que bajo estas condiciones de iluminación (50 Lux) ocurrió un índice de solubilización significativo de partículas de CdS en suspensión acuosa. Durante el período de estudio de 64 días, se halló 0.24 mg Cd++ por ml en la concentración mas baja de la suspensión (0.38 mg/ml), equivalente a 63% solubilizado. En contraste, la suspensión de CdS en la concentración mas alta (1.25 mg Cd por ml) mostraron una solubilización de solo 11% de Cd total. Hubo un aumento constante de Cd soluble durante este período que no había alcanzado del todo el equilibrio al final del período de estudio de 64 días. Concurrente con el aumento de Cd++, pudo medirse un aumento en sulfato que pareció alcanzar un equilibrio para la concentración mas baja (0.38 mg/ml) después de alrededor de 40 días en el estudio.

El examen de las muestras de filtro de los aerosoles recogidos mostraron similarmente que la concentración mas baja de Cd (generada de una suspensión de 0.38 mg Cd/ml) tenía un porcentaje mas alto de contenido de Cd soluble (50.6% de cadmio total), comparado a la concentración mas alta (generada de una suspensión de 1.25 mg Cd/ml) la cual mostró sólo una fracción de Cd soluble de alrededor de 15% (Ex. L-140-14). De acuerdo al Dr. Oberdöster, los aerosoles son mas relevantes a la exposición actual que las concentraciones de CdS en la suspensión porque es el aerosol al cual los animales de prueba están actualmente expuestos (Ex.141). Estos resultados indican que las bajas condiciones de alumbrado presente durante el estudio de inhalación crónica por ratas pudieron haber resultado en alrededor de 50% de la concentración mas baja de 90 ug CdS/m3 y alrededor de 15% de la concentración mas alta de 270 ug CdS/m3 convertido a una forma soluble de cadmio (Ex. L-140-14).

Konig et al. también evaluó el potencial de fotodescomposición del pigmento de CdS usando el mismo equipo generador de aerosol y protocolo que fue empleado en el estudio de carcinogenicidad a largo término por Oldiges et al. (Exs. L -140-3 y L -140-27-B). La concentración de aerosol de CdS fue mantenida a aproximadamente 90 ug/m3. En alrededor de cuatro semanas después de comenzar el experimento, la concentración de iones de cadmio en la suspensión y en el aerosol alcanzaron una meseta a 43.5% y 35.8% respectivamente.

Estos resultados indican un porcentaje ligeramente mas bajo de fotodescomposición según comparado al estudio de fotodescomposición de Glaser (L-140-14).

Konig et al (Ex.(L-140-27-B) también ha mostrado que el CdS suspendido en una solución salina fisiológica (0.9%) a concentraciones de 3.33 y 0.83 g Cd/l según aplicado en los estudios de instalación intratraqueal con ratas por Pott et al. (1987) llevó a la solubilización de CdS (Ex.8-757). La fracción solubilizada de Cd dentro de 24 horas fue alrededor de 3% para la concentración mas baja de Cd (0.83 mg Cd/ml) y alrededor de 1% para la concentración de Cd mas alta (3.33 mg Cd/ ml). Las muestras habían sido iluminadas con 800 Lux de lámparas fluorescentes por 24 horas para aproximarse a las condiciones en el estudio por Pott et al. (1987). La concentración mas baja de suspensión de CdS de 0.16 mg Cd/ml en estos mismos experimentos con salina dieron la mayor solubilización a alrededor de 13% dentro de 24 horas.

Como resultado de los hallazgos anteriores, se han traído varias preguntas relacionadas a la carcinogenicidad del CdS: ¿Puede la descomposición del CdS a CdSO 4 ser el único responsable del efecto carcinogénico en las ratas observado en el estudio Oldiges et al.? ¿Es el CdS inhalado un carcinógeno pulmonar? Y si es así, ¿cómo compara la potencia de carcinogenicidad a la de otros compuestos de Cd?

Ulicny y Gagliardi (Ex. 141-1)concluyeron que el estudio de fotodescomposición de Glaser et al. demostró que la co-exposición inadvertida a cadmio iónico (CdSO 4) fue suficiente para explicar la respuesta carcinogénica en el estudio Oldiges et al. y que éste último estudio no podría ser usado para definir potencia carcinogénica para el pigmento de cadmio.

Sobre las bases de sus resultados de estudio, Konig et al. fueron de la opinión de que la respuesta de tumores pulmonares observada en el estudio Oldiges et al.: no puede ser atribuida solamente al efecto del CdS * * * La contribución real de las partículas del CdS al índice observado de tumores pulmonares después de la inhalación de una mezcla de CdSO 4 y CdS depende exclusivamente de la bioaccesibilidad o solubilidad de las partículas de CdS retenidas en los pulmones (Ex. L-140-27-B).

Konig et al. entonces citó estudios por Klimisch et al. en los cuales usaron una técnica de dispersión seca para exponer a las ratas a aerosoles de CdS. Esta técnica de preparación y administración de CdS hace improbable que ocurra la sólo descomposición porque la humedad y la luz no están presentes simultáneamente. El estudio mostró que el Cd era retenido en los pulmones y estaba bioaccesible ya que este se encontró en los riñones.

Konig et al. también citó estudios de inhalación con ratas y monos que medían la retención pulmonar (Oberdorster y Cox, 1989) y concluyeron que el estudio "claramente mostró" la bioaccesibilidad del CdS retenido en los pulmones. El CdS en estos últimos experimentos estuvo suspendido en etanol y la exposición al aerosol duró por sólo 10 minutos. Ya que el CdS en etanol es mucho mas estable que en agua, Koning et al. asumieron que casi ningún CdSO 4 fue inhalado por los animales en el estudio y concluyó:

* * * debido a la alta potencia carcinogénica de los iones Cd++ en los pulmones también cantidades muy pequeñas de CdS disuelto pudiera llevar a una respuesta de tumores * * * y por lo tanto el CdS inhalable debe ser considerado como un probable carcinógeno humano. (L-140-27-B)

* * * debido a la baja solubilidad del CdS en los pulmones y el medio-tiempo biológico relativamente alto de las partículas inhaladas en el pulmón humano comparado a los pulmones de las ratas el riesgo carcinogénico del polvo de CdS para humanos pudiera haber sido más alto de lo esperado sobre las bases de los datos de las ratas. (Ex. L-140-27-B)

El estudio por Ulicny y Gagliardi mostró baja solubilidad in vitro del pigmento de CdS siguiente a 30 días de suspensión en una solución con un pH de 4.0—un ph similar a aquella en los macrófagos alveolares del pulmón (Ex. 144-1). El estudio por Klimisch y Gembardt evaluó la depuración y excreción de CdS y su bioaccesibilidad en términos de absorción renal en las ratas Wistar (Ex. 151). Ellos no midieron la absorción hepática. Se usó una técnica de dispersión en seco para exponer a los animales mediante inhalación a 0.3 mg/m^3 CdCl 2, 0.2 mg/m^3 CdS, 1mg/m^3 CdS y 8 mg/m^3 CdS. Incluyendo a los controles, cinco grupos de 60 animales fueron expuestos por hasta 10 días y seguidos post exposición por hasta tres meses. Para CdCl 2, la acumulación renal fue 35% de depuración pulmonar. Para CdS, la acumulación renal fue 1% de la depuración pulmonar. Este estudio nuevamente muestra la bioaccesibilidad del cadmio como resultado de la exposición por inhalación a CdS, sin embargo, la cantidad de acumulación es baja comparada a la del CdCl 2. No obstante, la solubilización y bioaccesibilidad del cadmio debidos a inhalación de CdS ha sido demostrada en varios estudios.

Aunque los resultados por Konig et al. muestran ligeramente menos fotodescomposición según comparado a los resultados por Glaser et al. de una suspensión acuosa y aerosol se relacionado a 90 ug/m3 de CdS, ellos no obstante confirmaron los hallazgos en el estudio por Glaser et al. (1991) quienes observaron que el CdS se solubilizará a un grado significativo cuando es mantenido en una suspensión acuosa aun bajo bajas condiciones de luz durante un período de tiempo extendido y que condiciones mas bajas de suspensiones de CdS llevaran a índices de solubilización relativamente mas altos.

El Dr. Oberdörster consideró el asunto de la carcinogenicidad del CdS parcialmente desde el punto de vista de la evaluación de la respuesta de cáncer pulmonar en ratas observadas en el estudio de inhalación de Oldiges et al. (Ex. 141). Debido a que la alta mortalidad que necesitaba el cese de la exposición en los grupos de animales expuestos a las tres concentraciones más altas de CdS (270, 810 y 2430 ug/m3), el Dr. Oberdorster evaluó la respuesta de cáncer pulmonar en el grupo de mas baja exposición a CdS (90 ug/m3). Para maximizar el estimado del pigmento de CdS que pudiera haberse solubilizado en el estudio de carcinogenicidad por Oldiges et al. (Ex. 8-964-D), Oberdöster usó los datos de Glaser et al. (Ex. L-140-14), en vez de datos de Konig et al. (Ex. L-140-27-B) y por lo tanto asumió que 50% (en vez de 38%) del CdS se descompondría a CdSo 4 al nivel de exposición de 90 ug/m3. Así, existe la posibilidad de que el índice de respuesta de cáncer en el estudio de Oldiges et al. (75% en machos y 85% en hembras) puede haber resultado de la exposición combinada a CdS y CdSO 4 de 45 ug/m3 cada uno. Cuando estos resultados fueron comparados a los datos de respuesta de dosis para CdCl 2 y el cáncer pulmonar en el estudio Takenaka, el Dr. Oberdörster fue de la opinión que éste alto índice de respuesta de tumor en los animales expuestos a CdS pudiera haber resultado de los 45 ug/m3 de CdSO 4 que fueron producidos por fotodescomposición. Por otra parte, señaló que los animales expuestos a 90 ug/m3 de CdSO 4 tuvieron un índice de respuesta de tumor similar a aquellos expuestos a 90 ug/m3 CdS, i.e., 90 ug/m3 de cualquiera de los compuestos de cadmio resultó en la misma respuesta de cáncer.

Por esta razón, él también fue de la opinión de que el índice de respuesta de tumor en el grupo de ratas expuestos a 90 ug/m3 de CdS pudiera haber sido el resultado de la restante exposición de 45 ug/m3 de CdS en combinación con CdSO 4 si los efectos en ambos compuestos fueran aditivos. En otras palabras, el Dr. Oberdorster también fue de la opinión que ambos compuestos de cadmio pueden haber sido responsables de la alta incidencia de tumores observada en el estudio Oldiges et al., ya que el alto índice de tumor colocó este valor en la parte plana de la curva de respuesta de exposición. Así, el pensó que la evidencia para carcinogenicidad del CdS no podría determinarse conclusivamente de este estudio.

El Dr. Oberdörster también consideró el asunto de la carcinogenicidad del CdS mediante la evaluación de la respuesta de tumor observada en ratas como resultado de la administración de varios compuestos de cadmio mediante instalación intratraqueal en el estudio de Pott et al. (1987). Se usó tres niveles de dosis separados para cada compuesto de cadmio en este estudio (Ex. 8-757). Los animales fueron expuestos a un total de 20 ug, 60 ug o 135 ug de CdCl 2 o CdSO 4 y a un total de 630 ug, 2500 ug y 10,000 ug de CdS. Estas dosis de CdS resultarían en aproximadamente 60 ug, 70 ug y 100 ug de CdSO 4 formado mediante fotodescomposición (Ex. 141). En este análisis, el Dr. Oberdorster estimó que la cantidad de CdS que se habría feto descompuesto a CdSO 4 en el estudio Pott basado sobre el estudio de Koning et al. (1991)

Nota: El Dr. Oberdorster sobreestimó la cantidad actual de CdS que se hubiera descompuesto a CdSO 4 soluble en su análisis porque asumió que la suspensión de CdS estuvo expuesta a la luz por 24 horas cuando tenía información de que el Dr. Pott había mantenido la suspensión en un refrigerador oscuro durante la noche.

El Dr. Oberdörster comparó la respuesta de cáncer en los grupos de dosis media y baja porque hubo mortalidad temprana en los grupos de dosis altas - sobre 50% de los animales en los grupos de dosis altas habían muerto antes de que se observara el primer tumor en este estudio.

*** La respuesta de tumor (5.1%) en el grupo de dosis baja de animales expuestos a CdS no fue significativamente diferente de la respuesta de tumor de los grupos de baja dosis aunados expuestos a $CdCl_2$ y CdO (2.7%) o a la respuesta de tumor (6.2%) observada en los grupos aunados de la dosis mediana expuestos a CdS (equivalente a alrededor de 70 μg de $CdSO_4$ soluble) fue: (1) Significativamente mayor que la respuesta de tumor (5.1%) en el grupo de baja dosis de CdS (equivalente a 60 μg de $CdSO_4$ soluble) y (2) significativamente mayor que la respuesta de tumor (6.2% con los datos combinados para los grupos de respuesta mediana expuestos a 60 μg de $CdCl_2$ o CdO soluble.

Así, en presencia de CdS, un aumento de ligeramente menos de 10 ug de exposición a $CdSO_4$ (60 a 70 μg) aumentó significativamente la respuesta de tumor de 5.1% a 22.2%. En adición, la exposición a ligeramente menos de 70 μg de $CdSO_4$ en la presencia de una alta dosis de CdS resultó en una respuesta de tumor significativamente mas alta (6.2% versus 22.5%) que lo observado con exposición a 60 μg de $CdCl_2$ soluble o $CdSO_4$. En la opinión del Dr. Oberdörster, esta respuesta de tumor significativamente aumentada como resultado de sólo un ligero aumento en exposición a $CdSO_4$ en el grupo de CdS de dosis media según comparado al grupo de CdS de

dosis baja, o en comparación al grupo de $CdCl_2$ o CdO de dosis media pudiera no haber sido el resultado de exposición a sólo 10 ug adicionales de CdSO 4. Por lo tanto, en la opinión del Dr. Oberdorster, la exposición a CdS fue la causa mas probable del aumento en cáncer pulmonar en el grupo de dosis media expuesto a CdS en este estudio. Así, el estudio Pott proveyó evidencia de una respuesta carcinogénica cualitativa como resultado de la exposición a CdS. El Dr. Oberdorster declaró:

* * * no puede sacarse conclusión firme alguna sobre la carcinogenicidad pulmonar del estudio de Glaser et al. (1990). Sin embargo, cuando el estudio de inhalación y el de instalación son revisados juntos, la evidencia de carcinogenicidad del CdS se hace mas fuerte. (Ex. 141).

El estudio Pott, sin embargo, en la opinión del Dr. Oberdörster no puede usarse para proveer evidencia cuantitativa de potencia de cáncer porque los compuestos de cadmio fueron administrados mediante instalación intratraqueal. El Dr. Oberdörster fue de la opinión de que probablemente el CdS sea menos potente como un carcinógeno en ratas que otros compuestos de cadmio probados. El declaró que "para determinar cuanto menos es esta potencia de carcinogenicidad requiere un mejor conocimiento de los mecanismos moleculares y celulares subyacentes de la carcinogenicidad del cadmio de lo que tenemos al presente.

Sobre las bases de sus resultados experimentales según presentados anteriormente, Glaser et al. declararon que:

La solubilización del CdS puede haber contribuido a las altas incidencias de tumores en las ratas expuestas a CdS. Sin embargo, las partículas de CdS aún tienen un potencial carcinogénico a los pulmones de las ratas según indicado por los resultados de Pott et al. (1987), quien halló una incidencia aumentada de tumor pulmonar en ratas después de repetidas instilaciones intratraqueales de partículas de CdS. (Ex. L-140-14)

El Dr. Heinrich del Instituto Fraunhofer en Hanover también comento sobre el potencial carcinogénico del CdS (Ex. 142). Basado sobre dos líneas de razonamiento, él fue de la opinión que el CdS es carcinogénico. Primero, señaló que a las ratas que se les administró dos inyecciones intraperitoneales de 0.125 mg de Cd como CdO desarrollaron un índice de tumor de sólo 6.4% en el estudio Pott et al. de 1987 (Ex. 8-757). Luego declaró que el alto índice de tumor (67%) resultando de 50 mg de cadmio como CdS en el estudio de Pott pudiera explicarse solamente por que una gran cantidad de CdS se solubilizara en la cavidad peritoneal durante el tiempo. El razonó que si la suspensión de 50 mg de cadmio como CdS ya contenía cantidades apreciables de iones de cadmio al tiempo de la administración, los animales hubieran mostrado efectos tóxicos. Segundo, los hallazgos de Koning et al. (Ex. L-140-27-B) formación iónica de alrededor 40% Cd++ en aerosol generado de 90 $\mu g/m^3$ de exposición de cadmio en relación a la incidencia de cáncer en ratas expuestas vía inhalación a 90 ug/m^3 de CdS en el estudio de Oldiges et al. (8-694-D) indicó a Heinrich que alrededor de 60% o 56 $\mu g/m^3$ de CdS fue inhalado por ratas en el estudio de Oldiges et al. Como resultado, el estimó que la cantidad de cadmio depositada en los pulmones de las ratas por día como CdS hubiera sido 2.1 μg. De acuerdo a Heinrich, sólo 25% de esta cantidad de cadmio tiene que ser biológicamente accesible para alcanzar la misma carga pulmonar con iones de cadmio y posiblemente el mismo índice de tumor (15.4%) como las

ratas expuestas a 13.4 μg Cd/m^3 como $CdCl_2$ en el estudio de Takenaka et al. Como resultado de las observaciones anteriores, Heinrich concluyó:

Así no hay duda de que el CdS retenido en el pulmón será disuelto en alguna extensión dependiendo de el tiempo de residencia o medio tiempo biológico de las partículas de CdS inhaladas en el pulmón. Por lo tanto, el aerosol de CdS inhalable tiene que ser considerado como un probable carcinógeno humano. A más largo el tiempo de residencia de la partícula de CdS en el pulmón, mas se disuelve el CdS y mas alta será la potencia de carcinogenicidad. Como sabemos que el mediotiempo biológico de partículas de baja solubilidad en el pulmón humano es como diez veces más largo comparado con pulmón de rata, la potencia carcinogénica de los aerosoles de CdS inhalados se espera que sea mas alta para humanos que para ratas. (Ex. 142)

En otras palabras, la misma dosis de CdS al pulmón humano puede causar una mayor respuesta carcinogénica que en el pulmón de rata debido al tiempo de retención mas largo en el pulmón humano. Sin embargo, esto no implica que el CdS sería un carcinógeno mas potente que otros compuestos de cadmio mas solubles basado sobre la teoría iónica de carcinogénesis. Ciertamente, DCMA (Ex.144-20) señaló que todos los compuestos de cadmio tienen un tiempo de retención similar en el pulmón de la rata y que el estudio por Oberdörster y Cox (Ex. 31-A) indicó que todos los compuestos de cadmio son retenidos en los pulmones de los primates 10 veces más que en los roedores.

De este modo, parece razonable asumir que la concentración de estado constante y la dosis retenida de partículas de CdS de una concentración de exposición comparable será mas alta en el pulmón humano que en el pulmón de la rata. Más aún, el tiempo de residencia mas largo de las partículas de CdS para ser liberadas en el pulmón humano significa que hay mas tiempo que en el pulmón de la rata para los iones de cadmio ser liberados por disolución de las partículas de CdS (Ex. 142). Ambos de estos factores biológicos llevaron al Dr. Heinrich a concluir que de una concentración de exposición comparable, el efecto carcinogénico resultante del CdS será mas alto en el pulmón humano que en el pulmón de la rata (Ex. 142) aun cuando el efecto carcinogénico general del CdS pueda ser menor según comparado a los otros compuestos de cadmio mas solubles.

Basado en la teoría iónica de carcinogénesis para compuestos de cadmio y los datos relacionados a la solubilidad y bioaccesibilidad del CdS en ratas, el Dr. Heinrich (Ex. 142), el Dr. Oberdörster (Ex. 141) y los Drs. Konig et al. (Ex. L-140-27-E) fueron todos de la opinión que las ratas expuestas a CdS tienen la probabilidad de desarrollar un índice de tumor mas bajo que las ratas expuestas a $CdCl_2$ o CdO. Ni el Dr. Heinrich ni el Dr. Oberdörster, sin embargo, pudieron dar un estimado de la potencia carcinogénica del CdS para humanos debido a la falta de conocimiento de los mecanismos envueltos. Por ejemplo, el Dr. Heinrich declaró que nosotros no:

* * * sabemos cuantos iones de cadmio son actualmente necesarios para inducir al efecto carcinogénico observado. Tampoco sabemos si los iones de cadmio enlazados a la metalotioneina en el pulmón puedan ser removilizados y así también sean accesibles para un efecto carcinogénico (Ex. 142)

Con relación a la potencia carcinogénica del CdS, el Dr. Oberdörster declaró:

Para determinar cuanto menos sea esta potencia carcinogénica requiere un mejor conocimiento de los mecanismos moleculares y celulares subyacentes de la carcinogenicidad del cadmio que el que tenemos al presente. Puedo pensar en varios escenarios mecanísticos hipotéticos que pudieran implicar el CdS como un carcinógeno pulmonar directo o indirecto. (Ex. 141)

El Dr. Oberdörster continuó diciendo que si el cadmio iónico es el carcinógeno primario, los indices de solubilización a largo termino in vivo en el pulmón pueden permitir el estimado de un factor de potencia para la bioaccesibilidad del Cd++. Si, de otra parte, un efecto particulado tóxico intrínseco contribuye al efecto carcinogénico del CdS como puede hacer con respecto a los efectos tóxicos en los pulmones, entonces la solubilidad in vivo no es un buen indicador de la potencia carcinogénica. También declaró que la posibilidad de un efecto combinado de cadmio solubilizado en solubilización de CdS in vivo subsiguiente y la retención debida a los efectos sobre la función celular pulmonar como un posible mecanismo.

En resumen, la DCMA pidió un norma de salud separada para pigmentos de cadmio (Ex. 144-20). La base para esta opinión es que los estudios científicos de la carcinogenicidad por Oldiges et al. y por Pott et al. están viciados porque el CdS administrado a los animales estuvo sometido a la luz y como resultado el material se descompuso a $CdSO_4$, lo que fue responsable de la respuesta de cáncer.

Después de revisar los nuevos estudios de fotodescomposición y comentarios sobre ellos según mencionado anteriormente, OSHA es de la opinión que la fotodescomposición de CdS a CdSo 4 puede haber jugado un papel en la respuesta de cáncer observada en los estudios Oldiges et al. y Pott et al. Sin embargo, la fotodescomposición del CdS a $CdSO_4$ no pudo justificar la respuesta de tumor observada en el grupo de media dosis del estudio de Pott et al., según señalado por Oberdorster (Ex. 141) y discutido anteriormente. Si el CdS fue responsable del aumento significativo en la respuesta de cáncer observada en el grupo de media dosis, es razonable concluir que el CdS tiene un potencial carcinogénico y contribuyó a la respuesta observada en el estudio de cáncer por inhalación de Oldiges et al.

Después de revisar todos los estudios y los comentarios sobre el asunto de la carcinogenicidad del CdS, OSHA estuvo de acuerdo con los comentaristas en que las preparaciones de CdS usadas en estudios de carcinogenicidad de animales se fotodescompusieron en varios grados lo que dependió de la concentración administrada y la cantidad de luz y humedad presente. El rol exacto de esta fotodescomposición en la respuesta carcinogénica cuantitativa observada en los varios estudios de cáncer, sin embargo, no puede ser determinada. No obstante, se presentó evidencia durante la reglamentación de que el CdS es un probable carcinógeno humano. Esta opinión de OSHA esta derivada de una combinación de las siguientes observaciones:

(1) El análisis del Dr. Oberdörster que muestra un aumento de sólo 10 μg de $CdSO_4$ en la presencia de CdS resultó en un aumento estadísticamente significativo en respuesta de tumor en el estudio Pott et al.;

(2) El estudio Oldiges et al. que demuestra un aumento significativo en cáncer del pulmón en ratas expuestas a CdS por inhalación;

(3) El análisis antes mencionado por Heinrich que indica que la respuesta de tumor pulmonar entre animales a los cuales se administró 50 mg de cadmio como CdS en el estudio Pott et al. puede sólo explicarse por una alta solubilidad de CdS en la cavidad peritoneal con el tiempo;

(4) Los resultados de estudio que indican que la administración del CdS lleva a la absorción en el cuerpo;

(5) La retención pulmonar del aerosol de CdS se estima que es 10 veces mayor en el pulmón humano que en el pulmón de la rata y aumenta la probabilidad de absorción sistémica en humanos.

Con la excepción del Sr. Ulicny, todos los investigadores envueltos en la investigación actual relacionada a la fotodescomposición o carcinogenicidad del CdS que ofrecieron comentarios (Glaser et al.; Konig et al.; Heinrich; Oberdorster), fueron de la opinión que el CdS fue carcinogénico aún cuando la fotodescomposición a $CDSO_4$ pudiera haber jugado un papel en la respuesta carcinogénica observada en los estudios de cáncer de animales (Exs. L-140-14; L-140-27-B; 142; 141). Ninguno del último grupo de investigadores fue de la opinión que el CdS no fuera carcinogénico.

Los estudios de inhalación por animales con los varios compuestos de cadmio por Oldiges et al. indican una respuesta carcinogénica similar aún cuando los estudios de fotodescomposición elevan la posibilidad de que parte de la respuesta de cáncer con CdS pudiera deberse a la fotodescomposición del CdS a $CdSO_4$ soluble. El análisis de los datos de Pott et al. por Dr. Oberdörster indica que una gran parte de la respuesta carcinogénica en los animales tendría que atribuirse al CdS ya que no podría atribuirse solamente al $CdSO_4$ (Ex. 141). Así, también es posible que una gran porción de la respuesta carcinogénica observada en el estudio de inhalación de Oldiges et al. de CdS pudiera atribuirse a CdS. Por lo tanto, es razonable concluir que la respuesta de cáncer de ratas en el estudio de inhalación de Oldiges et al. no pudiera atribuirse enteramente a la formación de cadmio iónico a través de la fotodescomposición. Cuanto de la respuesta de cáncer pudiera ser debida a la fotodescomposición, sin embargo, no puede ser determinado con los datos actualmente disponibles porque la información sobre los mecanismos moleculares y celulares envueltos en la carcinogenicidad de los varios compuestos de cadmio no es conocida.

Se señaló que un efecto particulado tóxico intrínseco pudiera contribuir al efecto carcinogénico del CdS y si es así, la solubilidad in vivo no es un buen indicador de la potencia de carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio. También se señaló que el CdS pudiera haber actuado de manera aditiva con la cantidad de $CdSO_4$ formado por fotodescomposición para inducir cáncer.

La evidencia también indica que el CdS será retenido en el pulmón humano 10 veces mas tiempo que en el pulmón de la rata haciendo probable que la potencia del CdS inhalado sea mayor para

humanos que para ratas. Si se acepta la teoría iónica de cáncer para compuestos de cadmio, los pigmentos de CdS pueden ser menos carcinogénicos, pero no es posible determinar la magnitud de la diferencia en potencia cuando los resultados son extrapolados a humanos. Un efecto particulado intrínseco pudiera jugar un rol en el desarrollo de cáncer con los pigmentos de cadmio y también pudiera haber un efecto combinado de cadmio solubilizado sobre solubilización de CdS in vivo y la retención en relación a la función pulmonar.

Así, OSHA es de la opinión de que el CdS es un carcinógeno ocupacional. Con los datos actualmente disponibles, sin embargo, no es posible determinar si el sulfito de cadmio tiene una potencia carcinogénica diferente de otros compuestos de cadmio aunque es posible que este pueda ser menos potente. Por lo tanto, con relación a carcinogenicidad, el CdS será tratado similar a otros compuestos de cadmio.

La DCMA (Ex. 144-20) ha argumentado que la conclusión de que el CdS deba ser regulado como un carcinógeno ocupacional no está conforme a la Política de Cáncer de OSHA. Sin embargo, en adición a la evidencia de carcinogenicidad presentada anteriormente, sec. 1990.111 (c) de la Política de Cáncer (45 FR 5002-5296, Jan 22, 1980) permite a la Agencia regular los grupos de substancias, o combinaciones de substancias, o mezclas de substancias halladas en el lugar de trabajo. Así, OSHA puede regular un grupo de substancias sobre las bases de la evidencia científica disponible de un sólo miembro del grupo. En la norma de arsénico, OSHA reguló todos los compuestos pentavalentes de arsénico junto con todos los compuestos trivalentes de arsénico como carcinógenos aunque la evidencia de carcinogenicidad para los primeros compuestos estuvo basada sobre un único estudio de exposición a arsénico pentavalente que fue limitado en diseño y metodología. En la norma de arsénico, OSHA dependió de la opinión experta sobre los resultados de estudio para la carcinogenicidad del arsénico pentavalente, la evidencia de la carcinogenicidad de los compuestos trivalentes de arsénico, así como la decisión del Tribunal Supremo de benceno (I.U.D. v. A.P.I. 448 U.S. 607) que OSHA tenía libertad para usar asunciones conservadoras para errar del lado de la protección de los trabajadores. La inclusión de los compuestos pentavalentes de arsénico en la norma de arsénico fue sostenida por el Tribunal de Apelaciones en ASARCO, Inc. v. OSHA (746 F. 2d 483 (1984)), el cual acordó que es apropiado utilizar la evidencia de la carcinogenicidad de los compuestos trivalentes de arsénico al determinar la carcinogenicidad de los compuestos pentavalentes de arsénico. Así, OSHA cree que tiene una base científica así como una base judicial para incluir el CdS en la norma actual y para establecer el mismo PEL para pigmentos de cadmio que se establezca para todos los otros compuestos inorgánicos de cadmio. OSHA señala que todas las sales inorgánicas de cadmio, incluyendo el CdS, probadas para carcinogenicidad mediante inhalación en ratas produjeron una respuesta altamente carcinogénica.

Según discutido en la sección de este preámbulo que trata de la carcinogenicidad del CdS, la evidencia en el expediente y la opinión experta lleva a la Agencia a concluir que el CdS, en y de sí mismo, es un carcinógeno ocupacional. El asunto final traído no es si el CdS tiene la misma potencia carcinogénica que otras sales de cadmio. Aunque las pruebas de cáncer mostraron una respuesta de tumor similar para CdS que para otros compuestos de cadmio probados, debido a la

posibilidad de descomposición, varios expertos testificaron que no es posible determinar con certidumbre científica la respuesta carcinogénica relativa que pudiera atribuirse a CdS según distinguida del $CdSO_4$. El Dr. Oberdörster, por ejemplo, declaró que no puede excluirse un efecto aditivo entre el CdS y $CdSO_4$ en la respuesta carcinogénica y hasta que no haya disponible mas y mejores datos, no sería aconsejable establecer una norma diferente para CdS (Ex. 141). De este modo, la evidencia en el expediente y la opinión experta llevan a la Agencia a concluir que el CdS debe ser considerado un carcinógeno potencial y tener el mismo PEL que el establecido para otros compuestos de cadmio.

3. Evidencia en Humanos-Introducción

Un extenso estudio de cinco cohortes con exposición ocupacional a cadmio ha hallado un exceso de cáncer del pulmón entre los trabajadores expuestos a cadmio (Ex. L-140-50). La experiencia de mortalidad de estos trabajadores ha sido estudiada repetidamente. Las cinco cohortes están compuestas de trabajadores de una fundición de cadmio en los EEUU (Thun, Exs. 4-68; 8-658a; Lemen, Ex. 4-51 y Varner, Ex. Ex. 8-649); los trabajadores en dos plantas de baterías en el Reino Unido (Armstrong y Kazantzis Ex. 8-603; Kipling ad Waterhouse, Ex. 4-45; Sorahan, Ex. 4-65; y Sorahan, Ex. 12-12-A); trabajadores de 17 plantas diferentes que usan cadmio en el Reino Unido (Armstrong y Kazantzis, Ex. 8-603 Armstrong y Kazantzis, Ex. 8-565; y Kazantzis et al., Ex. 8-684); los trabajadores en una planta de aleación en el Reino Unido (Holden, Ex. 4-39; Armstrong ad Kazantzis, Ex. 8-603); y trabajadores en una planta de baterías de níquel-cadmio en Suecia (Kjellstrom et al., Ex. 4-48; Elinder et al., Ex. 4-25; Jarup et al., referenciado en L-140-50). La evaluación de estos datos esta complicada por el hecho de que las mismas poblaciones han sido examinadas repetidamente, a veces por diferentes grupos de investigadores. Por ejemplo, la cohorte de trabajadores de 17 plantas incluyó miembros de la cohorte en dos plantas de baterías de cadmio (Exs. 8-603 y 12-12-A).

Elinder et al. evaluaron 13 estudios de estas cohortes y concluyeron que en varios estudios, los trabajadores con altas exposiciones estuvieron combinados con trabajadores de bajas exposiciones en un grupo de exposición. Esto reduciría la capacidad de estos estudios para detectar un efecto debido a la exposición a cadmio (Ex. 4-25). En adición, Elinder concluyó que en el estudio mas grande (Ex. 8-684), la mayoría de los trabajadores tenían exposiciones a cadmio tan bajas que el cáncer asociado con cadmio no sería inducido. Después de evaluar los estudios, Elinder combinó los datos de estos y halló un SMR de cáncer pulmonar general de 121 (Obs. = 195; Exp. = 161.4; $p = 0.008$, dos extremos).

Elinder también halló que 12 de 13 estudios informaron exceso de cánceres de la próstata, y en cuatro de estos, los excesos fueron estadísticamente significativos. Elinder señaló que la SMR mediana para cáncer prostático de todos los estudios fue 167, pero cuando el número de casos observados y esperados son combinados para las actualizaciones mas recientes de los seis estudios independientes (7 de los 13 estudios fueron actualizaciones de estudios anteriores), el SMR estadísticamente significativo para cáncer de la próstata para todas las cohortes es 162 (Obs=28, Exp=17.2, $p < .02$, dos extremos).

Elinder concluyó: "Nuestra interpretación es que los datos que se han ido acumulando sobre la mortalidad de los trabajadores del cadmio con altos niveles de exposición en el pasado (sobre 0.3 mg/m^3) apoyan una asociación entre cáncer del pulmón y cáncer de la próstata y exposición a cadmio,"(Ex. 4-25). Thun et al. subsiguientemente evaluó los estudios de estas cinco cohortes incluyendo actualizaciones de cuatro de las cinco cohortes. (Ex. L-140-50). Los análisis de los autores de los datos de cáncer de la próstata los llevó a concluir que aunque la mortalidad del cáncer de la próstata está ligeramente aumentada en varias de estas cohortes industriales, el número de casos en exceso es pequeño y no hay clara relación de dosis-respuesta con la exposición. Varios otros investigadores han concluido que la evidencia para una asociación entre exposición a cadmio y cáncer de la próstata es limitada o está disminuyendo (Exs. 19-43-A y 19-29).

Analizando los datos de cáncer pulmonar de estos estudios, Thun et al. halló que estos informes actualizados informaron un aumento estadísticamente significativo en mortalidad de cáncer pulmonar en trabajadores de fundición de cadmio, con dos o mas años de empleo (SMR =137, Obs = 24, Exp =10.76, 95% CI =143-332 (Thun, Ex. 33); un aumento estadísticamente significativo en mortalidad debida a cáncer pulmonar en trabajadores de baterías de níquel-cadmio en el Reino Unido (SMR = 130, Obs. = 110, Exp. = 84.5, 95% CI =107-157 (Sorahan, Ex. 12-12-A)); un aumento estadísticamente significativo en mortalidad debida a cáncer pulmonar en trabajadores en 17 plantas combinado en el Reino Unido (SMR = 115, Obs. = 277, Exp. 240.9, 95% CI =101-129 (Kazantzis, Ex. 8-684)); y un aumento estadísticamente significativo en mortalidad de cáncer pulmonar en trabajadores en plantas de baterías suizas de níquel-cadmio (SMR = 241, Obs. =14, Exp. = 5.8, 95% CI = 132-405 (Jarup et al., referenciado en Ex. L-140-50)). Así, en cada una de estas actualizaciones se observó un exceso en canceres del pulmón estadísticamente significativo.

Estos estudios proveen evidencia cualitativa de efectos carcinogénicos del cadmio en el pulmón humano. En varios de estos estudios hay indicios de una relación dosis-respuesta entre exposición a cadmio y riesgo (Ex. L-140-50). Por ejemplo, en tres cohortes (Exs. 33, 12-12-A, y 8-684), el SMR para cáncer pulmonar aumenta ya sea con la duración del empleo o la exposición acumulativa a cadmio (Ex. L-140-50).

4. Estudios de la cohorte de la fábrica de baterías de níquel-cadmio en el Reino Unido

Una de los primeros estudios de cohorte fue por Kipling y Waterhouse quienes observaron cuatro casos de cáncer de la próstata entre una cohorte de 248 hombres empleados en una fábrica de níquel-cadmio Británica (Ex. 4-45). La exposición fue a polvo de oxido de cadmio. El número observado de canceres de la próstata fue mas de siete veces mayor que el número esperado de canceres de la próstata (Exp = 0.58, p = .003) calculado usando indices de incidencia de un registro de cáncer regional.

En un estudio subsiguiente de estos trabajadores, Sorahan y Waterhouse observaron un exceso estadísticamente significativo de cáncer respiratorio (Obs = 89; Exp = 70.2; SMR = 127;

$p < .05$)(Ex. 4-65). Nuevamente se observó un exceso en cáncer de la próstata, pero esta vez no fue estadísticamente significativo (Obs = 8; Exp = 6.6; SMR = 121).

Para evaluar la relación entre dosis de cadmio y mortalidad, los autores diseñaron dos medidas de exposición a cadmio. La primera medida fue "duración acumulativa de empleo en trabajos de exposición alta o moderada" y la segunda medida fue "duración acumulativa de empleo en trabajo de exposición alta o moderada". Usando el método de modelos de regresión en cuadros vitalicios, los autores hallaron que la duración acumulativa de empleo en trabajos de alta exposición estaba significativamente relacionada a la mortalidad del cáncer prostático pero sólo cuando los cuatro casos originales descritos por Kipling y Waterhouse fueron incluidos en el análisis. La medida de duración acumulativa de empleo en trabajos de alta exposición no estuvo estadísticamente asociada en forma efectiva a la mortalidad de cáncer pulmonar, pero la medida de duración acumulativa de empleo en trabajos de exposición alta o moderada si mostraron una relación estadísticamente significativa a la mortalidad del cáncer pulmonar. Los autores advirtieron, sin embargo, que este efecto observado pudiera ser confundido por exposición a emanaciones de oxiacetileno.

Los trabajadores en esta fábrica fueron estudiados una vez mas por Armstrong y Kazantzis, quienes condujeron un estudio de control de caso de trabajadores que habían muerto de cáncer prostático, cáncer renal, bronquitis o enfisema, o nefritis o nefrosis (Ex. 4-19). Se seleccionó casos de todas las tres cohortes de trabajadores británicos expuestos a cadmio. Todas las cohortes habían sido estudiadas previamente. La cohorte C1 estuvo compuesta de trabajadores de una fundición de plomo-zinc-cadmio previamente estudiados por Armstrong y Kazantzis (Ex. 8-565). La cohorte C2 estuvo compuesta de trabajadores de la fábrica de baterías de níquel-cadmio estudiada por Sorahan y Waterhouse (Ex. 4-65). La cohorte C3 estuvo compuesta de trabajadores de una planta de aleación de cobre-cadmio previamente estudiada por Holden, quien halló exceso estadísticamente significativo de canceres prostáticos (Ex. 4-40). Los casos consistieron de trabajadores que habían muerto de cáncer prostático, enfermedad respiratoria crónica o enfermedad renal. Sólo hombres nacidos antes de 1940 con al menos un año de empleo antes de 1970 fueron incluidos. Para cada caso, se seleccionó tres controles pareados por planta, edad, y. en lo posible, fecha de nacimiento.

Los autores dividieron estas cohortes en tres grupos: exposición siempre baja a cadmio; exposición siempre mediana a cadmio; y exposición siempre alta a cadmio. Ellos hallaron que las probabilidades de cáncer de la próstata para el grupo de exposición siempre mediana o siempre alta fueron elevados en relación a los grupos de exposición siempre baja (1.55 y 1.35, respectivamente), pero ninguna de estas razones de probabilidad era estadísticamente significativa. Los autores señalaron , sin embargo, que el pequeño grupo de casos de cáncer prostático hace difícil la interpretación de este hallazgo.

En 1987, Sorahan actualizó su estudio de trabajadores de baterías de níquel-cadmio (Ex. 12-12A). Se informó veintidós muertes adicionales de cáncer pulmonar. De acuerdo al autor, había alguna evidencia de una asociación entre riesgo de muerte de cáncer pulmonar y duración de empleo en

trabajos de exposición alta o moderada (o ligera) para "trabajadores tempranos" (i.e. empleados inicialmente antes de 1946), pero ninguna para los "trabajadores tardíos" (i.e. empleados inicialmente después de 1946). Un aumento significativo en cáncer pulmonar fue observado para toda la cohorte de estudio (110 Obs., 84.5 Exp., $p < .01$). Sorahan no informó un aumento estadísticamente significativo en cáncer del pulmón para su cohorte cuando los trabajadores fueron divididos entre "trabajadores tempranos" y "trabajadores tardíos", pero el análisis de OSHA muestra que hubo un exceso significativo de canceres pulmonares para los "trabajadores tardíos" (45 Obs., 33 Exp., $p, < .05$-un extremo).

Entre los "trabajadores tardíos", los SMRs para cáncer pulmonar se observó que aumentan con los años desde el empleo inicial. Debido a que esta tendencia no fue observada para los "trabajadores tempranos", Sorahan sugirió que pudiera haber una tendencia de selección para los "trabajadores tempranos" y que esta subcohorte pudiera estar incompleta. La incapacidad del estudio para demostrar una relación significativa entre duración de empleo y riesgo de cáncer del pulmón, sin embargo, no significa que no haya asociación entre exposición a cadmio y riesgo de cáncer pulmonar. La duración de la exposición no puede ser un sustituto para dosis, particularmente cuando la longitud de los períodos de exposición no están ajustados para los años particulares en los cuales ocurrió la exposición. El exceso observado de muertes de cáncer pulmonar entre "trabajadores tardíos" apoya una asociación entre exposición a cadmio y cáncer del pulmón.

5. Estudios de la Cohorte de 17 plantas del Reino Unido

Ades y Kazantzis condujeron un estudio de cáncer del pulmón en trabajadores de fundición no ferrosa (Ex. 12-14C). Esta cohorte de hombres empleados en una fundición de plomo-zinc-cadmio fue parte de la cohorte C1 en el estudio de Armstrong y Kazantzis descrito anteriormente (Ex. 4-19). Los autores hallaron un exceso significativo de muertes de cáncer del pulmón entre toda la cohorte (182 Obs., 146.2 Exp., $p < .005$). En las subcohortes de trabajadores, se observó un exceso significativo de muertes de cáncer pulmonar para trabajadores con 20 a 29 años de empleo (44 Obs., 23.1 Exp., $p < .005$) y para trabajadores con 40 o más años de empleo (8 Obs., 2.74 Exp., $p, < .02$)

Los SMRs para muerte por cáncer pulmonar se observó que aumentan con la duración de empleo para la cohorte. Esta tendencia lineal fue estadísticamente significativa. El riesgo de cáncer de los pulmones para trabajadores con más de cinco años de empleo en relación al riesgo para trabajadores con menos de cinco años de empleo también se observó que aumenta con la duración del empleo. Usando un análisis de regresión logística pareado, los autores fueron capaces de asociar este riesgo creciente con la exposición a arsénico y plomo pero no a cadmio. Este hallazgo, sin embargo, puede deberse en parte al protocolo de estudio para elegir los controles. Los casos y los controles fueron pareados por fecha de contratación, pero debido a que se requería que los controles tuvieran 10 años de seguimiento y que sobrevivieran al caso pareado, los casos y los controles pudieron haber sido pareados inadvertidamente en exposición a cadmio también.

Toda la cohorte Armstrong y Kazantzis fue estudiada nuevamente por Kazantzis y sus asociados (Ex. 8-684). En esta actualización, los autores siguieron a los trabajadores por cinco años adicionales. Se observó setenta y cinco casos adicionales de cáncer pulmonar, resultando en un exceso significativo de mortalidad debida a cáncer pulmonar para el período de cinco años adicionales (SMR =134; 95% CI = 103-164), y el período entero de estudio (Obs = 277; Exp = 240.9; SMR = 115; 95% CI = 101-129).

El riesgo aumentado de cáncer ocurrió mayormente entre aquellos empleados inicialmente antes de 1940, y el riesgo aumentó con la duración del empleo y la duración del seguimiento. La mayoría de las muertes por cáncer fue entre trabajadores empleados en la fundición no ferrosa estudiada por Ades y Kazantzis. Este sitio de trabajo proveyó sobre 60% del total de la población de estudio, pero las exposiciones de sus trabajadores estuvieron caracterizadas sólo como bajas o medianas. Ninguna exposición en la fundición estuvo categorizada como alta.

Durante todo el período de estudio, hubo un exceso estadísticamente significativo de mortalidad debida a cáncer estomacal (Obs. = 98; Exp = 70.6; SMR = 139; 95% CI = 111-166). De las 98 muertes observadas, 22 ocurrieron durante los cinco años de seguimiento añadidos, dando un exceso estadísticamente significativo de mortalidad por cáncer estomacal para ese período de cinco años (SMR = 179; 95% CI = 112-271).

El Dr. Kazantzis testificó que había otras enfermedades mayores, en adición al cáncer pulmonar, considerado a priori que estén posiblemente relacionadas con la exposición a cadmio que necesitaban ser evaluadas en este gran estudio de cohorte. Estas incluyeron bronquitis crónica (enfermedad obstructora de las vías de aire), y enfisema, entre otras (Tr.6/8/90).

De acuerdo al Dr. Oberdorster, quien testificó en la vista, OSHA no discutió el importante hallazgo del estudio de Armstrong y Kazantzis, que hay un alto riesgo de morir de bronquitis en el grupo de trabajadores con exposición a cadmio "siempre alta".

De acuerdo al Dr. Oberdorster, este es un importante efecto de salud de la exposición a Cd, reconfirmado en un estudio actualizado por Kazantzis, y merece mayor atención (Tr. 6/6/90, pp. 153-246) porque: "Los indices aumentados de proliferación celular que puede asumirse que están presentes en los trabajadores con bronquitis crónica pudiera ciertamente ser un importante factor de riesgo en la carcinogénesis (Ex. 31. Attachment D)". Más aún, el Dr. Oberdorster declaró: "Morir de bronquitis es comparable a morir de cáncer pulmonar." (Ex. 31, página 4)

La actualización incluyó las enfermedades consideradas importantes por el Dr. Kazantzis. Los resultados del estudio confirmaron un exceso significativo de riesgo de bronquitis relacionado con la intensidad de la exposición. El SMR para trabajadores clasificados como teniendo exposiciones "siempre altas" fue 382 (Obs.=13; Exp.=3.4, 95% CI=203-654). El SMR para trabajadores clasificados como teniendo exposiciones "siempre medianas" fue 146 (Obs.=25, Exp. =17.1, 95% CI=94-215. El SMR para trabajadores clasificados como teniendo exposiciones siempre bajas fue 123 (Obs.=140, Exp.=114.3, 95% CI=102-143). El SMR de bronquitis para toda la

cohorte fue significativamente elevado estadísticamente (SMR=132, Obs.=178, Exp.=134.9, 95% CI=113-151).

En respuesta a preguntas durante la vista sobre el marcado exceso de mortalidad debida a bronquitis que mostró una fuerte relación a ambas la intensidad y la duración de la exposición que fue observada en su estudio de seguimiento, el Dr. Kazantzis estuvo de acuerdo en que la respuesta de dosis esta relacionada con la exposición a cadmio. El Dr. Kazantzis declaró que:

> Hallo muy difícil justificar eso en cualquier otra manera que la exposición a cadmio * * * nuestro estudio tiene * * * una muy alta proporción de trabajadores de baja exposición, no obstante, hemos hallado esta relación muy marcada de respuesta de dosis (Tr. 6/8/90)

El Consejo del Cadmio ha argumentado que los estudios de Kazantzis "faltaron establecer una clara asociación entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar", en parte porque los estudios fallaron en controlar adecuadamente la exposición a otros carcinógenos tales como arsénico y níquel (Ex. 19-43). El Consejo cuestionó el eslabón entre exposición a cadmio y cáncer prostático porque no se observó casos de cáncer prostático en los grupos de exposición alta o mediana. La actualización de cinco años de Kazantzis tampoco halló canceres prostáticos en estos grupos de exposición (Ex. 8-684, p.18).

Una nueva actualización de esta cohorte esta actualmente en progreso (Ex. L-140-50, pp. 701-702). De acuerdo al Dr. Kazantzis:

> La experiencia de mortalidad de la cohorte esta siendo seguida en la actualidad por un período adicional de cinco años. Los análisis preliminares de mortalidad debida a cáncer del pulmón para los primeros tres de los cinco años confirmaron un riesgo significativamente aumentado de cáncer pulmonar para el período total de estudio de 1942-1987, pero ya no se vio un exceso significativo de riesgo de cáncer del pulmón en el grupo de alta exposición (Kazantzis, 1990).

Al presente, sin embargo, este estudio no ha sido publicado y el trabajo no ha sido sometido al expediente para análisis de la metodología usada en el estudio.

6. Estudios de la cohorte de la fábrica sueca de baterías de níquel-cadmio

En una actualización de un estudio anterior por Kjellstrom et al (Ex. 4-48), Elinder et al examinaron la experiencia de mortalidad de 545 trabajadores varones en una fábrica de baterías de cadmio-níquel (Ex. 4-25). Aunque no se observó exceso de mortalidad estadísticamente significativo debido a ningún tipo de cáncer, los autores informaron que los SMRs para cáncer del pulmón, próstata, y vejiga aumentaron con el tiempo desde la exposición inicial (i.e. latencia), entre trabajadores con al menos cinco años de exposición. Así, para cáncer del pulmón, el SMR, fue 133 para toda la cohorte, pero para los trabajadores con al menos cinco años de exposición, el SMR fue 163 después de 10 años de latencia y 175 después de 20 años de latencia. Para cáncer prostático, el SMR fue 108 para la cohorte entera, pero para trabajadores con al menos cinco años de exposición, el SMR fue 125 después de 10 años de latencia y 148 después de 20 años de

latencia. Para cáncer de la vejiga, el SMR fue 181 para la cohorte entera, pero para trabajadores con al menos cinco años de exposición, el SMR fue 222 después de 10 años de latencia y 250 después de 20 años de latencia.

Este estudio fue actualizado en 1990 por Jarup et al., (referenciado en Ex. L-140-50). Un aumento estadísticamente significativo en mortalidad de cáncer pulmonar fue informado entre los trabajadores de baterías de níquel-cadmio usando indices regionales y 20 años de latencia (SMR=232).

7. Estudios de cohortes de dos plantas de aleación cobre-cadmio en el Reino Unido

Un estudio de mortalidad de 330 hombres empleados en dos fabricas manufactureras de aleaciones de cobre fue conducido por Holden en 1980 (Ex. 4-39). La planta A estuvo en operación desde 1922 a 1966, y la planta B estuvo en operación desde 1925. Holden informó que 104 hombres en su cohorte habían sido evaluados médicamente durante el tiempo, y en 1953, se halló que 22% tenía envenenamiento crónico con cadmio; 11 trabajadores tenían enfisema y proteinuria; ocho tenían proteinuria solamente; y cuatro tenían enfisema solamente. El estudio de mortalidad de Holden indicó que en la planta B, el SMR de cáncer respiratorio [International Classification of Diseases, 8th Revision (ICD-8); ICD 160-163] fue 222 (Obs.=8; Exp.=4.5) usando la población de Inglaterra y Gales como población de comparación. Cuando los indices de muerte para el distrito urbano en el cual la planta esta localizada fueron usados, el SMR fue 167 (Obs.=10; Exp.=6).

La experiencia de mortalidad de estos trabajadores fue subsiguientemente seguida por Armstrong y Kazantzis en 1982 en un informe a la "International Lead Zinc Research Organization" (Ex. 8-603). En ese informe, los autores incluyeron aquellos casos del estudio conducido por Holden que satisficieron los criterios de selección del estudio de Armstrong y Kazantzis. Las SMRs para cáncer pulmonar para este grupo de trabajadores fueron 87 para el grupo de control, 114 para el grupo de exposición mediana, y 72 para las categorías de alta exposición. La experiencia de mortalidad de estos trabajadores estuvo combinada con la de los trabajadores de 16 otras plantas. Los resultados del estudio de seguimiento están incluidos en la discusión de los estudios de la cohorte de 17 plantas en el Reino Unido, anterior.

8. Estudios de la cohorte de fundición de cadmio en EEUU (Globe)

Uno de los estudios que con mayor fuerza apoyan la evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en humanos viene del estudio de mortalidad de los trabajadores de fundición de cadmio en la planta Globe en Denver, Colorado. Estudios previos de los trabajadores en esta planta fueron conducidos por Varner (Ex. 8-649) y por Lemen et al. (Ex. 4-61).

Esta población fue inicialmente estudiada por Lemen et al. (Ex. 4-61) quien halló un exceso estadísticamente significativo de muertes debidas a neoplasmas malignos (i.e. cáncer). La población de estudio de Lemen consistió de 292 trabajadores masculinos blancos con un mínimo

de dos años de empleo entre 1940 y 1969. De estos trabajadores, 27 murieron de neoplasmas malignos, mientras que sólo se esperaba 17.57 muertes por esta causa (SMR=154; p=.05). Doce de las 27 muertes fueron debidas a cáncer respiratorio, mientras que sólo se esperaba 5.11 (SMR=235), y este exceso también fue estadísticamente significativo (p<.05). Enfocando en la incidencia de cáncer pulmonar, Lemen halló que los índices aumentaban con el tiempo desde la primera exposición y que los índices mas altos fueron observados en trabajadores con más de 30 años de seguimiento. Lemen también halló un exceso de muertes debidas a cáncer prostático, pero este exceso era estadísticamente significativo sólo cuando el análisis estaba restringido a los trabajadores con al menos 20 años desde la primera exposición (Obs=4; Exp=1.15; SMR=347; p<.05). El estudio de Lemen fue seguido por un estudio por Varner (Ex. 8-649). La cohorte Varner consistió en 644 trabajadores con al menos seis meses de empleo en la fundición Globe entre 1940 y 1969. La cohorte fue seguida hasta 1981. Los datos de mortalidad fueron analizados usando Razones de Causa Estandarizadas (SCRs). Los excesos estadísticamente significativos debidos a mortalidad debida a cáncer del pulmón, cáncer del tracto urinario, canceres específicos de vejiga, y canceres totales fueron observados. La mortalidad debida a cáncer prostático fue elevada pero el exceso no fue estadísticamente significativo.

Se estimó las exposiciones acumulativas a cadmio para cada miembro de la cohorte usando mediciones de monitoreo personal hechas desde 1973 a 1976. Las exposiciones medidas durante este período se asumieron que fueron constantes para todo el período de estudio. La cohorte fue dividida en un grupo de exposición baja (0-4 mg/m3-años), un grupo de exposición mediana (5-15 mg/m3-años), y un grupo de exposición alta (16+ mg/m3-años). Los SCRs observados para muertes por cáncer pulmonar para cada grupo de exposición fueron: 95 para el grupo de dosis baja, 159 para el grupo de dosis mediana, y 332 para el grupo de dosis alta. Los SCRs observados para todas las muertes de cáncer para cada grupo de exposición fueron: 108 para el grupo de baja dosis, 123 para el grupo de dosis mediana, y 168 para el grupo de alta dosis. Se observó una relación de dosis-respuesta entre la exposición a cadmio y cáncer pulmonar y entre exposición a cadmio y canceres totales.

Varner atribuyó las muertes de cáncer pulmonar en exceso observadas a la exposición a arsénico y fumado de cigarrillos pero no presentó datos sobre el fumar ni las exposiciones a arsénico por grupo de dosis. Hubo, sin embargo, poca razón para asumir que estos confusores no afectaran a los tres grupos en algún, si no el mismo grado. No hubo evidencia de que fumar fuera mas común entre trabajadores del cadmio que entre la población general y por lo tanto, que el exceso de cáncer pulmonar observado estuviera asociado con el aumento en fumar.

El estudio de Varner fue seguido por Thun et al., (Ex. 4-68). Originalmente, Thun siguió a 602 varones blancos quienes pasaron al menos seis meses en un área de producción de la fundición entre 1940 y 1969. Los trabajadores fueron seguidos hasta 1978. El status de mortalidad de todos menos 12 trabajadores (2%) fue determinado; 411 aun estaban vivos (69%), y 179 habían muerto (29%). Los trabajadores fallecidos para quienes no se localizó certificado de defunción se asumieron muertos, según especificado en el protocolo, con la causa de la muerte desconocida. Las personas perdidas para el seguimiento se asumió que estuvieran vivas.

Desde 1886 a 1919, la planta Globe era una fundición de plomo, y de 1920 a 1926, era una fundición de arsénico. Veintiséis de los 602 trabajadores habían sido contratados antes de 1926. Estos trabajadores fueron omitidos de análisis subsiguientes. La mayoría de los análisis estuvieron limitados a los 576 trabajadores restantes.

Las exposiciones de los trabajadores fueron estimadas por Smith et al. quienes basaron sus estimados sobre datos históricos de monitoreo de área ajustados para reflejar las exposiciones actuales de los trabajadores usando respiradores (Ex. 4-64). Usando los estimados de exposición de Smith y los expedientes de personal de la compañía, Thun calculó estimados de dosis acumulativa para cada trabajador en su cohorte.

Thun analizó sus datos usando un método de historial clínico vitalicio desarrollado por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). Los índices esperados fueron calculados de la población de EEUU y fueron ajustados para edad, sexo, raza, y tiempo calendario. Ambas razones de mortalidad estandarizadas (SMRs) y atones de riesgo estandarizadas (SRRs) fueron examinadas. Para analizar su data por exposición acumulativa, Thun dividió su cohorte en tres grupos elegidos antes del análisis de los datos. Estos grupos correspondieron a los límites de exposición recomendados en existencia al tiempo en que se condujo el estudio. El grupo de dosis baja consistió en trabajadores con exposición a cadmio en 584 μ/m^3-días o menos, el equivalente a 40 años de exposición a menos de o igual a 40 μg/m^3. Esta dosis acumulativa correspondió al nivel de exposición recomendado por NIOSH en ese tiempo. El límite superior del grupo de la dosis mediana , i.e., 40 años de exposición entre 41 y 200 u/m^3, fue elegido para corresponder al límite superior permitido por OSHA. El grupo de dosis alta fue elegido como 40 años de exposición a mas de 200 μ/m^3. Thun también identifico para análisis separado un subgrupo del grupo de baja exposición de esta cohorte en el cual las exposiciones equivalentes a un TWA de 40 años alcanzaron de 21-40 μ/m^3.

Así, la actualización de esta cohorte por Thun et al., (Exs. 4-68 y 8-658a) incluyó estimados de exposiciones de cadmio y una evaluación de la experiencia de mortalidad de los trabajadores en la cohorte por SMRs por grupo de dosis. Se observó un exceso de mortalidad de cáncer pulmonar en relación a la exposición a cadmio.

Cuarenta y tres por ciento de los trabajadores tenían menos de dos años de empleo. El tiempo de seguimiento fue largo; 82.5% tenían mas de 20 años de seguimiento y 66.3% tenían mas de 30 años de seguimiento. Entre la cohorte entera de 602 trabajadores, se observó un exceso estadísticamente significativo de muertes debidas a cáncer respiratorio (Obs=20; Exp.=12-15; SMR=165; CI=101-254) y muertes debidas a enfermedades gastrointestinales no malignas (Obs=9; Exp.=2.35; SMR=383; CI=175-727). Todas las muertes debidas a cáncer del pulmón ocurrieron en trabajadores con mas de dos años de empleo. Cuando el análisis fue restringido a los 576 trabajadores contratados después de 1926, el exceso de muertes de cáncer del pulmón ya no fue estadísticamente significativo (Obs=16; Exp.=10.88; SMR=147). Cuando el análisis de estos 576 trabajadores fue aun mas restringido a aquellos trabajadores con dos o mas años de empleo, el exceso observado fue estadísticamente significativo (Obs=16; Exp.=7.00; SMR=229; CI=131-371).

Los análisis de todos los 576 trabajadores contratados después de 1926 indicaron que la incidencia de muerte por cáncer del pulmón aumentaba con la dosis. Existía una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa a exposición acumulativa a cadmio y mortalidad de cáncer pulmonar. Entre el grupo de dosis baja, no hubo deficit significativo, i.e., mas bajo de lo esperado, de muerte de cáncer pulmonar (Obs=2; Exp.=3.77; SMR=53; p=0.28; SRR=0.48; Ver Tabla VI-14). Entre el subgrupo del grupo de exposición baja con exposición equivalente a 21-40 g/m^3 durante 40 años, la SMR para cáncer pulmonar fue 100 y el SRR fue 96. Para el grupo de dosis mediana, se observó un exceso de cáncer pulmonar no significativo (Obs=7; Exp.=4.61; SMR=152; SRR=1.55). Para el grupo de dosis alta, el exceso de muerte por cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo (Obs=7; Exp.=2.5; SMR=280; CI=113-577; SRR=3.45). Thun informó que esta tendencia dosis-respuesta también fue observada cuando el análisis estuvo restringido a trabajadores con mas de 20 años desde la primera exposición. La pendiente de regresión de la SRR para cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo indicando que un aumento en exposición a cadmio está produciendo un aumento real en el riesgo de cáncer del pulmón.

Thun et al. también observaron un aumento significativo en muertes debidas a enfermedad gastrointestinal no maligno (NMGID), 9 observadas versus 2.35 esperadas. Los certificados de defunción para seis de estos individuos sugirieron enfermedad de úlcera péptica. Para aquellos contratados después de 1926, hubo una tendencia lineal significativa entre la exposición aumentada a cadmio y la SRR del NMGID. Los autores pensaron que esta observación es digna de ser notada a la luz de asociaciones previamente informadas entre exposición a cadmio e irritación intestinal severa en humanos.

Se observó un exceso no significativo estadísticamente para toda la cohorte inicialmente empleada después del 1926 (Obs=6; Exp.=4.45; SMR=135; CI=49-293). Tres de estas muertes fueron debidas a cáncer de la próstata. La mortalidad observada de cáncer de la próstata excedió a lo esperado, pero el exceso no fue estadísticamente significativo (Obs=3; Exp.=2.2; SMR=136). Hubo otros dos casos de cáncer prostático , sin embargo, que Thun no incluyó en su análisis. Uno de estos fue una muerte de cáncer prostático que ocurrió en un guardia que no había pasado seis meses en un área de producción de la fundición. El segundo caso no fue incluido porque el cáncer prostático no fue la causa subyacente de la muerte.

Subsiguiente a la publicación de su estudio en 1985, el Dr. Thun presentó un análisis basado sobre un taller actualizado sobre cadmio y cáncer en Londres, Inglaterra (Ex. 8-658a). El estudio actualizado de la misma fundición de cadmio Globe incluyó una evaluación de la experiencia de mortalidad de los trabajadores de cadmio hasta 1984 (Ex. 8-658a). El estudio de seguimiento extendido incluyó a 625 trabajadores varones blancos con seis o mas meses en el área de producción entre 1940 y 1969. La cohorte fue esencialmente la misma que la previamente descrita excepto por la adición de 23 nuevos trabajadores que cumplieron los criterios de elegibilidad. Estos nuevos trabajadores adicionales incluidos en el seguimiento hasta 1984 fueron identificados a través de examen subsiguiente de los expedientes de la facilidad Globe (Tr. 6/7/90, p.108). Cuarenta y tres por ciento de los trabajadores tenían menos de 2 años de empleo. El tiempo de

seguimiento fue largo; 85% tenía mas de 20 años de seguimiento. Para diciembre 1984, 234 trabajadores habían muerto; esto representó 55 muertes adicionales desde el estudio previo de NIOSH. Thun et al. hallaron que, entre trabajadores con dos o mas años de empleo contratados después de 1926, persistió un exceso de muertes estadísticamente significativo debido a cáncer respiratorio (Obs=24; Exp.=10.7; SMR=223; CI=143-332). No ocurrió muertes de cáncer pulmonar entre trabajadores que estuvieran empleados por menos de dos años. El exceso de muertes por cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo para el nuevo período de observación, 1979-84 (Obs=8; Exp.=3.19; SMR=251; 90% CI=108-494) (Ex. 8-658a). El exceso de muertes debido a cáncer prostático fue estadísticamente insignificante (Obs=4; Exp.=2.35; SMR=170; CI=46-436).

El status vital era conocido para todos menos quince miembros, o para 98%, de la población de estudio actualizada (8-658a). Los trabajadores muertos sin certificados de defunción se asumieron muertos, según especificado en el protocolo, con la causa de la muerte desconocida. Las personas perdidas para el seguimiento se asumió que estaban vivas. La determinación de status vital fue, por lo tanto, adecuada para el análisis epidemiológico.

Con la cohorte actualizada, Thun analizó nuevamente los datos usando un método de historial clínico vitalicio modificado desarrollado por NIOSH, con los índices calculados esperados de la población de EEUU, y ajustados para edad, sexo, raza y tiempo calendario. Para analizar sus datos por exposición acumulativa, Thun dividió nuevamente su cohorte en los mismos tres grupos. Los resultados, como el estudio anterior, indicaron que la incidencia de muerte de cáncer pulmonar aumentó con la exposición a cadmio. El estudio de seguimiento tenía ocho casos adicionales, estimados de exposición mas estables, y sus hallazgos fueron consistentes con el estudio anterior. Entre el grupo de dosis baja, hubo un déficit no significativo de muertes de cáncer del pulmón (Obs=2; Exp=6.06; SMR=33; p=0.06). Para el grupo de dosis media, con exposiciones a cadmio que alcanzaron desde 41 μ/m^3 - 200 μ/m^3 para un TWA equivalente a cuarenta años, hubo un exceso de cáncer pulmonar estadísticamente significativo (Obs=13; Exp.=6.80; SMR=191, p<.05). Para el grupo de dosis alta , el exceso de muertes por cáncer pulmonar también fue estadísticamente significativo (Obs=9; Exp.=3.32; SMR=271; p<.02). La observación de que la frecuencia del cáncer pulmonar aumentaba con la dosis o nivel de exposición brinda apoyo a una interpretación causal entre cáncer del pulmón y exposición a cadmio.

Thun incluyó dos análisis adicionales en el informe actualizado. El primero de ellos fue una comparación de tres grupos de dosis originales con SMRs que fueron calculados usando los índices locales de muertes de cáncer pulmonar de Colorado como la población de referencia. Entre el grupo de dosis baja, hubo un déficit no significativo de muertes por cáncer pulmonar (Obs=2; Exp.=4.37; SMR=46; p=0.19). Para los grupos de dosis media y alta, las SMRs son 35-40% mas alto que en el análisis usando los indices de EEUU. En el grupo de dosis mediana, la SMR fue 263 (Obs=13; Exp.=4.95; p<0.005, un extremo), y en el grupo de dosis alta la SMR fue 373 (Obs=9; Exp.=2.42; p<0.005, un extremo). Esto indica que los riesgos de cáncer del pulmón estimados usando índices de muertes nacionales como población de comparación puede ser un subestimado del verdadero riesgo.

En comparación de los resultados de diferentes estudios epidemiológicos, OSHA dependió de las SMRs calculados usando índices de muertes esperadas usando índices de muerte nacionales. Thun hizo lo mismo en la mayoría de sus análisis, principalmente para facilitar la comparatividad de los resultados entre los diferentes estudios epidemiológicos.

En el segundo análisis, Thun proveyó una simplificación mas detallada de dosis-respuesta, incluyendo seis estratos de exposición desarrollados dividiendo cada uno de los tres estratos previos a la mitad. Las SMRs para cáncer pulmonar fueron desarrollados usando una comparación con la mortalidad de los EEUU; la curva resultante fue lineal y comparable a los resultados del análisis original.

Los estudios de los trabajadores de Globe son particularmente útiles para avaluar la carcinogenicidad del cadmio en humanos por cuatro razones. Primero, la cohorte estuvo altamente expuesta a cadmio. Segundo, la información estuvo disponible para el prolongado seguimiento de cáncer (85% de los trabajadores tenían 20+ años de seguimiento). Tercero, hubo disponible información extensa de exposición de buenos expedientes de higiene industrial que podían ligarse a los historiales de trabajo. Esto permitió el cómputo de exposiciones individuales acumulativas a cadmio para cada trabajador incluido en la cohorte. Finalmente, hubo información disponible sobre los hábitos de fumar tabaco de los trabajadores y sobre exposiciones a arsénico en el lugar de trabajo. Esto permitió algún control para los efectos potencialmente confusores de estos factores de riesgo conocidos para cáncer pulmonar.

El Dr. Thun señaló que: * * * para un pequeño estudio, la fuerza de la exposición, la intensidad de la exposición es una de sus mayores ventajas. La segunda ha sido la oportunidad de seguimiento prolongado, y * * * 85% de las cohortes han tenido al menos 20 años de observación desde la exposición inicial a cadmio, y la cohorte entera ha tenido 15 años. (Tr 6/7/90, p.89)

Debido a que el análisis de Thun basado sobre los trabajadores de Globe mostraron la mas clara asociación entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar, fue su trabajo el que atrajo la mayoría de los comentarios durante la reglamentación.

a. *Potencia.* Al comentar sobre la regla de cadmio propuesta, Environ señaló que desde el punto de vista del tamaño y el poder, el estudio de Thun no compara favorablemente con algunos de los otros estudios epidemiológicos que han sido conducidos (Ex. 12-41). La potencia de un estudio se relaciona a su capacidad para detectar un efecto. Considerando que la cohorte de Thun era relativamente pequeña la observación de Environ es correcta. La potencia para detectar un verdadero exceso relativo a riesgo de 2.0 o mayor fue 0.893 o 89% cuando la experiencia de la cohorte entera era considerada. Cuando el análisis estuvo limitado a la experiencia de los trabajadores empleados desde 1926 en adelante, la potencia para detectar un doblaje de riesgo fue 0.86 o 86%. La probabilidad de detectar un aumento menor en riesgo es aun mas pequeña. Por ejemplo, la potenia de detectar un verdadero exceso de riesgo de sólo 1.5, el poder fue sólo 0.44.

En general, los cálculos de potencia son usados para evaluar posibles razones por las cuales un estudio falla en mostrar un riesgo aumentado de una causa particular de muerte. Cuando un estudio es conducido y los resultados muestran un riesgo aumentado de una causa particular de muerte, como hizo el estudio de Thun, la probabilidad hipotética de que el estudio detecte un exceso es irrelevante y un cálculo de potencia es innecesario. Por lo tanto, la potencia del estudio Thun no es un asunto relevante.

b. *Status de caso*. Otro asunto traído por Environ fue si dos muertes observadas en la actualización de Thun debieran considerarse casos de muerte de cáncer pulmonary basado sobre un registro de información en el certificado de defunción (Ex. 19-43; 12-41). El cáncer pulmonar fue listado en la parte del certificado de defunción bajo "otras condiciones significativas" para ambos de estos casos, pero la causa inmediata de muerte fue codificada como enfermedad metastásica cerebral para un caso y pulmonía para el otro caso (Ex. 8-658a).

Según indicó el Dr. Thun, la información del certificado de defunción fue algo ambigua para estos dos casos en la actualización. Los expedientes de hospital para ambos estos individuos indicaron que el cáncer pulmonar era la enfermedad subyacente. Dos de tres nosologos fueron de la opinión de que la causa subyacente de muerte en el certificado de defunción debió haber sido codificada como cáncer pulmonar. Así, hay algún desacuerdo en lo que respecta a la codificación correcta de la causa de muerte para estos dos individuos para propósitos de estudio epidemiológico. Thun consideró que la codificación de estas dos muertes es ambigua porque la enfermedad metastasica cerebral pudiera teóricamente originarse en el pulmón, o teóricamente, en el cerebro, aunque las metástasis de un cáncer primario en el pulmón son comunes, mientras que las metástasis de un tumor cerebral primario son extremadamente raras (Ex. 8-658a).

En relación a la adecuacidad de la inclusión de estos dos casos en un estudio de cáncer pulmonar, otro comentarista declaró que nadie estaba,

" * * * cuestionando el hecho de que (estos) dos hombres * * * murieron como consecuencia de cáncer pulmonar (SCM Chemicals; Ex. 12-33-D)." La cuestión es una de comparatividad de casos de cáncer pulmonar con la población de referencia.

Thun et al . concluyeron que, aunque existía algún desacuerdo entre nosologos acerca de las metodologías apropiadas de codificación para causa de muerte, en el análisis de los datos por grupo de exposición sería apropiado incluir solamente dos casos de cáncer pulmonar en la comparación interna dentro de la cohorte a menos que se incluyan casos similares en la compilación de estadísticas vitales sobre las cuales los índices de muerte esperados estuvieron basados (8-658a). Sin embargo, como Thun informó también, si los dos casos de cáncer pulmonar fueron restados del grupo de dosis apropiado, la relación dosis-respuesta y la tendencia permanecerían básicamente las mismas (Tr. 6/7/90 página 94). En comparación con la población externa de EEUU (Ex. 33) según indicó Thun (Ex. 8-658a), aún si estos dos casos son excluidos, el exceso de cáncer pulmonar aún es estadísticamente significativo entre trabajadores en la actualización empleados por dos o más años (Obs=22; Exp.=10.76; SMR=204; CI=128-310).

c. *Déficit de cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja.* Varios comentaristas declararon que el hallazgo de un déficit de muertes de cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja demostró que no había riesgo carcinogénico de exposiciones a cadmio bajo 40 $\mu g/m^3$, ya que:

* * * el exceso estadísticamente significativo ocurrió sólo para exposición acumulativa equivalente a 40 años de exposición sobre el PEL actual de OSHA actual de 200μ/m^3 (SCM Chemicals; Ex. 19-42A).

En adición:

Este (déficit) indicaría que hay una diferencia entre trabajadores expuestos a niveles altos de cadmio y trabajadores expuestos a niveles banjos de cadmio (Big River Zinc Corporation; Ex. 19-30).

El Sr. George M. Obeldobel, Vice Presidente y Gerente General de Big River Zinc Corporation (BRZ), el tercer mayor productor en los EEUU, y el mayor productor de cadmio en Norte América, tomó excepción en el estudio de Thun como evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en humanos:

* * * los datos mostraron fuerte diferencia entre trabajadores expuestos a niveles bajos y niveles altos de cadmio, i.e., trabajadores expuestos al equivalente de 40 años de exposición a:
(a) 21-40$\mu g/m^3$ de cadmio respirable, mostró sólo dos casos de cáncer pulmonar versus los 3.77 casos esperados (nuevamente, menos que la población general).
(b) 41- 200 $\mu g/m^3$ de cadmio respirable, mostró siete casos versus los 4.61 casos esperados (Ex.19-38).

El Dr. Thun trató este asunto en su testimonio:

El déficit es un artefacto porque esta población de trabajadores * * * está siendo comparada a la población de EEUU. El déficit es* * * no de algún efecto protector de los niveles bajos de exposición a cadmio (6/7/90, p.187).

Mas aún, continuó el Dr. Thun:

Este hallazgo * * * no debe interpretarse como que muestra un nivel "seguro" de exposición a cadmio (Ex. 33 página 13).

Thun indicó que hay al menos tres factores que pudieran explicar el hallazgo de un déficit en el grupo de dosis baja:
(1) El efecto de trabajador saludable;
(2) El status racial de la población referente; y
(3) Fumar.

Estos factores están discutidos en detalle a continuación ya que son pertinentes a ambos el hallazgo de un déficit en el grupo de dosis baja y el hallazgo de exceso de muertes por cáncer del pulmón entre trabajadores expuestos a cadmio en general. Según discutido en la sección VI (QRA), OSHA señala que el déficit no es estadísticamente significativo y puede, por lo tanto, ser atribuido a una fluctuación al azar.

PROPUESTO

i. *Efecto del trabajador saludable.* El "efecto del trabajador saludable" está evidenciado por estudios que muestran que los trabajadores activos muestran un riesgo de mortalidad menor que el de la población general que incluye a las personas enfermas, incapacitadas e institucionalizadas. Los trabajadores tienden a ser más saludables que la población general. La comparación de mortalidad entre trabajadores a la de la población general inclinaría los resultados hacia la subestimación de riesgo.

OSHA recibió comentario sobre la adecuacidad de atribuir un "efecto de trabajador saludable" (HWE) a SMRs de cáncer. El Consejo del Cadmio (Ex. 119) declaró que el efecto del trabajador saludable (HWE) no podría explicar suficientemente el déficit en el grupo de dosis baja ya que este efecto tiene poca aplicación al cáncer. En el alegato sometido post vista por el Consejo del Cadmio, los estudios sobre el HWE expuestos por OSHA (Ex. 8-677; Ex. 50 a y b), fueron cuestionados en relación a su relevancia a la mortalidad del cáncer o fueron hallados en falta por ser estudios de veteranos, cuya comparabilidad con trabajadores no había sido establecida.

De acuerdo a un estudio por McMichael (Ex. 8-677), el HWE puede no aplicar igualmente a todas las causas de muerte. Según declaró McMichael, "**** si uno trata de mejorar el significado de una SMR ajustando para el HWE, debe hacerse concesión para variación entre diferentes *** causas de muerte (Ex. 8-677)."

McMichael condujo análisis de los datos generados por Milham (1974) en un estudio de carpinteros y ebanistas. La conclusión de McMichael fue que el HWE si tiende a crear SMRs mas bajas (60-90%), entre cohortes de trabajadores cuando la población de EEUU es usada como población de referencia. En otras dos submisiones al sumario sobre el HWE, el asunto de la aplicabilidad del HWE a SMRs de cáncer, en particular, fue examinado adicionalmente. El primero de estos, un estudio por el Dr. Monson (Ex. 50-A), sugiere que un HWE dura por alrededor de 15 a 25 años después de la primera exposición, dependiendo de la causa de muerte y del grupo ocupacional que este siendo seguido.

El Dr. Monson declaró:

* * * por largo tiempo se ha observado que los grupos de personas empleadas tienen índices de mortalidad que son mas bajos que la población general. A esta experiencia de mortalidad favorable se le ha llamado el efecto del trabajador saludable (HWE). La incertidumbre sobre la fuerza y extensión del HWE ha llevado a la incertidumbre en interpretar los datos de estudios en los cuales el índice de mortalidad de un grupo empleado es comparado con el índice de mortalidad de la población general. (Ex. 50-A.)

Monson estudio diez grupos de trabajadores para evaluar la fuerza del HWE sobre varias causas de muerte. El señaló que aunque el efecto del trabajador saludable era relativamente débil en comparación a los excesos causales, y que había una diferencia entre la fuerza del HWE para diferentes causas de muerte, hubo, no obstante, evidencia de una falta de HWE sobre las SMRs de cáncer.

Un segundo estudio por los Drs. Sterling y Weinkma (Ex. 50b) examinó la extensión, persistencia, y constancia del HWE mediante las causas de muerte seleccionadas incluyendo cáncer. Sterling y Weinkma eligieron evaluar los datos del estudio Dorn de mortalidad entre veteranos de los EEUU porque: (1) Los veteranos que fueron seleccionados para servir en las fuerzas armadas calificaron para tal deber porque tenían condición de salud comparable al de los trabajadores que buscan empleo; y (2) subsiguiente a la terminación del servicio, no todos los veteranos entrarían a la misma ocupación. Así, los altos riesgos de enfermedad entre veteranos de exposiciones ocupacionales en ocupaciones peligrosas en cada grupo específico de causa-muerte tendería a ser balanceado por la inclusión, en el mismo grupo, de veteranos con bajo riesgo de enfermedad de ocupaciones no peligrosas. Como un resultado, la influencia de confundir de las exposiciones de trabajo sobre la evaluación del HWE seria mínima. Sterling y Weinkam observaron un HWE persistente para todas las causas que no se debilitaba substancialmente con el tiempo. Para cáncer pulmonar, específicamente, el HWE persistió al menos hasta la edad de 74 años. Para las edades de 70-74, la razón de mortalidad de cáncer pulmonar fue 0.72; era menos de esto para los veteranos de menor edad.

Por las razones establecidas por Sterling y Weinkam, OSHA considera que la elección del grupo de estudio por Sterling y Weinkan es un grupo de referencia adecuado y apropiado para avaluar la influencia del HWE sobre causas de muerte específicas, incluyendo cáncer.

En general, basado sobre la referencia mencionada anteriormente, el HWE parece ser relevante a las SMRs de cáncer y de éste modo relevante al estudio del Dr. Thun de trabajadores expuestos a cadmio aunque la fuerza del efecto puede diferir para distintos diagnósticos de cáncer y depende de otros factores relevantes a la cohorte bajo estudio tal como edad al tiempo de la contratación.

OSHA está de acuerdo con el Consejo del Cadmio en que, en sí y de sí mismo, el HWE puede no ser suficiente para explicar el hallazgo de un déficit de cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja en el estudio de Thun. No obstante, el HWE en conjunción con los índices mas bajos de fumar y los índices mas bajos de muertes de cáncer pulmonar de trasfondo de la población expuesta, mas la variabilidad estadística pueden combinarse para justificar el déficit de mortalidad de cáncer pulmonar.

ii. *Apellido hispano*. El uso reducido del tabaco entre los trabajadores es otra explicación plausible para el déficit de SMR de cáncer pulmonar observado en el grupo de dosis baja. Esto no significa que el grupo de dosis baja fumara menos que los otros grupos de exposición. Mas bien, el fumar, en todos los grupos de exposición fue menor que la población general, y, según concluyó el Dr. Thun, el HWE era por lo tanto mucho más extremo (Tr. 6/7/90; página 102). El Dr. Thun basó ésta conclusión sobre el hecho de que ligeramente menos de 40% de los trabajadores en la planta de cadmio de Denver tenían apellidos hispanos. Los hispanos, en general, se conoce que fuman menos que otros varones blancos y por lo tanto tienen índices mas bajos de cáncer pulmonar que otros varones blancos de EEUU. Según declaró el Dr. Thun: "Varios estudios han mostrado bajos índices de cáncer pulmonar entre varones hispanos en el suroeste y particularmente en Denver (Tr. 6/7/90, p.98)"

La conclusión del Dr. Thun está apoyada por un estudio por el Dr. Savitz, (Ex. 57-N), quien halló que en Denver entre 1969 y 1971, los hispanos tenían una incidencia de cáncer pulmonar que era menor que la de otros varones blancos. La incidencia de índices de cáncer para personas de apellido español y otros blancos en el área de Denver fue derivada para dos períodos de tiempo, 1969-71 y 1979-81. Los índices de muerte de cáncer pulmonar entre varones con apellidos español aumentaron de 23.1 por 100.000 persona-años en 1969-71 a 45.6 en 1979-81, según comparado a otros varones blancos cuyos índices aumentaron de 57.0 a 68.9 en el mismo período de tiempo. Aunque el cáncer del pulmón fue substancialmente menos común entre aquellos con apellidos español comparado a otros hombres blancos, hubo una convergencia de los índices. La convergencia de los índices pudiera atribuirse, de acuerdo al autor, entre otras cosas, a la aculturación de las personas con apellido español, la imperfección del apellido español como indicador de etnicidad, o error sistémico debido a mal contaje de inmigrantes ilegales. Aunque la aculturación pudiera explicar el cambio en tendencias, los autores concluyeron que el apellido español era improbable que explicara la convergencia de índices. Los identificadores de apellidos español parecieron ser consistentes para ambos casos y la población de referencia a través de los períodos de tempo. El error sistemático en la enumeración de los inmigrantes, sin embargo, tendría a inflar los índices de cáncer, entonces la población de referencia sería menos probable que fuera contada correctamente de lo que serían los casos de cáncer.

Comparando los índices de muerte entre los trabajadores de cadmio de Globe, un grupo que incluyó una mezcla de trabajadores con apellidos hispanos y no hispanos, a índices de muerte de cáncer pulmonar de varones blancos de EEUU, el número esperado de muertes de cáncer del pulmón sería sobreestimado, y el efecto ocupacional del cadmio sobre el cáncer pulmonar sería subestimado. El porciento de trabajadores con apellidos hispanos en el grupo de dosis baja fue 38.5%; el porciento de los trabajadores en el grupo de dosis media con apellidos hispanos fue 41.5%; y el porciento de trabajadores con apellido hispano en el grupo de dosis alta fue 32.2% (Ex.33). La mezcla de trabajadores de cadmio con apellidos hispanos y no hispanos fue similar entre los tres grupos de dosis. En la extensión en que el apellido hispano refleja enticidad, y que los hispanos fuman menos y tienen índices de muerte de cáncer mas bajos que los varones blancos de EEUU, es improbable que las diferencias en grupos étnicos hubieran causado un impacto significativo sobre las SMRs entre grupos de dosis, i.e. en el grupo de dosis baja solamente. Así, parece como si el Dr. Thun sugiriera el uso de apellido hispano como un método plausible mediante el cual estimar el efecto de enticidad sobre las SMRs de cáncer pulmonar en su cohorte.

Un estudio adicional del impacto de las diferencias en mortalidad de cáncer pulmonar entre trabajadores hispanos y no hispanos en la planta Globe fue realizado por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) (Ex.79). NIOSH presentó un análisis de mortalidad por cáncer basado sobre el seguimiento mas reciente de la cohorte de Thun et al., durante 1984. El cuadro clínico vitalicio usado en este avalúo fue estratificado en cuatro categorías de dosis acumulativa, i.e., $\leq$584, 585-1460, 1461-2920, y $\geq$2921 mg/m^3-días) y tres categorías "desde la primera exposición", categorías i.e., $<$10, 10-19, y 20+ años. Se realizó análisis de cuadro clínico vitalicio para los miembros de la cohorte con apellidos hispanos y no hispanos. Para SMRs de cáncer pulmonar, los índices de EEUU para varones blancos fueron usados como el grupo de referencia.

Los resultados del análisis del cuadro clínico vitalicio indicaron que la mortalidad del cáncer pulmonar fue similar a los hallazgos del Dr. Thun, i.e., las SMRs para cáncer pulmonar no eran significativamente elevadas para la cohorte entera (SMR=149; Obs=24; Exp=16.07; 95% CI=95, 222; p=.076 prueba de dos extremos). Sin embargo, entre los varones blancos, la mortalidad del cáncer pulmonar fue significativamente elevada (SMR=211; Obs=21; Exp=9.95; 95% CI=131, 323; p<.01). Se halló un déficit de mortalidad de cáncer pulmonar entre hispanos (SMR=49; Obs=3; Exp=6.12) según se esperaría si los índices de referencia para varones blancos de EEUU reflejaran a gente que fumara más que a gente con apellidos hispanos. La mortalidad del cáncer pulmonar aumentó con la exposición acumulativa a cadmio, y fue significativamente elevada en el grupo de exposición más alta para la cohorte combinada (SMR=272; Obs=9; Exp=3.3; p<.05) y para los tres grupos de exposición más alta entre no hispanos. También se observó un exceso significativo de mortalidad de cáncer pulmonar entre trabajadores en la categoría de tiempo más largo "desde la primera exposición" para la cohorte combinada (SMR=161;Obs=21; Exp=12.97; p<0.05, prueba dos extremos) y para no hispanos (SMR=233; Obs=19; Exp=8.13; p<.01, prueba de dos extremos. El hallazgo de exceso significativo estadísticamente de cáncer pulmonar entre no hispanos, y un déficit entre hispanos, fortalece mas aun las conclusiones del Dr. Thun de que el déficit de cáncer del pulmón en el grupo de baja dosis pudiera, de hecho, resultar de un exceso de trabajadores con apellidos hispanos en la cohorte en comparación con la población de referencia.

El asunto del uso del porciento de trabajadores hispanos en la población expuesta para evaluar los efectos confusores del fumar fue cuestionado por el Consejo del Cadmio durante la reapertura del expediente (Ex. 144-16). De acuerdo al Consejo del Cadmio, durante un simposio de IARC en 1991, se proveyó información de que los hispanos que fuman lo hacen con la misma frecuencia que los no hispanos. La diferencia es sólo que los trabajadores con apellidos hispanos tienden a subinformar los hábitos de fumar (Ex. 144-16). Esta opinión del Consejo del Cadmio estuvo basada aparentemente sobre un documento preparado por el Dr. Lamm, en el cual el Dr. Lamm resume los resultados del Simposio Internacional de IARC (Ex. 144-7). No se sometió documento alguno que representara las conclusiones formales de IARC al sumario de OSHA. Sin embargo, si la gente con apellidos hispanos de hecho si subinforman sus hábitos, no es posible determinar si el subinformado en sí mismo pudiera justificar las diferencias en fumar observado entre varones blancos y varones con apellidos hispanos en la cohorte Thun. Si los hábitos de fumar entre varones blancos y varones con apellidos hispanos son de cierto similares, no empece, los indices de cáncer pulmonar en general son mas bajos en los varones con apellidos hispanos que entre los varones blancos (Ex. 57-N). El factor importante en el análisis de Thun et al., es que la proporción de varones con apellidos hispanos incluidos en cada categoría de dosis fue aproximadamente igual. Así, cualquier efecto confusor potencial de la inclusión de un gran número de varones con apellidos hispanos fue igualmente distribuido en las categorías de dosis, pero los efectos confusores potenciales no supeditaron la relación dosis-respuesta observada entre excesos de cáncer del pulmón y exposiciones a cadmio.

iii. *Fumar*. Thun proveyó evidencia directa e indirecta para su posición de que los trabajadores en su estudio fumaban menos que la población general de los EEUU señalando la ausencia de indices elevados de muerte para otras enfermedades relacionadas con fumar en su cohorte. Según declaró el Dr. Thun: "(La enfermedad cardiovascular) *** es con frecuencia un buen marcador

de los hábitos de fumar (Tr. 6/7/90, página 101)." El Dr. Thun halló que los índices de muerte de enfermedad cardiovascular fueron alrededor de dos tercios el de la población general (SMR=65; Obs=56; Exp=85.7).

El Dr. Kazantzis, quien testificó como testigo experto para el Consejo del Cadmio, estuvo de acuerdo en que la evidencia indirecta tal como el hallazgo de un déficit significativo de enfermedades mayores relacionadas al fumado de cigarrillos, tales como enfermedad cerebro-vascular y otras enfermedades cardiovasculares, serían un factor que debería tomarse en consideración al evaluar la relación entre fumar y excesos de cáncer del pulmón. En ausencia de evidencia directa sobre los hábitos de fumar de miembros de una cohorte de estudio, el Dr. Kazantzis estuvo de acuerdo en que tal evidencia indirecta pudiera argumentar contra el fumado de cigarrillos como el factor principal asociado con el exceso observado de cáncer pulmonar (Tr. 6/3/90).

Más aún, el HWE pudiera haber afectado, y así bajado, las SMRs para enfermedad cardiaca isquémica en esta cohorte ocupacional porque la enfermedad cardíaca tiene mayor probabilidad de ser seleccionado en contra en el reclutamiento y retención de trabajadores activos (Ex. 8-677). Así, parecería que el fumar no era tan prevalente entre los trabajadores del cadmio que sus efectos anularan el HWE en los índices de enfermedad cardiaca. El Dr. Thun declaró que:

* * * una de las implicaciones de los hábitos de fumar mas bajos de esta población [los trabajadores de cadmio de Denver], es que uno no debe interpretar las SMRs bajo 100 en el grupo de dosis baja como * * * un nivel seguro o umbral para cadmio * * * [L]o que esos niveles reflejan es un riesgo de trasfondo mas bajo de cáncer pulmonar entre estos trabajadores debido a * * * menos fumado que entre la población general de los EEUU * * * (Tr. 6/7/90, p.102)

El Dr. Thun también evaluó la evidencia directa sobre los hábitos de fumar obtenidos de un cuestionario de 1982. Las respuestas fueron provistas por los trabajadores sobrevivientes o su pariente más próximo, y fueron suplementados por expedientes médicos. Estas respuestas mostraron que aunque la mayoría de los trabajadores hispanos fumaban, la mayoría fumaba poco. Estos fumadores ligeros informaron fumar menos cigarrillos por día que los varones blancos. Como para otros varones blancos en la planta, si algo, fumaban ligeramente menos que los varones blancos en la población general de EEUU (Tr 6/7/90, p.100). Según indicó el Dr. Thun, el uso de datos del cuestionario fue algo limitado porque el cuestionario obtuvo información sobre fumado sobre sólo 48% de la cohorte general, y la información restante pertenecía principalmente a los grupos de dosis baja y mediana (74% y 47%, respectivamente). Sin información sobre el fumar comparable para cada grupo de dosis, el controlar para fumar basado sobre la evidencia directa del cuestionario pudiera producir resultados parcializados, ya sea hacia el subestimado o sobreestimado de los efectos de fumar sobre las SMRs para cada grupo de dosis.

Ha habido diferencias de opinión en lo que respecta al valor de los datos sobre fumar y diferentes estimados de los números de paquetes fumados (Tr. 6/7/90, página 183; Ex. 8-658a). La falta de datos sobre fumar en los grupos de dosis baja, sin embargo, hizo estos datos menos valiosos que los datos sobre apellidos hispanos porque los trabajadores con apellidos hispanos estaban equitativamente distribuidos en los tres grupos de exposición.

El Dr. Thun declaró que el uso de un análisis interno resultaría en un estimado válido del efecto de exposición ocupacional (Tr. 6/7/90, página 72). Tal análisis fue conducido por NIOSH para propósitos de avalúo de riesgo (Ex. 79). En este estudio, NIOSH presentó resultados del modelado de la relación dosis-respuesta entre la exposición a cadmio y mortalidad de cáncer pulmonar y los riesgos proyectados asociados con niveles variantes de exposición a cadmio. (Ver modelos de regresión Poisson ajustados al análisis de "cinco años de retardación"). Los parámetros estimados para el modelo categórico representaron el efecto de cada categoría en relación a la categoría de dosis baja(< 584 mg/m^3-días). El asunto del uso de controles internos por NIOSH será tratado subsiguientemente bajo la Sección de Avalúo de Riesgo Cuantitativo.

OSHA recibió varios comentarios sobre el análisis de NIOSH. Durante el Simposio Internacional de IARC de 1992, el análisis de NIOSH fue cuestionado en relación a si provee una explicación biologicamente razonable de los datos (Ex. 144-16). Sin embargo, este comentario no fue de un documento formal del Simposio Internacional de IARC (Ex. 144-7).

Un asunto similar fue traído por el Dr. Starr durante la vista (Ex. 38). El Dr. Thomas Starr comentó que "OSHA debe rehacer su análisis con la información persona-año individual recopilada por Thun et al., "señalando que los últimos datos estuvieron muy crudamente caracterizados por la exposición acumulativa mediana para cada categoría (Ex. 38). También recomendó que "OSHA debe reanalizar los datos de Thun et al., (Ex. 4-68) con el modelo de enfoque dosis-respuesta multi-etapa utilizando un enfoque similar al descrito por Crump y Howe (1984)." El avalúo de riesgo de NIOSH y adendo subsiguiente (Exs. L-140-20, L-163) incorporó ambas de estas recomendaciones. El uso de OSHA de modelos adicionales esta adicionalmente discutido en su sección sobre avalúo de riesgo cuantitativo (Ver sección VI.)

iv. *Conclusiones*. En resumen, OSHA señala que el hallazgo de un déficit en cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja pudiera haber resultado de otros factores, tales como el efecto del trabajador saludable, bajos índices de fumar y enticidad hispana según señalado por Thun. El déficit no debe ser interpretado como una ausencia de riesgo de cáncer pulmonar en dosis de cadmio menores de 40 μ/m^3.

d. *Fumar y arsénico en la cohorte Thun*. Los roles de fumar y arsénico como causas para el exceso de cáncer pulmonar observado en el estudio Thun fueron el foco de muchos comentarios recibidos por OSHA. Estas preocupaciones estuvieron principalmente relacionadas a los hallazgos del estudio por Lamm et al., 1988, que aparentaba mostrar que no había enlace entre exposición a cadmio y cáncer (Exs. 19-43E, 12-13a, 12-33d, y 12-33e). Por ejemplo, el Consejo del Cadmio reiteró su argumento anterior de que el estudio de Thun falló en controlar para fumar, citando el estudio de control-caso por el Dr. Lamm, el cual, en vista del Consejo, demostró una asociación entre fumar y cáncer pero no entre cadmio y cáncer. El Consejo del Cadmio también declaró que ENVIRON revisó a la par el estudio Lamm y "endosó sus conclusiones". Varios otros comentaristas hicieron observaciones similares a aquellas del Consejo del Cadmio (Ex. 19-43; 12-33e).

i. *Análisis de Lamm de control de casos*. El Dr. Lamm condujo un estudio de control de casos (Exs. 19-43e y 144-7b), en el cual trató de replicar los datos usados en el estudio de mortalidad por Thun et al., (Ex. 144-7b). El Dr. Lamm identificó 599 de los 602 varones blancos en el estudio Thun et al., (144-7b), el cual incluyó todos los casos de cáncer previamente identificados en el estudio de Thun et al. La elegibilidad para ambos estudios de Thun et al., y el de control de casos de Lamm fue la misma. Los trabajadores tenían que haber estado empleados sobre seis meses en las áreas de producción de fundición de cadmio "*** durante 1940-1969" (144-7a). El Dr. Lamm usó un diseño de control de casos "anidado" de 25 casos de cáncer pulmonar pareados con 75 controles de la cohorte entera de 602 trabajadores incluidos en el estudio Thun et al.

El estudio de control de casos fue usado para evaluar cáncer pulmonar y la contribución de arsénico y fumar, así como cadmio a las muertes por cáncer pulmonar (Ex. 19-43e). El Dr. Lamm pareó los casos con los controles por edad, raza, sexo y fecha de reclutamiento. (Ex. 144-7b). Las exposiciones a cadmio para los casos y los controles fueron estimadas usando los estimados originales de NIOSH, los cuales Thun calculó para cada empleado en su sitio de trabajo. Los historiales de fumar fueron obtenidos por personal de la compañía de entrevistas y expedientes de la compañía para alrededor de 43% de la cohorte (Ex. 19-43e).

Basado en los datos de 597 trabajadores en esta planta, Lamm identificó tres períodos de tiempo de exposición potencial a arsénico (Ex. 12-33e), o factores de riesgo de período de reclutamiento (Ex. 144-7b). Basado en 25 casos de cáncer pulmonar y 75 controles, y usando las exposiciones de cadmio desarrolladas por Thun et al., los datos de insumo de arsénico, y los factores de riesgo del período de reclutamiento previamente identificados, las relaciones entre muerte de cáncer pulmonar y exposiciones a cadmio, fumar, arsénico y período de reclutamiento, respectivamente, fueron independientemente evaluadas.

ii. *El argumento de fumar*. Basado sobre la cantidad de tabaco consumida (paquete-años por empleado), el Dr. Lamm halló que el historial de fumar caso-a-control relativo, para trabajadores con historial de fumar conocido, fue 2.5, con un alcance de 1.6-8.3 (Ex. 12-33-e). Cuando el Dr. Lamm categorizó los trabajadores como alguna vez/nunca fumo, la razón probabilidad para fumar como factor de riesgo de cáncer pulmonar fue 8.2 (Prueba exacta de Fisher dos extremos; p=0.047; 95% CI; 1.04 a 367.05). Basado sobre estos análisis, Lamm concluyó que fumar cigarrillos era responsable del elevado riesgo de cáncer pulmonar observado entre la cohorte (Ex. 12-33e).

El Dr. Thun declaró que los datos que faltan sobre fumar (disponibles, por ejemplo, para solo 57% de los controles; ver la Sección VI-QRA) hizo inválido el uso de estos historiales de fumar individuales en análisis de control de casos (Tr. 6/7/90; página 101). Aunque el fumar afecta claramente los índices de cáncer pulmonar en general, no justifica, en y de sí mismo, el exceso de cáncer del pulmón observado en el estudio de Thun, basado sobre el análisis del Dr. Lamm. El Dr. Thun indicó que la evaluación preferida de status de fumar y sus efectos sobre los indices de muerte de cáncer del pulmón sería usar apellido hispano o un análisis interno para controlar para ambos la confusión debida al HWE y fumar.

OSHA es de la opinión que los datos de fumar de la encuesta del cuestionario eran limitadas y no debieron haberse usado solos en el estudio de control de caso para evaluar los efectos de fumar. Si fumar fuera una causa principal de cáncer del pulmón, no se esperaría un déficit de cáncer del pulmón en el grupo de dosis baja. Fumar elevaría estos índices, también.

iii. *El argumento del arsénico.* Un segundo análisis por el Dr. Lamm conllevó examen de muertes de cáncer del pulmón (SMRs) para toda la cohorte Thun et al., incluyendo a los trabajadores empleados antes del 1ero de enero de 1926 (Ex. 19-43e; Ex. 12-33e; Ex. 144-7b). Para este análisis el Dr. Lamm mezcló datos de Thun et al. con los datos de los propietarios de la planta. Las concentraciones medias de arsénico en el insumo para varios períodos de tiempo fueron calculados basado en un 10% del historial de suministro de arsénico (Ex. 19-43e). Er. Lamm indicó que había tres períodos críticos de exposición potencial a arsénico sobre la concentración de exposición a arsénico en el suministro. Estos tres períodos fueron caracterizados como: antes de 1926, muy alta; 1926-39, alta; y 1940-69, moderada a baja. La reducción en exposiciones por período de tiempo calendario resultaron de cambios en procesos de planta. Las exposiciones a arsénico, asumió el Dr. Lamm, ocurrieron uniformemente a través de la planta.

El Dr. Lamm entonces examinó las SMRs para cáncer pulmonar por período de reclutamiento. El halló que para los trabajadores contratados antes de 1926, la SMR fue 492 (Obs=3, Exp=0.61); para trabajadores contratados entre 1926 y 1939, la SMR fue 283 (Obs=6, Exp=2.12); y para trabajadores contratados entre 1940-69, la SMR fue 88 (Obs=8, Exp=9.08). Se incluye una discusión completa de la respuesta de cáncer pulmonar entre los trabajadores reclutados antes de 1940 en la Sección VI-QRA. El Dr. Lamm concluyó de estos hallazgos que el riesgo de cáncer del pulmón pareció reflejar exposición de arsénico confundida por fumar cigarrillos. Hablando de las conclusiones del Dr. Lamm, el Dr. Thun declaró que:

Las conclusiones (por el Dr. Lamm) * * * van mas allá de los datos presentados * * * la primera conclusión implica que la concentración promedio de arsénico en el suministro procesado en la planta Globe es 5%. Esta declaración es incorrecta * * * en actualidad, la concentración media de arsénico anual (media geométrica) del suministro después de 1927 promedio entre 2-3% con la excepción del año 1930 (5.6%) y 1931 (4.9%). Lamm y sus colaboradores también implican que la exposición a arsénico es generalizada por toda la planta. De hecho, la exposición a arsénico esta limitada a los primeros pasos del proceso, en las áreas de muestreo, calcinado y tostado * * * En nuestra opinión, la exposición a arsénico puede haber contribuido al exceso de muertes de cáncer del pulmón en la planta Globe, pero esta contribución ha sido sobrerecalcada por la industria del cadmio (Ex. 8-645.)

Mas aún, el Dr. Thun comentó que los datos de suministro que el Dr. Lamm usó estaban:

* * * basados * * * sobre la impresiones visuales de los expedientes de arsénico en el suministro que entra a la planta. El Dr. Lowell White, un antiguo empleado de la compañía, recopiló los estimados de concentración de arsénico, por año *** Nosotros (NIOSH) hemos obtenido los expedientes de arsénico en el suministro de alimentaje de la compañía y hemos analizado los datos hasta 1958 * * * Las medias geométricas calculadas sí muestran valores ligeramente más altos durante los años 1930-38 que a partir de entonces, pero los promedios son más bajos que los estimados por los científicos de la compañía. (Ex. 8-658a.)

En otras palabras, según indicó el Dr. Thun durante las vistas:

(El Dr. White) miró por encima la muestra de expedientes. Pero obtuvimos los expedientes actuales y los analizamos y determinamos la media geométrica y el porcentaje de arsénico en el suministro que estaba actualmente presente está mostrado * * * bajo los cálculos de NIOSH. (Tr. 6/7/90, p.104).

El Sr. George M. Obeldobel, Vice Presidente y Gerente General de Big River Corporation (BRZ), la tercera mayor productora de zinc en los EEUU y la mayor productora de cadmio en América del Norte tomó excepción al estudio de Thun sobre la carcinogenicidad del cadmio en los humanos:

Sin incluir los * * * 26 trabajadores [quienes habían trabajado en la fundición antes de 1926 cuando la fundición funcionó como fundición de arsénico] * * * el exceso de muertes por cáncer del pulmón no fue estadísticamente significativo, sugiriendo que el arsénico jugó un gran papel confusor en los datos. (ex. 19-38).

Aunque la SMR de cáncer pulmonar no fue estadísticamente significativo para la cohorte total contratados después de 1926 (SMR=147; Obs=16; Exp=10.87; 95% CI=84,239), de acuerdo con el estudio Thun, la mortalidad por cáncer pulmonar fue significativamente elevada entre trabajadores con dos o mas años de exposición.

El hecho de que la SMR de cáncer del pulmón para la cohorte total no fuera significativa, sin embargo, no indica que las exposiciones a arsénico tuvieran un efecto mas significativo de lo anticipado por el Dr. Thun. El Dr. Thun excluyó a los trabajadores contratados antes de 1926, para controlar los efectos de exposición a cadmio en la cohorte. El efecto real de excluir estos trabajadores contratados antes de 1926, según indicó el Dr. Thun, sería reducir el potencial confusor entre los trabajadores del cadmio para arsénico, no eliminar enteramente su efecto.

La controversia continuada sobre el avalúo de exposición usado por el Dr. Thun y el potencial para confusión por arsénico, centrado, en parte, alrededor de si o no las exposiciones de arsénico en la planta eran similares para todos los trabajadores expuestos cadmio(i.e. si la cantidad de arsénico por trabajador era similar a entre grupos de dosis en el análisis de dosis-respuesta).

Según ha declarado el Dr. Thun:

* * * la exposición a arsénico ha ocurrido sólo en departamentos que procesaron material de alimentaje entrante: muestreo, mezclado, tostado y área de horno de calcinado. Otras etapas del proceso están albergadas en edificios separados donde los trabajadores están expuestos a cadmio pero no a arsénico. Es importante enfatizar las áreas localizadas de exposición a arsénico en esta planta las cuales difieren de la exposición más generalizada en fundiciones de arsénico y cobre. Los representantes de la Compañía han formulado analogías entre la planta Globe y la fundición de cobre Tacoma, pero la diferencia es que la exposición a arsénico estaba generalizada en*** cestas otras plantas y altamente localizada en la planta [Globe] (Tr. 6/7/90, p.105).

La evaluación de Thun del nivel de entrada y los trabajos a largo término, y sus exposiciones asociadas a arsénico, fue indirectamente confirmada por el Sr. Robbins de la planta Globe ASARCO. Las áreas de la planta donde ocurrieron las exposiciones más altas a cadmio fue en el horno de retorta y en las áreas de pre-derretido (Tr. 6/12/90, página 55).

Según indicó el Sr. Robbins:

* * * el área de la retorta * * * [principalmente exposiciones a cadmio] * * * es una de las áreas que nos interesa la calidad del producto. Así que es importante tener gente con experiencia * * * trabajando en ese empleo. Y mi impresión es que el índice de cambio es bastante bajo * * * (Tr. 6/12/90, página 47)

Las exposiciones más altas a arsénico habrían ocurrido en el área de cargado de solución, que estaba en el "extremo frontal" del proceso. Los trabajadores en estas áreas, así como el área de solución serían consideradas, históricamente, trabajos a nivel de entrada de acuerdo al Sr. Robbins (Tr. 6/12/90, página 51). El área en la cual la "calidad" del compuesto de cadmio era de mayor importancia no hubieran sido posiciones a nivel de entrada, con alguna exposición a arsénico.

Más aún, cuando la planta Globe tenía las operaciones de tostado y calcinado Godfrey, aquellas eran las áreas de más alta exposición a arsénico y hubieran sido posiciones a nivel de entrada también, aunque hubiera habido algunas exposiciones a cadmio en estas áreas. El Sr. Robbins declaró:

Thun estaba mirando exposiciones históricas en la planta Globe y hubo un tiempo en que Globe tenia tostadores Godfrey * * * ya no están ahí * * * [H]ubiera habido categorías de trabajo que ya no están aquí, que hubieran estado hace 20 años * * * (Tr. 6/12/90, página 47).

En respuesta a las preguntas, el Sr. Robbins indicó que en todas las áreas los trabajadores tenían exposiciones a altos niveles de arsénico, los trabajadores tendrían también alguna exposición a cadmio. Sin embargo, las operaciones de exposición alta a cadmio, que requieren profesionales diestros a largo término, generalmente no tienen exposiciones a arsénico. Así, claramente había áreas de trabajo que eran predominantemente áreas de exposición a cadmio donde no había exposición a arsénico (las secciones del horno de retorta y pre-derretido). En adición, había áreas de trabajo con altas exposiciones a arsénico y alguna exposición a cadmio (en la actualidad las áreas de cargado de solución e históricamente ambas las áreas de cargado de solución y de producción de alta pureza.)

Esto significaría que aunque todos los trabajadores en la cohorte Thun et al., pudieran haber tenido alguna exposición a arsénico en posiciones de trabajo a nivel de entrada, las exposiciones a arsénico tenderían a ser iguales entre los trabajadores y a través de las categorías de exposición según indicó el Dr. Thun. En cada uno de los grupos de dosis de exposición acumulativa a cadmio, la exposición a arsénico por trabajador no aumentaría según aumentaran las exposiciones a cadmio.

Al cuestionarsele sobre si las exposiciones a cadmio y arsénico eran verdaderamente independientes, el Dr. Thun respondió:

No son completamente independientes. Hay alguna independencia porque cuando los trabajadores se movieran a los otros departamentos como retorta y fundición en los cuales las exposiciones a cadmio son substanciales, estarían expuestos a cadmio, pero no a arsénico (Tr. 6/7/90, pp.167-168).

Si todos los trabajadores con exposición a cadmio fueran los mismos que tuvieran exposiciones a arsénico, el hallazgo de una relación dosis-respuesta entre cáncer pulmonar y dosis acumulativa de cadmio tendría mayor probabilidad de ser confundida por arsénico. No obstante, no parece haber una correlación perfecta entre exposición de cadmio y arsénico. Así, el hallazgo de una relación dosis-respuesta entre cáncer pulmonar y exposición a cadmio no debe atribuirse a exposición a arsénico, ya sea en parte, o en total. (Tr. 6/8/92, p.147). Thun et al. condujeron un análisis de la magnitud potencial del efecto de arsénico y concluyeron que no más de 0.77 de casos de cáncer pudieran atribuirse a arsénico (Ex. 4-68) (Ver la Sección VI-QRA).

OSHA recibió el comentario de que tan tarde como 1979, esta planta recibió una citación de OSHA por niveles de arsénico que excedían a 100 u/m3 (Ex. 12-41). Según indicó el Dr. Thun:

Sólo se hicieron seis mediciones de higiene industrial en estas áreas (arsénico) antes de 1975. En 1950, las concentraciones de arsénico aerosuspendido alcanzaron desde 300 a 700 μ/m^3 cerca de los hornos de tostado y calcinado, las áreas de mayor exposición. Las mediciones * * * en 1979 * * * muestran que las exposiciones de arsénico en estas áreas han diminuido a alrededor de 100 μ/m^3 (Ex. 4-68).

Por lo tanto se arguyó que el arsénico debiera considerarse como el principal factor que afecta las elevadas muertes por cáncer pulmonar en el estudio Thun (L-19-59). El asunto principal fue que las asunciones del Dr. Thun para calcular la exposición acumulativa contenía un número de errores que tenderían a subestimar el riesgo debido al arsénico y sobreestimar el riesgo del cadmio por unidad de dosis.

En el análisis de Thun, el número estimado de muertes por cáncer que resultarían de las exposiciones a arsénico en esta cohorte fue calculado asumiendo:

(1) Una exposición promedio a arsénico de 500 u/m3 en las áreas de "arsénico alto";
(2) Un factor de protección de respirador de 75%, similar para cadmio y arsénico;
(3) Un estimado de 20% de persona-años de exposición pasados en trabajos de arsénico alto; y,
(4) Una duración de empleo promedio de 576 trabajadores post-1926 de tres años para 1,728 persona-años de exposición.

Según descrito en la sección VI-QRA, el Dr. Thun concluyó que no más de 0.77 casos de cáncer del pulmón pudieran atribuirse a exposiciones a arsénico y usando el modelo de avalúo de riesgo desarrollado por OSHA.

El Dr. Lamm (Ex. L-19-59) propuso las siguientes asunciones y argumentos alternativos en relación a las exposiciones:

(1) El medio alcance apropiado de los niveles de exposición a arsénico es 2,650 μ/m^3. (2) El factor de protección de respirador debiera ser 1.00, basado sobre las observaciones de uso de respirador en varias fundiciones (Globe, Tacoma, y Anaconda);

(3) Los empleados pasaron 67% de su tiempo de exposición a cadmio en áreas de alta exposición y 47% de ese tiempo fue pasado concurrentemente en áreas de alta concentración de arsénico, significando que se pasó un estimado de 32% persona-años de exposición en empleos de arsénico alto, y,

(4) Un total de 3,941 persona-años de exposición a cadmio.

Al tomarse juntos estos factores, el estimado de cáncer pulmonar inducido por arsénico es alto. El Dr. Lamm declaró:

* * * nosotros concluimos que el estimado de NIOSH (Thun) de 0.77 casos * * * estuvo basado sobre un vasto subestimado * * * (Ex. L-19-59)

El Dr. Thun indicó que el análisis del Dr. Lamm incluía varios conceptos erróneos y procedimientos estadísticos defectuosos que causaron una sobreestimación de exposición a arsénico en la planta Globe (Ex. L-140-23). Primero, los datos de exposición de los '40 a los cuales hace referencia el Dr. Lamm vienen de una encuesta por la División de Higiene Industrial de la Universidad de Colorado, con fecha de 1945. De acuerdo con el Dr. Thun, el Dr. Lamm informó incorrectamente el medio alcance de estos datos de exposición como 8,700 μ/m^3 en vez de 500 μ/m^3 usado por NIOSH. El Dr. Lamm redujo este nivel como un valor de "medio alcance" de las exposiciones eliminando el nivel más alto y luego tomando el medio alcance, resultando en su estimado de 2,650 μ/m^3. El Dr. Thun, de la otra parte, indicó que la mediana de estas mediciones de exposición es 205 μ/m^3, la media geométrica es 213.6 μ/m^3, y, la media aritmética es 392.2 μ/m^3.

El Dr. Thun recomendó que quizá la mejor medida del punto medio de estas muestras sería la media geométrica, ponderada para el número de trabajadores en cada operación. Este valor equivale a 156.9 μ/m^3 sin tomar en cuenta la protección respiratoria.

Un "valor de medio alcance" no especificado usado en el informe del Dr. Lamm, es menos útil que los valores medios y medianos dados por el Dr. Thun, y matemáticamente no tiene significado. Parecería que el nivel de exposición usual a arsénico en áreas con exposición potencial a arsénico era considerablemente menos de lo que estimó el Dr. Lamm.

Aún más, de acuerdo a la misma encuesta, citada anteriormente, por la Universidad de Colorado, los departamentos donde ocurría potencialmente la exposición a arsénico eran operantes sólo durante cuatro meses al año. La naturaleza intermitente de estas exposiciones debió haberse tomado en consideración por el Dr. Lamm, de acuerdo al Dr. Thun. Si la naturaleza intermitente de estas exposiciones hubieran sido tomadas en consideración, hubiera resultado un una baja adicional de las exposiciones acumulativas a arsénico.

El Dr. Lamm reclamó que los datos de uso de respirador y exposición sobre exposiciones a arsénico en tres plantas (la Anaconda, ASARCO Tacoma y la ASARCO Globe) debieran usarse

para representar el uso de respirador y las exposiciones a arsénico en la planta Globe. En esta manera, de acuerdo al Dr. Lamm, debe usarse un factor de protección resultante de 1.00 para protección respiratoria en vez del 0.26 usado por Thun. Esto, sin embargo, ignora el hecho de que el estudio de Smith de uso de respirador, exposiciones a cadmio, y exposiciones a arsénico, fue conducido en la planta Globe. El factor de protección de respirador usado por Thun es más apropiado para usarse en estudios de trabajadores de la planta Globe.

El Dr. Thun indicó que la aseveración del Dr. Lamm de que los controles en su estudio caso-control paso 68% de su tiempo en áreas de cadmio alto no contradice el estimado de Thun de que un 20% estimado de persona-años de exposición fueron pasados en trabajos de alto arsénico. El estimado del Dr. Thun es un estimado de tiempo pasado en áreas de alto arsénico, no áreas de cadmio alto. Las áreas de arsénico alto eran muestreo, mezclado, tostado y calcinado. Aún más, el estimado de Thun estuvo basado sobre la cohorte entera, cubriendo todo el período post 1926, mientras que el estimado del Dr. Lamm estuvo basado sobre una pequeña muestra de trabajadores en su estudio caso-control (N=75. o 12% de la cohorte) que no murieron de cáncer pulmonar. Así, el estimado de tiempo pasado en áreas de exposición a arsénico en el estudio de Thun es más probable que sea un estimado preciso en que estaba basado sobre una muestra mayor, utilizó expedientes de empleo más completos que los que tuvo disponible el Dr. Lamm, fue confirmado por varias fuentes, y no excluía a los trabajadores que murieron de cáncer pulmonar.

El Dr. Thun indicó que el principal problema encontrado por el Dr. Lamm en su análisis fue que careció de suficientes datos de historial de trabajo para identificar departamentos con exposición potencial a arsénico en detalle adecuado para analizar estos datos por duración de empleo; Thun usó persona-años de empleo en áreas de alto arsénico en cambio.

*** Por algunas razones.....

Los trabajos de alta exposición a arsénico fueron ocupados frecuentemente por empleados a corto término que no estaban en la cohorte de estudio, excluyendo así a los trabajadores con menos de seis meses de empleo; y (2) los niveles urinarios de arsénico de los trabajadores en las áreas altas desde 1960-80 promediaron solo 46 u/L, lo que igualaría a un arsénico inhalado de 14 u/m3, mucho más bajo que la exposición de arsénico promedio estimado de 125 μ/m^3, citado por Thun (Ex. L140-23).

Según indicó el Dr. Thun, está claro que el modelo del Dr. Lamm sobreestima el número de muertes atribuibles a arsénico:

Sobre las bases del modo de avalúo de riesgo del Dr. Lamm, se esperó 143 muertes de cáncer pulmonar basado sobre la exposición a arsénico. Ya que sólo se observó 24 muertes de cáncer pulmonar, es aparente que el modelo del Dr. Lamm sobreestima grandemente el número de muertes. De otra parte, el modelo del Dr. Thun predijo 0.77 muertes, lo que es más consistente con las muertes observadas. (Ex. L-140-23).

Sin embargo, de acuerdo al Dr. Thun:

Si tomamos nuestro peor escenario de caso y la exposición estimada a arsénico fuera el doble de lo que dijimos que era (representando una mejoría doble en eficiencia respiratoria a través del tiempo), entonces en la cohorte durante todo su tiempo de vida, se podría esperar el doble de 0.77 casos de cáncer pulmonar atribuibles a arsénico. Un número muy pequeño, menos de dos, que en modo alguno explicaría el exceso observado. De modo que la subestimación doble que pudiera haber ocurrido debido a diferencias en eficiencia de respirador no justifica el exceso de cáncer pulmonar. (Tr. 6/7/90, p.172).

Mas aún, el Dr. Thun declaró que si el arsénico estaba causando el exceso de cáncer pulmonar en su cohorte, se hubiera visto una SMR mas alta para cáncer del pulmón en el grupo de baja exposición (Tr. 6/7/90, p.177).

OSHA ha recalculado el número estimado de muertes por cáncer del pulmón que pudieran haber resultado de exposiciones a arsénico en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo. (Ver Sección VI-QRA.) OSHA es de la opinión que el análisis original por el Dr. Thun está adecuadamente justificado. Es justo establecer, como hizo el Dr. Thun, que aunque el arsénico puede haber contribuido al exceso de cáncer pulmonar observado en esta planta, no justificaría totalmente el exceso de cáncer pulmonar.

iv. *Argumento de período de reclutamiento de Lamm.* Un objetivo principal del estudio de caso-control del Dr. Lamm fue examinar el rol de la exposición a cadmio al controlar para el período de reclutamiento (Ex. 144-7-b). La exposición relativa a cadmio fue expresada como una razón de la media de exposición a cadmio de los casos a la de los controles. Basado sobre el estudio caso-control, el Dr. Lamm observó que la exposición a cadmio caso-a-control relativa (mg-yrs/m3) fue 1.0, con un alcance de 0.9-1.1 (Exs. 12-33-e; 19-43-e; 144-7). El Dr. Lamm concluyó que el riesgo de cáncer pulmonar en este lugar de trabajo era:

* * * mas relacionado al período de su reclutamiento, no a la exposición acumulativa a cadmio. El período de reclutamiento parece ser un sustituto para la exposición a arsénico según relacionado al suministro de alimentaje. Las medidas aquí parece indicar que la exposición a particulados de arsénico y cigarrillos, mejor que a particulados de cadmio, puede haber causado el aumento de cáncer pulmonar de estos trabajadores. (Ex. 144-7-b)

OSHA ha reanalizado los resultados del Dr. Lamm en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo. En resumen, los resultados del análisis caso-control del Dr. Lamm pudieran explicarse mediante errores metodológicos en el diseño de estudio o por fluctuaciones estadísticas al azar. (Ver la Sección VI-QRA). Un ejemplo de error metodológico, señaló el Dr. Thun, sería el uso de diseño de caso-control en el estudio del Dr. Lamm que es una variante con el uso común de este método. Típicamente, los estudios caso-control "anidados" son conducidos cuando hay una oportunidad de clasificar exposición más precisamente de lo que es posible en un estudio de cohorte en el cual todos los trabajadores se consideran expuestos en algún grado. Sin embargo, en el estudio caso-control, los datos de exposición a cadmio originales del estudio de Thun fueron usados para un subgrupo de trabajadores, y no se recopiló ni usó información adicional para toda la cohorte. De éste modo, la elección de diseño de estudio caso-control introdujo una desventaja grande en que los controles no eran representativos de la población de estudio. Esto es, sólo una porción de la información total fue usada según opuesto a un estudio de cohorte donde se usa toda la

información sobre todos los trabajadores. Al mismo tiempo, este diseño de estudio caso-control aplicado a los datos ofrecieron pocas de las ventajas del diseño caso-control, (i.e., la adición de nuevos datos sobre la cohorte total) (Ex. 8-645).

Las fluctuaciones estadísticas al azar, que quizá fueron exacerbadas por el "sobrepareo", pudieran explicar los resultados. El sobrepareo ocurre cuando los controles son pareados a casos en una variable que está relacionada a exposición pero no es un factor de riesgo para enfermedad independiente de la exposición. Tal sobrepareado puede actualmente reducir la precisión de estudio. (Ver Sección VI-QRA sobrepareo.)

En general, cuando se desarrollan las reglas para seleccionar controles, los factores que se conoce o se sospecha fuertemente que estén relacionados a la ocurrencia de enfermedad deben tomarse en consideración. Una vez un factor es pareado, es eliminado como variable de estudio independiente y el grupo de control puede sólo ser usado para el estudio de otros factores. Esto sugiere que se requiere cautela en relación a la cantidad de pareado que se intente en cualquier estudio. Si el efecto de un factor está en duda, la estrategia preferible es no parear para ese factor, sino controlar para ello en el análisis estadístico. Si en un estudio de caso-control, por ejemplo, se parea casos a controles en exposición, no se obtendrá información sobre la asociación entre exposición y enfermedad.

En general, debe cumplirse varios criterios si se ha de considerar diseñar un estudio "pareado"; el propósito del diseño de estudio no debe pertenecer al factor pareado; si el factor no está "pareado", se debe estar razonablemente seguro de que el factor será confusor; tal confusión debe esperarse que sea mas que trivial; y, no hay posibilidad de que el factor sea parte del paso causal que una la exposición y enfermedad bajo estudio.

De acuerdo al Dr. Thun, en el estudio caso-control por Lamm los controles estaban inapropiadamente pareados, o "sobrepareados", a casos en la variable de "fecha de reclutamiento" (Ex. 8-645). Aunque OSHA concuerda en que la exposición a cadmio es muy probable que esté correlacionada al año de reclutamiento, OSHA cree que la relación no es perfecta. (Ver Sección VI-QRA). Sin embargo, en términos del estudio caso-control de Lamm, el sobrepareado es un flujo potencial que llevaría al hallazgo de ninguna diferencia en exposiciones a cadmio entre casos y controles. De acuerdo al Dr. Thun:

> El sobrepareado es más severo para los ocho casos y 24 controles contratados antes de 1940. Los trabajadores reclutados antes de 1940 fueron enlistados en el estudio sólo si continuaron trabajando en la producción de cadmio por al menos seis meses después de 1940. Así, los casos y sus controles reclutados en 1930 típicamente permanecieron en la producción de cadmio por 10.5 años (hasta el 1ero de julio de 1940), para ser enlistados en el estudio (Ex. 8-645).

El acercamiento usado por Lamm de acuerdo al Dr. Thun, casi garantiza que habrá poca diferencia entre exposiciones de cadmio entre casos y controles. El Dr. Thun continuó:

Aún otro problema es que los investigadores sobreestiman la exposición a cadmio relevante de los controles. En el análisis de Lamm, se permite a los controles acumular exposición después de la muerte del caso. Así, la exposición potencial del caso termina en la muerte, pero la exposición del control no es truncada similarmente. Este acercamiento infla inapropiadamente la exposición de los controles y obscurece los efectos potencialmente desfavorables de la exposición. Un método de análisis menos parcializado excluiría la experiencia de los controles siguiente a la muerte del caso (Ex. 8-645).

Así, la principal diferencia entre casos y controles, si ocurrió el sobrepareado en controles para arsénico y cadmio, sería según señaló el Dr. Lamm, que pudiera haber diferencias en fumar, pero no diferencias en exposiciones a cadmio o a arsénico.

e. *Avalúo de exposición de Thun.* En general, para propósitos epidemiológicos, los datos de exposición deben contener información sobre otras substancias en el lugar de trabajo a las cuales los trabajadores puedan haber estado expuestos. Para un área de trabajo dada, debe mantenerse expedientes de las substancias usadas, la cantidad usada, y el período de su uso. El área de trabajo debe haber algún área identificable que sea lo suficientemente pequeña para tener uso y exposición relativamente uniforme a substancias industriales, pero lo suficientemente grande para tener un número razonable de trabajadores. En adición, un área de trabajo debe ser convertible a algún código de personal, de modo que los datos sobre las áreas de trabajo puedan ser enlazadas a los datos sobre trabajadores individuales.

El avalúo de exposición del Dr. Thun para los miembros de su cohorte fue el tema de los comentarios en la reglamentación de cadmio. Varios comentaristas estuvieron de acuerdo con el estudio de Environ en sus comentarios sobre el estudio de Thun:

Una fuerza adicional de este estudio para el propósito de avalúo de riesgo es que los alcances cuantificados de exposición a cadmio fueron estimados. Se ha hecho avalúo de exposición para trabajadores individuales de medidas de higiene de planta y personal *** para muchos de los otros estudios epidemiológicos los datos sobre exposición están limitados a la identificación de un nivel de exposición promedio para la planta. La relación dosis-respuesta no puede ser postulada para estos otros estudios. (Environ , Ex. 12-41).

Los estimados de exposición provistos a Thun fueron desarrollados por Smith después de comunicación extensa con personal de la planta que estaba familiarizado con la operación de la planta. Thun computó las exposiciones acumulativas a cadmio individuales para cada trabajador en la cohorte. Smith (Ex. 4-64) describió la planta y las áreas de trabajo en gran detalle:

La producción de cadmio fue realizada en un complejo de diez edificios, con cada fase en un edificio o sección de edificio físicamente aislado * * * El cadmio entra al proceso principalmente como polvo de óxido de cadmio, recuperado como un producto secundario de control de contaminación de aire en fundiciones no ferrosas, especialmente fundición de zinc. * * * Cada embarque de material crudo se prueba para cadmio al recibirse. Los materiales que contienen cadmio son tostados, mezclados con ácido sulfúrico, calcinados y disueltos en solución de ácido sulfúrico que es purificada mediante precipitación y filtración. El metal de cadmio altamente purificado es anodizado fuera de la solución en una refinería electrolítica (casa tanque), y derretido y moldeado en formas en la fundición. Algo del metal es reoxidizado en retortas calentadas por gas para hacer óxido de alta pureza, y alguno es redisuelto en ácido sulfúrico y tratado con sulfito de hidrógeno para hacer pigmento amarillo de sulfito de cadmio. Los materiales secos son transportados entre edificios y proceso y luego bombeados a la refinería electrolítica.

Se ha observado niveles substanciales de cadmio aerosuspendido durante un largo período en varias áreas de la planta * * * Las exposiciones a polvo de óxido de cadmio (CdO) ocurrieron durante operaciones de muestreo, cargado, transportación de polvo, entre las operaciones de tostado, mezclado y calcinado, y durante el cargado del óxido purificado. Las exposiciones a emanaciones de CdO ocurrieron durante las operaciones de tostado, calcinado, retorta y fundición. Las exposiciones a sulfato de cadmio ocurrieron durante las operaciones de solución y casa tanque (niebla). Las designaciones de trabajo están asociadas con los departamentos operantes * * * con poca interferencia entre ellos. La planta también tiene facilidades para producir pequeñas cantidades de plomo, arsénico, talio, e indio. Estas operaciones son realizadas esporádicamente por unos cuantos individuos en tres edificios aislados. Arsénico de gran pureza, talio e indio de gran pureza son producidos en facilidades en escala de laboratorio.

El proceso de producción de cadmio no ha cambiado durante los pasados 40 años; sin embargo, durante este período la compañía ha añadido un número de sistemas de control de emisiones para reducir las exposiciones en las áreas de trabajo. Se han añadido controles de ventilación a las áreas de tostado, mezclado, calcinado, fundición y retorta * * *

Las oficinas y laboratorios de la planta están localizados en edificios separados fuera del área de producción. Sin embargo, tienen alguna contaminación de cadmio del polvo cargado en el calzado y ropas del personal de supervisión y de la contaminación del aire general de las actividades de la planta". (Ex. 4-64)

De esta descripción, Smith proveyó información sobre las áreas en el lugar de trabajo donde existía exposiciones a cadmio, los niveles relativos de exposición a cadmio en estas áreas, la duración del empleo de los trabajadores en cada área, y las exposiciones de los trabajadores a otros químicos. Al usarse con las mediciones de exposición históricas existentes, expedientes de personal de trabajadores individuales, e información provista por personal de la planta, el Dr. Smith fue capaz de cuantificar las exposiciones para los trabajadores individuales en la cohorte. La verdadera ventaja de este estudio sobre otros estudios epidemiológicos es el estimado de dosis para cada miembro de la cohorte.

Al usar los datos sobre exposición para avaluar el riesgo de cáncer debido a exposición a cadmio, una asunción principal subyacente al análisis del Dr. Thun es que un año de exposición a cadmio a 10 μ/m^3 es equivalente a 10 años de exposición a 1 μ/m^3. Esta asunción fue cuestionada durante el proceso de reglamentación (Ex.19-13). Los datos epidemiológicos sobre los cuales hacer tal evaluación usualmente faltan. Los análisis realizados en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo (sección VI) de este preámbulo indican virtualmente el mismo estimado de potencia para cáncer en animales expuestos a polvo de CdO no empece si la exposición fuera contínua o intermitente. Así, los efectos de índice de dosis en relación a exposición a cadmio y cáncer del pulmón no fueron observados. Esta observación apoya el uso de concepto de dosis acumulativa para exposición ocupacional a cadmio y cáncer del pulmón.

En adición al asunto anterior, se sometieron comentarios a OSHA sobre otras asunciones en el estudio de Thun (Ex. 12-41). La exposición acumulativa fue estimada usando duración de empleo, trabajos dentro de la planta, y un estimado de la exposición de inhalación promedio tiempo ponderado a cadmio calculado de datos de muestreo personal (1973-1976) y datos de muestreo de área (1943-1976). Estos estimados fueron originalmente hechos por el Dr. White (Ex. 4-64).

Debido a que muchos de los expedientes de personal especificaban áreas de trabajo general en vez de departamentos únicos, Thun categorizó cada período de empleo del trabajador en una de siete amplias categorías de trabajo. La exposición promedio para cadmio aerosuspendido para cada una de estas categorías compuestas fue calculado sobre las bases de los datos de higiene industrial informados por Smith (Ex. 4-64), con cada departamento contribuyendo a un promedio ponderado de acuerdo a la proporción de trabajadores usualmente empleados allí. La exposición acumulativa de cada trabajador a través del tiempo fue computada como la suma del número de días trabajados en una categoría de trabajo dada por el período de tiempo relevante. La exposición acumulativa fue expresada en miligramos por metro cúbico-días (mg-días/m^3).

En el informe Environ, los autores resumieron las preguntas principales sobre el método mediante el cual los Drs. Thun y White estimaron la exposición. El informe Environ cuestionó: (1) La razón usada entre medias geométricas de exposición de área y personal para seis de las ocho áreas de planta generales; (2) el factor de pesado; y, (3) el factor usado para calcular los efectos de uso de respirador. En relación a la razón entre medias geométricas de exposición de área y personal, los datos de muestreo de área estuvieron disponibles para el período de tiempo entre 1943 y 1976. Las mediciones de exposición personal también estuvieron disponibles para el período de tiempo 1973-1976. El Dr. Smith calculó un multiplicador, o razón de datos de exposición personal a datos de exposición de área, basado sobre los datos recogidos en seis de ocho áreas de trabajo en la planta Globe entre 1973-76. Esta razón fue entonces usada para ajustar el resto de los datos históricos de exposición de área para reflejar exposiciones personales.

El informe Environ indicó que había la posibilidad de que las razones pudieran no ser las mismas en los años anteriores antes de la introducción de muchos de los controles de higiene industrial. Si, según señaló el informe Environ, las medidas personales en 1973-76 fueron de hecho no representativas de otros períodos de tiempo para los cuales los datos de monitoreo personal no estaban disponibles, la razón entre las concentraciones de aire las medidas personales pudieran ser diferentes de aquellos calculados y usados por Smith. El resultado final de esta asunción pudiera ser que los datos de Thun sobrestimaron la dosis y así subestimaron los riesgos asociados con la exposición a cadmio.

Smith reconoció que:

* * * la precisión de los estimados puede cambiar con el tiempo creciente hacia el pasado porque las condiciones han cambiado en algunas áreas de trabajo * * * [y] como resultado * * * la precisión probablemente no fue tan buena para las exposiciones más viejas como para las mas recientes (Ex. 4-64).

Smith declaró que:

* * * nosotros no podíamos construir historiales de exposición personal basado sobre el muestreo de cada individuo * * * [N]osotros no estamos ciertos sobre el grado de error introducido por el uso de datos de grupo. A pesar de estas dificultades, nuestros estimados fueron intentos razonables para considerar todos los factores que afecten las exposiciones por inhalación y han producido relaciones exposición-efecto que son consistentes con el comportamiento toxicológico conocido del cadmio (Ex. 4-64).

OSHA concuerda con el Dr. Smith que la verdadera dirección de la tendencia en el avalúo de exposición sólo puede conjetarse. A pesar de las preocupaciones traídas, aun el informe Environ concluyó que todas las asunciones que pudieran operar en la mala clasificación de exposiciones, el uso de la medida de razón fue la "excepción" (Ex. 12-41).

El Dr. Smith indicó claramente que basaba su avalúo de exposiciones anteriores sobre datos de área. El cálculo de las exposiciones personales de las medidas de área estuvo basado sobre la asunción de que la razón entre ellas era aproximadamente constante. El declaró que esta asunción era razonable porque:

(1) Las mismas localizaciones de muestreo habían sido usadas para las muestras de área por los pasados 20 años;

(2) Las razones fueron calculadas de los promedios de varias mediciones para datos de área y personales (las muestras personales pueden variar muy ampliamente); y

(3) Los trabajos fueron rutinarios, bien definidos, limitados por área y no habían cambiado significativamente durante los pasados 40 años, todo lo cual tendería a hacer las razones extremadamente estables (Ex. 4-64).

La razón calculada por el Dr. Smith entre los datos de muestreo de área y personal de 1973-76 no es ni inesperada ni inverosímil y no cambiaría necesariamente para datos históricos de área no empece los niveles ambientales aerosuspendidos, particularmente para exposiciones a metales pesados.

En general, en los estudios epidemiológicos, aunque se prefiere datos personales para metales pesados y mejor se refleja el ambiente del trabajador si el muestreo es conducido mas cerca de 30 cm de la nariz (8-668), los datos de exposición de cualquier clase con frecuencia están carentes. La información de exposición es raramente de calidad adecuada o basada sobre el muestreo personal individual de los trabajadores. Así, es creíble que los datos de área pudieran usarse para aproximar las exposiciones personales. Ya que los datos de área estuvieron disponibles a los Drs. Thun y Smith, es apropiado que se usaran.

En relación al uso de datos de área, el informe Environ trajo una recomendación adicional que fue que Smith usara las medidas de muestreo de área que existían para el período de tiempo de 1943-54, con o sin el multiplicador de razón, para calcular las exposiciones para estos períodos. Si los niveles de cadmio en la fundición fueran de hecho mas altos durante este período, según indicó el informe, entonces asignar medidas tomadas de 1955 a 1959 a años anteriores subestimaría las condiciones de exposición actual, quizá considerablemente, y así sobrestima el riesgo.

En su informe original, Smith habló de este asunto, declarando que no uso estos datos por varias razones:

Aunque los datos de muestreo estuvieron disponibles para la mayoría de las áreas de trabajo antes de 1955, estos datos no fueron usados porque (1) se usó diferentes técnicas de muestreo -tubos y precipitadores electrostáticos en vez de filtros y (2) se usó una estrategia de muestreo diferente-muestreo de zona de respiración con colectores de mano en vez de muestreadores de localización fija * * * Por lo tanto, las condiciones 1955-59 fueron usadas para estimar condiciones pre-1955 * * * (Ex. 4-64)

No obstante, durante el interrogatorio en las vistas de cadmio, el Dr.Thun aclaró subsiguientemente este asunto. El Dr. Smith tenía datos del período de cinco años desde 1945-50, y estos datos fueron usados por NIOSH para estimar las exposiciones por trabajador. Antes de 1945, los datos de exposición fueron estimados basado sobre los datos existentes y el conocimiento de que los principales controles de ingeniería o cambios en el proceso durante esos años tempranos estaban ausentes (Tr. 6/7/90, página 128).

Una segunda objeción traída en el informe Environ fue que cada período del historial de un trabajador fue categorizado en una de siete amplias categorías de trabajo cuya exposición peso ponderado estuvo basada sobre las medidas departamentales de los estimados de Smith. El peso usado para este promedio fue el número de trabajadores usualmente empleados en el departamento.

Según indicó el Dr. Thun, para ligar los expedientes de personal a los datos de higiene industrial, se asumió que la exposición promedio en la categoría de exposición alta, (categoría 1 que incluyó áreas de muestreo, casa de tostada/casa de polvo, mezclado, calcinado, fundición y retorta), y en las áreas de exposición baja (categoría 7 que incluyó áreas de solución, casa tanques y pigmentos) sería un promedio ponderado de los varios departamentos dentro de estas dos categorías. La exposición promedio en la categoría de exposición alta se asumió ser un promedio ponderado basado sobre el número promedio de trabajadores-turno por semana en cada departamento.

Environ declaró que esto era "peculiar" ya que el número de trabajadores no es parte inherente del estimado de exposición. Así el uso del número de medidas como ponderación tenían la posibilidad de que la exposición fuera sobrestimada porque pueden haber existido más medidas para un área donde existía un problema. En adición, el área de exposición alta puede no ser una donde muchos trabajadores estuvieran empleados (Ex. 12-41).

El sistema de ponderación, o número de turnos de ocho horas completados en cada departamento por semana, usado por los Drs. Smith y Thun estuvo basado sobre conversaciones telefónicas con el Dr. Lowell White, un higienista de ASARCO, y con el Sr. Ernie Lovato, el antiguo presidente de la unión local y empleado por largo tiempo. Los estimados fueron en general consistente con un listado de títulos de trabajo en cada departamento en la planta Globe en una tésis doctoral del 1980 por el Dr. Jeffrey Lee (Ref. en Ex. 33; Smith, 1976).

Thun dividió su cohorte en subgrupos de exposición homogénea sobre las bases de la ocupación, lugar de trabajo, y turno de cada individuo, y la unidad básica de muestreo fue el "turno de trabajador". El esfuerzo ponderado fue asignado a ciertos "turnos de trabajador" basado sobre varios factores: la desviación estándar en exposición para ese grupo homogéneo en particular, el

cambio de trabajo del grupo y el número de hombres que pertenecen al grupo. Una asunción subyacente de ésta estrategia fue que la exposición a un trabajador individual se supone que sea indistinguible del promedio de turno de todo el grupo.

Está claro que la medida de la exposición que es aplicada a cualquier individuo en un grupo debe ser el nivel de exposición medio. La exposición acumulativa de un individuo debe estar derivada como el nivel de exposición medio por la duración del empleo de cada individuo en esa parte de la planta.

OSHA está de acuerdo con el avalúo de Environ de que el uso de Thun de las exposiciones promedio estabilizaría los estimados y haría el avalúo relevante aun sin un esquema ponderado basado sobre el número de medidas. Sin embargo, OSHA evaluó subsiguientemente la magnitud de los efectos de tales asunciones relativas a la exposición a arsénico y verificó substancialmente los resultados de Thun para promedios ponderados (ver la Sección VI-QRA). De éste modo OSHA concluyó que los promedios ponderados son mas apropiados que los promedios no ponderados.

El último asunto principal traído por Environ sobre las asunciones en el estudio Smith fue la reducción de la exposición personal calculada usando un factor de 3.9 (aproximadamente 75%). Este factor fue juzgado por Smith a ser el grado de protección ofrecido por el uso de respirador. En una serie de estudios (Exs. 4-64; 8-281), Smith evaluó la reducción promedio en exposiciones de inhalación producidas por el uso intermitente de respiradores con filtro de cartucho por los trabajadores del cadmio en la planta Globe.

Se trajo preguntas sobre el grado actual de protección ofrecida por el uso de respirador al aplicarse a la corrección para exposiciones de arsénico (Exs. 12-41; L-19-59). El problema principal fue la aplicación del factor de Smith de 3.9 para corregir para uso de respirador según pertinente a exposiciones de arsénico. Se señaló que los respiradores no se usaban rutinariamente, lo que, a su vez, afecta el avalúo de exposición a cadmio, también.

De acuerdo con Environ y otros (Exs. 12-41; 19-43), las exposiciones fueron subestimadas debido al uso del factor de protección de respirador. El uso de respirador antes de 1940, se estableció, con probabilidad era mínimo en el mejor de los casos y los respiradores disponibles no eran muy protectores (Ex. 19-43). En el caso de arsénico, la dosis fue subestimada, subestimando asi el riesgo; mas riesgo de cáncer del pulmón debiera atribuirse a arsénico. En el caso del cadmio, la exposición fue subestimada y el riesgo sobrestimado.

De acuerdo al Sr. Bidstrup, Consejero para SCM Chemicals, Inc, quien citó al Dr. Lowell White, antiguamente de ASARCO, no fue hasta que se desarrolló una crema de barrera que los trabajadores usaron respiradores en áreas de arsénico, porque los trabajadores que usaban respiradores antes de eso se veían afligidos por "*** un `horrible salpullido facial o dermatitis" (Ex.19-42-b-3, pp. 10-11)." Los trabajadores con frecuencia no usaban respiradores por esta razón. En adición, el Dr. White señaló que un tipo diferente de respirador (un respirador Jesse James) fue usado hasta los '40-no el estilo de respirador usado cuando el factor de protección para

cadmio fue calculado. Aún mas, si es que se usaba respiradores, con frecuencia estaban mal ajustados. Estas consideraciones lo hacen:

* * * muy difícil aceptar la asunción de Thun de que el mismo factor de protección de respirador de 3.9 que fue significativamente operativo para exposiciónes a cadmio protegía similarmente para exposiciónes a arsénico. Esta y otras reservas existen en lo que respecta a si el arsénico ha sido adecuadamente controlado como un confusor potencial (Ex. 19-42-b-33, pp. 10-11).

El Dr. Smith describió el uso de respirador en esta planta como sigue:

La compañía ha tenido una política desde los años '30 que requiere el uso de respiradores con filtro de cartucho en áreas de trabajo con potencial para exposiciónes a emanaciones y polvos. Esta política ha sido estrechamente ejecutada en tiempos recientes, pero el nivel de ejecución en el pasado es desconocido, aunque los trabajadores y la gerencia han estado muy al tanto del peligro de las exposiciónes agudas a cadmio (Ex. 4-64).

De este modo, el Dr. Smith y los comentaristas estuvieron al tanto de los mismos asuntos. Sin embargo, según indicó el Dr. Thun en la vista:

* * * Pienso que la impresión que ha sido comunicada de que había históricamente un problema mayor de arsénico en el área de tostado y calcinado de esta planta * * * ha sido construida bastante recientemente * * * cuando hablé de esto con el profesor Smith * * * él dice que no se reconoció que Globe tuviera un problema de arsénico, que los síntomas de irritación de la piel por arsénico no estaban siendo aplicados al grupo ambiental, y que la especulación sobre que pasadas exposiciónes pudieran haber estado basadas en gran extensión sobre especulación (Tr. 6/7/90, pp.149-150).

Sin embargo, el Dr. Thun sí estuvo de acuerdo en que la impresión del Dr. Smith del uso de respiradores entre los trabajadores expuestos a arsénico en esta planta diferían de la del Dr. White. Y aunque el Dr. Thun es de la opinión que el Dr. Smith es probablemente mas preciso, OSHA reconoce que el verdadero grado de uso de respirador no puede ser conocido. Un error en estimados de protección de respirador lleva a incertidumbre en avalúos de exposición que pudieran resultar ya sea en sobrestimados o subestimados de exposición. OSHA desarrolló tres series de datos de exposición para exposiciónes a arsénico, una de las cuales fue ajustada al uso de respirador. Los estimados originales ajustados al uso de respirador estaban dentro del alcance de los dos estimados, apoyando así adicionalmente el ajuste del uso de respirador (ver sección VI-QRA).

El factor de protección que el Dr. Smith calculó estuvo basado sobre mediciones de uso intermitentes que incluían veces en que el respirador era usado y cuando el respirador estaba colgado del cuello del trabajador durante el turno del día de trabajo. Esto cubriría aquellas situaciones en las cuales los trabajadores eran incapaces de usar respirador debido a erupciones faciales. El Dr. Smith estimó las exposiciónes de inhalación para nueve trabajadores midiendo la concentración de cadmio dentro del respirador mientras era usado o colgaba alrededor del cuello del trabajador. Las concentraciones cadmio en el aire fueron medidas simultáneamente dentro del respirador y en la solapa del trabajador usando un sistema de muestreo doble, y los trabajadores fueron muestreados por tres días consecutivos durante el turno de trabajo completo del día. En

promedio la exposición de inhalación fue 26% de la concentración de la solapa, i.e., el factor de protección efectivo promedio, o la razón de exposición personal a exposición de inhalación, se halló ser un factor de media geométrica de 3.9. Este factor fue entonces usado para calcular la exposición de cadmio inhalado por trabajador. Las exposiciónes personales fueron divididos por 3.9 para estimar las exposiciónes de inhalación mediana de los trabajadores en aquellos departamentos donde se usó respiradores, y estos valores fueron usados en el desarrollo del avalúo de la exposición acumulativa de cada trabajador.

Así, Smith hizo tres correcciones a la base de datos de nivel de exposición de área existente. La primera corrección fue ajustar los datos históricos de muestreo de área mediante un factor de corrección para reflejar muestreo personal. La segunda corrección fue el ponderado de las áreas de alta exposición por número de trabajador-turno, y la tercera fue la división de las exposiciónes personales estimadas, en aquellos departamentos y períodos calendario en los cuales los trabajadores usaron respirador, por 3.9-la media geométrica del factor de protección del uso de respirador medido en la planta Globe.

OSHA ha verificado substancialmente los últimos dos ajustes (ver sección VI-QRA), y cree que el ajuste de razón para muestras de área no operan hacia la clasificación errónea de la exposición (Ex. 12-14). OSHA está de acuerdo con las conclusiónes del Dr. Smith de que él trató de cubrir todos los factores que pudieran afectar las exposiciónes a las cuales los trabajadores estaban expuestos. Fue obvio, por ejemplo, que los efectos de los sistemas de control de emisión y la ventilación mejorada fueron tomados en consideración en cada una de las exposiciónes estimadas de Smith para cada departamento como una función de tiempo. (Ver pg.323, Tabla I, Ex. 4-64). A través de su diseño de estudio, el Dr. Smith trató de estimar las exposiciónes de inhalación actuales para los trabajadores individuales, i.e., la dosis actual de cadmio que recibió un trabajador al pulmón, en vez de los niveles ambientales de cadmio, tomando en consideración las variaciones en el uso de respirador.

Mas aún, de acuerdo al Dr. Roth:

* * * en relación a los estimados de exposición * * * no tenemos razón para creer que cualquiera de las mediciones estén parcializadas en una dirección o en otra, y desde un punto de vista estadístico, ése es el asunto clave. (Tr. 6/6/90, pp. 55-56).

Es la opinión de OSHA que a pesar de los asuntos traídos relacionados al avalúo de exposición, la previsión por Smith y Thun en aplicar este avalúo de exposición a los individuos en la cohorte, tomando en consideración el uso de los datos disponibles y usando la recomendación de los representantes del lugar de trabajo, tendería a minimizar los errores en el avalúo de exposición. La fuerza subyacente del estudio Thun fue la disponibilidad de expedientes de higiene industrial inusualmente buenos que permitió para el cómputo de exposiciónes individuales acumulativas, y a partir de ahí, algunos datos cuantitativos de respuesta a dosis. OSHA concuerda con el informe Environ que estableció que a pesar de las preguntas, los estimados de exposición cuantificados fueron: "* * * una fuerza adicional de éste estudio para el propósito de avalúo de riesgo * * * (Ex.

19-42b)." Más aún, la validez de estos avalúos ha sido determinada, en alguna extensión, mediante la comparación de los resultados de Thun con aquellos de otros investigadores independientes y en otros estudios.

En relación al último punto, el Dr. Thun declaró que:

Los cálculos de exposición acumulativa han sido validadas, en alguna extensión, comparándolos a datos in vivo recopilados por el Brookhaven National Laboratory en 1979 (Ex. 4-27). Se halló una fuerte correlación entre la exposición acumulativa calculada, usando estos datos, y las mediciones de Brookhaven de cadmio del hígado * * *. La fuerza de éste acercamiento es que considera la intensidad y la duración de la exposición * * * esto da un estimado actual de la exposición acumulativa * * * nuestro análisis agrupó a los individuos en categorías * * * para corresponder al nivel de detalle que estaba disponible en los expedientes de personal. (Ex. 33).

El Dr. Thun estaba refiriéndose a un estudio por Ellis et al. (Ex. 4-64). Para el análisis del Dr. Ellis, las exposiciónes acumulativas para los trabajadores individuales fueron estimados en la misma manera que para el análisis del Dr. Thun, sobre las bases de algunos expedientes del personal de la planta. Se obtuvo un expediente cronológico de las asignaciones de trabajo de cada trabajador. La exposición de inhalación a tiempo ponderado (TWE) fue calculado multiplicando la duración del tiempo (t_i) en un área de trabajo dada por la exposición de inhalación estimada para esa área y año (E_i) y luego sumando esos valores para el historial de exposición total, o

$$TWE = \sum E_i t_i,$$

donde E_i fue obtenido de los estimados originales informados por Smith (Ex. 4-64).

Otra validación parcial de los avalúos de exposición de estos trabajadores fue hecho por Smith, quien calculó la cantidad de cadmio que habría sido retenida en los riñones de los trabajadores en su estudio, basado sobre su medición de exposición a tiempo ponderado calculada de la exposición acumulativa a cadmio por trabajador individual, y comparó esto con la "concentración crítica" de cadmio que resultaría en disfunción renal, indicado por un número de otros investigadores, (Ref. en Ex. 4-68). Smith halló que:

La cantidad de 41mg por riñón es algo mas alta que los 15-30 mg por riñón informado como el valor crítico para cadmio por varios investigadores (WHO Task Group, 1975; Nomiyama et al, 1979: Ellis et al, 1980); sin embargo, está muy cerca, considerando las asunciones y los errores en los estimados de exposición. Estos hallazgos proveen apoyo adicional para la calidad de los estimados de exposición. (Ex. 4-64).

A la extensión en que los niveles de cadmio en la orina reflejan las exposiciónes acumulativas de cadmio en el aire, y no están influenciadas por la presencia de daño renal, estos resultados por el Dr. Smith parecen confirmar los avalúos de exposición del Dr. Thun.

Así, las exposiciónes acumulativas en el estudio de Thun fueron algo validadas por dos investigadores independientes quienes evaluaron adicionalmente el status de salud de un subgrupo de los mismos trabajadores incluidos en el estudio de Thun. Usando mediciones in vivo de cadmio

en tejido hepático y renal y contenido de cadmio en los riñones, dos investigadores, Smith (Ex. 4-64) y Ellis (Ex. 4-64), hallaron asociaciones entre exposiciónes acumulativas a cadmio y efectos de cadmio que eran ambas similares a aquellas de otros investigadores y eran verosímiles, dados los datos médicos sobre los efectos del cadmio. Estos "cotejos de validez," del avalúo de exposición provee otra ventaja importante del estudio Thun sobre otros estudios. La confiabilidad que puede colocarse en los resultados obtenidos del uso de tales avalúos de exposición, para exposiciónes a cadmio y a arsénico, está aumentada.

Según declaró el Dr. Thun:

* * * todas las cohortes tienen exposición potencial a otros carcinógenos pulmonares ademas de cadmio. Para los grupos metalúrgicos * * * hay exposición potencial a arsénico y para las plantas de baterías de níquel-cadmio, hay exposición potencial a níquel * * * pero los datos de exposición en este estudio realmente son ejemplares. Hay pocas cohortes ocupacionales para las cuales las exposiciónes históricas estén tan bien documentadas. (Tr. 6/7/90, página 87).

f. *Conclusiones de OSHA en relación al estudio Thun.* Los principales asuntos en relación al estudio de Thun incluyen confusión potencial de exposición a arsénico y de fumar cigarrillos (ver también los Exs. 19-43; 66.)
En relación a los efectos multiplicadores o sinergísticos de fumar junto con las exposiciónes ocupacionales a cadmio sugerido por algunos comentaristas (Ex. 66), OSHA no está al tanto de evidencia que apoye la hipótesis de tales efectos sinergísticos. De mucho mayor preocupación para la Agencia es la contaminación de cigarrillos por cadmio en el lugar de trabajo (Ex. 29). Ambos, el cadmio y el fumar están asociados con cáncer pulmonar. El arsénico no parece haber jugado un papel principal en el exceso de riesgo de cáncer pulmonar observado en el estudio. Con datos que indican que la confusión debida al arsénico y fumar cigarrillos no juegan un papel importante en el exceso de cáncer pulmonar, sería imprudente omitir los datos epidemiológicos que muestran que el cadmio parece haber sido responsable del exceso de riesgo de cáncer pulmonar.

La fuerza obvia del estudio Thun viene del hallazgo de una relación dosis-respuesta. El Dr. Kazantzis reconoció que el estudio "*** ha mostrado evidencia de la carcinogenicidad del cadmio con una relación dosis-respuesta" (Tr. 6/11/90, p.142), y el Dr. Rodericks declaró que aun señalaría a esa información de dosis-respuesta del estudio de Thun "como la serie mas importante de datos." (Tr. 7/18/90, página 26).

Es la opinión de OSHA que los hallazgos del estudio Thun demuestran una relación dosis-respuesta significativa entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar que no pudo ser explicada por la confusión debida a fumar cigarrillos y la exposición a arsénico.

9. Sumario y Conclusiones

La completa revisión a profundidad de la reglamentación y análisis cuidadoso de los datos epidemiológicos disponibles han llevado a OSHA a concluir que se ha demostrado una asociación significativa entre exposición ocupacional a cadmio y cáncer pulmonar. La evidencia para esta asociación está reforzada adicionalmente por estudios que demuestran la inducción de cáncer pulmonar en animales experimentales expuestos mediante inhalación a varios diferentes compuestos de cadmio. Los datos también han revelado una asociación significativa entre exposición a cadmio y cáncer prostático, aunque algunos estudios recientes muestran menos asociación que los resultados de estudios anteriores. IARC (Ex. 8-656) concluyó que el cadmio probablemente es un carcinógeno humano. Los datos presentados en este expediente de reglamentación y los análisis conducidos y presentados en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo de esta norma eliminan cualquier potencial de confusión en el estudio de Thun et al. de fumar cigarrillos y exposición a arsénico en el exceso de riesgo de cáncer pulmonar observado entre miembros de la cohorte. Así, la asociación entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar según señalado por IARC está fortalecida adicionalmente por estos nuevos datos y análisis. Los hallazgos epidemiológicos que demuestran la carcinogenicidad del cadmio establecen el cadmio como un carcinógeno ocupacional.

Algunos comentaristas cuestionaron la consistencia de los datos epidemiológicos (Ex. 19-42b-3; The Environ Corporation, March 17, 1989). Por ejemplo, Environ declaró que "los resultados de los estudios de mortalidad de cáncer pulmonar en escenarios industriales donde el cadmio está presente son mixtos: La mayoría de los informes no muestran un exceso de incidencia de cáncer pulmonar en asociación con exposición a cadmio y varios proveen fuerte evidencia de causas alternativas del exceso de cáncer observado." De acuerdo a Environ, sus conclusiones son consistentes con aquellas alcanzadas por IARC, " * * * aunque nuestra evaluación incluye estudios mas recientes que los revisados por esta agencia (IARC)" (Ex. 19-42b-3). Environ continuó:

> Sobre las bases de los criterios comúnmente aplicados para causa basado sobre la evidencia epidemiológica de que: (1) se observó una relación positiva dosis-respuesta, (2) la asociación no es explicable por parcialidad en el registro, detección, confusión, o azar; y (3) la asociación es observada repetidamente en diferentes circunstancias, parece evidente que los datos epidemiológicos sobre la carcinogenicidad pulmonar potencial del cadmio son insuficientes para establecer causalidad para humanos (Ex. 12-41 y Ex. 19-42b, página 19).

SCM Chemicals, citando una revisión de estudios epidemiológicos relacionados con cadmio por un panel de 12 miembros de epidemiólogos expertos, criticó los estudios epidemiológicos relacionados con cáncer por fallar considerar los efectos de confusión al llegar a conclusiones (Ex. 19-42A).

OSHA señaló anteriormente que para todas las cinco cohortes de trabajadores expuestos a cadmio, las SMRs de cáncer pulmonar son elevadas, y en estudios actualizados de cuatro de las cohortes, las SMRs para cáncer pulmonar son estadísticamente significativamente elevadas (Ex. L-140-50). Estas cuatro cohortes fueron de trabajadores de recuperación de cadmio de EEUU con dos o mas años de empleo (Thun et al., Ex. 8-658a); trabajadores de baterías de níquel-cadmio en el Reino Unido (Sorahan, Ex. 12-12-A); trabajadores de baterías de níquel-cadmio de Suecia (Jarup et al.,

L-140-50); y trabajadores en 17 plantas británicas (Kazantzis et al., Ex. 8-684). No sólo fueron las SMRs elevadas para cuatro de las cinco cohortes, sino que de acuerdo a los Drs. Thun, Elinder, y Friberg, en tres de los cinco estudios de cohorte (Exs. 8-658a, 12-12-A y 8-684), era evidente una relación de dosis-respuesta (Ex. L-140-50). En relación al otro criterio comúnmente aplicado citado por Environ, la parcialidad en el registro, detección y confusión casual, los análisis por Thun et al. y por Stayner muestran que la contaminación de arsénico y la confusión debida a fumar cigarrillos no pudieron haber justificado el exceso de riesgo de cáncer en el estudio Thun. Más aún, el estudio demostró una dosis-respuesta para cáncer pulmonar en relación a exposición a cadmio.

Así, contrario a la opinión establecida por Environ, todos los tres criterios comúnmente aplicados para causa están satisfechos por los datos epidemiológicos existentes para exposición ocupacional a cadmio y cáncer pulmonar:

(1) Se ha demostrado una relación dosis-respuesta positiva;

(2) La asociación no parece ser explicable mediante casualidad, parcialidad en la selección de sujetos para estudio o confusión debida a otras exposiciónes;

(3) la asociación ha sido observada repetidamente en diferentes escenarios ocupacionales.

Un gran número de estudios epidemiológicos demuestran una asociación entre exposición ocupacional a cadmio y disfunción renal. Los datos de exposición fueron de alta calidad de seis estudios epidemiológicos que permitieron estimados de dosis respuesta entre cadmio y disfunción renal. Ningún participante a la reglamentación retó las bases etiológicas para cadmio y su rol en la disfunción renal.

Los comentaristas han testificado que en contraste a toxinas tales como Cr VI y plomo, la correspondencia entre datos humanos y animales para todos los efectos adversos de salud del cadmio es "muy buena" (Tr. 6/7/90 pp. 3-71). Los estudios humanos indican toxicidad crónica y aguda en la forma de efectos renales, hepáticos y pulmonares, y los estudios en animales han demostrado efectos similares. Los estudios crónicos en animales mediante inhalación muestran cánceres pulmonares inducidos por cadmio en ratas y algunos casos de cánceres prostáticos; los mismos efectos han sido observados en estudios humanos. Se ha observado daño renal y enfermedad pulmonar (bronquitis) en humanos y animales crónicamente expuestos. También hay una buena correlación entre la enfermedad de ITAI-ITAI en humanos y la desmineralización de los huesos en los animales. También se ve daño hepático en humanos y animales. Sin embargo, se señala que algunos efectos han sido vistos tan sólo en animales (6/7/90; Tr.3-3 a 3-71).

OSHA ha recibido información que indica que se está conduciendo estudios epidemiológicos adicionales y algunos participantes piensan que la norma final debería retrasarse hasta que los estudios hayan sido completados. (Caza, Ex. 19-29; Kazantzis, L-140-50, pp.701-701; DCMA, Ex. 19-40). OSHA cree, sin embargo, que no se amerita que la norma final se retrase y que el

expediente apoya esta conclusión. OSHA está de acuerdo en que la correlación humana-animal para cadmio:

* * * es probablemente una de las mejores series de correlaciones que se ve entre animales experimentales y humanos para un agente tóxico (M. Costa, Tr. 6/7/90, página 8)

VI. Avalúo de riesgo cuantitativo

En febrero de 1990, OSHA propuso dos límites de exposición permisible (PELs) alterativas de 1 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$ como un promedio de tiempo ponderado (TWA) y un límite máximo para cadmio de 5 $\mu g/m^3$ y 25 $\mu g/m^3$. Estos nuevos límites de exposición estuvieron basados sobre una evaluación de efectos carcinogénicos y renales observados en trabajadores o animales experimentales siguiente a la exposición a cadmio.

Sumario de avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer pulmonar de la norma propuesta

Para evaluar el potencial de carcinogenicidad del cadmio, OSHA hizo estimados cuantitativos de riesgo basado en el estudio de Takenaka et al. (Ex. 4-67) en ratas y el estudio de Thun et al. (Ex. 4-68) en humanos. Estos estudios proveen la más fuerte evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en animales y humanos, así como los datos mas apropiados para un avalúo cuantitativo.

Datos experimentales

Se ha demostrado que el cadmio es un carcinógeno en animales luego de la administración vía inhalación. Al tiempo de la regla propuesta, la mas fuerte evidencia de carcinogenicidad en animales surge de un bioestudio de ratas conducido por Takenaka et al. (Ex. 4-67). En este bioestudio, Takenaka expuso tres grupos de 40 ratas macho 23 horas/día por 18 meses a aerosol de cloruro de cadmio en concentraciones nominales de cadmio de 12.5, 25, y 50 $\mu g/m^3$. Un grupo adicional de 41 ratas macho sirvieron como controles. Los animales fueron observados por 13 meses siguientes a la exposición, el tiempo al cual las ratas sobrevivientes fueron sacrificadas. Se observó un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores pulmonares malignos en los animales tratados y una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa. La incidencia de carcinomas pulmonares fue 0/38 (o%) en los controles, 6/39 (15.4%) en el grupo de dosis baja, 20/38 (52.6%) en el grupo de dosis mediana, y 25/35 (71.4%) en el grupo de dosis alta. La tabla VI-1 contiene un sumario de los datos sobre tumores pulmonares de este estudio.

OSHA concluyó que el estudio Takenaka era particularmente apropiado para avalúo de riesgo cuantitativo por varias razones. Primero, las exposiciónes estaban bien documentadas. El estudio fue conducido con controles concurrentes, y se observó un exceso estadísticamente significativo de neoplasma malignos en las ratas expuestas y una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa. Finalmente, la ruta de exposición usada en este estudio (inhalación) es la ruta de exposición primaria en la mayoría de los escenarios ocupacionales

TABLA VI-1.- Incidencia de carcinomas pulmonares en ratas Wistar macho expuestas a aerosoles de cloruro de cadmio[a]

Tumor type	Controls (percent)	12.5 $\mu g/m^3$ (percent)	25 $\mu g/m^3$ (percent)	50 $\mu g/m^3$ (percent)
Adenocarcinoma.....	0/38 (0)	4/39 (10	15/38 (39)	14/35 (40)
Epidermiod carcinoma.....	0/38 (0)	2/39 (5)	4/38 (11)	7/35 (20)
Mucoepidermiod carcinoma.....	0/38 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)	3/35 (9)
Combined epidermiod carcinoma and adenocarcinoma.....	0/38 (0)	0/39 (0)	1/38 (3)	1/35 (3)
Total carcinomas.....	0/38 (0)	6/39 (15)	20/38 (53)	25/35 (71)

Fuente: Ex. 18.
[a]Número de animales con carcinoma pulmonary de Takenaka et al. (Ex. 4-67).

Avaluó de riesgo cuantitativo usando datos de animales

La extrapolación de riesgo carcinogénico a través de las especies descansa sobre la asunción de que cuando una dosis es medida en unidades equivalentes para ambas especies, entonces el riesgo asociado con la exposición vitalicia a una substancia, tal como cadmio, es la misma para cada especie en cada dosis. Los niveles de exposición en ratas fueron ajustados a escala a dosis equivalentes para ratas y humanos expresando la dosis en microgramos por kilogramo de peso de cuerpo por día (μg/kg/día). No se hizo ajustes para un tamaño de partícula debido a la falta de datos precisos disponibles sobre el tamaño de las partículas de cadmio a las cuales están expuestos los trabajadores. Sin datos de absorción humana específicos sobre los varios compuestos de cadmio, no se hizo ajuste para la solubilidad del cloruro de cadmio usado en el experimento.

Los modelos probit, logit, Weibull, multistage y one-hit fueron todos ajustados a los mismos datos. Según indicado en la propuesta de OSHA, los estimados de probabilidad máxima (MLEs) de exceso de muertes por cáncer siguiente a 45 años de exposición ocupacional a 5 $\mu g/Cd/m^3$ se estimó ser 11 (multistage), 15 (one-hit), 0 (probit), 0.7 (logit), y 4 (Weibull) por 1,000 trabajadores (Tabla VI-2). Las MLEs de exceso de muertes por cáncer siguiente a 45 años de exposición ocupacional a 100 μg Cd/m^3, el promedio tiempo ponderado PEL actual para emanaciones de cadmio, se estimó ser 221 (multistage), 266 (one-hit), 186 (probit), 190 (logit), y 210 (Weibull) por 1,000 trabajadores. OSHA concluyó que no empece cual modelo fuera considerado el "mejor", cada modelo indica que una reducción del PEL a 5 $\mu g/m^3$ llevará a una reducción significativa en riesgo. Sin embargo, OSHA dependió principalmente del modelo multistage de carcinogénesis. OSHA estuvo de acuerdo con la posición de la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología (OSTP) (Ex. 8-693) en que cuando los datos e información son limitados, y cuando existe mucha incertidumbre en relación a los mecanismos de acción carcinogénica, los modelos o procedimientos que incorporen linealidad de baja dosis son preferidos cuando son compatibles con información limitada. El modelo multistage y el modelo one-hit, un caso especial del modelo multistage son lineales a dosis baja. El modelo multistage incorpora la asunción biológica de que hay un número de etapas que las líneas de células atraviesan para formar un tumor, y un carcinógeno ejerce su efecto aumentando el índice al cual las líneas de células atraviesan una o mas de estas etapas. En la forma en la cual fue usado por OSHA, el modelo

multistage asume que no hay umbral de exposición bajo el cual un carcinógeno no pueda inducir cáncer. Los límites de confianza superiores en el exceso de riesgo de las bajas exposiciónes determinadas usando el modelo multistage son proporcionales a la cantidad de exposición, i.e., la relación de respuesta de dosis es lineal a dosis bajas.

TABLA VI-2.- Estimados preliminares de OSHA de exceso de muerte por cáncer por 1,000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio

Dose ($\mu g/m^3$)	Multistage model	One-hit model	Probit model	Logit model	Weibull model [a]
200	485 (528)	461 (541)	468 (552)	469 (557)	445 (528)
100	221 (312)	266 (322)	186 (278)	190 (280)	210 (299)
50	109 (171)	143 (177)	44 (99)	58 (114)	90 (157)
40	87 (139)	116 (144)	25 (64)	39 (82)	68 (126)
20	43 (72)	60 (75)	2 (11)	11 (28)	28 (60)
10	21 (37)	30 (38)	0.2 (1)	3 (9)	11 (28)
5	11 (18)	15 (19)	0 (0)	0.7 (3)	4 (13)
1	2 (3.7)	3 (4)	0 (0)	0 (0.2)	0.5 (2)
X^2	3.00	3.63	1.52	1.59	2.58
Degrees of freedom	2	3	1	1	1
P-value	>0.25	<0.50	0.22	0.21	0.11

Fuente: Ex. 18.
[a]Estimados derivados usando los datos del bioestudio de ratas de takenaka.
[b]Números paréntesis son al 95% de los límites de confianza superior.

Datos epidemiológicos

Los datos humanos para cuantificar el riesgo de cáncer pulmonar asociado con exposición a cadmio se halló en un estudio de mortalidad conducido por Thun et al. (Ex. 4-68). Este estudio es un estudio de prospección histórico de 602 hombres blancos empleados en un área de producción de una fundición de cadmio por al menos seis meses entre 1940 y 1969. El seguimiento fue hasta 1978. Existía suficientes datos de exposición para determinar los niveles de exposición para trabajadores y se informó una relación dosis-respuesta entre exposición a cadmio y mortalidad de cáncer.

Antes de 1926, la fundición de cadmio funcionaba como una fundición de arsénico. Debido a que el arsénico es un carcinógeno conocido que resulta en cáncer pulmonar, la cohorte fue dividida en dos subcohortes para análisis: una subcohorte de 26 hombres reclutados antes de 1926 y una subcohorte de 576 trabajadores reclutados después de 1926. Se halló una incidencia estadísticamente elevada de muerte debida a cáncer pulmonar (cuatro observado contra 0.56 esperados) en la subcohorte de trabajadores reclutados antes de 1926. Entre los trabajadores reclutados después de 1926, se observó 16 cánceres del pulmón (contra 10.87 esperados). La Tabla VI-3 contiene un sumario de los datos de cáncer del pulmón de Thun et al. (Ex. 4-68).

TABLA VI-3.-Datos usados para estimar riesgos de un estudio de mortalidad de trabajadores de fundición de cadmio por Thun et al.

Cumulative exposure (mg/m^3-days)	Person years at risk	No. Lung cáncers observed	No. Lung cáncers expected [a]	SMR
<584	7005	2	3.77	53
585-2920	5825	7	4.61	152
>2921	2214	7	2.50	280

Cumulative exposure (mg/m^3-days)	TWA equivalent ($\mu g/m^3$)		Median dose [d] (mg/m^3-days)	Continous dose [e] ($\mu g/m^3$-years)
	40-year [b]	45-year [c]		
<584	>40	>36	280	168
585-2920	40-200	36-178	1210	727
>2921	>200	>178	4200	2522

Fuente: Ex. 18.
[a]Expected incidente base on calendar time, age-specific death rates for U.S. males.
[b]Calculated as (cumulative dosex1000)/(365x40).
[c]Caculated as (cumulative dosex1000)/(365x45).
[d]As provided by Thyn to EPA.
[e]Calculated as median dose x 1000x(8/24)x(1/365)x(240/365)

Las concentraciones de cadmio aerosuspendido fueron medidas por Smith et al. (Ex. 4-64) como un TWA de ocho horas para nueve departamentos en la fundición y para oficinas y laboratorios combinados (áreas de trabajo que no eran producción). La exposición para cada una de estas áreas fue clasificada como exposición alta o exposición baja. Los estimados de exposición a cadmio acumulativa individual estuvieron basados sobre el período de tiempo que el trabajador estuvo empleado en un área de alta o baja dosis.

Usando la información de exposición, Thun et al. dividió la cohorte post-1926 en tres grupos de exposición: Un grupo de dosis baja con una exposición acumulativa de menos de 584 mg/m^3-día, un grupo de dosis media con exposiciónes acumulativas de 585-2920 mg/m^3 días, y un grupo de dosis alta con exposiciónes acumulativas de 2921 o mayores. Basado sobre esta división, se observó una relación dosis-respuesta entre cadmio y muerte por cáncer pulmonar. Para el grupo de dosis baja , se observó dos muertes debidas a cáncer pulmonar aunque se esperaba 3.77 (RR = 0.53). Para el grupo de dosis media, se observó siete muertes debidas a cáncer pulmonar mientras se esperaba 4.61 (RR=1.52). Para el grupo de dosis alta, se observó siete muertes debidas a cáncer pulmonar, mientras se esperaba 2.50 (RR=2.80).

Avalúo de riesgo cuantitativo basado sobre datos epidemiológicos

OSHA cuantificó los riesgos de los datos de Thun usando un modelo de riesgo absoluto y un modelo de riesgo relativo. Ambos son modelos lineales; sin embargo, los dos modelos están basados sobre diferentes asunciones que llevan a diferentes estimados de riesgo. El modelo de riesgo absoluto está basado sobre la asunción de que el índice aumentado de mortalidad de cáncer pulmonar de exposición a cadmio depende sólo de la exposición a cadmio y no de la edad. El modelo de riesgo relativo descansa sobre la asunción de que la razón de riesgo de mortalidad de

cáncer pulmonar en un individuo expuesto a cadmio a lo que su riesgo de mortalidad sería si no hubiera estado expuesto a cadmio depende sólo de la exposición a cadmio y no a la edad. Así, un modelo de riesgo absoluto predeciría el mismo índice de mortalidad de cáncer pulmonar debida a exposición a cadmio en los veinteañeros como en los cincuentañeros, dadas exposiciónes a cadmio iguales, mientras que el modelo de riesgo relativo predeciría un índice mas alto de la exposición a cadmio en los cincuentañeros porque los cincuentañeros tienen un trasfondo más alto de índice de cáncer pulmonar que los veinteañeros.

Los estimados de exceso de muerte por cáncer pulmonar del modelo de riesgo relativo fueron aproximadamente el doble de grande que los del modelo de riesgo absoluto, pero ambos modelos predijeron un riesgo significativo en el PEL de OSHA actual de 100 $\mu g/m^3$. Según publicado en la propuesta, a 100 $\mu g/m^3$, estos modelos predijeron entre 16 y 30 muertes en exceso debidas a cáncer pulmonar por 1000 trabajadores expuestos. A niveles de exposición tan bajos como 5 $\mu g/m^3$, el exceso de riesgo de cáncer pulmonar estimado por estos modelos fue 0.8 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo absoluto y 1.6 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo relativo. A niveles de exposición de 1 $\mu g/m^3$ el exceso de riesgo de muerte por cáncer pulmonar estimado por estos modelos fue 0.2 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo absoluto y 0.3 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo relativo. (Ver la Tabla VI-4)

TABLA VI-4 Estimados preliminares de OSHA de exceso de muerte por cáncer del pulmón por 1,000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio [a,b]

Dose ($\mu g/m^3$)		Number of excess deaths	
TWA	Continuos [c]	Absolute risk model	Relative risk model
200	4.384	32.3 (4,60)	60.2 (8,109)
100	2.192	16.3 (2,30)	30.7 (4,57)
50	1.096	8.2 (1,15)	15.5 (2,29)
40	0.877	6.6 (0.7,12)	12.5 (2,23)
20	0.438	3.3 (0.4,6)	6.3 (0.8,12)
10	0.219	1.6 (0.2,3)	3.1 (0.4,6)
5	0.110	0.8 (0.1,2)	1.6 (0.2,3)
1	0.022	0.2 (0.0,3)	0.3 (0.0,6)

Fuente: Ex. 18.
[a]Estimates derived using data from the Thun mortality study of cadmium smelter workers.
[b]Numbers in parentheses are 5% lower and 95% upper confidente limits.
[c]Assumes exposure occurs for 8/24 hour and 240/365 days.

OSHA propuso un PEL de 1 $\mu g/m^3$ basado sobre el avalúo de riesgo usando el bioestudio de ratas de Takenaka. Sin embargo, hay apoyo para el uso de los datos de Thun et al. para establecer un nivel de exposición porque no se requiere extrapolación entre las especies. Los estimados de riesgo basados sobre los datos de Thun son mas bajos que los de los datos de Takenaka, y apoyan un PEL de 5 $\mu g/m^3$. OSHA por lo tanto propuso PELs alternados de 1 ug/m3 y 5 $\mu g/m^3$ basado en parte sobre los estimados de riesgo de Takenaka et al. (Ex. 4-67) y Thun et al. (Ex. 4-68) y en parte sobre las preocupaciones por la factibilidad tecnológica de alcanzar un PEL de 1 $\mu g/m^3$.

Sumario de avalúo de riesgo cuantitativo para Disfunción renal de la regla propuesta.

En su propuesta, OSHA cuantificó el riesgo de disfunción renal asociado con la exposición a cadmio usando dos estudios de trabajadores de cadmio que contenían datos adecuados para tal avalúo. Uno de los estudios fue un estudio de trabajadores fundidores de cadmio conducido por Ellis et al. (Ex. 4-27). El otro estudio fue de trabajadores en una planta de producción de compresores de refrigeración conducido por Falck et al. (Ex. 4-28). La disfunción renal fue definida en ambos estudios como un exceso de proteína de orina, específicamente B2-microglobulina, una proteína de bajo peso molecular que, al hallarse en orina, indica que ha ocurrido daño a los túbulos proximales y/o glomérulos. Debido a que este daño puede ser irreversible y puede llevar a efectos de salud mas serios, OSHA considera que esta disfunción representa daño perjudicial a la salud.

Ellis et al. estudio a 82 trabajadores en la misma fundición que fue investigada por Thun et al. (Ex. 4-68; ver la discusión anterior en el sumario de QRA de cáncer). Las concentraciones de cadmio en un área de trabajo dada fueron estimados usando datos de higiene industrial provistos por Smith (Ex. 4-64). Se estimó una exposición acumulativa para cada trabajador basado sobre estas concentraciones de aire y la duración del trabajo en un área de trabajo dada. Se obtuvo muestras de orina de 24 horas de cada trabajador y se utilizaron para determinar si el trabajador tenía función renal anormal. La función renal fue juzgada anormal si los niveles de β2-microglobulina excedían los 200 μg/g de creatinina o si los niveles totales de proteína en la orina excedían a 250 mg/g de creatinina. Dieciocho de 51 trabajadores activos y 23 de 31 trabajadores retirados fueron clasificados como que tenían disfunción renal. El estimado de exposición de inhalación tiempo-ponderado media para trabajadores activos con función renal anormal fue 1690 μg/m^3-años y para trabajadores retirados con función renal anormal fue 3143 μg/m^3-años.

Falck et al. estudio 33 trabajadores varones en una planta que produce compresores de refrigeración con adaptadores de cobre platasoldados. El platasoldado consistió en 18-24% cadmio. Los estimados de exposición acumulativa fueron hechos para cada trabajador basado sobre datos de monitoreo de aire hechos por el Departamento de Salud Industrial de Michigan. Las exposiciónes a cadmio estimadas medias fueron 39 μg/m^3 para 11 años de operación para la línea de soldadura automatizada y 110 μg/m^3 para 21 años de operación para la línea manual. Se estimó una exposición tiempo ponderada para cada trabajador basado sobre la duración del tiempo en cada línea de soldadura. Se obtuvieron muestras de orina de 24 horas para ocho de los 33 trabajadores que se hallaron que tenían niveles elevados de proteína en las muestras de orina in situ. Siete de estos ocho trabajadores se hallaron que tienen niveles de proteína urinaria en exceso del límite de tolerancia de 95%, basados en los niveles de proteína en la orina en 41 trabajadores que sirvieron como controles. Basado sobre este aumento en proteína urinaria en trabajadores expuestos comparado a los controles no expuestos, estos siete trabajadores se juzgó que tienen función renal anormal.

Usando el modelo de regresión logística y los datos provistos por Ellis et al. y Falck et al., OSHA estimó el riesgo de disfunción renal de 45 años de exposición a una variedad de dosis ocupacionales de cadmio. Los estimados de disfunción renal por 1000 trabajadores con 45 años con exposición ocupacional a 5 $\mu g/m^3$ fueron 164.6 usando los datos de Ellis et al. y 9.0 usando los datos de Falck et al. (Ver la Tabla VI-5.)

TABLA VI-5 Estimados preliminares de OSHA de disfunción renal por 1,000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio

8-Hour TWA dose ($\mu g/m^3$)	Cumulative dose ($\mu g/m^3$-yrs)	Incidence of kidney dysfunction	
		Ellis model	Falck model
1	4.5	26.1	0.1
5	22.	164.6	9.0
10	45.0	317.7	58.9
20	90.0	523.7	300.5
40	180.0	722.0	746.7
50	225.0	774.0	845.7
100	450.0	890.0	974.1

Fuente: Ex. 18.

Nueva evidencia y asuntos surgidos desde la publicación de la regla propuesta de OSHA

Desde que se condujo el avalúo de riesgo cuantitativo para la regla propuesta para cadmio, se ha hecho disponible nueva información que causó una revisión del avalúo de riesgo conducido por OSHA. Se ha conducido estudios animales adicionales que demuestran un riesgo aumentado de cáncer pulmonar en animales siguiente a la exposición a cadmio (Exs. 8-694B, 8-694D, L-140-29F). El único estudio animal disponible para el avalúo de riesgo en la regla propuesta que proveyó información cuantitativa concerniente a la carcinogenicidad del cadmio fue el estudio conducido por Takenaka et al. (Ex. 4-67). Este estudio fue conducido en ratas macho solamente y la exposición fue a cloruro de cadmio. Los resultados preliminares de un estudio conducido por Oldiges et al. (Exs. 12-10i, 12-10h y 12-35) estuvieron disponibles y proveyeron evidencia cualitativa que apoyó la carcinogenicidad del cadmio. No obstante, debido a que eran resultados preliminares, no fueron evaluados cuantitativamente. Desde la regla propuesta, los resultados finales del estudio Oldiges et al. (Ex. 8-694D) han sido publicados, así como otros informes posteriores de este mismo estudio (Glaser et al. Ex. 8-694B). En Oldiges et al. los grupos de ratas y Glaser et al. de ratas Wistar machos y hembras fueron expuestos a varios compuestos de cadmio. Estos estudios demostraron que varios compuestos de cadmio causaron tumores pulmonares en ratas machos y hembras.

El seguimiento de los principales estudios epidemiológicos disponibles al tiempo de la reglamentación propuesta ha sido extendido (Ex. 4-68). La cohorte Thun et al. informada en la reglamentación propuesta fue seguida hasta 1978. Desde entonces la cohorte ha sido seguida hasta 1984.

Desde que se emitió la regla propuesta, Stayner et al. (Ex. L-140-20) ha completado un avalúo de riesgo basado sobre la cohorte Thun que difiere en varios respectos del informado en la reglamentación propuesta. El avalúo de riesgo de Stayner et al. esta basado sobre un seguimiento de la cohorte Thun hasta 1984, mientras que el avalúo de riesgo informado en la regla propuesta estuvo basado sobre seguimiento sólo hasta 1978. Stayner et al. tuvo acceso a los datos sin procesar de la cohorte Thun y consecuentemente fue capaz de conducir un alcance mayor de análisis en su avalúo de riesgo de lo que era posible con sólo los datos informados en el informe Thun publicado (Ex. 4-68). En adición, Lamm et al. (Ex. 144-7-b) ha conducido un análisis de control de caso de casos de cáncer pulmonar de la misma cohorte estudiada por Thun et al.

Varios estudios concernientes a los efectos renales observados en trabajadores siguiente a la exposición a cadmio no fueron evaluados cuantitativamente en la regla propuesta, y estos estudios proveen información cuantitativa que sería útil al evaluar los riesgos de efectos renales siguiente a la exposición a cadmio. En su regla propuesta, OSHA cuantificó el riesgo de disfunción renal debida a exposición a cadmio usando sólo los estudios por Falck et al. (Ex. 4-28) y Ellis et al. (Ex. 4-27). OSHA desde entonces ha identificado cuatro estudios adicionales que pueden contener información cuantitativa útil. Estos incluyen un estudio por Elinder et al. (Ex. L-140-45) de una cohorte de 60 trabajadores que habían estado previamente expuestos a cadmio a través de emanaciones de soldadura y polvo asociado con el uso de soldar de cadmio, un estudio por Jarup et al. (Ex. 8-661) de 440 trabajadores expuestos a cadmio en una fábrica sueca de baterías, un estudio por Mason et al. (Ex. 8-669A) de 75 trabajadores expuestos a aleación de cobre-cadmio en una fábrica en el Reino Unido, y un estudio por Thun et al., que está basado sobre la misma población de trabajadores de fundición estudiada anteriormente por Ellis et al. (Ex. 4-27).

Varios asuntos concernientes al avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer en la regla propuesta han sido traídos que también promovieron una re-evaluación del avalúo de riesgo de OSHA. Se trajo preocupaciones sobre la adecuacidad del estudio de Takenaka et al. para avalúo de riesgo cuantitativo por la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) (Ex. 17), Dr. Oberdorster (Ex. 31), Richard Bidstrup, Consejero para SMC Chemicals Inc. (Ex. 19-42A), así como otros. El asunto principal fue que en el estudio Takenaka et al. las ratas estuvieron expuestas continuamente a cloruro de cadmio, mientras que en el lugar de trabajo la exposición no es contínua y es mayormente a óxido de cadmio (Ex. 19-43). Por lo tanto, el estudio Takenaka et al. fue re-evaluado para determinar su relevancia para el avalúo de riesgo cuantitativo de cadmio.

El Sr. Leonard Ulicny (Ex. 144-17) y la Dry Colors Manufacturers Association (Ex. 144-20) han pedido que el sulfito de cadmio debe tener un PEL separado de otros compuestos de cadmio. Esta petición está basada sobre la visión de que el sulfito de cadmio es menos soluble en el cuerpo humano, y por lo tanto, menos tóxico, que otros compuestos de cadmio. Ambos comentaristas señalaron que la preparación de sulfito de cadmio en los estudios conducidos por Glaser et al. (Ex. 8-694B) y Oldiges et al. (Ex. 8-694D) consistía de partículas sulfite de cadmio en suspensión y sometidas a la luz. Los comentaristas concluyeron que esta reacción pudiera ser responsable de los efectos observados en animales siguiente a la exposición a sulfito de cadmio que ellos creyeron debían ser atribuidos a otro compuesto de cadmio, a saber sulfato de cadmio. El Dr. Oberdörster

(Ex. 141) y el Dr. Heinrich (Ex. 142) han conducido e informado análisis que necesitan ser evaluados para determinar si el sulfito de cadmio debe tener un PEL separado.

OMB (Ex. 17) cuestionó el impacto del estudio Heinrich et al. (Ex. L-140-29F) sobre la relevancia del avalúo de riesgo cuantitativo. El estudio de Heinrich et al. fue conducido en ratones y cricetos. OMB pensó que éste estudio proveía datos negativos y que pudiera probablemente mostrar que el efecto carcinogénico del cadmio puede ser específico de especie, porque este estudio proveyó los únicos datos relevantes en especies distintas de la rata. Este estudio fue reevaluado para determinar si el estudio pudiera en la actualidad considerarse negativo y su impacto sobre el avalúo de riesgo cuantitativo del cadmio.

En el avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer usando datos de bioestudios animales, OSHA ejecutó su extrapolación interespecie asumiendo que los riesgos eran iguales a través de las especies cuando las dosis en las especies eran iguales sobre una base de peso corporal. El Dr. Oberdorster (Ex. 31) ha recomendado el uso de dosimetría pulmonar en vez de equivalencia basada sobre peso corporal. La metodología recomendada por el Dr. Oberdörster será considerada en la reevaluación del avalúo de riesgo de OSHA.

La adecuacidad de la cohorte Thun et al. para avalúo de riesgo cuantitativo fue cuestionada por muchos comentaristas (Exs. 38, 19-43, L-140(23), 144-8a, 144-8b, 144-8c, 144-170). La planta Globe de la cual fue tomada la cohorte fue antiguamente una fundición de arsénico y muchos comentaristas, incluyendo a George M. Obelodobel, Vice-Presidente y Gerente General de "Big River Zinc Corporation" (Ex. 19-30), Richard Bistrup, Consultor para "SCM Chemicals, Inc." (Ex. 19-42A), OMB (Ex. 17) y el Consejo del Cadmio (Ex. 119), pensaron que el arsénico, un conocido carcinógeno humano, pudiera haber sido un factor contribuyente al cáncer pulmonar observado en esta cohorte. Thun et al. había conducido un análisis de la contribución del arsénico al riesgo de cáncer pulmonar observado en este estudio. Sin embargo, este análisis fue cuestionado (Ex. 17). El fumar cigarrillos también fue mencionado por varios de estos revisores como posible factor confusor. Estos asuntos fueron considerados en la reevaluación de la cohorte Thun et al.

La adecuacidad de los modelos matemáticos de dosis-respuesta usados en el avalúo de riesgo cuantitativo fue traído como asunto por varios comentaristas. En particular, el uso del modelo multietapa linealizado como el modelo más apropiado para el avalúo de riesgo cuantitativo en cáncer en animales fue traído por OMB (Ex. 17), así como el uso de los modelos de riesgo absoluto y relativo para el avalúo de riesgo cuantitativo basado sobre datos epidemiológicos humanos (Exs. 17, 38). Los riesgos de los avalúos de riesgo cuantitativo para humanos y animales para cáncer también fueron comparados cuando estos avalúos de riesgo fueron reevaluados. Para el avalúo de riesgo cuantitativo de los efectos renales de cadmio, varios comentaristas, incluyendo el Consejo del Cadmio (Exs.119, 19-43) recomendaron el uso del modelo probit para evaluar los efectos renales del cadmio en vez del modelo logístico usado por OSHA.

En vista de la nueva evidencia que se ha hecho disponible desde que la regla propuesta y los comentarios han sido recibidos en relación a la regla propuesta, OSHA ha decidido reevaluar el avalúo de riesgo cuantitativo para cadmio. La reevaluación de estos avalúos de riesgo cuantitativo, así como una discusión de los asuntos principales están incluidos a continuación.

Avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer pulmonar

Avalúo de riesgo de cáncer pulmonar usando datos animales

El estudio de inhalación conducido por Takenaka et al. (Ex.4-67) expuso ratas macho a cloruro de cadmio, mientras que Oldiges et al. (Ex. 8-694D) comparó los resultados siguientes a la exposición a cloruro de cadmio, óxido de cadmio (polvo o emanaciones), sulfato de cadmio, y sulfito de cadmio en ratas machos y hembras. En el estudio de Takenaka, grupos de 40 ratas Wistar macho (41 en el control) fueron expuestas a aerosol de cloruro de cadmio continuamente (23 hr/d, 7d/wk) por 18 meses a concentraciones nominales de 0, 12.5, 25, o 50 $\mu g/m^3$ de cadmio. Las ratas fueron observadas hasta por 31 meses necroscopia fue realizada sólo en animales que hubieran sobrevivido al menos 18 meses. En el estudio Oldiges et al. (Ex. 8-694D), grupos de 20 ratas Wistar machos y hembras fueron expuestas a cloruro de cadmio (30 0 90 $\mu g/m^3$), polvo de óxido de cadmio (30 o 90 $\mu g/m^3$), emanaciones de óxido de cadmio (10 o 30 $\mu g/m^3$), sulfato de cadmio (90 $\mu g/m^3$), o sulfito de cadmio (90, 270, 810, o 2430 $\mu g/m^3$) por aproximadamente 18 meses y seguidos por hasta aproximadamente 31 meses.

En su reavalúo de riesgo de cáncer basado sobre datos animales contenidos en los estudios Takenaka et al. (Ex. 4-67) y Oldiges et al. (Ex. 4-694D), OSHA ha utilizado tres modelos de dosis-respuesta, todos los cuales son diferentes versiones del modelo multietapa de cáncer: El modelo multietapa Armitage-Doll, el modelo multietapa, y el modelo multietapa Weibull. El modelo multietapa Armitage-Doll de cáncer asume que las líneas celulares individuales pasan a través de series de etapas para iniciar un tumor, y diferentes líneas celulares compiten independientemente para ser la primera en producir un tumor. El índice al cual las líneas celulares atraviesan una etapa particular se asume que es aumentado por la exposición al carcinógeno por una cantidad que es proporcional a la dosis instantánea del carcinógeno. Esta implantación de la teoría Armitage-Doll fue propuesta para avalúo de riesgo por Crump y Howe (1984). Este modelo es apropiado a los datos tiempo-a-tumor. No requiere una medida de TWA de dosis como insumo, sino que en vez utiliza el patrón variante de tiempo complete de dosis en avaluar el riesgo.

El modelo multietapa (Crump, 1984) es una generalización del modelo Armitage-Doll que provee una dosis-respuesta que es lo suficientemente flexible para modelar respuestas lineales y no lineales. Sin embargo, los límites superiores de confiabilidad de riesgo computado usando este modelo variara linealmente con la dosis (de aquí que a este modelo se le llame a veces el modelo multietapa linealizado). Este modelo es aplicado a los datos cuánticos sobre el número de animales con tumores; no usa información sobre el tiempo requerido para que aparezcan los tumores.

El modelo multietapa Weibull (Krewski et al., 1983) es una extensión del modelo multietapa linealizado que es aplicable a datos tiempo-a-tumor. Este modelo asume que la probabilidad de un tumor como una función de dosis, para una edad fijada, tiene la misma forma que el modelo multipieza (linealizado), y la probabilidad de tumor como una función de edad, para una dosis fija, tiene una distribución Weibull.

Ambos el modelo Armitage-Doll y el modelo multietapa Weibull requieren información sobre el tiempo al cual los tumores fueron descubiertos (datos tiempo-a-tumor), mientras que el modelo multietapa no requiere esta información. Ya que los datos tiempo-a-tumor no estaban disponibles de Takenaka et al., los modelos multietapa Armitage -Doll y Wiebull fueron aplicados solamente a datos de Oldiges et al. Estos datos tiempo a tumor fueron obtenidos por OSHA de un informe no publicado del estudio Oldiges et al. (Ex. 73). Los dos modelos que utilizan datos tiempo-a-tumor requieren información sobre si el tumor fue fatal o incidental (i.e., observado incidentalmente al tiempo de la muerte debida a una causa diferente). OSHA no tenía información en relación a si los tumores pulmonares en los estudios de Takenaka et al., u Oldiges et al. fueron fatales o incidentales, y consecuentemente aplicaron los modelos usando ambas asunciones. Estos dos enfoques se halló que dan resultados comparables, y solo resultados basados sobre la asunción de todos los tumores pulmonares fueron incidentales están informados aquí. Estos dos enfoques estiman diferentes puntos finales. Cuando se asume que todos los tumores son incidentales, estos modelos estiman la probabilidad de tener un tumor lo suficientemente grande como para ser observado en un examen histológico por una edad dada; sin embargo, si se asume que todos los tumores son fatales, los modelos estiman la probabilidad de morir de un tumor a una edad dada.

Ambos modelos multipieza Armitage-Doll y Weibull requieren que la edad del animal sea especificada para estimar el riesgo. (Estos modelos estiman la probabilidad de que el animal adquiera un tumor para una edad particular.) La edad usada para estimar el riesgo para cada estudio de un compuesto particular de cadmio por Oldiges et al. es la duración del estudio (días en la prueba del último animal en morir).

El estudio Oldiges et al. envolvió grupos en los cuales se dosificó a los animales por períodos variados de tiempo y la duración de vida de los animales en algunos de estos grupos fue reducido, aparentemente como resultado de la toxicidad del cadmio. Ya que el modelo multietapa no toma en cuenta la duración de vida reducida, este modelo fue sólo apropiado a datos de grupos en los cuales las exposiciónes duraron por al menos 14 meses (la supervivencia reducida pareció ser menos problemática en tales grupos). Con este método de ajuste, el modelo multietapa dio un ajuste aceptable (basado en una prueba chi-square goodness of fit) a todas las series de datos.

Los modelos multietapa Armitage-Doll y Weibull fueron ajustados a todos los datos sobre cada compuesto de cadmio. No obstante, si estos modelos no se ajustaran adecuadamente a los datos, los datos en el nivel de la dosis más alta fueron removidos del ajuste modelo. Los datos relacionados al nivel de dosis más alto puede ser el menos relevante al modelado de respuesta de dosis cuando hay una respuesta a niveles de dosis mas bajas debido a respuestas de tumores similares o altas de dosis baja, supervivencia reducida, o la posibilidad de metabolismo alterado

incluyendo la saturación de las rutas metabólicas principales o primarias en los niveles de dosis mas alta. Remover los datos del nivel de dosis mas alta resultó en la reducción del número de grupos de dosis para ratas macho expuestas a polvo de CdO y para ratas machos y hembras expuestas a CdS al aplicar el modelo multietapa Weibull. No obstante, el model Armitage-Doll dio un ajuste adecuado a todas las series de datos sin omitir ningún grupo de dosis.

El modelo Armitage-Doll hace uso del patrón de variación de tiempo exacto de exposición. La dosis de cadmio (en unidades de μg/kg/día) aplicado a este modelo durante un período en el cual la exposición estaba ocurriendo fue calculado como

DOSIS=CC*IR*FD/W,

donde
CC [μg/m^3]=concentración de cadmio aerosuspendido;
IR [m^3 /día]=volumen de aire inhalado por día
(asumido ser 0.254 m^3/día para ratas macho y 0.223 m^3/día para ratas hembra);
FD = fracción de día expuesto;
W [kg] = peso promedio de las ratas a los 18 meses
(asumido ser 0.43 kg para machos y 0.35 para hembras).

Se aplicó una dosis de cero durante el período en el cual los animales no estuvieron expuestos.

Los modelos multietapa y multietapa Weibull requieren que se aplique una única dosis sumaria que represente la dosis promedio diaria, incluyendo períodos en los cuales los animales no estuvieron expuestos. Esta dosis ajustada fue calculada de una dosis no ajustada como sigue:

ADJDOSE =DOSE*ME/MO,

donde
ME=número de meses que las ratas estuvieron expuestas;
MO=número de meses que las ratas fueron observadas
(estimado como el número de días en la prueba que se tomó la última rata en morir en un experimento).

Para estimar el riesgo humano de estos modelos, la exposición humana es calculada en unidades de μg/kg/día y aplicada al modelo de respuesta dosis estimado de los datos de los animales. Las exposiciónes humanas se asumió que fueran ocupacionales y que duraran de las edades de 20 hasta 65. Para el modelo Armitage-Doll, el período de exposición correspondiente, expresado en términos de la vida de la rata, fue de [20/74*MO] a [65/74*MO] días, donde MO está definido anteriormente. La dosis promedio diaria (en unidades de μg/kg/día) durante el período de exposición fue calculado como

ADD=HCC*HIR/HW*[DW/365],

donde
HCC [$\mu g/m^3$]=concentración de cadmio aerosuspendida humana asumida;
HIR=volumen de aire inhalado por turno de ocho horas
(asumido que sea 10 m^3 /día);
HW [kg]=peso de cuerpo humano (asumido que sea 70 kg);
DW=días trabajados por año (asumido que sea 250).

Para calcular la exposición humana diaria promedio correspondiente promediado durante toda la duración de vida, lo que se requiere para estimar el riesgo humano de los modelos multietapa y multietapa Weibull, ADD fue ajustado como sigue:

ADJADD=ADD*45/74,

donde 45 es el número de años de trabajo y 74 es la duración de vida.

La Tabla VI-6 contiene los resultados de la aplicación de estos tres modelos a 10 series de datos de los estudios Takenaka et al. y Oldiges et al. que envuelven ratas machos o hembras expuestas a cinco diferentes tipos de cadmio. Esta tabla presenta estimados de exceso de muertes por cáncer pulmonar por 1000 trabajadores que tienen 45 años de exposición ocupacional a exposiciónes de cadmio TWA de 1, 5, 10, o 100 $\mu g/m^3$. Los límites de confiabilidad de 95% superior e inferior para el número esperado de exceso de muertes están presentados para el modelo multietapa, pero solo los límites de confiabilidad de 95% superiores están presentados para los otros dos modelos debido a la falta de un programa de computadora para calcular los límites inferiores para estos modelos.

PROPUESTA

TABLA VI.6-ESTIMATES DERIVED ANIMAL DATA OF EXCESS Cáncer DEATHS PER 1000 WORKERS WITH 45 YEARS OF OCCUPATIONAL EXPOSURE TO CADMIUM

Reference	Type exposure	Sex	Multistage model			Armitage-Doll model		Multistage-Weilbull Model	
			MLE[a]	95% upper bound	95% lower bound	MLE	95% upper bound	MLE	95% upper bound
Exposure to TWA of 1 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.....	CdC12	Male...	5.7	8.9	3.4	7.3	10	0.046	16
Takenaka et al.....	CdC12	Male...	3.0	5.1	0.78	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Male...	5.0	7.0	3.5	12	17	4.4	6.2
Oldiges et al.....	CdO-Fume	Male...	0.0025	0.66	0.00079	0.068	0.16	0.0037	1.2
Oldiges et al.....	CdS	Male...	1.1	1.5	0.74	4.0	5.3	1.1	1.5
Oldiges et al.....	CdSO4	Male...	1.5	2.6	0.83	0.50	0.90	5.3	11
Oldiges et al.....	CdC12	Female	3.7	6.2	2.0	4.7	7.4	5.7	10
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Female	4.9	7.7	2.9	13	18	4.9	7.3
Oldiges et al.....	CdSO4	Female	1.4	1.9	0.95	4.9	6.5	1.5	2.2
Oldiges et al.....		Female	2.0	3.1	1.2	11	19	7.2	20
Exposure to TWA of 5 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.....	CdC12	Male...	28	44	17	36	51	1.2	76
Takenaka et al.....	CdC12	Male...	15	25	4.3	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Male...	25	35	17	61	81	22	31
Oldiges et al.....	CdO-Fume	Male...	0.061	3.3	0.020	0.34	0.78	0.095	6.0
Oldiges et al.....	CdS	Male...	5.5	7.6	3.7	20	26	5.5	7.6
Oldiges et al.....	CdSO4	Male...	7.6	13	4.2	2.5	4.5	26	54
Oldiges et al.....	CdC12	Female	18	31	10	23	36	28	49
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Female	24	38	14	63	87	24	36
Oldiges et al.....	CdS	Female	6.8	9.5	4.7	24	32	7.4	11
Oldiges et al.....	CdS04	Female	10	16	6.1	55	90	35	94
Exposure to TWA of 10 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.....	CdC12	Male...	55	85	33	71	100	4.7	146
Takenaka et al.....	CdC12	Male...	30	49	9.3	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Male...	49	68	34	117	155	43	61
Oldiges et al.....	CdO-Fume	Male...	0.25	6,6	0.079	0.68	1.6	0.38	12
Oldiges et al.....	CdS	Male...	11	15	7.4	40	52	11	15
Oldiges et al.....	CdS04	Male...	15	25	8.3	5.0	9.0	51	105
Oldiges et al.....	CdC12	Female	36	60	20	46	71	56	96
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Female	48	75	29	121	166	48	71
Oldiges et al.....	CdS	Female	14	19	9.5	48	63	15	22
Oldiges et al.....	CdS04	Female	20	31	12	108	171	69	179
Exposure to TWA of 100 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.....	CdC12	Male...	433	589	289	521	650	374	793
Takenaka et al.....	CdC12	Male...	302	398	211	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Male...	396	504	293	713	813	357	465
Oldiges et al.....	CdO-Fume	Male...	24	64	7.9	6.8	15	37	113
Oldiges et al.....	CdS	Male...	104	142	72	333	412	104	141
Oldiges et al.....	CdSO4	Male...	142	226	80	49	87	409	669
Oldiges et al.....	CdC12	Female	310	463	182	376	523	436	634
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Female	388	541	251	726	838	386	521
Oldiges et al.....	CdS	Female	128	173	91	386	478	138	197
Oldiges et al.....	CdSO4	Female	183	269	116	681	847	512	862

[a]MLE + Maximum likelihood estimate.

Los estimados de probabilidad máximos (MLEs) basados sobre Takenaka et al. (Ex. 4-67) del reavalúo de OSHA son ligeramente diferentes que los estimados informados en la regla propuesta. Los estimados de riesgo de cáncer basado en los datos de Takenaka et al fueron 10.6 por 1000 trabajadores siguiente a 45 años de exposición ocupacional a 5 $\mu g/m^3$ en la regla propuesta, pero en este nuevo avalúo, este riesgo ha cambiado ligeramente a 15 por 1000 trabajadores. Esta diferencia es debida a un cambio en el método usado para convertir la dosis animal en a $\mu g/m^3$ $\mu g/kg/día$ en el bioestudio sobre ratas de Takenaka et al. En la regla propuesta, se asumió que la supervivencia promedio para los animales en el estudio fue dos años; por lo tanto, las ratas estuvieron expuestas 23 horas/día por 75% de su duración de vida (18 meses). Para ajustar la dosis experimental para menos de la exposición vitalicia, la dosis experimental fue multiplicada por 0.75 para producir una dosis vitalicia equivalente. No obstante, en el estudio Takenaka et al., los animales fueron observados por hasta 31 meses, con 50% de los animales en el grupo de control sobreviviendo hasta 30 meses. Normalmente, para ajustar para menos de la exposición vitalicia, la exposición diaria promedio es prorrateada durante la vida del animal (51 FR 33992; Sept. 24,1986). Esto se hace tomando una razón del número de meses que el animal es expuesto al número de meses en la duración de vida del animal. Para el estudio de Takenaka et al. se asumió que la duración de vida fuera 31 meses. Por lo tanto, en el reavalúo basado en este estudio se uso un factor de 18 meses/31 meses (58%) en vez 18 meses/24 meses (75%), resultando en estimados de dosis y de riesgo ligeramente diferentes.

El modelo multietapa y los modelos Armitage-Doll dieron un ajuste aceptable a todas las series de datos (e.g., $p > 0.05$, basado en una prueba Chi-square goodness of fit). (Sin embargo, recuerdese que el modelo multietapa fue solo ajustado a datos en los cuales la exposición durara 14 meses o mas, mientras que los otros dos modelos fueron ajustados a todos los datos.) El modelo multipieza Weibull también dio un ajuste aceptable a todos las series de datos; sin embargo, para alcanzar un ajuste aceptable con este modelo, los datos de la dosis mas alta fueron eliminados en el análisis que envuelve la exposición de ratas machos y hembras a CdS y la exposición de machos a polvo de CdO. (También, en el modelo multietapa a los datos sobre la exposición de ratas macho a polvo de CdO, las exposiciónes promedio en los dos grupos experimentales difirieron por solo alrededor de 5%, y estos dos grupos fueron por lo tanto combinados en un único grupo de exposición para ajuste de modelo.)

Los estimados de exceso de riesgo obtenidos de estos modelos fueron consistentemente mas bajos en exposición a emanaciones de CdO que a otras formas de cadmio. El Dr. Oberdorster también señaló la respuesta más baja de tumores pulmonares en el estudio de Oldiges et al. después de exposición a emanaciones de CdO y concluyó que esta observación pudiera con mayor probabilidad explicarse mediante una carga pulmonar de cadmio mas baja que resultó de una fracción de deposición más baja de las partículas de emanación inhaladas (Ex. 31). Los estimados de riesgo resultantes de otros tipos de exposición concuerdan mucho mas. Con la excepción de las exposiciónes a emanaciones de CdO, los alcances de estimados para exceso de riesgo para cáncer pulmonar de 45 años de exposición ocupacional a 5 $\mu g/m^3$ vitalicia son como sigue: modelo multietapa, 5.5-28 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo Armitage-Doll, 2.5-63 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo multietapa Weibull, 1.2-35 muertes en exceso

por 1000 trabajadores. Si la exposición es a un TWA de 100 $\mu g/m^3$, los alcances correspondientes son: modelo multietapa, 104-433 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo Armitage-Doll, 49-726 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo multietapa Weibull, 104-512 muertes en exceso por 1000 trabajadores.

Discusión de asuntos relacionados al avalúo de riesgo de cáncer pulmonar usando datos de animales

Ponderación de evidencia provista por el estudio Takenaka

Una evaluación de ponderación de evidencia es el primer paso en determinar la probabilidad de que un químico sea un carcinógeno humano. De acuerdo a la metodología de EPA, la evidencia esta caracterizada separadamente para los estudios humanos y los estudios animales como suficiente, limitada, inadecuada, inexistente o sin evidencia de efecto. Las caracterizaciones de los datos animales y humanos son combinados, y basado en la extensión a la cual se haya mostrado que el químico es un carcinógeno, al químico se da una clasificación provisional de ponderación de evidencia. Esta clasificación puede entonces ajustarse basado en otra evidencia de apoyo tal como datos sobre mutagenicidad. (USEPA, 1989).

En los Guidelines for Carcinogen Risk Assesment de EPA (51 FR 33992; Sept.24, 1986), se expone:

Esta ponderación de evidencia de que un agente es potencialmente carcinógeno para humanos aumenta (1) con el aumento en número de sitios de tejido afectados por el agente; (2) con el aumento en número de especies animales, cepas, géneros y número de experimentos y dosis que muestren una respuesta carcinogénica; (3) con la ocurrencia de una relación dosis-respuesta clara, así como un nivel alto de significado estadístico de la incidencia aumentada de tumores en los grupos tratados comparados con los grupos de control; (4) cuando hay un acortamiento relacionado a dosis de la ocurrencia tiempo a tumor o tiempo a muerte desde el tumor; y (5) cuando hay un aumento relacionado a dosis en la proporción de tumores que son malignos.

OSHA cree que estas guías para una ponderación de evidencia no están destinadas a usarse en un enfoque de pasa-falla, ya que EPA se refiere a aumentos en el peso de la evidencia. Así, las cinco condiciones o una mayoría de condiciones no necesitan ser satisfechas para que un químico sea considerado carcinogénico. Mas especialmente, todas las cinco no tienen que ser satisfechas en un único estudio. Mas bien, estas guías, y otras series de criterios de evaluación, tales como los esquemas de clasificación de EPA o IARC, tienen la intención de aplicar en una evaluación de ponderación de evidencia usando los datos experimentales y de evaluación generales.

Cuando la base de datos para cadmio es evaluada, la ponderación de evidencia general para carcinogenicidad en animales es fuerte, basado en las condiciones antes mencionadas. Aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de tumores pulmonares están señalados en las ratas macho (Ex. 4-67, 8-694D) y ratas hembra (Ex. 8-694D), expuestos a compuestos de cadmio por la ruta de inhalación, y cuando se hizo un ajuste para supervivencia mediante un análisis de cuadro vitalicio un aumento significativo en tumores pulmonares fue observado en ratas hombre (Ex.

L-140-29F) (ver discusiones a continuación). Se notó aumentos significativos en fibroadenomas mamarios en ratas a las cuales se administró instilación de cadmio intratraqueal (Sanders ad Mahaffey, Ex. 4-61) y en sarcomas (sitio de la inyección) en ratas inyectadas con cadmio (Levy et al., Ex. 8-194; Kazantis, Ex. 8-576; Haddow et al., Ex. 4-34; Health et al., Ex. 8-117). En los estudios Takenaka et al. y Oldiges et al. fueron evidentes las relaciones dosis-respuesta, y la proporción de tumores malignos aumentó y el tiempo de latencia disminuyó con la dosis aumentada. (Los controles no tuvieron tumores pulmonares ni en el estudio de Takenaka et al., ni en el estudio de Oldiges et al.)

El "National Toxicology Program" (NTP)(1984) en sus "Guidelines on Chemical Carcinogenesis Testing and Evaluation", ha informado:

> Clara evidencia de carcinogenicidad está demostrada en estudios que son interpretados como que muestran una incidencia aumentada químicamente relacionada de neoplasmas malignos, estudios que exhiben una incidencia substancialmente aumentada de neoplasmas benignos, o estudios que exhiben una incidencia aumentada de una combinación de neoplasmas malignos y benignos donde cada uno aumenta con la dosis.

Basado en la definición del NTP de clara evidencia de carcinogenicidad, los estudios de Takenaka et al. y Oldiges et al. proveen clara evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en animales.

Evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en otras especies

El cadmio, al ser administrado mediante instilación intratraqueal o inyección, produjo aumentos estadísticamente significativos en ciertos tumores, pero no en tumores pulmonares (Exs. 4-34, 8-576, y 8-117). El cadmio, al ser administrado por la ruta oral, ya sea en el agua de beber (Ex. 8-308, 8-121, 8-196) por instilación gástrica (Levy et al., Exs. 8-034, 8-117), o en la dieta (Loser, Ex. 8-643) no produjo un aumento en el número total de tumores ni un aumento en cualquier tipo específico de tumor. Los datos muestran que el cadmio, el cual es carcinogénico mediante la ruta de inhalación en ratas, no ha sido demostrado que sea carcinogénico por la ruta oral. Esto es consistente con los patrones específicos de ruta para otros metales pesados, tales como cromio o níquel, que son carcinógenos humanos establecidos por la ruta de inhalación, pero no por la ruta oral. Sin embargo, los tumores pulmonares en trabajadores ocupacionalmente expuestos mediante la ruta de inhalación es la preocupación principal. Por lo tanto, para la regla propuesta, los estudios de inhalación son los mas relevantes al avaluar el riesgo debido a exposición a cadmio.

De acuerdo a las "Risk Assessment Guidelines" publicadas por la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología (OSTP, 1985), los datos negativos así como los datos positivos deben ser considerados en la ponderación de determinación de evidencia de la carcinogenicidad de un compuesto. Igualmente importante, la selección de datos para análisis debe maximizar cualesquiera correlaciones entre animales y humanos con relación a consideraciones farmacoquinéticas y mecanismos de acción. Se han conducido estudios de inhalación en ratas machos y hembras, ratones y cricetos. Los estudios en ratas han demostrado convincentemente que la exposición por inhalación a cadmio resulta en la producción de tumores pulmonares. El estudio en ratones fue

menos convincente, mientras que el conducido en cricetos fue etiquetado como negativo por algunos. Sin embargo, los estudios de ratones y cricetos conducidos por Heinrich et al. (Ex. L-140-29F), tenía varias limitaciones.

En el estudio de ratones, muchos de los animales fueron tratados por una corta duración de tiempo alcanzando de 6 a 69 semanas. También se informó problemas de supervivencia en los animales tratados contra los controles. Nueve de 14 grupos expuestos a óxido de cadmio tuvieron acortamiento significativo de tiempo de supervivencia medio, basado en el análisis de cuadro vitalicio. Este acortamiento de la duración de vida fue atribuido a efectos tóxicos en el tracto respiratorio. De los cinco grupos de tratamiento restantes, tres tenían incidencias significativamente aumentadas de tumores pulmonares. Debido a la supervivencia acortada de muchos de los ratones tratados, los animales pueden no haber sobrevivido lo suficiente para que se observaran algunos tumores. Cuando se condujo un análisis de cuadro vitalicio, que ajusta para supervivencia, la probabilidad de que un animal muera con un tumor pulmonar fue significativamente mayor estadísticamente en los grupos tratados contra controles en la mayoría de los grupos tratados con CdO y uno de los grupos de CdS (90 $\mu g/m^3$). No se comunicó información concerniente al tiempo que se formó hasta el primer tumor o el tipo de tumores pulmonares observados. Por lo tanto, el período de latencia para el desarrollo de tumores en ratones siguiente a la exposición a cadmio no puede ser determinada.

Como en el estudio de los ratones, la exposición de cricetos a compuestos de cadmio, fueron por una corta duración alcanzando de 13 a 65 semanas. También se observó supervivencia acortada en algunos grupos tratados resultantes de efectos tóxicos al tracto respiratorio. Los problemas de supervivencia pueden haber evitado el desarrollo de tumores pulmonares. Sin embargo, se halló aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de hiperplasia bronquioalveolar y profliferación del tejido conectivo, que son consideradas lesiones preneoplásticas y pueden indicar progresión a cáncer con todos los compuestos de cadmio probados. Heinrich et al. informó que unos pocos de los animales desarrollaron tumores del tracto respiratorio; no obstante, no se informó datos de incidencia de tumor. Aunque los resultados parecen indicar una progresión a carcinogenicidad, no puede llegarse a conclusiones definitivas en lo que respecta a la carcinogenicidad del cadmio en cricetos.

Estos estudios conducidos por Heinrich et al. (Ex. L-140-29F) no deben ser considerados como negativos. Los cambios histopatológicos en el tracto respiratorio de los cricetos, así como la observación de algunos tumores pulmonares, indican la progresión a posibles efectos carcinogénicos. En ratones, los compuestos de cadmio parecieron ser carcinogénicos cuando se hizo ajustes para supervivencia reducida. A pesar de las fallas del estudio de Heinrich et al., este estudio provee alguna evidencia del potencial carcinogénico del cadmio en especies distintas de la rata. Por lo tanto, cuando todos los datos son considerados en una evaluación de peso de evidencia, las conclusiones permanecen sin cambio en lo que respecta a los datos de Takenaka para uso en avalúo de riesgo, y la carcinogenicidad potencial del cadmio en el escenario ocupacional.

Exposición contínua en estudios de animales versus intermitente en escenarios ocupacionales.

Cuando las situaciones de exposición actual de preocupación difieren de la exposición vitalicia contínua constante, las "Guidelines for Carcinogen Risk Assesment" (51 FR 33992; Sept. 24, 1986) de EPA recomiendan que a menos que haya evidencia de lo contrario, la medida apropiada de exposición es la dosis total o acumulativa del químico de interés promediado o prorrateado durante el curso vital, resultando en una exposición diaria vitalicia promedio. Esto asume que una dosis alta de un carcinógeno recibida durante un período corto de tiempo es equivalente a la dosis baja correspondiente prorrateada durante el curso vital en términos de riesgo de cáncer extra. La racional de apoyo para esto se basa sobre las asunciones subyacentes del proceso carcinogénico: El riesgo está linealmente relacionado a la dosis, particularmente en la región de dosis baja(51 FR 33992, Sept. 24, 1986; 50 FR 10372, Mar. 14, 1985; NAS, 1983). En la actualidad, al conducir un avalúo de riesgo, la cantidad total de exposición química (insumo o dosis) resultante de patrones de exposición intermitente o menos que vitalicia es ajustado (prorrateado) por el curso vital esperado del individuo. El resultado es una exposición diaria vitalicia promedio que corresponde a la misma cantidad total o acumulativa del químico.

Las Guías establecen que según las exposiciónes en cuestión se hacen mas intensas pero menos frecuentes, este enfoque se vuelve problemático, especialmente cuando el agente ha demostrado efectos dosis-indice. Los efectos de dosis-indice se definen como un grado o tipo diferente de respuesta que puede ocurrir con diferentes patrones de dosis aun cuando la dosis total es la misma para esos patrones de dosificado.

Han surgido criticismos que las exposiciónes continuas de animales en cadmio en Takenaka et al. (Ex. 4-67) (23 horas/día; 7 días/semana) no reflejan las exposiciónes ocupacionales de humanos a cadmio (8 horas/día; 5 días/semana). Sin embargo, la información farmacocinética disponible para dosis de cadmio no provee evidencia de apoyo de que los efectos dosis-indice serian observados siguiente a la exposición intermitente contra continua a cadmio. El cadmio tiene un largo tiempo de retención en el pulmón de la rata de 60-80 días y es diez veces mas largo que en el pulmón humano; por lo tanto, aunque la exposición en el lugar de trabajo puede ser intermitente, el cadmio permanece en el pulmón durante periodos cuando la exposición es descontinuada, tal como al final de un turno de ocho horas o durante un fin de semana de dos días (Ex. 31).

Los estudios de animales conducidos por Glaser et al. (Ex. 8-694B) también provee evidencia de que los efectos de dosis-indice pueden no ser un asunto con cadmio. Para evaluar esto, la potencia estimada de cáncer de los resultados en ratas expuestas continuamente fue comparado al estimado de ratas expuestas usando un patrón intermitente para simular una semana de trabajo. En este estudio, un grupo de ratas macho fue expuesto a 30 $\mu g/m^3$ de polvo de CdO por 22 horas/día, 7 días/semana por 18 meses, seguido por 13 meses de observación; otro grupo fue expuesto a 90 $\mu g/m^3$ de polvo de CdO por 40 horas/semana por seis meses, seguido por 24 meses de observación. Las dosis, expresadas como un insumo diario promedio, fueron aproximadamente 9.9 $\mu g/kg/día$ para las ratas macho expuestas a 30 $\mu g/m^3$ por 18 meses y 2.7 $\mu g/kg/día$ para ratas macho expuestos a $\mu g/m^3$ por 6 meses.

Las dosis fueron prorrateadas usando la siguiente ecuación:

$$\mu g/m^3 \times \frac{0.254\ m^3/día}{0.43\ kg\ peso\ cuerpo} \times \frac{Número\ de\ horas\ por\ sem.\ expuesto}{160\ hrs./sem} \times \frac{meses\ expuesto}{total\ meses\ en\ estudio}$$

La incidencia de tumores en estos dos grupos fue 28/39 para el grupo de 30 $\mu g/m^3$ y 4/20 para el grupo de 90 ug/m3. No se informo de tumores en los controles.

Cuando estas dos series de datos fueron evaluadas usando el modelo multietapa, los factores de potencia obtenidos para estas dos series de datos fueron similares, con 0.176 ($\mu g/kg/día$) obtenido para la serie de datos de 30 $\mu g/m^3$ y 0.170 ($\mu g/kg/día$) obtenido para la serie de datos de 90 $\mu g/m^3$. Si existía un efecto de dosis-indice, i.e, si las exposiciónes continuas mas largas resultaron en estimados de riesgo mas altos, entonces los factores de potencia para estas dos series de datos seria diferente en vez de comparable. Por lo tanto, los datos empíricos informados por Glaser et al. (Ex. 8-694B) no muestran evidencia de un efecto de dosis indice para la carcinogenicidad pulmonar del cadmio.

Extrapolación de los animales a humanos

El Dr. Oberdörster ha recomendado que para la extrapolación de resultados de estudios animales a humanos, OSHA debería usar un acercamiento de dosímetro pulmonar, en vez de la equivalencia basada sobre peso corporal. Un enfoque de dosímetro pulmonar asume que las dosis acumuladas iguales de cadmio por gramo de tejido pulmonar tienen el mismo potencial carcinógeno en el pulmón periferal de la rata y el humano. Usando una metodología de dosímetro pulmonar, la dosis descargada al pulmón puede ser expresada basado sobre parámetros específicos de pulmón, tales como peso pulmonar o área de superficie de vía de aire pulmonar en vez de peso corporal o área de superficie corporal.

Debido a que la histopatología no esta disponible para identificar una linea de células especifica o área del pulmón de las cuales los tumores resultantes de exposición a cadmio surjan en humanos, si fuera a usarse dosimetría pulmonar, con el área de superficie del pulmón como un parámetro especifico de pulmón, el área de superficie total del pulmón debe ser usada. Si la histopatología estuviera disponible para identificar estas aéreas, idealmente el área de superficie de una región especifica de un pulmón seria usada.

El Dr. Oberdörster comparo el enfoque de equivalencia de peso corporal usado por OSHA y otras agencias reguladoras y el enfoque de dosímetro pulmonar y parece que estos dos enfoques resultan en estimados de riesgos similares para cadmio. El concluyo que la similaridad en avalúo de riesgo en el caso de cadmio es coincidental y no significa que la elección de un método de dosimetría no es importante. Sin embargo, se ha determinado recientemente que el área de superficie pulmonar total, que tendría que ser usada en este caso, asciende alometricamente según subió el peso del cuerpo a la 0 .96 potencia (BW 0.96) (USEPA, 1991). Por lo tanto, el método de equivalencia de peso corporal usado por OSHA seria una aproximación cercana al método dosimétrico pulmonar, basado sobre el área de superficie total del pulmón, y la similaridad en los riesgos estimados derivados por el Dr. Oberdorster puede no ser una coincidencia.

Regulación de sulfito de cadmio

Varios comentaristas (Exs. 31; 144-20; 19-42b) recomendó que debiera desarrollarse una norma ocupacional mas alta para sulfito de cadmio (CdS) que las normas propuestas de OSHA de 1 o 5 $\mu g/m^3$ basado principalmente sobre la diferencia en solubilidad entre CdS y CdCl 2 o CdO. Para considerar la validez de distinguir CdS de otros compuestos de cadmio debe considerarse varios factores. Hay suficiente evidencia en animales para la carcinogenicidad del cadmio. Los estudios conducidos por Glaser et al. (Ex. 8-694B) y Oldiges et al. (Ex. 8-694D) parecen proveer evidencia de que el CdS es carcinógeno para los animales expuestos mediante la ruta de inhalación. Sin embargo, "SCM Chemicals" (Ex. 19-42b) sugirió que la respuesta carcinogénica observada en Glaser et al. (Ex. 8-694B) puede ser un resultado de la exposición a CdSO 4 formado durante la preparación de CdS. Dos estudios investigaron la técnica preparación de aerosol de CdS usada en el estudio de inhalación de Glaser et al. (Ex. 694B) (Glaser et al., 1991; Koning et al. 1991, refs. in Ex. 141). Ambos estudios demostraron que bajo la técnica de preparación usada el CdS puede ser solubilizado bajo la influencia de la luz y que, a baja concentraciones de aerosol equivalente a 90 $\mu g/m^3$, 50% a 63% del CdS se solubilizo. Esto indica que: el aerosol al cual las ratas fueron expuestas contenían CdS y el mas soluble CdSO 4. Si se asume que solo el CdSO 4 mas soluble contribuyo a la carcinogenicidad observada, entonces el estudio por Glaser et al. (Ex. 8-694B), se esperaría que la incidencia de tumor de las ratas expuestas a CdS/CdSO 4 fuera aproximadamente la mitad de la de las ratas expuestas a CdSO 4, ya que aproximadamente 50% del Cd inhalado estaba en la forma de CdSO 4 (Ex. 142). No obstante, la respuesta de tumor obtenida en animales expuestos a 90 $\mu g/m^3$ CdSO 4, y de hecho, la respuesta fue comparable en animales expuestos a los dos compuestos. En machos la incidencia de tumor pulmonar entre ratas expuestas a CdS fue 17/20 y solo 11/20 entre ratas expuestas a CdSO 4 (aunque el grupo CdS fue expuesto por 18 meses contra 14 meses para el grupo de CdSO 4). En hembras la incidencia fue 15/20 en el grupo de CdS y 18/20 en el grupo de CdSO4. Así, si se asume que 50% del CdS ha sido convertido a CdSO 4, estos datos sugieren que la respuesta de carcinogenicidad no fue debido al CdSO 4 solamente, y los datos son, de hecho, consistentes con que el CdS es un carcinógeno tan potente como el CdSO 4.

Los estudios de instilaciones intratraqueales proveen apoyo adicional de que el CdS es carcinógeno. Los estudios de instilación intratraqueal conducidos por Pott et al. (Ex. 8-757) estuvieron dirigidos a la investigación de la carcinogenicidad pulmonar de diferentes compuestos de cadmio, incluyendo CdS. Un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores pulmonares fue observada en las ratas expuestas a 10 instilaciones semanales de 250 μg de cadmio vía CdS. Aunque es posible que una pequeña porción del CdS se hubiera disociado, basado sobre información de Konig et al. (Ex. L-140 27b), esto pudo solo haber resultado en la formación de aproximadamente 3% CdSo 4 de CdS en el grupo al cual se administro 250 ug de cadmio. Por lo tanto, la formación de CdSO4 no puede justificar el exceso de tumores observado siguiente a la exposición a CdS. De acuerdo a Oberdorster (Ex. 141) y Heinrich (Ex. 142), los resultados del estudio de instilación indica que el CdS es un carcinógeno pulmonar; sin embargo, el CdS inhalado puede tener una potencia mas baja que otros compuestos de cadmio.

Si, según se asume generalmente, solo el ion de Cd solubilizado es responsable de la carcinogenicidad observada, la carcinogenicidad potencial de cualquier compuesto de cadmio teóricamente debe ser relacionado a la cantidad acumulativa de iones de cadmio liberados en cercana proximidad a células pulmonares blanco, prorrateadas sobre un periodo de tiempo especifico. La liberación de cadmio esta regida por el indice de disolución de ion de cadmio del compuesto de cadmio, el mediotiempo biológico en el pulmón, y el mecanismo de limpieza del pulmón. Estos son interdependientes y cada uno contribuye al estimado de carga pulmonar. Ya que la dosimetría pulmonar es extremadamente compleja, la solubilidad relativa del CdS comparada a la del CdO o CdCl 2 es solo uno de los factores determinantes. Aunque el indice de disolución del ion de Cd del CdS u otro compuesto de cadmio puede ser una función de ese compuesto especifico en un ambiente fisiológico, el mediotiempo biológico y el mecanismo de limpieza son dependientes de un numero de factores que incluyen la naturaleza del material inhalado, i.e., gas, vapor, aerosol, partícula; las características del tracto respiratorio; y el patrón de respiración. El mecanismo de limpieza esta directamente relacionado a la deposición dentro del tracto respiratorio, lo que es una función del tamaño de partícula. En el tracto respiratorio superior, la limpieza por escalado mucociliar es operativa, mientras que en la parte inferior del tracto respiratorio o en los alveolos, la limpieza puede ocurrir mediante la disolución y absorción directa por los macrófagos, que también son limpiados por el escalado mucociliar. El mediotiempo biológico esta influenciado por la competencia y eficiencia de estos procesos de limpieza. La remoción de estas partículas del pulmón mediante acción mucociliar, en vez de por disolución y difusión, puede permitir para un mayor tiempo de retención. Sin embargo, cualquier citotoxicidad que disminuya el movimiento ciliar o cree una sobrecarga sobre la capacidad de los macrófagos aumentaría el tiempo de retención, permitiendo así para mas disolución y la formación del ion de cadmio libre, resultando en una potencia carcinogénica mas alta que puede esperarse basado sobre la solubilidad únicamente. Esto también seria de preocupación porque el mediotiempo biológico de las partículas con baja solubilidad es alrededor de diez veces mas largo en el pulmón humano que en el de las ratas (Ex. 142).

Diferenciar el riesgo asociado con CdS del de otros compuestos de cadmio no es factible en este tiempo. En el lugar de trabajo, la exposición típicamente no ocurre al CdS solamente, sino mas bien a una mezcla de compuestos de cadmio. El CdS parece tener un potencial carcinogénico, y la contribución al riesgo del CdS seria adicional al de otros compuestos de cadmio (Ex.142). Otros factores distintos de la solubilidad del CdS afectan la retención en el pulmón, y de ahí la disponibilidad de iones de cadmio. Los factores en el lugar de trabajo que influencian la dosimetría pulmonar, tales como el tamaño de partículas de cadmio o el total de carga pulmonar de todas las particulados, también pueden ser importantes. Se requiere una mejor comprensión de los mecanismos moleculares y celulares de la carcinogenicidad del cadmio para determinar si el potencial carcinogénico del CdS es diferente de la de otros compuestos de cadmio (Exs. 142).

Avalúo de riesgo de cáncer pulmonar usando datos humanos

El avalúo de riesgo por NIOSH (Stayner et al., Ex. L-140-20)

Desde la publicación de la regla propuesta de OSHA, Stayner et al. ha completado un avalúo de riesgo basado sobre la cohorte Thun. Hay varias diferencias entre este avalúo de riesgo y el informado en la regla propuesta (Ex. 18). El avalúo de riesgo de Stayner el al. esta basado sobre seguimiento adicional reciente de la cohorte Thun a través de 1984, mientras que el avalúo de riesgo informado en la regla propuesta estuvo basado sobre seguimiento solo hasta 1978 Stayner et al. tuvo acceso a los datos sin procesar de la cohorte Thun. y, consecuentemente, fue capaz de conducir un alcance mas amplio de análisis en su avalúo de riesgo de lo que fue posible basado solo sobre los datos informados en el informe publicado de Thun (Ex. 4-68).

La cohorte estudiada por Stayner et al. contenía 606 varones blancos y estaba definida del mismo modo que en el estudio anterior de Thun et al. (Ex. 4-68). Como en el estudio anterior, los trabajadores con empleo antes del 1ero de enero de 1926 fueron excluidos del análisis para minimizar el potencial de confusión por exposición de arsénico.

Se uso un análisis de cuadro vitalicio para estudiar la mortalidad de cáncer pulmonar de la cohorte. Los años-persona fueron acumulados comenzando con el tiempo que el individuo había estado empleado por seis meses en la facilidad o con el 1ero de enero de 1940, cualquiera que fuera el ultimo. Debido a que se informo que los hispanos tienen indices de cáncer pulmonar mas bajos que los no hispanos, la cohorte fue dividida entre apellidos hispanos y no hispanos, y los resultados fueron informados separadamente para estos dos grupos; sin embargo, los varones blancos de EEUU aun fueron usados como la población de comparación para cada grupo. Stayner et al. categorizo los años-persona en cuatro maneras: Exposición acumulativa, latencia (años transcurridos desde la primera exposición), ano de observación, y edad. Los resultados de este análisis están informados en la Tabla VI-7.

PROPUESTO

TABLA VI-7 Resultados del análisis de cuadro vitalicio de datos de la actualización de NIOSH hasta 1984 de Cadmium Smelter Cohort

Category	Non-Hispanic			Hispanic [a]			Combined		
	OBS	EXP	SMR	OBS	EXP	SMR	OBS	EXP	SMR
Overall	21	9.95	**211	3	6.12	49	24	16.07	149
Exposure: [b]									
<584	1	3.35	29	1	2.38	42	2	5.73	34
585-1460	7	2.64	*265	0	1.64	0	7	4.28	163
1461-2920	6	1.55	*386	0	1.20	0	6	2.75	217
>2921	7	2.41	*290	2	0.90	223	9	3.30	*272
Latency [c] (Years):									
<10		0.41	0		0.28	363	1	0.69	145
10-19	0	1.41	142	1	1.00	0	2	2.41	83
>20	2	8.13	**233	0	4.84	41	21	12.97	*161
Year:	19			2		0	2		
1940-1959	2	0.89	225	0	0.38	78	6	1.26	158
1960-1969	5	2.24	223	1	1.27	69	12	3.51	171
1970-1979	10	4.43	*228	2	2.88	0	4	7.30	164
>1980	4	2.39	167	0	1.59			3.98	101
Age (Years):									
<50	0	0.78	0	1	0.50	201	1	1.28	78
50-54	2	1.01	198	0	0.67	0	2	1.68	118
55-59	1	1.61	62	2	1.00	200	3	2.60	115
60-64	5	2.20	227	0	1.20	0	5	3.40	146
65-69	4	2.12	188	0	1.13	0	4	3.25	123
70-74	5	1.37	*366	0	0.84	0	5	2.20	227
>75	4	0.87	*547	0	0.79	0	4	1.66	241

[a] U.S. rates for white males were used as the referent group for hispanic ad non-hispanic males in this analysis.
[b] Milligrams cadmium per cubic meter of air-days.
[c] Time since first exposure.
* $p < 0.05$ (two-tails).
** $p < 0.01$ (two-tails).

En general, hubo un exceso de cáncer pulmonar (OBS=24; Exp=16.07; SMR=149), que es estadísticamente significativo (p=0.035) mediante una prueba de un extremo para indices de cáncer pulmonar altos en cohorte. Más aún, hay una clara tendencia dosis-respuesta de SMRs mas altas para cáncer pulmonar en grupos con exposiciónes acumulativas de cadmio mas altas. El cáncer pulmonar fue significativamente elevado entre no hispanos [SMR=221, 95% Intervalos de Confianza (CI)=131, 323], pero reducido entre hispanos (SMR=49, 95% CI=10, 143). Este ultimo hallazgo es consistente con el hecho de que se informa que los hispanos tienen indices de cáncer pulmonar más bajos en general que los no hispanos (Ex. 33) y que los indices de referencia usados fueron para varones blancos de EEUU.

Hay un déficit de muertes por cáncer pulmonar en el grupo de exposición mas baja (584 mg-días/m^3) relativo a la población de control, entre ambos no hispanos (OBS=1, EXP=3.35) e hispanos (OBS=1 EXP=2.38). Sin embargo, ninguno de estos déficit es estadísticamente significativo (p=0.15 entre no hispanos y p=0.31 entre hispanos, pruebas de un solo extremo). Tampoco es estadísticamente significativo el déficit en la cohorte combinada (OBS=2, EXP=5.73, p=0.075), a pesar del hecho de que se espera un déficit entre hispanos porque los

indices de control fueron para varones blancos. Así, estos déficit, no fueron consistentes con la fluctuación ordinaria al azar.

Se observa excesos de cáncer pulmonar en los tres restantes grupos de exposición para ambos no hispanos e hispanos y no hispanos combinados. Estos excesos son estadísticamente significativos (usando a varones blancos de EEUU como la población de referencia) en los tres grupos para no hispanos y en el grupo de exposición mas alta para hispanos y no hispanos combinados.

Cuando los años-persona son categorizados de acuerdo a la latencia, ocurren respuestas significativas solo en el grupo con una latencia 20 años lo cual es consistente con la función de otros agentes que causan cáncer pulmonar. La Tabla VI-7 también indica que el exceso de cáncer pulmonar fue mayor entre los miembros mas viejos de la cohorte (> 70 anos de edad).

Stayner et al. uso regresión Poisson y regresión Cox para modelar la relación entre exposición acumulativa a cadmio y riesgo. Ambas la regresión Poisson y la regresión Cox envuelven un modelo de regresión que expresa el indice de cáncer pulmonar por persona-ano (i.e. por persona por ano) en la cohorte en términos de varias variables explicatorias potenciales para cáncer pulmonar tal como edad, ano calendario, y exposición a cadmio.

En la regresión Poisson, los persona-anos de observación son categorizados de acuerdo a los valores de las variables explicatorias. El modelo es ajustado a los datos usando la asunción de que el numero de casos observados en cada célula determinado por la categorización tiene aproximadamente una distribución Poisson con valores esperados iguales al numero de casos predichos por el modelo de regresión. La regresión Poisson puede utilizar los indices de cáncer pulmonar de trasfondo de una población de control externo en definir el modelo de regresión, o de otro modo puede estimar todos los parámetros necesarios para definir el indice de cáncer pulmonar directamente de los datos de la cohorte sin recurrir a población de control externa, OSHA uso la regresión Poisson del antiguo tipo en su avalúo de riesgo que fue presentado en la regla propuesta (Ex. 18), mientras que Stayner et al. utilice regresión Poision del ultimo tipo. En adición a las medidas de exposición a cambio anteriores, Stayner et al. incluyó edad, año calendario, y enticidad hispánica como covariantes (variables explicativas) en el análisis de regresión Poisson.

Stayner et al. utilizó las siguientes formas funcionales para indice de indices de mortalidad de cáncer pulmonar por persona-ano en el análisis de regresión Poisson:

Exponential (log-linear):

$$h+\exp(\alpha+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y+\beta X)$$

Linear:

$$h=a+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y+\beta$$

Power:

$$h=\exp(\alpha+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y) * ([X+1]^{\beta})$$

Additive relative rate:

$$h=\exp(\alpha+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y) * (1+\beta X)$$

donde
h is the lung cáncer mortality rate per person-year hazard rate, a is the intercept,

W_j representa los grupos ano-calendario
(W_j es una variable de categoría que iguala 1 si la observación es del grupo de ano calendario j-th y de otro modo es igual a cero)

$\ominus_j$ es el coeficiente de regresión del grupo de ano-calendario j-th.

$E(\ominus_j W_j)$ representa el efecto del grupo año-calendario

$[E_j(\ominus_j W_j)=\ominus$; donde j es el grupo año-calendario asociado con la observación]

χ representa enticidad hispana ($1\chi=1$ si la observación es de una persona de enticidad hispana y cero de otro modo)

Υ es el coeficiente de regresión de enticidad hispánica,

Y es edad,

δ es el coeficiente de regresión para edad,

X es una medida antes de la exposición a cadmio,

β es el coeficiente de regresión para exposición a cadmio

Cada una de estas formas funcionales, excepto para la forma lineal, también fue ajustada usando la regresión Cox. Ambas la exposición acumulativa y la exposición acumulativa retardada cinco anos fueron usadas como la medida de exposición en los análisis de regresión Poisson.

Stayner et al. utilizó las siguientes formas funcionales para el índice de mortalidad de cáncer por persona-ano en los análisis de regresión Cox:

Exponential (log-linear):

$$h=h_o(t) * \exp(E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\beta X)$$

Power:

$$h=h_o(t) * \exp(E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi) * ([X+1]^{\beta})$$

Additive relative rate:

$$h=h_o(t) *\exp(E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi) * (1+\beta X)$$

donde
t es edad,
$h_o(t)$ is a base-line mortality rate.

BORRADOR

De otro modo, las variables tienen los mismos significados que los modelos de regresión Poisson.

En la regresión Cox el indice de mortalidad de linea de base ho(t), no esta estimado, sino que se deja sin especificar. Consecuentemente, el metodo puede solo estimar el indice de mortalidad relativo a este indice de linea de base. Ya que el modelo lineal aplicado en la regresion Poisson no puede ser represetnado como el producto de un indice de mortalidad de linea de base y una funcion de las variables explicatorias (segun requerido en la regresion Cox) no puede aplicarse una contraparte a este modelo en la regresion Cox. La regresion Cox no envuelve la categorizacion y agrupacion de datos en celulas, segun requerido en la regresion Poisson. Stayner et al. aplicaron varias medidas de exposición a cadmio anteriores en el analisis de regresion Poisson: exposición acumulativa a cadmio (i.e., la integral de exposición a cadmio durante el tiempo, expresado en unidades de mg-dias/m^3) y medidas formadas por exposiciónes acumulativas retrasadas por 5, 10, 15, o 20 anos. En los analisis retrasados, la variable de exposición fue la exposición acumulativa alcanzada hasta 5, 10, 15, o 20 anos antes del tiempo de observacion. Esta tecnica fue usada para descontar las exposiciónes mas recientes que pudieran ser etiologicamente irrelevantes al riesgo de cáncer debido a una aparente demora minima entre exposiciónes y el efecto de esa exposición sobre el riesgo de cáncer para muchos carcinogenos quimicos. Stayner et al. hallo que retardar las exposiciónes cinco anos aumenta ligeramente la magnitud de los estimados de exposición a cadmio de parametro en los analisis de regresion Poisson , lo que es de esperarse ya que las variables de exposición retrasadas son menores que las variables no retrasadas. Sin embargo, retrasar las exposiciónes por 10, 15, o 20 anos redujo la magnitud de los parametros de exposición. Esto significa que la asociacion entre cáncer pulmonar y exposición a cadmio seria reducida si las exposiciónes se retrasaran mas de cinco anos. Stayner et al. consecuentemente concluyo que cinco anos es el periodo de retraso mas apropiado. Solo los resultados derivados de analisis que envuelvan un retraso de cinco anos seran discutidos adicionalmente.

Los resultados de los analisis de regresion Poisson que envuelven exposiciónes acumulativas a cadmio retrasadas cinco anos estan resumidas en la Tabla VI-8. La Tabla VI-8 indica que la desviacion asociada con el modelo lineal fue mucho mayor que la asociada con

TABLA VI-8.- Results From Regression Models ad Cox Regression Model Fitted to 5-Year Lagged Data By Stayner ET AL. (Ex. L-140-20)

Model	Degress of freedom	Deviance	Exposure parameter estimate (β) ([μg/years/m3]$^{-1}$)
Poisson Regression:[a]			
Linear	213	97.71	0.00000008
Exponential	213	82.29	[c]0.00012
Power function	213	78.28	[d]0.58
Additive RR	213	80.70	[c]0.00061
Cox Regression:[b]			
Additive RR	.....	.....	[c]0.00026

[a] All models include categorical variables to control for calendar year and Hispanic ethnicity, and a continuos variable to control for age.
[b] Model included categorical variables to control for candelar year and Hispanic ethnicity. Age was controlled by matching on survival to the same age.
[c] $p<0.05$.
[d] $p<0.01$.

exceso de riesgo vitalicio de cáncer pulmonar basado sobre un método descrito por Gail (Ex. 8-561), que también fue usado por OSHA en la regla propuesta (Ex. 18). La formula para exceso de cáncer es:

Donde:

$$\sum_{i=20}^{100} (RR_i - 1)\, q_1(i) \exp\left[- \sum_{j=20}^{i} \left\{ (RR_j - 1)\, q_1(j) + q_a(j) \right\} \right]$$

RR_i es la razón de riesgo para cáncer pulmonar predicha por el modelo basado sobre el escenario de exposición asumido.
q_1 es el indice de mortalidad de cáncer pulmonar especifico de edad de trasfondo en la edad i,
q_a (i) es el índice de mortalidad específico de edad de trasfondo para todas las causas de muerte en la edad i,
y I es la de edad más vieja a través del cual se acumula el exceso de riesgo.

Para este cálculo se asumió que las personas estuvieron expuestas ocupacionalmente a una concentración constante de cadmio por 45 anos comenzando a la edad de 20 anos. La $q_1(i)$ y $q_a(i)$ estuvieron basadas sobre indices de mortalidad para cáncer pulmonar y todas las causas, respectivamente, desde 1984 para varones de EEUU (todas las razas). La razón de riesgo usada en los cálculos es $RR_i = 1 + \beta X_i$, donde β es la potencia del cáncer pulmonar derivada del modelo de indice relativo aditivo obtenido por regresión Poisson o regresión Cox, y X_i es la medida de exposición asociada con la edad i. Para cada ano, la exposición de cadmio es calculada para el punto medio del ano. Por ejemplo, si la exposición a cadmio es retrasada cinco anos y el riesgo es estimado de la exposición a un nivel de exposición de tiempo ponderado de ocho horas, Z,

comenzando a la edad de 20 anos, entonces $X_i=0$ para $i<25$, $X_{25}=0.5^*Z$, $X_{29}=4.5^*Z$, y $i>70$ (i.e., después de 70 anos de edad) $X_i=45^*X$.

En su trabajo original, Stayner et al. (Ex. L140-20) acumulo riesgo hasta la edad de 74 anos (i.e., set I=74), que es lo mismo que el enfoque usado por OSHA en la regla propuesta. Sin embargo, en un adendo (Ex. L-163), el Dr. Stayner señaló que el riesgo en exceso acumulante solo hasta los 74 anos resultara en una subestimación del riesgo de cáncer pulmonar inducido por cadmio porque cualquier riesgo aumentado que ocurra después de los 75 anos de edad no esta incluido. El Dr. Stayner corrigió esta inadvertencia en el adendo acumulando el exceso de riesgo hasta la edad de 100 anos (i.e., set I=100), una edad que excede a la vasta mayoría de la duración de vida humana. OSHA cree que este enfoque provee un mejor estimado del riesgo total de cadmio que truncar el cálculo de riesgo a la edad de 74 anos. Este enfoque ha sido seguido en todos los cálculos de riesgo derivados de datos humanos presentados aqui.[2]

El Dr. Stayner también senaló que sus estimados originales (Ex. L-140-20) habían estado basados sobre indices de cáncer respiratorio antes que para cáncer pulmonar, y los indices para cáncer pulmonar fueron usados solo en cálculos informados en el adendo.

El Dr. Stayner también informó en el adendo de los resultados de extender sus análisis para incluir la aplicación del modelo multietapa de cáncer a los datos en la cohorte Thun et al. con seguimiento hasta 1984. El modelo multietapa fue propuesto para avalúo de riesgo por Crump and Howe (1984) y esta basado sobre una teoría multietapa de carcinogénesis que asume que una sola linea de células tiene que pasar a través de un numero de etapas discretas para producir un tumor. El Dr. Stayner asumió un modelo de cinco etapas para cáncer pulmonar, explicando que "este es el numero de etapas que generalmente ha sido observado en otro análisis multietapa de cáncer pulmonar". También asumió que el cadmio afecto una de las cinco etapas. El ajusto el modelo multietapa a los datos de Thun et al. variando la etapa afectada por cadmio y hallo que el modelo ajusto mejor cuando se asumió que el cadmio afecto la tercera etapa. El Dr. Stayner ajusto el modelo a los datos usando un enfoque de regresión Cox. Entonces calculo estimados de exceso usando el mismo enfoque basado sobre la formula de Gail que el aplicó a los resultados del modelo de indice relativo aditivo. Estos estimados estuvieron basados sobre un modelo multietapa con cinco etapas con exposición a cadmio afectando la tercera etapa.

La Tabla VI-9 presenta estimados del exceso de riesgo de cáncer pulmonar de 45 anos de exposición ocupacional en varias exposiciónes de TWA que fueron informados por Stayner en su adendo. El modelo de indice relativo obtenido de la regresión Cox provee estimados de riesgo que son dos veces más grande que aquellos obtenidos del mismo modelo usando la regresión Poisson. Los estimados obtenidos del modelo multietapa caen entre los estimados derivados de los otros dos enfoques. El número esperado de exceso de muertes por cáncer pulmonar de 45 anos de exposición ocupacional en un TWA de 5 ug/m3 de cadmio esta estimado como siendo entre 3.9 y 9.0 por 1000 trabajadores. Si el TWA es 100 ug/m3 cadmio, el numero correspondiente de exceso de muertes por cáncer pulmonar es estimado como siendo entre 73 y 157 por 1000 trabajadores.

TABLA VI-9.- Estimados de exceso de muertes de cáncer pulmonar por 1000 trabajadores debido a 45 anos de exposición ocupacional a cadmio obtenidos por Stayner et al.basado sobre el modelo de indice relativo aditivo usando la regresión Poisson y la regresión Cox con un retraso de cinco años para exposición a cadmio, y el modelo multietapa.

Exposure ($\mu g/m^3$)	Excess deaths (per 1000 workers)		
	Relative Rate Model		
TWA	Poisson regression [a]	Cox regression [b]	Multistage model [c]
1.....	1.8	0.8	1.1
3.....	5.4	2.3	3.3
5.....	9.0	3.9	5.5
7.....	12.5	5.4	7.7
10.....	17.8	7.7	11.0
20.....	35.1	15.3	21.8
40.....	68.2	30.3	42.9
50.....	84.1	37.7	53.2
100.....	157.0	73.0	102.2
200.....	275.7	137.6	189.1

[a] =0.00061 (μg-years/m^3)'.
[b] =0.00026 (μg-years/m^3)'.
[c] The multistage model was fitted assuming five stages. Results presented assume the third stage affected by cadmium exposure, which maximized the likelihood.

Actualización de OSHA del avalúo de riesgo basado sobre la Cohorte Thun

OSHA también ha actualizado sus estimados de riesgo presentados en la Regla Propuesta (Ex. 18), basado sobre el seguimiento adicional presentado en avalúo de riesgo de Stayner et al. El avalúo de riesgo anterior de OSHA estuvo basado sobre el resultado de análisis de cuadro vitalicio conducido por Thun et al. (Ex. 4-68) sobre el seguimiento de la cohorte hasta 1978. La serie de datos estudiada por Stayner et al. contenía los resultados de seguimiento adicional hasta 1984.

Los resultados del análisis de cuadro vitalicio conducido por Stayner et al. están contenidos en la Tabla VI-7. La información de esta tabla sera usada para actualizar el avalúo de riesgo esta contenido en la sección de la tabla etiquetada "EXPOSICIÓN." Esta información consiste en números observados y esperados de muertes de cáncer pulmonar en la cohorte categorizada por exposición acumulativa a cadmio y por hispanos contra no hispanos. Los números esperados de muerte fueron calculados basados sobre la experiencia de mortalidades varones blancos de EEUU.

En el avalúo de riesgo anterior OSHA aplico un modelo de riesgo absoluto y un modelo de riesgo relativo a los datos del estudio de Thun et al. Sin embargo, el numero de años-persona en cada categoría de la Tabla VI-7, lo que es necesario para la aplicación del modelo de riesgo absoluto, no fue informado por Stayner et al. Consecuentemente, solo el modelo de riesgo relativo sera aplicado a la actualización. (También debe señalarse que el modelo lineal usado por Stayner et al.(Ex. L-140-20), el cual es similar en forma funcional al modelo de riesgo absoluto, proveía un pobre ajuste a los datos.)

El modelo de riesgo relativo asume que el indice de mortalidad de cáncer pulmonar (riesgo) en la edad t esta dado por

$$h(t) = h_o(t) * (1 + \beta * X) = h_o(t) + [h_o(t) * \beta * X],$$

donde $h_o(t)$ representa el indice de riesgo en la ausencia de exposición a cadmio, X es una medida de exposición de cadmio, y β es el declive de la respuesta de dosis (i.e., β es la potencia carcinogénica del cadmio). La medida de exposición de cadmio disponible del estudio de Stayner et al. fue la exposición acumulativa, que fue la misma medida usada por OSHA anteriormente. La medida especifica usada en el ajuste fue las exposiciónes medianas en unidades de mg/m^3-días derivado de los análisis de cuadro vitalicio y convertidos a unidades de $\mu g/m^3$-años por Stayner et al. multiplicando por 1000 y dividiendo por 365; las exposiciónes resultantes según informado por Stayner et al. son 795, 2466, 5699 y 10,836 $\mu g/m^3$-días correspondiente a los cuatro grupos de exposición acumulativa desplegados en la Tabla VI-7. (Fue necesario que Stayner et al. dividiera por 365 en vez de 240, el numero de días de trabajo en un ano, debido a que al calcular las exposiciónes usadas para obtener la categorización mostrada en la Tabla VI-7 se asumió que la exposición de un mes en una categoría de trabajo significo 30 días de exposición.)

Los indices de trasfondo usados en el análisis de cuadro vitalicio en la Tabla VI-7 fueron para varones blancos de EEUU (que incluye a hispanos). Ya que la cohorte envuelve una fracción considerable de hispanos (una fracción más grande que en los EEUU en general), se incluyó parámetros adicionales en el modelo para controlar la posibilidad de que los indices de trasfondo en la población difiriera entre hispanos y no hispanos y entre ambos de estos grupos y los varones blancos de EEUU en general. Ya que Thun et al. no informo sus datos separadamente para hispanos y no hispanos, no fue posible para OSHA conducir análisis similares a aquellos en el avalúo de riesgo informado en la Regla Propuesta.

El modelo resultante para el numero esperado de muertes de cáncer del pulmón en un grupo con una dosis acumulativa de cadmio de X es

$E_o * \exp(a_i) * (1 + \beta * X)$, donde

E_o es el numero esperado de cánceres (obtenidos de la Tabla VI-7) en el grupo basado sobre indices para varones blancos en EEUU,

a_i es una categoría variable con i = H aplicando a hispanos y i=NH aplicando a no hispanos.

El modelo fue ajustado con la restricción $a_{NH}0$ (correspondiente a la aplicación de los indices de varones blancos de EEUU a la cohorte no hispana) y sin esta restricción. Las muertes observadas en un grupo se asumió que tienen una distribución Poisson cuya expectativa esta dada por la expresión anterior. Así, este análisis es una forma de regresión Poisson con la diferencia principal entre este análisis y la regresión Poisson conducida por Stayner siendo que este análisis utiliza indices de mortalidad de una población externa para definir los indices de mortalidad de trasfondo, mientras que Stayner et al. no utilizó una población externa en su modelo de regresión Poisson.

Los parámetros del modelo fueron estimados maximizando la probabilidad (por ejemplo, mediante regresión Poisson), utilizando el programa de computadora AMFIT (BEIR V, 1990).

En la Tabla VI-10 se presenta un sumario de los resultados de ajuste de este modelo en dos casos diferentes. En el Caso I, los indices de mortalidad de cáncer pulmonar para varones blancos de EEUU son usados como indices de trasfondo para varones blancos no hispanos en la cohorte. En Caso II, los indices de trasfondo para los varones blancos no-hispano en la cohorte se asume que difieren de los indices para varones blancos de EEUU por el exponente de constante multiplicativa (a_{NH}), el cual es estimado de los datos. En ambos análisis, los indices de trasfondo para varones blancos no hispanos en la cohorte se asume que difieren de los indices para varones blancos de EEUU por el exp (a_H) constante multiplicativo.

TABLA VI-10.- Resultados de la aplicación del modelo modificado de riesgo relativo de OSHA al seguimiento de 1984 de la cohorte Thun.

	Case I [a] ($a^{NH}=0$)	Case II [a] (a^{NH} estimated)
a_H(s.e.)	-1.4 (0.60)	-1.8 (0.91)
a_{NH}	0	-0.48 (0.77)
β_0	0.00027 (0.000098)	0.00054 (0.00057)
Deviance	10.29	9.88

[a] Case I assumes lung cáncer mortality rates for U.S. white males are appropriate background rates for non-Hispanic white males in this cohort. Case II permits background rates for non-Hispanic white males to differ from rates for U.S. white males by the multiplicative constant, exp (a_{NH}).
[b] Units are (μg-years/m$_3$)-1.

Este análisis no indica que los indices de mortalidad para varones blancos de EEUU sean inapropiados para los no hispanos en esta cohorte. La redacción en la desviación cuando se a_{NH} es estimado es solo 10.29-9.88 = 0.41, lo cual no es significativo (p = 0.52) basado sobre la distribución chi-square con un grado de libertad. De la otra mano, a_H es significativamente menos que cero en ambos casos, implicando que los hispanos en esta cohorte tenían un indice de mortalidad de trasfondo mas bajo que los varones blancos de EEUU.

TABLA VI-11.- Muertes por cáncer pulmonar observadas y predichas del modelo de riesgo relativo aplicado a la actualización de 1984 de la cohorte Thun

Exposure (μg-years/m_3)	Number of lung cáncers observed	Number of lung cáncers predicted	
		Case I [a] (a_{NH}=O0	Case II [a] (a_{NH} estimated)
Non-Hispanics			
795	1767	4.1	3.0
2466		4.4	3.8
5699		4.0	3.9
10836		9.5	10.3
Hispanics			
795	1002	0.71	0.50
2466		0.67	0.63
5699		0.75	0.80
10836		0.87	1.0
		X_2=8.5 (NS) 6 df	X_2=8.8 (NS)) 5 df

NS=nonsignificant lack of fit.
Df=degrees of freedom.
[a]case I assumes lung cáncer mortality rates for U.S. white males are appropriate background rates for non-Hispanic white males in this cohort. Case II permits background rates for non-Hispanic white males to differ from rates U.S. white males by the multiplicate constant, exp (a_{NH}).

La Tabla VI-11 indica que ambos de estos casos proveen un ajuste adecuado a los datos de la actualización de 1984 de la cohorte Thun. Para el Caso I(a_{NH}=0), el chi-square es 8.56 [6 grados de libertad (d.f.), p=0.20], y para el Caso II (a_{NH} estimado) el chi-square es 8.82 (5 d.f., p=0.12). Los estimados de potencia de cáncer pulmonar obtenidos de estos análisis fueron β=0.00027 [μg-años/m^3]$^{-1}$ (Caso I) y β=0.00054 [μg-años/m^3]$^{-1}$ (Caso II). Ambos de estos estimados están dentro del alcance de los estimados correspondientes obtenidos por Stayner et al. al ajustar el modelo de indice relativo aditivo, que fue su modelo preferido, mediante regresión Cox (β=0.00026 [μg-años/m^3]$^{-1}$) o regresión Poisson (β=0.00061 [μg-años/m^3]$^{-1}$). (Ver la Tabla VI-8.)

Así, ambos casos I y II proveen descripciones adecuadas de los datos y ambos proveen estimados de la potencia de carcinogenicidad del cadmio que son similares a los estimados obtenidos por Stayner et al. usando diferentes enfoques de modelado. El Caso I es algo más simple que el Caso II ya que requiere un parámetro menos que estimar.

La Tabla VI-12 contiene estimados basados sobre el Caso I, del numero de exceso por muertes pulmonares por 1000 trabajadores expuestos por 45 anos a diferentes concentraciones TWA de cadmio. Esta tabla contiene ambos MLEs y limites estadísticos de confianza inferior y superior. Los MLEs fueron calculados en exactamente la misma manera que los estimados correspondientes en la Tabla VI-9, los cuales fueron hechos por el Dr. Stayner, excepto que los estimados de potencia, β=0.00027 [μg-años/m^3]$^{-1}$, correspondiente al Caso I fue usado en el calculo. Los limites de confianza de 95% inferior y superior en la Tabla VI-12 fueron calculados de este modo

también, excepto que los limites de confianza superior e inferior para β fueron usados en lugar del MLE. El limite inferior de 95% fue $\beta=0.00013$ [μg-años/m^3]$^{-1}$ y el limite superior de 95% fue $\beta=0.00046$ [μg-años/m^3]$^{-1}$, ambos de los cuales corresponden al Caso I. Estos limites de confianza fueron calculados usando el enfoque de razón de probabilidad.[3] Los MLEs basados sobre el Caso II (con un a_{NH} estimado) son alrededor de dos veces mayores que aquellos en la Tabla VI-12 y los limites inferiores correspondientes sobre el riesgo calculado usando el enfoque de probabilidad son cero.

TABLA VI-12.- Estimados finales de OSHA de exceso de muertes de cáncer pulmonar por 1000 trabajadores con 45 anos de exposición ocupacional a cadmio basado sobre el modelo de riesgo relativo asumiendo que los indices de cáncer pulmonar de EEUU son apropiados para varones blancos no hispanos en la cohorte [$a_{NH} \equiv O$][a,b]

Exposure (μg/m^3) TWA	Risk per 1000
1	0.6 (0.3,10)
3	1.8 (0.9,3.0)
5	3.0 (1.5, 5.1)
7	4.2 (2.1, 7.1)
10	6.1 (2.9, 10.1)
20	12.1 (5.9, 20.1)
40	23.9 (11.7, 39.6)
50	29.8 (14.5, 49.1)
100	58.3 (28.8, 95.0)
200	112.1 (58.5, 177.9)

[a] estimates derived using data from the 1984 update by Stayner et al. (Ex. L-140-20) of cadmium smelter workers.
[b] Numbers in parentheses are 95% upper and lower confidence limits.

Según indicado por las Tablas VI-9 y VI-12, todos los estimados de exceso de riesgo de cáncer pulmonar obtenidos de la cohorte Thun son similares a pesar del hecho de que los métodos analíticos subyacentes diferían en varios respectos. Los estimados de exceso de riesgo de 45 anos de exposición ocupacional computado usando los varios alcances de enfoque de tres muertes de exceso por 1000 trabajadores a nueve muertes de exceso por 1000 trabajadores expuestos a un TWA 5 μg/m^3 y de 58 a 157 muertes en exceso por 1000 trabajadores expuestos a un TWA de 100 μg/m^3. Según indica la Tabla VI-3, estos estimados son algo mas altos que los obtenidos por OSHA en la regla propuesta. OSHA cree que las diferencias entre los nuevos estimados y aquellos en la regla propuesta probablemente son atribuibles a tres factores: (1) Los nuevos estimados están basados sobre seguimiento adicional de la cohorte Thun; (2) los estimados que aparecen en la regla propuesta no fueron ajustados para enticidad (hispanos v. no hispanos);[4] (3) los estimados fueron ajustados con la asunción de que una persona puede vivir mas alla de los 74 anos. Debido a que los estimados están basados sobre datos más completos y métodos cuantitativos más confiables, OSHA cree que los nuevos estimados son más confiables que aquellos que aparecieron en la regla propuesta.

Discusión de asuntos relacionados a avalúo de riesgo para cáncer pulmonar basado sobre datos humanos.

Potencial para confundir mediante exposición a arsénico en la cohorte Thun

Varios comentaristas cuestionaron si había un exceso de cánceres pulmonares entre trabajadores reclutados en o después de 1940, y si un exceso de cáncer pulmonar en personas reclutadas antes de 1940 pudiera deberse a arsénico en vez de a cadmio (Exs. 144-8B, 38). El Dr. Schulte (Ex. 144-8c) trato la respuesta de cáncer pulmonar y entre trabajadores reclutados en 1940 o después como sigue:

Nunca hemos sentido que un análisis de la subcohorte reclutada entre 1940 y 1969 estuviera cientffficamente justificada. El análisis fue hecho solo porque ASARCO lo deseaba sobre las bases de sus asunciones de arsénico. No creemos que este análisis este justificado por varias razones: (1) No vemos un cambio importante en el contenido de arsénico del suministro en 1940, (2) el subgrupo reclutado después de 1940 es demasiado pequeño para proveer suficiente poder estadístico para un análisis científicamente definitivo, y (3) el periodo de latencia para trabajadores reclutados después de 1940 no fue lo suficientemente largo para justificar científicamente el análisis de esta subcohorte. Podemos interpretar los datos post-1940 con las advertencias antes mencionadas. Claramente, hubo un exceso de cáncer pulmonar en los grupos de exposición media y alta combinados (OBS = 13, Exp = 5.71, SMR = 228, 95% CI = 121-389) y ningún exceso en el grupo bajo; estos datos apoyan un patrón de dosis-respuesta. El hecho de que el estimado de riesgo para el grupo de exposición alta fuera mas bajo que para el grupo medio puede explicarse por el bajo numero de trabajadores en este grupo, y así, el poder estadístico para describir el efecto * * *.

Así, un análisis por NIOSH de los trabajadores inicialmente empleados después de 1940 demostró un exceso de cáncer en los grupos de exposición mediana y alto y apoyo el patrón dosis-respuesta.

Stayner et al. También trato el asunto de si había un efecto de cáncer pulmonar en los trabajadores inicialmente empleados en 1940 o después añadiendo una categoría variable a sus análisis que representaba si el ano del reclutamiento inicial fue 1940 o más tarde (Ex. L-140-20). Cuando se añadió esta variable, no era significativa, lo que indica que no había diferencia significativa entre los índices de mortalidad por cáncer pulmonar entre personas inicialmente reclutadas antes de 1940 y aquellos reclutados después que ya no estuviera explicado por el modelo. Mas aun, si la exposición a arsénico era mas alta antes de 1940 y esta exposición fuera por entero o en parte responsable del exceso en cánceres pulmonares observados en esta cohorte, entonces la inclusión de la categoría variable por ano de reclutamiento debe reducir la magnitud del coeficiente para exposición a cadmio. No obstante, cuando la categoría variable que representa ano de reclutamiento fue añadida, la magnitud del coeficiente de cadmio aumento, lo que no es consistente con la hipótesis de la exposición a arsénico antes de 1940 fue grandemente responsable de la mortalidad pulmonar aumentada vista en esta cohorte.

Este análisis por Stayner et al. fue comentado por el Sr. Leonard Ulicny de "SCM Chemicals" como sigue:

Este análisis esta significativamente viciado, ya que la variable de ano de reclutamiento y la variable de exposición acumulativa no son verdaderamente independientes *** Para casi cualquier compuesto de departamentos de trabajo, los estimados de inhalación de cadmio en trabajadores reclutados antes de 1940 serán mas altos que los estimados para aquellos reclutados después de 1940. Ya que las variables "independientes" están de hecho relacionadas, el análisis de regresión no puede distinguir entre ellos (Ex. 144-17).

OSHA esta de acuerdo en que la exposición a cadmio es muy probable que este correlacionada con la variable del ano de reclutamiento usada por Stayner et al. Sin embargo, OSHA también cree que hubo exposiciónes a cadmio significativo después de 1940 y que hubo diferencias considerables en las exposiciónes de cadmio, ambas entre hombres inicialmente reclutados antes de 1940 y entre aquellos inicialmente reclutados subsiguientemente. Consecuentemente, OSHA cree que la relación entre las dos variables dista de ser perfecta. Ciertamente, si fuera perfecta o casi perfecta, la inclusión de la variable de ano de reclutamiento hubiera resultado en una disminución en la magnitud de la variable de exposición a cadmio. Sin embargo, cuando la variable de ano de reclutamiento fue incluida, la variable de exposición a cadmio en actualidad aumento en magnitud.

Si hubiera una correlación perfecta entre exposición a cadmio y exposición a arsénico (o un sustituto para exposición a arsénico tal como ano de reclutamiento), lo cual OSHA no cree que sea el caso, entonces el análisis interno de la cohorte Thun seria incapaz de separar los efectos de arsénico y cadmio. Sin embargo, aun seria posible tratar la magnitud potencial de un efecto de arsénico usando la potencia carcinogénica del arsénico estimada de otros estudios. Un análisis tal fue conducido por Thun et al. (Ex. 4-68) y sera revisado a continuación. Thun et al (Ex. 4-68) trato la cuestión de sí la exposición a arsénico pudiera haber sido grandemente responsable del exceso de incidencia de cáncer pulmonar observada en esta cohorte. Esto se hizo estimando el numero potencial de cánceres relacionados con arsénico en su cohorte usando la potencia carcinogénica de arsénico estimado por OSHA en su regla final sobre su más reciente norma de arsénico (48 FR 1864; Jan. 14, 1983). Thun et al. estimó que la exposición promedio a arsénico era 500 $\mu g/m^3$ en las áreas de más alta exposición a arsénico (cerca de los hornos de tostado y calcinado), basado sobre mediciones de exposición tomadas en 1950. Después de reducir esta exposición por 75% para justificar el uso de respirador, la exposición en las áreas de alto arsénico fue estimada como 125 $\mu g/m^3$. Ellos tomaron en cuenta adicionalmente que se uso un estimado de 20% de personas ano fue pasado en áreas de trabajo de alto arsénico, resultando en una exposición a arsénico promedio de 25 $\mu g/m^3$ durante horas de trabajo para los 576 trabajadores reclutados en o después de 1926. Thun et al. estimó que estos trabajadores trabajaron un promedio de tres anos y consecuentemente acumularon 1728 años-persona de exposición a arsénico. Thun et al. estimó, basado sobre el modelo de avalúo de riesgo para arsénico (48FR 1864; Jan. 14, 1983), estas exposiciónes a arsénico justificaría solo 0.77 cánceres del pulmón y consecuentemente no justificaría el exceso de mortalidad de cáncer pulmonar en esta cohorte.

Thun et al. aparentemente baso este estimado sobre el estimado preferido de OSHA de riesgo vitalicio de 40/1000 de una vida de trabajo de 45 años de exposición a 50 $\mu g/m^3$ de arsénico (48 FR 1890; Jan. 14, 1983), como sigue:

[(1728 PY * (500 $\mu g/m^3$) * (0.25) * (0.2)] / [(45 PY) * (50 $\mu g/m^3$)] * [40/1000]=0.77 cánceres pulmonares.

OSHA ha actualizado este calculo para reflejar el seguimiento adicional de la cohorte hasta 1984. OSHA también ha ajustado el estimado del trabajo persona-años, y ha hecho algunos análisis adicionales para justificar el hecho de que el estimado de Thun et al. del numero de cánceres

atribuible a exposición a arsénico representa el último numero después del seguimiento completo en vez de después del seguimiento parcial actualmente disponible, y para incorporar información adicional sobre exposiciónes a arsénico en la cohorte.

Hablando sobre el primer estimado del promedio de trabajo persona-año, Lamm (Ex. 144-8) calculo un promedio de 6.94 anos de trabajo en la planta por miembro de la cohorte que sea mas del doble del valor de tres anos estimado por Thun et al. Para resolver esta discrepancia, OSHA pidió al Dr. Stayner que calculara la duración promedio del trabajo para la cohorte de hombres inicialmente expuestos en o después de 1926 basado sobre el seguimiento hasta 1984. El Dr. Stayner obtuvo una media aritmética de 7.15 anos y una media geométrica de 3.04 anos (Stayner, comunicación personal). Ya que la antigua cifra es muy cercana a la cifra informada por Lamm y la ultima cifra es muy cercana al valor informado por Thun et al., OSHA concluye que Thun et al. debe haber usado el promedio geométrico, mientras que Lamm informó el promedio aritmético. Ya que el promedio es usado para calcular el total de años-persona de exposición informado, OSHA concluye que el promedio aritmético es apropiado para esta aplicación y el promedio geométrico es inapropiado. (El total de año-persona es igual al producto del numero de personas en la cohorte por el promedio aritmético de 7.15 persona a año de promedio geométrico anos de exposición corresponde a un total de años-persona de exposición.) El promedio aritmético de 7.15 anos de exposición corresponde a un total de años-persona de exposición de 7.15 * 606 = 4333 años-persona en la cohorte sobre la cual informo Stayner et al. (Ex. L-140-20), donde 606 es el numero de personas en la cohorte de Stayner et al.

Ahora consideramos los ajustes metodología de Stayner et al. necesitaba justificar el hecho de que el seguimiento de la cohorte actualmente es solo hasta 1984 y consecuentemente esta incompleto. Ya que Thun et al. uso el estimado de riesgo vitalicio para arsénico en su calculo, los 0.77 cánceres representan el ultimo numero de cánceres en esta cohorte después del seguimiento completo, en vez del numero de cánceres hasta 1984. Stayner et al. (Ex. L-140-20) informaron que solo 27% de la cohorte de trabajadores reclutados en o después de 1926 habían muerto después del seguimiento hasta 1984 (162 de 606). Consecuentemente, el estimado del ultimo numero de cánceres pulmonares atribuibles a exposición a arsénico debería ser multiplicando 0.27 para estimar el número de cánceres pulmonares atribuibles a arsénico después del seguimiento hasta 1984.

Considerando después los estimados de exposición a arsénico la exposición a arsénico promedio, de 500 $\mu g/m^3$ en áreas de exposición alta a arsénico que fue usado por Thun et al. en su calculo estuvo basado sobre mediciones de arsénico hechas en 1950. Dos fuentes adicionales de datos sobre exposiciónes a arsénico también están disponibles: un informe de 1945 por la Universidad de Colorado, División de Higiene Industrial, sobre polvos y emanaciones de planta, incluyendo mediciones de arsénico (citado en Ex. L-140 (23) y Ex.144-8c), y el nivel de arsénico urinario medido en las áreas de alto arsénico desde 1960 a 1980 (Ex. 4-68).OSHA ha revisado los datos de cada una de estas fuentes y usado estos datos para cuantificar las exposiciónes a arsénico en la cohorte.

En 1991, el Dr. Schulte de NIOSH (Ex. 144-8c) uso los datos de exposición de 1945 para estimar la exposición a arsénico promedio en áreas de alto arsénico. Las tablas de datos contenidos en el informe de 1945 proveen valores estimados de exposiciónes de ocho horas a arsénico para 18 grupos de muestra que fueron recogidos en las áreas de operaciones de exposición alta a arsénico de muestreo, mezclado, tostado y calcinado. Los estimados de exposiciónes de turno de trabajo fueron calculados combinando las concentraciones de arsénico obtenidas de muestras a corto termino que fueron recogidas mientras se realizaban ciertas tareas, o en áreas generales donde el trabajador estaba durante el turno de trabajo. Basado sobre estos datos, el Dr. Schulte presento varios medidas sumarias de exposición a arsénico, incluyendo promedios geométricos y aritméticos. Ambos tipos de promedio fueron calculados ponderados y sin ponderar por el numero de trabajadores en cada operación. OSHA ha verificado sustancialmente los resultados de NIOSH para los promedios ponderados, que fueron 936 $\mu g/m^3$ para la media aritmética ponderada y 157 para la media aritmética ponderada. OSHA también concluye que los medios ponderados son mas apropiados que los medios no ponderados ya que los estimados de exposición general deben tomar en cuenta el numero de trabajadores expuestos a cada nivel (e.g., si 100 trabajadores están expuestos a 100 $\mu g/m^3$ y un trabajador a 1000 $\mu g/m^3$, no es razonable asumir una exposición promedio de $[100 + 1000]/2 = 550$ $\mu g/m^3$ para la cohorte entera). OSHA también concluye que el promedio aritmético ponderado es una medida sumaria más apropiada para avaluar los riesgos que el promedio geométrico porque el promedio aritmético tiene mayor probabilidad de correlacionarse mas cercanamente con el riesgo de cáncer pulmonar que el promedio geométrico. (Para citar un ejemplo extremo de la irracionabilidad del promedio geométrico en este contexto, si el valor de muestra única es cero, entonces, no empecen los valores de las muestras restantes, el valor del promedio geométrico general es cero). En resumen, basado sobre los datos de Schulte, OSHA concluye que el promedio ponderado de 938 $\mu g/m^3$ es la medida sumaria más razonable de exposición a arsénico en las áreas de exposición alta a arsénico de los datos de 1945 para propósitos de avalúo de riesgo. Usando el factor de ajuste de respirador de 0.25 introducido por Thun et al. resulta en una exposición promedio de $0.25 * 936$ $\mu g/m^3 = 23$ $\mu g/m^3$.

Cambiando ahora a los datos de arsénico urinario, Thun et al. (Ex. 4-68) señaló que el nivel promedio de arsénico urinario medido en las áreas de arsénico alto de 1960-1980 fueron consistentes con una concentración de arsénico inhalado promedio de 14 $\mu g/m^3$. Si se asume que la reducción en niveles de arsénico aerosuspendido paralelaron la reducción en niveles de cadmio aerosuspendidos durante el tiempo en estas áreas (esto no requiere asumir que las exposiciónes individuales a cadmio y arsénico fueron proporcionales ya que los trabajadores generalmente se movían entre varias áreas), entonces los datos sobre arsénico urinario pueden ser usados en conjuntamente con los estimados de exposición a cadmio (Ex. 4-68, Tabla 1) para estimar las exposiciónes a arsénico antes de 1960. Ya que las exposiciónes a cadmio (con ajuste de respirador) en los hornos de calcinado se estiman que sean 0.15 ug/m3 después de 1965, 0.4 $\mu g/m^3$ entre 1960 y 1964, y 1.5 $\mu g/m^3$ en anos anteriores, el estimado de exposición a arsénico previo a 1960 en el horno de calcinado se estima entre $14 * 1.5/0.4 = 52.2$ $\mu g/m^3$ y $14 * 1.5/0.15 = 140$ $\mu g/m^3$. Similarmente, ya que las exposiciónes a cadmio estimadas en el arma de tostado fueron 0.6 ug/m3 después de 1950 y 1.0 $\mu g/m^3$ antes de 1950, las exposiciónes a arsénico en el arma de tostado están estimadas en 14 $\mu g/m^3$ entre 1950 y 1960, y $14 * 1.0/0.6 = 23.3$ $\mu g/m^3$ antes de 1950. Ya

que estos estimados están basado sobre niveles urinarios, reflejan lo que en actualidad fue inhalado y no requieren ajuste adicional para uso de respirador.

En resumen, OSHA ha desarrollado tres series de estimados de exposición a arsénico en áreas de exposición alta para el periodo anterior a 1960. Después de ajustar para el uso de respirador, estos estimados son: 125 $\mu g/m^3$ basado sobre datos de monitoreo de 1950, los cuales fueron usados por Thun et al. para cuantificar la exposición a arsénico; 234 $\mu g/m^3$ basado sobre los datos de maestreo de 1945; y entre 14 $\mu g/m^3$ y 140 $\mu g/m^3$ basado sobre cambios durante el tiempo en exposiciónes a cadmio y niveles de arsénico urinario medidos entre 1960 y 1980.

Señalamos que el estimado original con ajuste de respirador de exposición a arsénico de 125 $\mu g/m^3$ hecho por Thun et al. está dentro del alcance de los otros estimados sumariados en el párrafo anterior. Si este estimado de exposición a arsénico es retenido y los años-persona de exposición a arsénico son ajustados según explicado anteriormente y el factor de 0.27 esta añadido para justificar el factor que la mayoría de los miembros de la cohorte aún vivían al final del seguimiento mas reciente, el estimado resultante del numero de muertes de cáncer en la cohorte para 1964 atribuible a exposición a arsénico se vuelve

[(4333PY) * (125 $\mu g/m^3$) * 0.2] / [(45 PY) * (50 $\mu g/m^3$)] * [40/1000] * 0.27 = 0.52 muertes por cáncer pulmonar.

Aun si se usara los mas altos estimados de OSHA de exposición promedio a arsénico (234 $\mu g/m^3$), en vez de 125 $\mu g/m^3$, el numero estimado de muertes por cáncer pulmonar atribuible a arsénico es 0.97. De la otra mano, Stayner et al. observaron 24 muertes por cáncer pulmonar y un exceso general de ocho (incluyendo un exceso de 11 entre no hispanos solamente). Por lo tanto, aun si el análisis de OSHA difiere del de Thun et al. en varios respectos, la conclusión general es la misma: Es improbable que el arsénico justifique el exceso de muertes por cáncer pulmonar observado en la cohorte, o aun para una proporción substancial de ese exceso.

Cualquier error en el estimado de uso de respirador resultara en incertidumbre en el estimado de exposición a arsénico para aquellos miembros de la cohorte que fueron empleados en áreas de alta exposición alta a arsénico. Si se subestima la exposición a arsénico, la contribución del arsénico al exceso de muertes por cáncer pulmonar seria subestimada. Si por otra parte la exposición a arsénico fue subestimado la contribución de arsénico al riesgo de exceso de cáncer será subestimado. Según discutido en la sección V sobre efectos de salud, OSHA es de la opinión que los Drs. Thun y Smith hicieron estimados razonables de las exposiciónes de arsénico y cadmio, pero se da cuenta de que la certidumbre actual de los estimados nunca sera conocida.

El Dr. Schulte de NIOSH (Ex. 144-8C) señaló tres factores que indican que las concentraciones promedio derivadas de los datos de monitoreo de 1945 antes mencionados pueden ser sobrestimados substanciales de la exposición a arsénico actual.

Primero, el informe de 1945 establece que tres de los departamentos con las concentraciones de arsénico mas altas (trituración, incluyendo descargado; Godfrey Roasters; y las cuartos de recuperación de polvo) "en anos recientes han operado alrededor de un mes en cada dos o tres." El TWA debe ser multiplicado por 0.5 o 0.33 para estimar el promedio de exposición a arsénico actual para tomar en cuenta este patrón de trabajo. Segundo, cargar y descargar carros de ferrocarril esta entre los trabajos con la mas exposición alta, pero no solo se hace estos trabajos intermitentemente, deberían ser igualados con promedios departamentales a través de los departamentos donde ocurre potencialmente exposición a arsénico. Tercero, no se hizo muestreo de tamaño de partícula durante los estudios de 1944 y 1945. Muchas de las muestras tomadas fueron de polvo, y así una porción de la muestra era de tamaño no respirable. Esto es especialmente cierto en trabajos que envuelven cargado y descargado, lo cual incluye algunos de los más altos valores de arsénico.

El Dr. Thun (ex. L-140-23) cita dos razones adicionales de por que la exposición a arsénico estimada promedio de 500 $\mu g/m^3$ puede ser un sobreestimado substancial. Una es que un estimado de la exposición promedio derivada de los datos de arsénico urinario es tan mas baja. La otra es el hecho de que los trabajos con exposición alta a arsénico con frecuencia estaban ocupados por empleados a corto termino que no fueron incluidos en este estudio y cuyas exposiciónes a arsénico, por lo tanto, no afectaron sus resultados.

El Dr. Lamm (Ex. 144-8) disputo cada uno de los factores usados por Thun et al. para estimar las exposiciónes a arsénico en esta cohorte. Lamm propone un valor de alcance medio de 8,700 ug/m3 (representando simplemente la mitad de la más alta medición registrada), o 2,650 ug/m3 (obtenido mediante la exclusión del mas alto nivel y tomando el alcance medio de otros niveles altos"). OSHA considera que el promedio aritmético ponderado usado en sus análisis para estimar las exposiciónes de los datos de 1945 es un enfoque científico más apropiado que el uso Lamm del alcance medio de ciertos "altos niveles". Ya que hay otros datos disponibles que indican niveles más bajos de arsénico y debido al potencial para sobreestimacion de la exposición a arsénico según descrita por los Drs. Thun y Schulte, OSHA considera que, a la extensión en que los estimados de 936 $\mu g/m^3$ basado sobre los datos de 1945 están cerrados, es más probable que sobreestime en vez de subestimar las exposiciónes a arsénico.

El Dr. Lamm también cuestiono el estimado de Thun et al. de que el 20% de los años-persona de exposición fueron pasados en áreas de alta exposición a arsénico, citando que los controles en su estudio de control de caso pasaron "mas de dos tercios de su tiempo (68%) en las áreas de alto cadmio." No obstante, Thun (Ex. L-140-23) explica que el y sus co-investigadores usaron varias fuentes de información al hacer este estimado.

La fuente primaria de información fueron los datos de biomonitoreo que dieron números de departamento, y así pudieron ser usados para estimar el porciento de tiempo pasado en áreas de alto arsénico. También usamos información provista en la tesis doctoral de Jeffrey Lee, que incluye información sobre asignaciones de turno. El estimado de 20% fue discutido con el Dr. Lowell White de ASARCO y con el Sr. Ernie Lovato, presidente de United Steelworkers Local 557, quien confirmó el estimado de 20%. Finalmente, las anotaciones de personal mostrando asignaciones de turno de dos semanas fueron revisadas para ver si estas confirmaban el estimado de 20%.

El Dr. Thun también señaló que la cifra de 68% de Lamm no contradice este estimado porque, primero, la cifra de Lamm es para áreas de alto cadmio, no áreas de alto arsénico y segundo, la

cifra de Lamm esta derivada de una pequeña muestra de trabajadores de su estudio de control de caso (que comprendía solo 12% de la cohorte).

La "Dry Color Manufacturers' Association (DCMA)" comento que Thun et al. subestimo el porcentaje de la fuerza de trabajo expuesta a "áreas de trabajo" de alto arsénico asumiendo que solo 20% estuvieron expuestos cuando en realidad todos estaban expuestos porque las posiciones a nivel de entrada estaban en estas áreas de exposición alta (Ex. 120). Este comentario parece estar basado en concepciones equivocadas en relación a lo que la cifra de 20% se supone que represente. Representa el porciento de años-persona pasados en áreas de alta exposición a arsénico, no el porciento de trabajadores que alguna vez trabajaron en estas áreas. Aun si DCMA estuviera correcta en su reclamación de que 100% de los trabajadores estaban expuestos en áreas de alto arsénico, esto en modo alguno contradice el estimado de 20% hecho por Thun et al.

El Dr. Lamm contiende que el "contenido de arsénico de los finos usados como suministro antes de 1940 eran considerablemente mas altos que los usados después de 1940" (Ex. 144-7B). Lamm presenta una gráfica de arsénico medio en el suministro desde 1926 al 1958 (Ex. 144-7, Figura 5) que indica que los niveles eran de dos a tres veces tan alto entre 1926 y 1940 como entre 1940 y 1958 Sin embargo, Thun (Ex. 33) presenta una gráfica de total de libras de arsénico procesadas por ano entre 1924 hasta 1958 que no indica tendencia particular después de 1926. De hecho, la cantidad mas alta de arsénico procesado entre 1927 hasta 1958 parece haber ocurrido en 1953. La falta de una diferencia en cantidad de arsénico procesado durante los dos periodos de tiempo esta corroborado por la Tabla 8 en Lamm et al. (Ex. 144-7) que indica que el promedio de arsénico producido fue 5,150 kg/año entre 1928 y 1940 y 4,356 kg/año entre 1941 y 1958. OSHA cree que esto es cuestionable en lo que respecta a la cantidad de arsénico procesado o si la concentración de arsénico el mineral es un mejor indicador de las exposiciónes de los trabajadores. Parece razonable que la cantidad de polvo fugitivo presente fuera probable que estuviera relacionado a la cantidad total del mineral procesado y no al contenido de arsénico. Si fuera así, entonces la cantidad total de arsénico procesado es probable que fuera un mejor predictor de la cantidad total de arsénico liberado al aire. Como máximo, estos datos no sugieren una gran diferencia entre las concentraciones de arsénico en el área entre 1926-1940 y post-1940. Así, OSHA encuentra que el argumento del Dr. Lamm es menos preciso y concuerda con la conclusión del Dr. Thun de que "estos datos [sobre la cantidad de arsénico procesado por ano] no apoyan la hipótesis de que la contaminación de arsénico era marcadamente mas alta desde 1926-1940 que a partir de entonces" (Ex. 33).

El Dr. Lamm indica que el cálculo, basado sobre historiales de trabajo computarizados suplidos por NIOSH, un empleo promedio de miembros de la cohorte Thun de 6.94 años según opuesto a los tres anos usados por Thun et al. en sus cálculos de arsénico. Según explicado anteriormente, basado sobre el seguimiento hasta 1984, el Dr. Stayner de NIOSH recientemente cálculo un promedio aritmético de duración de empleo de 7.15 anos que concuerda substancialmente con el valor calculado por el Dr. Lamm. Esta cifra de 7.15 anos fue incorporada por OSHA a sus cálculos según descrito anteriormente.

Finalmente, el Dr. Lamm sostiene que Thun et al. estaban errados al reducir las exposiciónes por 75% para explicar el uso de respirador. Lamm arguye que el uso de respirador no fue considerado en el avalúo de riesgo de OSHA de arsénico y por lo tanto no usar un factor de reducción de respirador seria equivalente a asumir que la protección del respirador en esta cohorte era comparable al de las cohortes sobre las cuales se baso el avalúo de riesgo de arsénico de OSHA.

Pero OSHA se baso principalmente sobre los datos de los fundidores de cobre de Anaconda, Montana, y de Tacoma, Washington, en su avalúo de riesgo para arsénico. Las exposiciónes a arsénico en la fundición de Tacoma fueron estimadas de mediciones de arsénico urinario y basado sobre correlaciones de mediciones de aire y niveles de arsénico urinarios recopilados de trabajadores que no usaron respiradores durante el tiempo en que los datos fueron recopilados (48 FR 1878, Jan. 14, 1983.) Los niveles de aire estimados de tales mediciones reflejarían así las dosis actuales inhaladas y corrección adicional para el uso de respirador no seria apropiado. Según establecido por OSHA en conexión con la regla final de arsénico, "ellos [estimados de exposición en la fundición de Tacoma basado sobre datos de arsénico urinario] toman en cuenta la protección ofrecida por los respiradores que se usaba a veces." (48 FR 1887, Jan. 14, 1983).

El uso de respirador también fue justificado en algunos análisis de datos de la fundición Anaconda: "Debido a que los respiradores generalmente se usaron en áreas de exposición alta, Lubin et al. redujo el nivel de exposición asignado a 1.13 mg/m3 en la categoría de exposición alta para algunos de sus análisis multivariado" (48 FR 1870, Jan. 14, 1983). Mas aun, algunos de los avalúos de riesgos de los datos de la fundición Anaconda sobre los cuales OSHA se baso omitió datos de la categoría de exposición alta (Ex. 206 ref. in 48 FR 1864, Jan.14, 1983). Esto constituye una corrección de facto para uso de respirador, porque el grupo con mayor probabilidad de haber usado respiradores no fueron incluidos en el análisis.

De la otra mano, los estimados de exposición en el estudio epidemiológico de la fundición Anaconda por Higgins et al. no incluyó ajustes para uso de respirador porque los autores no creyeron que tales ajustes fueran apropiados. Así, algunos de los avalúos de riesgo citados por OSHA incluyeron ajustes para uso de respirador y al menos uno no lo incluyó. Los estimados de riesgo vitalicio debidos a exposición a arsénico preferidos por OSHA fueron consistentes con los estimados hechos de estudios citados anteriormente en los cuales se hizo ajustes para uso respiratorio fueron ya sea hechos o juzgados no ser apropiados.

También debe señalarse que, al igual que los estimados de exposición a arsénico hechos en la fundición de arsénico de Tacoma basados sobre datos urinarios, estimados de exposición a arsénico en la fundición de cadmio en Colorado basado sobre los datos de arsénico urinario (discutidos anteriormente en esta sección) no requieren ni emplean ajuste de respirador alguno. No obstante, los estimados de exposición a arsénico derivados de estos datos fueron generalmente más bajos que los estimados hechos de otros tipos de datos para los cuales el ajuste para uso de respirador se considero necesario y por lo tanto, se empleo.

Después de la revisión y modificación del análisis de Thun et al. del efecto potencial del arsénico y la consideración de los puntos anteriores, OSHA concluye que la contención del Dr. Lamm de que Dr. Thun et al. subestiman seriamente el impacto potencial del arsénico sobre el cáncer pulmonar en esta cohorte no es convincente. El estimado preferido de OSHA del número esperado de muertes por cáncer pulmonar debido a arsénico en los estudios de la cohorte por Stayner et al., los cuales fueron inicialmente expuestos en 1926 o después, es 0.52 de un total de 24 que han sido observados. Más aun, basado sobre su análisis descrito anteriormente, OSHA cree que es improbable que el número pudiera ser substancialmente mayor que su valor preferido.

Potencial de confusión por fumar en la cohorte Thun

En adición a la exposición a arsénico, el fumar tabaco es también un factor de riesgo para cáncer del pulmón en la cohorte Thun. Según explicado por el Dr. Thun en su testimonio sobre la regla propuesta (Ex. 33), la información sobre fumar estuvo disponible de 43% de los trabajadores en el estudio. Esta información fue recopilada por la compañía en 1982 usando un cuestionario enviado por correo a los trabajadores sobrevivientes o al pariente más próximo de los trabajadores fallecidos y usando expedientes médicos. El cuestionario preguntaba sobre las edades de comenzar y dejar de fumar y la cantidad usual fumada. El Dr. Thun comparo los hábitos de fumar de los trabajadores del cadmio desde el 1ero de julio de 1965 a los hábitos de fumar de varones blancos en EEUU en 1965 según determinado por un "Health Interview Survey (HIS)" del "National Center for Health Statistics". La Tabla VI-13 fue usada por el Dr. Thun para resumir estos datos. Esta tabla compara los hábitos de fumar de trabajadores hispaños y no hispaños separadamente de los hábitos de fumar de los varones blancos en EEUU.

TABLA VI-13.- Hábitos de fumar entre trabajadores hispaños y no hispaños y entre varones blancos de la población general de EEUU

Grupo	tumores con y sin antecedentes	fumadores aceptables		
		<15	15-24	>25
U.S. Varones	48.5	13.3	24.1	14.1
Trabajadores de Cadmio:				
Hispaños	43.7	31.0	20.7	4.6
No-Hispaños	50.9	13.5	21.5	14.1

Fuente: Thun (Ex. 33).

Aunque el Dr. Thun advirtió que la información sobre fumar fue recopilada diferentemente de los trabajadores de cadmio que en HIS de 1965 y por lo tanto puede no ser comparable, el patrón de fumar para no hispaños es muy similar a los hábitos de fumar en varones blancos de EEUU en general. Estos datos no sugieren que las diferencias en hábitos de fumar pudieran haber justificado el exceso de 11 muerte por cáncer del pulmón (SMR = 211, $p < 0.001$) observado por *Stayner et al.* (Ex. L-140-20) entre hispaños. Si algo, sugiere que los indices de fumar pudieron haber sido ligeramente más bajos entre no-hispaños que en el grupo de referencia de varones blancos de EEUU usado por *Stayner et al.* que pudieran causar que el efecto del cadmio fuera subestimado en el análisis de cuadro vitalicio.

Los datos sobre fumar en hispanos en la Tabla VI-13 indican que los trabajadores hispanos tenían mayor probabilidad de ser fumadores actuales, pero fumaban menos cigarrillos al día. El Dr. Thun señalo que este patrón es típico de los hombres mejicano-americanos. El Dr. Thun también señalo que varios estudios han mostrado bajos índices de cáncer pulmonar entre hispanos en el suroeste", y "en *Denver* entre 1969-1971, los varones hispanos tenían menos de la mitad (0.41) la incidencia de cáncer pulmonar comparado con otros blancos". Así la mortalidad mas baja de cáncer pulmonar entre hispanos hallada en este estudio es consistente con los indices generalmente mas bajos entre hombres mejicano-americanos. Estos hallazgos apoyan el uso de varones blancos de EEUU como la población de referencia para no hispanos en este estudio según fue usado por *Stayner et al.* en su análisis de cuadro vitalicio, pero sugiere que esta población de referencia tiene un índice de trasfondo mas alto de cáncer pulmonar que la población de hispanos en este estudio. Esto pudiera haber causado que *Stayner et al.* subestimaran el efecto de cadmio entre los hispanos en su análisis de cuadro vitalicio.

Según señalado por *Stayne et al.* (Ex. L-140-20), los procedimientos de modelado que ellos usaron basados sobre la regresión *Poisson* y la regresión *Cox* reducen grandemente el potencial confusor de fumar cigarrillos. Esto es porque estos procedimientos de modelado se fundamentan sobre comparaciones internas dentro de la cohorte antes que sobre comparaciones con una población de control externa. Consecuentemente, para que el fumar cause confusión en este análisis, uno tendría que proponer que los hábitos de fumar variaron entre categorías de exposición usadas en el análisis, lo que parece improbable. "Más aún, el Dr. Thun mostró (Ex. 33) que el porciento de hispanos, lo que puede estar actuando como una sustitución parcial para humo de cigarrillo, estuvo equitativamente representado en los grupos de baja, mediana, y alta exposición a cadmio.

En resumen, los datos de fumar que están disponibles indican que los patrones de fumar entre los no hispanos en esta cohorte fueron comparables con los de los varones blancos de EEUU en general y por lo tanto no pueden explicar el exceso significativo de cánceres pulmonares entre no hispanos en esta cohorte. El patrón de fumar entre hispanos y la cohorte indico que los fumadores hispanos tendían a fumar menos que los varones blancos de EEUU. Este patrón es consistente con los indices de fumar generalmente mas bajos entre los hombres mejicano-americanos y puede explicar al menos parcialmente los indices de cáncer pulmonar mas bajos observados entre los hispanos en este estudio. Ni en hispanos ni en no hispanos los datos de fumar indican una prevalencia mas alta de lo normal de fumar que lo que justificaría el índice de mortalidad de cáncer pulmonar observado en esta cohorte. Más aún, si el índice de fumar en esta población hubiera sido diferente de lo esperado entre cualquier mezcla comparable de hispanos y no hispanos, tales diferencias seria improbable que afectaran el análisis estadístico conducido por *Stayner et al.* que no hizo uso de una población de control externo.

Resumen de la revisión de OSHA de los confusores potenciales en la cohorte Thun

OSHA ha considerado cuidadosamente la evidencia en relación a si el exceso de cánceres pulmonares en la cohorte Thun puede ser atribuible a la exposición a arsénico, y particularmente a exposición a arsénico antes de 1940. El análisis presentado por el Dr. Schulte de NIOSH

demuestra que la mortalidad aumentada de cáncer pulmonar en esta cohorte no esta confinada a los trabajadores inicialmente empleados antes de 1940. Similarmente, los resultados obtenidos por Stayner et al. no fueron consistentes con el cáncer aumentado en la cohorte como resultado de exposición a arsénico que ocurrió antes de 1940. Finalmente, aunque hay varias razones establecidas por el Dr. Schulte y el Dr. Thun en lo que respecta a por que los análisis conducidos por Thun et al. y modificados por OSHA pudieran sobreestimar el efecto de exposición a arsénico, estos estimados indican que las exposiciones a arsénico no explican la mortalidad de cáncer aumentada observada en esta cohorte. OSHA tampoco halla evidencia de exceso de fumar en la población que pudiera explicar el exceso de cáncer pulmonar. Así, OSHA concluye que el exceso en cáncer pulmonar entre los trabajadores en la cohorte Thun que fueron inicialmente empleados en o después de 1926 es improbable que se deba a exposición a arsénico a fumar cigarrillos y es mas probablemente atribuible a la exposición a cadmio. Esta conclusión esta fortalecida por el conocimiento de que el cáncer pulmonar ha estado inequívocamente relacionado a la inhalación de cadmio en animales.

Revisión de otros asuntos

La baja SMR en el grupo de baja exposición de la cohorte Thun

Varios comentaristas (Exs. 38, 19-30), señalo que la baja SMR (SMR = 53, basado sobre dos muertes de cáncer pulmonar) en el grupo de baja exposición (584 mg-días/m^3) del estudio Thun et al. (Ex. 4-68) y sugirió que esto era evidencia de un umbral para efecto carcinogénico del cadmio. El Dr. Thun trato este asunto en su testimonio en la vista de OSHA (Ex. 33) presentando los resultados de seguimiento hasta 1984 y calculando el numero esperado de cánceres pulmonares esperados usando indices de EEUU y Colorado. Sus hallazgos con respecto al grupo de baja exposición (<584 mg-días/m^3) están resumidos en la Tabla VI-14. En ninguno de los otros cuatro casos el déficit en cáncer pulmonar es estadísticamente significativo. Mas aun, el análisis de cuadro vitalicio de esta cohorte por *Stayner et al.* (Ex. L-14020) demuestra que el déficit tampoco es estadísticamente significativo considerando solo a los no hispanos (1 caso observado y 3.35 esperados, p = 0.15, ver la Tabla VI-7). Mas aun, el déficit en el índice de cáncer pulmonar en el grupo de baja exposición es mas pequeño cuando se usa los indices de mortalidad de Colorado (Tabla VI-14). Mas aun, según señalado por Thun (Ex. 33), varios estudios han mostrado bajos indices de cáncer pulmonar entre hispanos en el suroeste (posiblemente como resultado de fumar reducido entre hispanos) y 40% de la cohorte son hispanos mientras que en 1980 solo 6.5% de los varones de Colorado eran hispanos (USDOC, 1980). OSHA también sugiere que esto pudiera deberse al efecto del trabajador saludable. Este efecto del trabajador saludable se ve en cohortes de trabajadores debido a que el status de salud de gente que es aceptada para empleo es mejor que el status de salud de la población general usada para comparación (Ex. 50). Así, OSHA concluye que el déficit de cánceres pulmonares en el grupo de baja exposición puede ser atribuible a: 1) Fluctuación al azar, 2) el efecto del trabajador saludable, 3) diferencias entre indices de cáncer pulmonar entre EEUU y Colorado, y 4) un exceso de hispanos en la cohorte, y no indica un umbral para el efecto carcinogénico del cadmio. Similarmente, el Dr. Thun (Ex. 33) expreso la opinión de que el aparente déficit de cánceres pulmonares entre trabajadores expuestos a menos de 584 mg-días/m3 (el grupo de baja exposición) "es un artefacto de los hábitos de fumar mas bajos de los trabajadores del cadmio y no debe ser interpretado como que muestra un "nivel seguro de cadmio".

TABLA VI. 14 - Números esperados y observados de cánceres pulmonares en el grupo de baja exposición (≤584 mg-días/m³) de la cohorte Thun (Ex. 33) reclutados en o después de 1926

Período de seguimiento	Valores basados en hombres blancos de E.U.		Valores basados en hombres blancos de Colorado	
	O/E[a]	SMR	O/E[a]	SMR
Durante 1978.....	[B]2/3.76 (p=0.28)	0.53	[B]2/2.64 (p=0.51)	0.76
Durante 1984.....	[b]2/60.6 (=0.06)	0.33	[b]2/4.37 (p=0.19)	0.46

[a]Observado/esperado.
[B]Probalilidad de observar dos o cánceres pulmonares o menos tiene distribución. Poison con una media dada por el número respectivo esperado.

Análisis de control de casos de *Lamm et al.*

Lamm et al. (Ex. 144-7B) condujo un análisis de control de casos en la cohorte Thun. Se seleccionó tres controles por caso de esta cohorte. Los controles fueron pareados a los casos por fecha de reclutamiento y edad al reclutamiento. Las variables explicatorias fueron la exposición acumulativa a cadmio, historial de fumar cigarrillos, y "status de exposición a arsénico en la planta al tiempo del reclutamiento."

Lamm et al. estratificó su período de exposición a cadmio por período de reclutamiento (pre-1926, 1926-1939 y 1940-1969). Dentro de cada período la exposición media acumulativa a cadmio la exposición era casi igual entre casos y controles (razón de exposición-casos/controles-fue 0.99, 1.05, y 0.91, por los tres períodos de reclutamiento, respectivamente). Entre aquellos de los cuales estaba disponible el historial de fumar (72% de los casos y 57% de los controles), la razón de probabilidad para fumar fue 8.2 (p = 0.046). *Lamm et al.* interpretó estos hallazgos como que sugieren que "la exposición acumulativa a cadmio *** no es un determinante mayor de cáncer pulmonar dentro del grupo de estudio."

Lamm et al. pareo para ambas la edad y la fecha del reclutamiento inicial en su estudio de control de caso. Parece probable que la fecha de reclutamiento pudiera estar significativamente correlacionada con la exposición a cadmio en este análisis porque las exposiciones a cadmio mas altas se esperaría que ocurriera en personas con períodos de empleo anteriores, ambos porque los niveles de cadmio sobre suspendido estimados fueron mas altos en años anteriores y porque las personas empleadas antes tenían mas tiempo para acumular exposición. Tal correlación pudiera encubrir cualesquiera efectos de exposición a cadmio en el estudio de *Lamm et al.* porque solo compararon las exposiciones de casos y controles para aquellos que tenían fecha de reclutamiento similar. *Lamm et al.* trajo la posibilidad de que tal "sobrepareado" pudiera haber sido la razón por la cual no había diferencia en exposiciones a cadmio entre casos y controles. Ellos señalan un alcance que existe considerable de exposiciones "en este estudio, que alcanza de alrededor de 1 a 30 mg/m³ para aquellos reclutados antes de 1940 y de 0.3 a 17 mg/m³ para aquellos reclutados subsiguientemente. "Sin embargo, ya que cada uno de los alcances esta determinado por las exposiciones de solo dos miembros de la cohorte (el mas altamente expuesto y el menos expuesto

en cada grupo), la presentación de estos alcances no trata adecuadamente el asunto de si la exposición a cadmio y la edad en el reclutamiento inicial están altamente correlacionados o no. Debido a la falla potencial debida al "sobrepareado" utilizado en la metodología de *Lamm et al.*, OSHA no acepta la conclusión de este estudio de que "la exposición a particulados de arsénico y cigarrillos, en vez de exposición a cadmio, pudieran haber causado el aumento de cáncer pulmonar de estos trabajadores. "NIOSH demostró un exceso significativo de cáncer pulmonar en los grupos de exposición alta y mediana entre los trabajadores inicialmente reclutados en 1940 o mas tarde, cuando *Lamm et al.* contendió que las exposiciones a arsénico eran mas bajas (Ex. 144-8c). Similarmente, en el análisis de *Stayner et al.* (Ex. L-140-20), la magnitud de la variable de cadmio aumentó antes que disminuyo cuando controlaron el primer empleo antes o subsiguiente a 1940. Finalmente, el análisis de *Thun et al.* del impacto potencial del arsénico, según revisado y modificado por OSHA anteriormente en esta sección, indica que las exposiciones a arsénico justificarían solo una pequeña fracción del total de cánceres pulmonares observados en esta cohorte.

Disgregación de los datos y uso del modelo multietapa

El Dr. Thomas Starr comentó que "OSHA debería rehacer su análisis con la información persona-ano individual recopilada por *Thun et al.*, "señalando que los últimos datos proveyeron solo tres puntos de datos, y están muy crudamente caracterizados por la exposición acumulativa mediana para cada categoría" (Ex. 38). El también recomendó que "OSHA debe reanalizar los datos de *Thun et al.* (Ex. 4-68) con el acercamiento del modelo multietapa dosis-respuesta utilizando un acercamiento similar al descrito por Crump y Howe (1984). "Este avaluó de riesgo por el Dr. Stayner y sus asociados en NIOSH (Exs. L-140-20, L-163) incorpora ambas de estas recomendaciones. La regresión Poison conducida por Stayner et al. dividió las personas-año en alrededor de 200 células, definidas por categorizaciones de edad, año calendario, enticidad (hispano versus no hispanos), y dosis acumulativa de cadmio. La regresión Cox conducida por Stayner et al no envolvía ningún grupo de persona-año. Finalmente, el Dr. Stayner et la., reanalizó los datos de *Thun et al.*, usando el seguimiento hasta 1984 en vez de hasta 1978 que fue informado en *Thun et al.* (Ex.4-68), basado sobre el enfoque dosis-respuesta descrito por Cramp ad Howe (1984). Estos métodos todos dieron estimados muy similares de exceso de riesgo (Tabla VI-9), y son muy similares a los estimados de OSHA (Tabla VI-12) en su avaluó de riesgo final que fueron derivados de formas mas agregadas de los datos.

Resumen de avaluó de riesgo de cáncer basado sobre datos humanos y animales

En su regla propuesta, OSHA avaluó el riesgo de cáncer de exposición ocupacional a cadmio aplicando varios modelos de avaluó de riesgo diferentes a los datos animales de *Takenaka* (Ex. 4-67) (los resultados mostrados en las Tablas VI-1 y VI-2) y aplicando los modelos de riesgo relativo y absoluto a los datos sobre seguimiento hasta 1978 de la cohorte *Thun* (resultados mostrados en las Tablas VI-3 y VI-4).

Desde que se escribió la regla propuesta, se han hecho disponibles nuevos datos significativos que impulsaron a OSHA a conducir cálculos de riesgo adicionales. *Oldiges et al.* (Ex. 8-694-D) mostró que la exposición de inhalación a varios tipos de cadmio causo tumores pulmonares en ratas hembras y machos. *Stayner et al.* (Ex. L-140-20) informo sobre seguimiento adicional de la cohorte *Thun* hasta 1984 y desarrollo nuevos estimados de riesgo de esta actualización.
OSHA mantiene que los datos sobre carcinogenicidad animal del cadmio es relativamente extenso y de alta calidad. Muestra inequívocamente que varias formas diferentes de cadmio inducen a tumores pulmonares al ser inhaladas por ratas hembras y machos. Estos datos son satisfactorios para establecer los estimados de riesgo humano de acuerdo a los métodos toxicológicos generalmente empleados por las agencias regulatorias federales, incluyendo a OSHA.

OSHA ha evaluado cuidadosamente los datos humanos de la cohorte *Thun* y la probabilidad de que el exceso de tumores pulmonares fueron causados ya fuera por fumar o por arsénico. Concluye que estos tumores es improbable que sean explicados por cualquiera de estos factores, pero con mayor probabilidad son atribuibles al cadmio. OSHA también determina que los datos de este estudio satisfacen los requisitos necesarios para obtener estimados cuantitativos de exceso de riesgo. OSHA adicionalmente concluye que los datos humanos sobre cadmio sobre la cohorte *Thun* están substancialmente fortalecidos por y corroborados por los datos animales. Primero, los datos animales muestran inequívocamente que la inhalación de cadmio puede inducir a tumores pulmonares, el mismo tipo de tumores visto en exceso en la cohorte *Thun*. Segundo, los estimados de exceso de riesgo de cáncer pulmonar obtenido de los datos de animales y de la cohorte *Thun* son un acuerdo esencial.

En su nuevo estimado de riesgos basados sobre los datos sobre animales recientemente desarrollados (Tabla VI-6), OSHA utilizo tres modelos de dosis-respuesta, todos los cuales son diferentes versiones del modelo multietapa de cáncer: el modelo multietapa *Armitage -Doll*, y el modelo multietapa *Weibull*. El modelo *Armitage-Doll* hace asunciones biológicas mas detalladas en relación al efecto de exposición y siempre anticipara una respuesta líneal. Los modelos multietapa y multietapa-*Weibull* son modelos de dosis flexible que pueden asumir una variedad de formas de curva, ambas líneales y no líneales. Sin embargo, los limites de confianza superiores calculados de estos modelos serán líneales. Más aún, al aplicarse a datos con solo dos grupos de dosis (un grupo de animales tratados y un grupo de control), los modelos multietapa y multietapa *Weibull* se vuelven líneales por fallo, porque no hay suficiente información de cualquiera de las dos dosis para estimar la forma de la dosis respuesta. El modelo multietapa esta aplicado a los datos cuantitativos especificando si algún animal tenía una respuesta de tumor pulmonar, y los modelos *Armitage-Doll* y multietapa *Weibull* también utilizo el tiempo en el cual se observo la respuesta.

En relación a los modelos de avaluó de riesgo de cáncer aplicados a los datos epidemiológicos, OSHA ha revisado el nuevo avaluó de riesgo por *Stayner et al.* basado sobre el seguimiento actualizado hasta 1984 de la cohorte *Thun*, y también ha actualizado su propio avaluó de riesgo utilizando esta nueva información. *Stayner et al.* empleo los tres modelos de dosis respuesta: el modelo de potencia, el modelo experimental, y el modelo de índice relativo aditivo. Aunque los

tres modelos son líneales a las exposiciones mas bajas de cadmio, tienen diferentes cantidades de no línealidad a dosis mas altas, con el modelo de potencia siendo el mas no líneal y el modelo de índice relativo aditivo siendo esencialmente líneal. Aunque el modelo de potencia dio el mejor ajuste a los datos, este modelo predijo indices irrealmente bajos de cáncer pulmonar en sujetos no expuestos y consecuentemente fue descontado por *Stayner et al.* [Este modelo también prediría riesgos de cáncer mucho mas altos que los otros dos modelos en exposiciones en el alcance que OSHA esta considerando regular (1 $\mu g/m^3$-100 $\mu g/m^3$).] Entre los dos modelos restantes, el modelo de índice relativo aditivo se ajusta a los datos mejor que el modelo exponencial y fue seleccionado por *Stayner et al.* como el mejor modelo de los tres para avaluó de riesgo. OSHA cree que esto es una conclusión científica razonable de los resultados de los análisis de *Stayner et al.*

El Dr. Stayner (Ex. L-163) también informó sobre los resultados de la aplicación del modelo multietapa a la cohorte *Thun* actualizada. La aplicación de este modelo a la cohorte *Thun* ha sido recomendada por el Dr. Starr (Ex. 38). Este modelo asume que la carcinogénesis pulmonar es un proceso de cinco etapas. El Dr. Stayner estimó que el cadmio afecta la tercera etapa en este proceso.

El Dr. Starr también criticó el uso de OSHA de modelos puramente líneales de riesgo relativo y absoluto. "El estableció que" hoy es casi universalmente aceptado que el proceso de carcinogénesis y la carcinogénesis química en particular, es multietapa en carácter con numerosos eventos distintivos requeridos para la conversión de células normales a células malignas. Así, el uso del modelo "*one hit*" (o los modelos derivables de el) para propósitos de baja dosis son completamente inadecuados."

OSHA está de acuerdo en que hay buena evidencia científica de que la carcinogénesis es generalmente un proceso multietapa. Sin embargo, OSHA está en desacuerdo con la conclusión del Dr. Starr de que un proceso multietapa es incompatible con una respuesta de dosis líneal. Es aparente que un carcinógeno afecte un proceso multietapa aumentando los indices a los cuales las diferentes etapas ocurren por una cantidad que es proporcional a la cantidad del ultimo carcinógeno presente. Si este es el caso, entonces la forma dosis respuesta es determinada principalmente por dos factores: el numero de etapas afectadas por el carcinógeno (no el numero total de etapas según implicado por el Dr. Starr), y la interacción del carcinógeno con la carcinogénesis de trasfondo. Si el carcinógeno actúa sobre una sola etapa, entonces la respuesta de dosis será líneal. Aun si el carcinógeno afecta a múltiples etapas, si su efecto es aumentar el índice de trasfondo al cual ocurran estas etapas, entonces el proceso puede aun generar esencialmente una respuesta líneal (*Crump*, 1985).

La aplicación del Dr. Stayner del modelo multietapa a los datos de la cohorte *Thun* provee evidencia directa de que el modelo multietapa es compatible con una dosis de respuesta líneal. El aplicó un modelo multietapa asumiendo cinco etapas y una de las etapas fue afectada por cadmio. Los riesgos excesivos que estimo de este modelo fueron intermedios entre aquellos que obtuvo con dos versiones del modelo de índice relativo, el cual es un modelo líneal (Tabla VI-9).

En su avaluó de riesgo actualizado basado sobre el seguimiento hasta 1984 de la cohorte *Thun*. OSHA aplicó una versión líneal del modelo de riesgo relativo. OSHA determinó usando una prueba de buen ajuste (Tabla VI-11) que este modelo líneal fue es completamente compatible con los datos de respuesta de dosis de su cohorte.

Tres de diez series de datos de animales analizados por OSHA usando el modelo multietapa (Tabla VI-6), y siete de las nueve series de datos de animales usando el modelo multietapa *Weibull*, envolvieron tres o mas grupos de tratamiento y por lo tanto proveyeron información sobre la forma de la curva de respuesta de dosis. En ninguno de estos diez ajustes de modelo una versión del modelo ajusta significativamente mejor que un modelo líneal. (Mas significativo de los diez valores para una prueba de partida de línealidad fue $p = 0.17$.) En todos menos dos de estos diez casos, el modelo de mejor ajuste fue líneal. [Aun si la verdadera respuesta de dosis es líneal, la probabilidad es solo la mitad de que el modelo de mejor ajuste a una serie de datos será líneal (*Crump et al.* 1977).] Mas aún, el modelo *Armitage-Doll*, el cual es un modelo líneal, proveyó un ajuste adecuado a las siete series de datos en los cuales había tres o mas grupos de tratamiento, basado sobre una prueba de buen ajuste "*chi-square*".

OSHA concluye que un modelo de dosis líneal es compatible con los datos humanos y animales de cáncer pulmonar en las cohortes expuestas a cadmio, y que también es compatible con los mecanismos multietapa de la carcinogénesis.

OSHA cree que el entendimiento teorético del cáncer no es suficiente para establecer inequívocamente una función de respuesta de dosis única para cáncer pulmonar inducido por cadmio. En vista de esta incertidumbre, el hecho de que los modelos líneales sean compatibles con el entendimiento teorético actual del cáncer y los datos humanos y animales sobre cadmio, y el hecho de que la aplicación inapropiada de un modelo no líneal pudiera seriamente subestimar el riesgo humano. OSHA mantiene que para ser compatible con el entendimiento científico actual de la carcinogénesis y los datos de respuesta de dosis de cadmio, y para satisfacer su mandato de proteger la salud del trabajador, OSHA debería dar particular consideración a los estimados de riesgo de cáncer obtenidos de los modelos líneales.

Entre los varios modelos líneales aplicados a los datos humanos y animales, OSHA es incapaz de seleccionar uno solo como el mas apropiado. Sin embargo, OSHA no cree que esto sea un problema serio porque los diferentes modelos líneales generalmente proveen estimados de riesgo similares al aplicarse a los mismos datos.

Todos los riesgos estimados derivados de la cohorte *Thun* (Tablas VI-9 y VI-12) están basados sobre modelos líneales. Todos los riesgos estimados derivados de datos animales (Tabla VI-6) están basados sobre respuestas de dosis líneales excepto los ajustes del modelo multietapas *Weibull* a las ratas macho de *Oldiges et al.* expuestas a emanaciones de CdCl2 vas mas pequeña y veas abajo o CdO.

Comparando los estimados de exceso de riesgo de cáncer pulmonar hecha de datos pulmonares (Tabla VI-6) con aquellos hechos de datos humanos, OSHA halla que esencialmente concuerdan. Los estimados basados sobre el exceso de riesgo de cáncer pulmonar de 45 años de exposición a un alcance de TWA de 5 $\mu g/m^3$ de tres muertes de exceso por 1000 trabajadores a nueve muertes de exceso por 1000 trabajadores (Tablas VI-9 y VI-12). Los alcances correspondientes de muertes en exceso estimados por 1000 trabajadores de 45 años de exposición a un TWA de 100 $\mu g/m^3$ son como sigue:

Datos humanos: Cohorte *Thun*, 58-157 muertes en exceso; datos animales, modelo multietapa, 24-433 muertes en exceso, datos animales modelo *Armitage-Doll*, 6.8-726 muertes en exceso, datos animales, modelo multietapa *Weibull*, 37-433 muertes en exceso, 37-512 muertes en exceso. Aunque los estimados hechos de datos animales tienden a ser algo mas altos que aquellos hechos de datos humanos, los alcances de riesgos obtenidos de cada uno de los tres modelos aplicados a los datos animales traslapan el alcance obtenido de los datos humanos. Los excesos en riesgo de exposición a emanaciones de CdO estimadas usando datos animales son algo mas pequeñas que los riesgos estimados de otras formas de cadmio: El Dr. Oberdörster hipotetizó que esto pudiera ser atribuido a una incorporación mas baja por el pulmón de las emanaciones inhaladas (Ex. 141). Los alcances de riesgo de datos animales son mucho mas estrechos si se omite los datos de CdO. No obstante, los alcances resultantes aun traslapan los estimados obtenidos de los datos humanos.

Pudiera ser que los estimados obtenidos de los datos humanos son algo mas confiables que aquellos obtenidos de los datos animales porque los primeros no envuelven la incertidumbre de extrapolación de especies cruzadas. Sin embargo, la similaridad de los resultados de estudios humanos y animales sirve para fortalecer la confianza de OSHA en los estimados obtenidos de ambos tipos de datos.

Basado sobre los datos humanos, los estimados preferidos de OSHA del exceso de riesgo de cáncer pulmonar debido a 45 años de exposición ocupacional a cadmio son 58 a 157 muertes en exceso por 1000 trabajadores de exposición a un TWA de 100 $\mu g/m^3$ y de tres a nueve muertes en exceso por 1000 trabajadores de exposición a un TWA de 5 $\mu g/m^3$. OSHA señala que los estimados de muertes en exceso exceden a una muerte por mil trabajadores aun a una exposición de TWA de 5 $\mu g/m^3$.

Avaluó de riesgo para disfunción renal

En su regla propuesta, OSHA cuantificó el riesgo de disfunción renal debido a la exposición a cadmio usando el estudio de *Falck et al.* (Ex. 4-28) de trabajadores en una planta de producción de compresores de refrigeración y el estudio por *Ellis et al.* (Ex. 4-27) de trabajadores en la fundición de cadmio en Colorado. OSHA desde entonces ha identificado cuatro estudios adicionales que contienen información útil sobre los efectos renales de la exposición a cadmio. Estos son: (1) El estudio de la cohorte *Elinder et al.* (Ex. L-140-45) de 60 trabajadores quienes habían estado previamente expuestos a cadmio mediante emanaciones y polvo de soldaduras asociados con el soldeo de cadmio; (2) el estudio de *Jarup et al.* (Ex. 8-661) de 440 trabajadores

expuestos a cadmio en una planta sueca de baterías; (3) el estudio por *Mason et al.* (Ex. 8-669)de 75 trabajadores expuestos a una aleación de cobre-cadmio en una fábrica en el Reino Unido; el cual está basado sobre la misma población de trabajadores de fundición estudiados anteriormente por *Ellis et al.* Sin embargo, los datos informados por *Thun et al.* (Ex. 19-43B) no están en una forma que sea apropiada para el modelado cuantitativo y datos consecuentes de este estudio no fueron modelados por OSHA.

La Tabla VI-5 resume algunas características esenciales de estos estudios. Muchos de las diferencias están señaladas en estos estudios, incluyendo el tamaño del estudio; tipo de cadmio; tipo, extensión y calidad de datos de exposición; tipo de muestra de orina; control de muestras para pH; y definición de disfunción renal. Cada una de estas diferencias pudiera resultar en estimados cuantitativos obtenidos de estos estudios.

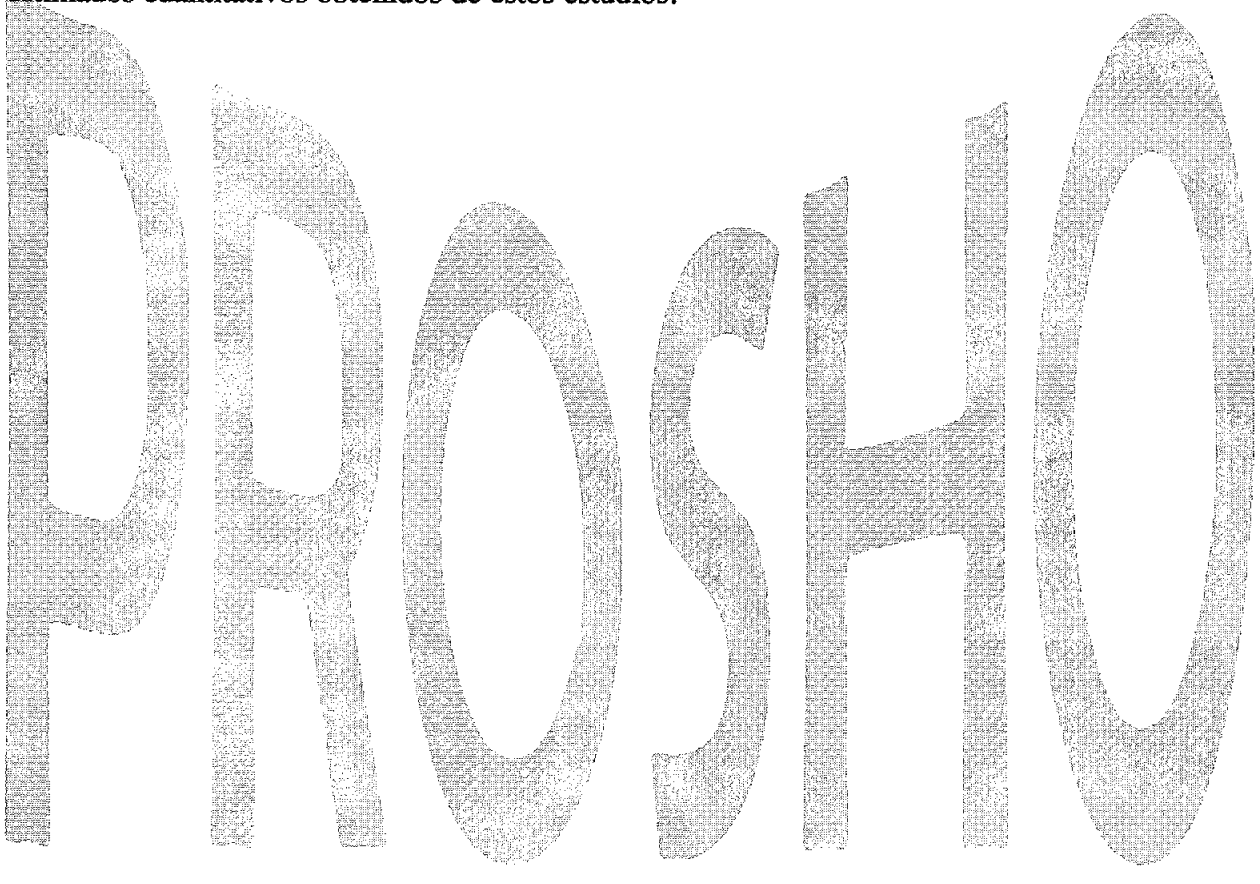


TABLA VI-15.-Características de estudios de cadmio de efectos renales

	FALCK (EX.4-28)	ELLIS (EX. 4-27)	ELINDER (EX. L-140-45)	MASON (EX. 8-669A)	JARUP (EX. 6-661)	THUN ET AL. (EX. 19-43B)
Sitio de exposición.....	(Michigan) alambres de plata en compresores de refrigeradoras	Fundición en Colorado.....	Fábrica sueca.....	Fábrica U.K. aleación cobre-cadmio.	Fábrica de baterías sueca.	Fundición en Colorado.
Tipo de exposición.....	Emanaciones.....	Polvo, emanaciones	Emanaciones desoldadura y algún polvo.....	Emanaciones CdO	Polvo de CdO.....	Polvo, emanaciones.
Números de controles...	33.....	82.....	60.....	75.....	440.....	45.
Expuesto sin cadmio	41.....	Ninguno.....	Ninguno.....	75.....	Ninguno.....	32.
Apareado.....	No.....	.....	.....	1.1 por edad.....	.....	
Tipo de muestra.....	Punto + 24 horas...	24 horas.....	Punto.....	3-hora.....	No se menciona.....	No.
pH.....	Ajustado above 5.5...	Ajustado.....	>5.6 (bicarbonato de soda).....	Registrada.....	Sin control.....	Punto. Sin control.
Congelados de muestra.	Si.....	Si.....	No se menciona		No se menciona.....	No se menciona.
Efecto definición.....	β_2>629 μg/creatinina	β_2>200 μg/g c. or proteína total > 250 mg/g creatinina.	β_2>300 μg/g creatinina.	Si..... RBP>89.9 μg/g creatinina.	β_2>310 μg/g creatinina.	β_2>486 μg/g creatinina.
Exposición.....	Datos de exposición previos no reconocidos (posiblemente 1961); la línea abrió automáticamente en 1958; desde 1961 el muestreo de aire por DIH de Michingan; total de muestras 81; no hay tendencia de tiempo para cualquiera línea; para calcular el promedio aritmético de todas las muestras de cada línea usada para calcular el tiempo ponderado de exposición.	Ocurrida 1925-1983; 858 muestras para los años 1955-1976; 187 muestras para los años 1943-1954 no usado (diferentes técnicas de medición); datos de muestreo de área se ajustaron para que representaran la exposición personal usando la razón (2:6) basada en datos de 1973-1976.	Ocurrida en 1955- 1978; 6 de área y 27 mediciones personales en 1976; 17 más en 1976-1977 después de mejoras; exposición asignada en grupo de cuatro.	Ocurrida 1926-1983; 482 muestras (la mitad muestras de área) para los años 1964-1983; las muestras de área se ajustaron con un incremento de 20% estimado para los años 1926-1963.	Muestras de aire tomadas desde 1947	La misma utilizada por Ellis et al. excepto que se actualizó para cubrir 1979-1985

En cada uno de estos estudios, se obtuvo los datos sobre la exposición acumulativa a cadmio de cada sujeto y sobre la concentración de una proteína de pequeño peso molecular en la orina [β_2-microglobulina o proteína enlazadora de retinol (RBP), un exceso de la cual se considera evidencia de disfunción renal. Los datos sobre los niveles de proteína en orina estuvieron disponibles en dos formas distintas. Primero, en cada uno de los informes publicados de estos estudios, se especifico un nivel de atajo que definía el limite entre los individuos normales y aquellos con proteinuria. La información disponible en estos informes publicados fue en términos de la variable "cero-uno" que especificaba si los niveles de proteína medidos en un sujeto excedía (codificado como "uno"), o no excedía (codificado como "cero"), al nivel de atajo. Tales datos con llamados datos cuánticos. Segundo, las concentraciones no publicadas de proteínas marcadoras en la orina del estudio Mason et al. fueron puestos a la disposición de OSHA por el Sr. Mason (Ex. 12-45). Este tipo de datos son llamados datos continuos. Diferentes tipos de modelos estadísticos se requieren para estos dos tipos de datos.

La Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) (Ex. 17-D) cuestiono el uso de OSHA de datos cuánticos de los estudios de *Falck et al.* y *Ellis et al.* para modelado de riesgo en la Regla Propuesta. En ambos de estos estudios, los datos estuvieron disponibles en la forma cuántica según presentado en los estudios publicados. Así, OSHA no tenía elección sobre si el uso de datos cuánticos en su modelado o el atajo usado para definir disfunción renal en estos estudios. En el modelado de riesgo a presentarse a continuación, OSHA reanaliza los datos cuánticos de los estudios de *Ellis et al.* y *Falck et al.*, y también analiza los datos de los estudios por *Elinder et al.*, *Jarup et al.* y *Mason et al.* En todos estos estudios excepto *Mason et al.* los datos estuvieron disponibles solo en una forma cuántica derivada de un atajo seleccionado por los autores originales para definir la disfunción renal. Sin embargo, ya que OSHA tenía acceso a los datos continuos no publicados del estudio *Mason et al.*, OSHA fue capaz de explorar el efecto de diferentes ceses para disfunción renal de ser analizado. (Tal análisis fue sugerido por OMB, Ex.17-D). OSHA también aplicó modelos apropiados para datos continuos a los datos continuos de *Mason et al.*

Avalúo de riesgo basado sobre datos cuánticos

En la regla propuesta, OSHA presentó estimados cuantitativos basados sobre el modelo logístico, que puede ser expresado como:

$$\text{Ln}\{P(X)/[1-P(X)]\} = a + r * \text{Ln}(X)$$

o equivalentemente,

$$P(X) = e^{a} * X^{r}/(1 + e^{a} * X^{r})$$

donde:

Ln indica el logaritmo natural X es la exposición ocupacional acumulativa en μg-años/m^3, P(X) es la probabilidad de disfunción renal en una persona con una exposición acumulativa a cadmio de X, y a y r son los parámetros de regresión estimados de los datos.[5]

Este modelo de regresión logística es un modelo ampliamente usado para modelar respuestas cuánticas (en este caso 0 = función renal normal y 1 = función renal anormal), como una función de una o mas variable explicatorias (en este caso exposición acumulativa a cadmio). Al usarse para definir una respuesta de dosis, como en la presente situación, provee un modelo flexible que es capaz de acomodar un amplio alcance de formas de respuesta de dosis que alcanzan desde parecido a umbral (cuando el parámetro r es mayor) a una forma que sea líneal (r = 1) o aun supralíneal (r < 1) a baja dosis.

[5]En la norma propuesta β se usó en lugar de r en el modelo de regresión logística. No obstante, ambas la norma propuesta y este documento también usan β como un parámetro de potencia en los modelos de cancer (i.e., β dósis multiples acumulativa de cadmio, X en el modelo de cancer) considerando que el parámetro como β en el modelo de regresión logística en la norma propuesta es un parámetro de forma (i.e., dósis acumulativa, X, es aumentar β a la capacidad). Para evitar la confusión, el símbolo para este parámetro de forma sea cambiado a r.

El modelo según formulado anteriormente no puede acomodar cualquier nivel de disfunción renal en personas sin exposición a cadmio (ya que la definición de modelo implica la restricción P(O) = O]. Sin embargo, la disfunción renal no esta restringida a personas con exposición previa a cadmio. (En varios estudios el atajo usado para definir proteinuria fue ya una cuantila superior, o un límite de confianza estadísticamente superior, sobre el nivel de la proteína marcadora en sujetos no expuestos, lo que implica que un número cuantificable de sujetos no expuestos tendrían niveles urinarios sobre el cese: por ejemplo. *Mason et al.* definió su atajo como la cuantila superior de 95% sobre el nivel de la proteína enlazadora de retinol en sujetos no expuestos; consecuentemente, por definición , se esperaría un trasfondo que se acercara a 5%).

La necesidad de incorporar la respuesta de trasfondo en el modelo fue señalada por varios comentaristas. El Dr. Starr señaló este problema en su testimonio oral, haciendo notar que "debe hacerse algún ajuste en el procedimiento de análisis que justifique el índice de respuesta de trasfondo, que no es atribuible a la exposición a cadmio" (Tr.6/8/90). *ENVIRON Corp.* (Ex. 19-43G) indicó que, debido a esto (trabajadores no expuestos identificados como que tienen enfermedad renal), OSHA debe usar un parámetro de trasfondo independiente que justifique apropiadamente este falso índice de respuesta positiva. El Sr. Edwin Seeger, representando al Consejo del Cadmio, señaló que (Ex. 19-43) el Consejo cree que el estimado de riesgo de disfunción renal de OSHA esta parcializado en los niveles de baja dosis porque no toma en cuenta la "incidencia normal de niveles elevados de microglobulina en la población trabajadora aun en la ausencia de exposición a cadmio."

OSHA, por lo tanto, ha modificado el modelo logístico en su avaluó de riesgo cuantitativo revisado para incluir un término de trasfondo. El modelo modificado es $P(X) = (\delta + e^{a^* X^r})/(1 + a^* X^r)$. donde δ es la probabilidad de disfunción renal entre personas no expuestas a cadmio ($\delta = P(O)$]. De este modo, el modelo revisado es capaz de acomodar la disfunción renal en personas no expuestas a cadmio estimando un valor positivo para δ.

Este modelo ha sido aplicado a los datos cuánticos de cinco de seis de los estudios descritos anteriormente. El estudio *Thun et al.* fue excluida porque los datos no fueron informados en una forma que respondiera a este tipo de análisis. El modelo fue ajustado a los datos de *Elinder et al.* (*Elinder et al.* Tabla II) y *Jarup et al.* (*Jarup et al.* Tabla 1), en los cuales los sujetos estaban agrupados de acuerdo a su exposición acumulativa a cadmio. Estas series de datos están listadas en la Tabla VI-16. Los datos para el estudio de *Ellis et al.* usados en el análisis fueron leídos de la Figura 3 del estudio de *ELLis et al.* (Ex. 4-27) por OSHA y también un contratista de OSHA (Ex. 16-B). Ambas series de datos fueron analizados y se obtuvo resultados similares. Los resultados obtenidos de la lectura de OSHA están informados aquí (Ex. 4-27-A).

TABLA VI-16.-Disfunción renal versus exposición acumulativa a cadmio de Jarup et al. (1988) y Elinder et al. (1985)

Cumulative cadmium exposure (μg-years/m^3)		Number with kidney dysfunction/number examined
Range	Midvalue	
Jarup et al. (1988)[a]		
<359	131	3/263
359<1710	691	7/76
1710<4578	3460	10/43
4578<9458	6581	10/31
9458-<15,000	12,156	5/16
15,000+	21,431	5/10
Elinder et al. (1985)[b]		
<1000	500	3/16
1000-<2000	1500	7/22
2000-<3000	2500	4/9
3000-<5000	4000	5/8
5000+	7500	5/5

[a]Definition of kidney dysfunction: β_2-microglobulin >310 μg/g creatinin.
[B]definition of kidney dysfunction: β_2-microglobulin >300 μg/g creatinin.

Los datos del estudio *Falck et al.* (Ex. 4-28) vinieron de la Tabla III de ese estudio. *Falck et al.* omitió tres sujetos, todos los cuales tenían B2-microglobulina en su muestra de orina in situ, de su análisis estadístico, porque uno (#14) era un diabético controlado, uno (#30) tenía un historial de infección renal, y uno (#32) era hipertenso. OSHA, sin embargo, considera que puede no ser apropiado eliminar a estos sujetos al estimar el efecto de la exposición a cadmio en la población general debido intereses del diseño estadístico/estudio y razones biológicas; (1) no esta claro de *Falck et al.* (Ex. 4-28) que las mismas reglas de exclusión fueron aplicadas a los controles; (3) tres de estas condiciones también pueden ocurrir entre personas con exposición ocupacional a cadmio y estas personas necesitan ser protegidas de los efectos adversos del cadmio también. OSHA, por lo tanto, aplicó el modelo logístico modificado a la serie completa de datos de *Falck et al.* (N = 33) así como a serie de datos reducida obtenida omitiendo los #14, #30, y #32. OSHA también hizo un tercer análisis de la serie completa de datos en la cual el sujeto #4 (quien tenía una muestra de orina in situ elevada que no fue confirmada por una muestra de 24 horas) se considero estar afectado. OSHA señala que hay grandes diferencias entre los niveles de β^2-microglobulina medidos en muestras in situ y en muestras de 24 horas; los niveles de β^2-microglobulina en las muestras de 24 horas son hasta 200 veces mas pequeños que los niveles en las muestras in situ. Estas diferencias no están explicadas por *Falck et al.* y no se hace mención de controlar o probar el pH en las muestras de 24 horas. Así, OSHA es de la opinión de que los datos de este estudio son menos confiables para análisis cuantitativo según comparado a los datos de los estudios restantes.

Mason et al. uso niveles elevados de RBP para definir a los trabajadores del cadmio que se considero que tenían proteinuria de cadmio. Se uso RBP en vez de β^2-microglobulina porque la

RBP parece ser menos sensible al pH de orina que la β^2-microglobulina, y porque el pH aparentemente no fue ajustado o controlado en el estudio *Mason et al.* Sin embargo, ya que OSHA tiene la intención de basar sus regulaciones sobre niveles de β^2-microglobulina urinaria, fue necesario que OSHA relacionará los niveles de RBP en el estudio de *Mason et al.* a los niveles correspondientes de β^2-microglobulina, después de los ajustes para pH.

Una regresión del logaritmo del nivel de RBP sobre el logaritmo de la concentración de β^2-microglobulina urinaria, restringida a las 114 muestras para las cuales el pH de orina fue 5.5 o mayor, revelado en una relación altamente significativa ($p < 0.0001$) que explico una gran proporción de la variación en los datos ($R^2 = 0.84$). Cuando se ejecuto el mismo análisis en las 60 muestras para las cuales el pH era menos de 5.5, aunque se obtuvo una relación altamente significativa ($p < 0.0001$), la R^2 fue considerablemente más pequeña ($R^2 = 0.27$). OSHA concluyó de este análisis que estos datos indican que hay una relación entre los niveles de RBP y los niveles de β^2-microglobulina en las muestras de orina en las cuales el pH es 5.5 o mayor que puede ser usado para relacionar el nivel de 300 μg/g creatinina, o, equivalentemente, 33.8 μg/mmole creatinina, de β^2-microglobulina (usado por OSHA para definir proteinuria) a un nivel correspondiente de RBP. La ecuación de regresión obtenida, basada sobre muestras con pH de 5.5 o mas altas, fue $Ln(R) = 0.032 + 0.88 * Ln(\beta^2)$, donde R y β^2 representa niveles de RBP y β^2-microglobulina, respectivamente, en orina medida en unidades de μg/g creatinina. Esta ecuación indica que un nivel de 156μg/g creatinina corresponde a un nivel de β^2-microglobulina de 300μg/g creatinina. Basado sobre este atajo, 15% de los referentes pareados de *Mason et al.* (11/72) sería definido como que tiene proteinuria. De la otra maño, *Mason et al.* indican que usaron la 95ma percentila superior para RBP urinaria calculada de su población referente pareada para definir a los trabajadores del cadmio que se considero que tenían proteinuria. Aunque *Mason et al.* no específica esta 95ma percentila, basado sobre los datos crudos del estudio, OSHA ha calculado esta percentila como 338 μg de RBP por gramo de creatinina. OSHA ha conducido análisis de los datos de *Mason et al.* usando ambos de estos niveles de atajo, esto es, considerando los sujetos con niveles urinarios de RBP en exceso de ya sea 156μg/g creatinina (Mason 1) o 338 μg/g creatinina (Mason 2) como que tienen proteinuria.

Ya que hay preguntas en relación a si las respuestas de dosis supralíneales son razonables para respuestas biológicas (ver, por ejemplo, *Crump*, 1985), siempre que una $r < 1$ fuera estimado, el modelo fue reajustado con r fijado e igual a uno. Esto ocurrió solo con los datos del estudio *Jarup et al.*

OSHA hizo un total de nueve ajustes del modelo logístico, modificado para incorporar respuesta de trasfondo, a datos cuánticos de cinco estudios: los datos Elinder; los datos Ellis tres versiones de los datos Falck que envuelven cambios menores en la definición de cohorte y la designación de sujetos con proteinuria; dos ajustes a los datos Jarup, una con $r < 1$ (Jarup 1), y uno con $r=1$ (Jarup 2) y dos versiones de los datos Mason usando diferentes atajos para definir sujetos con proteinuria. El modelo se ajusto los datos de los estudios de *Elinder et al.*, y *Jarup et al.* que habían sido agrupados por los autores en cinco y seis grupos de exposición, respectivamente (Tabla VI-16). En los restantes estudios el modelo se ajusto a los datos no agrupados.

TABLA VI-17.-Resumen de ajuste de modelo logístico modificado a los datos sobre disfunción renal

Serie datos	Parámetro estimado		
	δ	α	r
Elinder	0.215	-23.74	2.92
Ellis	0.040	-11.1	1.60
Falck:			
1[a]	0.0663	-37.6	6.19
2[b]	0.139	-55.8	7.64
3[c]	0.0748	-56.4	7.93
Jarup:			
1[d]	0.0	-8.0	0.81
2[e]	0.0054	-9.6	1.0
Mason 1[f]	0.17	-26.1	3.7
Mason 2[g]	0.062	-18.6	2.

[a]Includes all 33 subjects.
[b]Considers subject number 4 to have dysfunction.
[c]Omits subjects 14, 30, 32.
[d] Unrectristed.
[e]Restriction imposed of $_{,}$=1.
[f]Kidney dysfunction defined as RBP≥ 18 μmoles/mg creatine.
[g]Kidney dysfunction defined as RBP≥ 38μmoles/mg creatine.

La Tabla VI-17 registra los estimados de los parámetros δ, a, y r del modelo logístico para cada uno de los nueve ajustes a las cinco series de datos, y la Tabla VI-18 resulta los resultados de las pruebas de buen ajuste "*chi square*", aplicado a cada uno de los ajustes excepto aquellos datos basados sobre los datos de *Falck et al.* (No hubo suficientes sujetos afectados en este estudio para proveer una prueba de buen ajuste.) Aunque el modelo logístico se ajusto a los datos no agrupados de *Mason et al. y Ellis et al.*, los datos fueron subsiguientemente agrupados en grupos de exposición según mostrado en la Tabla VI-18 para obtener números esperados lo suficientemente altos de sujetos afectados en cada grupo para rendir una prueba de buen ajuste valido. Según indicado por la Tabla 18, el modelo logístico modificado proveyó un buen ajuste a cada una de las series de datos. Esto indica que no hay evidencia estadística en estos estudios que el modelo de regresión logística modificado no es un modelo apropiado para modelar la disfunción renal como resultado de exposición a cadmio.

TABLA VI-18.-Ajuste del modelo logístico a los datos sobre proteinuria renal[2]

Alcance de exposición a cadmio (μg-año/m^3)	Número de sujetos	Números de casos		Chi-square (df)	Carencia de ajuste p-value
		Observado	Esperado		
Elinder (Ex. L-140(45):					
0-1000	16	3	3.5		
1000-2000	22	7	6.2		
2000-3000	9	4	4.0		
3000-5000	8	5	5.6		
5000+	5	5	4.7		
				0.83 (2)	0.66 (NS)
Ellis (Ex. 4-27):					
5-800	39	8	6.7		
820-1567	11	4	6.3		
1600-2500	10	8	7.5		
3000-4900	8	7	7.2		
5000-6100	7	7	6.6		
6500-20,830	7	7	6.8		
				1.2 (3)	0.76 (NS)
Jarup 1 [b] (Ex. 8-661):					
0-359	264	3	4.7		
359-1710	76	7	5.0		
1710-4578	43	10	8.9		
4578-9458	31	10	9.4		
9458-15,000	16	5	6.7		
>15,000	10	5	5.3		
				2.5 (3)	0.48 (NS)
Jarup 2 [c] (Ex. 8-661):					
0-359	264	3	3.9		
359-1710	76	7	4.0		
1710-4578	43	10	8.7		
4578-9458	31	10	10.0		
9458-15,000	16	5	7.5		
<15,000	10	5	6.1		
				4.9 (4)	0.30 (NS)
Mason 1 [d] (Ex. 8-669A):					
0	96	15	16.8		
30-752	37	9	7.1		
810-1424	15	7	7.7		
1501-3219	8	8	7.0		
3752-5263	8	8	7.9		
6849-13,277	7	7	7.0		
				0.86 (2)	0.65(NS)
Mason 2 [e] (Ex. 8-669A):					
0-192	109	7	6.8		
209-1414	38	7	7.0		
1424-3752	10	6	6.8		
3793-5263	7	7	6.5		
6849-13,277	7	7	6.9		
				0.15 (2)	0.93 (NS)

[a]df=grados de libertad.
[b]Ajuste estuvo basado en data no agrupado de Mason 1, Mason 2, ad Ellis.
[c]β sin restricción.
[d]Restricción impuesta de $\beta=1$.
[e]Disfunción del riñón definida como RBP$\geq$ 18μmoles/mg creatinina.
[g]Disfunción del riñón definida como RBP$\geq$ 38μmoles/mg creatinina.

La Tabla VI-19 provee estimados de los números de casos de proteinuria por 1000 trabajadores expuestos por una vida de trabajo de 45 años en varias exposiciones de TWA de ocho horas. Los

estimados en esta tabla están basados sobre riesgo extra {P(X) - P(0)/ [1 - P(0)]}, y los intervalos de confianza fueron computados por el método de probabilidad. Los resultados en la Tabla VI-19 de los datos Ellis y los datos Falck difieren de aquellos contenidos en la regla propuesta. La principal razón para esto es que, a diferencia del modelo usado para obtener los resultados en la Tabla VI-18, la versión del modelo logístico usado en la regla propuesta no permitió para respuesta de trasfondo. OSHA considera el modelo logístico modificado que incorpora la respuesta de trasfondo como mas apropiado.

TABLA VI-19.-Estimado de proteinuria renal por 1000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio derivado del modelo logístico modificado

Exposición TWA de 8 horas ($\mu g/m^3$)	Elinder (Ex. L-140(45)	Ellis (Ex. 4-27)	Falck 1 [a] (Ex. 4-28)	Jarup 1 [b] (Ex. 8-661)	Jarup 2 [c] (Ex. 8-661)	Mason 1 [d] (Ex. 8-669A)	Mason 2 [e] (Ex. 8-669A)
1.....	3.3E-3(0,21)[f]	8.7(0.27,75)	1.8E-5(0,8.1).	7.6(2.4,16).	3.2(1.3,4.6).	5.2E-3(0,0.15).	0.12(4.1E-4,4.7).
5.....	0.37(0,99)	95(14,288)	7.5E-2(0,62).	27(12,45).	16(8.3,23).	1.9(0,12).	7.0(0.29,53).
10.....	2.8(0,180)	234(69,448)	2.7(0,145).	47(25,70).	31(18,44).	24(0,80).	39(4.5,142).
20.....	21(0,305)	472(266,636)	91(4.4E3,362).	80(49,109).	60(38,85).	236(0.17,478).	186(61,354).
50.....	235(3.4E-3,555)	786(652,891)	921(485,1000).	155(112,197).	138(96,188)	899(797,1000).	696(504,860).
100.....	700(266,964)	915(802,975)	998(709,1000).	243(187,306).	242(176,316).	991(969,1000).	929(784,988).
200.....	946(691,1000)	969(890,995)	1000(857,1000)	360(276,452).	390(299,480).	999(995,1000).	987(916,999).

[a]basado en los 33 sujetos.
[b]r sin restringir (respuesto a la dosis supralíneal)
[c]Restricción impuesta de r=1(λινεαρ δοσε ρεσπονσε).
[d]Disfunción del riñón definida como RPB ≥156 $\mu g/g$ creatinina.
[e] [d]Disfunción del riñón definida como RPB ≥338 $\mu g/g$ creatinina.
[f]Los números en los paréntesis están ligados arriba y abajo en un 95%.

Algunos de los intervalos de confianza en la Tabla VI-19 son bastante amplios, lo que refleja ambos el pequeño tamaño de algunos estudios y la incertidumbre en extrapolar los resultados a exposiciones de bajo TWA. Considerando esto y las diferencias entre los estudios subyacentes (ver Tabla VI-15), estos análisis rinden resultados razonablemente consistentes. Todos los análisis predicen una alta incidencia de (24%- 99.8%) de la proteinuria en exposiciones de 100 $\mu g/m^3$. Seis de siete análisis (todos menos el análisis Mason 1), proveen estimados consistentes del riesgo extra de proteinuria a exposiciones de cadmio TWA de 1 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$, en el sentido de que los intervalos de confianza de 90% de todos los análisis contienen un alcance común. Esto es, con la excepción del análisis Mason 1, todos los intervalos de confianza de 90% para el riesgo extra de proteinuria en una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ contiene el alcance entre 14 casos por 1000 trabajadores y 23 casos por 1000 trabajadores.[6] Así, dentro de los limites de variabilidad estadística, estos seis análisis son todos consistentes con un riesgo extra de proteinuria en este alcance, pero no son todos consistentes con un riesgo de proteinuria fuera de este alcance. (El limite de confianza de 95% superior para el análisis Mason 1 es 12 casos por 1000 trabajadores, lo cual es justo fuera del alcance definido por los restantes seis análisis.)

[6]Se define un 90% de seguridad de intervalos, cuando se combinan las ligaduras de un 95% arriba y abajo presentada en la Tabla 19.

Algunas de las diferencias en estimados de riesgo de los diferentes estudios se deben a las diferentes definiciones de disfunción renal usadas en los varios estudios. Por ejemplo, considerando el riesgo de disfunción renal de una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ de cadmio, el riesgo mas bajo obtenido del estudio *Falck et al.*, el cual empleo la definición mas restrictiva de disfunción renal (β^2- microglobulina > 629 $\mu g/g$ creatinina [Tabla VI-15]), cuando por el contrario el riesgo mas alto fue obtenido del estudio *Ellis et al.*, el cual empleo una definición de disfunción renal (β^2-microglobulina > 200 $\mu g/g$ creatinina [Tabla VI-15]). Otras razones para las diferencias en los estimados incluyen diferentes métodos para controlar el pH y las diferencias en la calidad y cantidad de extensión de datos de exposición y los métodos usados para estimar las exposiciones de estos datos (Tabla VI-15). Considerando estas diferencias, y también la incertidumbre en los cinco estudios debido a tamaños pequeños de muestras, OSHA cree el análisis resumido en la Tabla VI-19 presenta un cuadro de riesgo consistente de disfunción renal por exposición a cadmio. Los mejores estimados de estos análisis de riesgo de disfunción renal de 45 años de exposición ocupacional a una concentración TWA de 5 $\mu g/m^3$ de cadmio están en el alcance de 14 a 23 casos por 1000 trabajadores.

Avaluó de riesgo basado sobre datos continuos del estudio Mason et al.

Ya que tenía acceso a los datos crudos del estudio de *Mason et al.* (Ex. 8-669A), en adición a modelado, según discutido anteriormente, OSHA fue capaz de modelar los datos continuos del estudio Mason sobre el nivel actual de RBP en la orina como una función de exposición acumulativa a cadmio. Este enfoque no requiere colapsar los datos urinarios en una respuesta si-no, y consecuentemente hacen uso mas eficiente de los datos.

OSHA aplicó dos tipos de modelos a los datos continuos del estudio Mason: Uno que hacia uso del pareado por *Mason et al.* de referentes a sujetos expuestos, y uno que no hizo uso de este pareado. El análisis de pareado fue aplicado a 72 parejas pareadas de sujetos expuestos y referentes. Aunque *Mason et al.* [Ex. 8-669A] informo 75 parejas en sus análisis, en los datos provistos a OSHA, faltaban los valores RBP para tres de los referentes pareados). El análisis no pareado fue aplicado a todos los sujetos expuestos y referentes registrados en los datos provistos a OSHA por el Sr. Mason para los cuales había una exposición de cadmio y un valor urinario de RBP informado (la exposición a cadmio se asumió que es cero para los referentes); este análisis incluyó a 75 sujetos expuestos y 96 referentes.

En el ajuste de modelo que hizo uso del pareado el $Log(R_e/R_r)$ de cantidad, donde Re es la RBP urinario de un sujeto expuesto y Rr es la RBP de un pareado referente, se asumió que tiene una distribución normal con una media $a * (X-X_o)^\tau$ y la desviación estándar, o (independiente de X), donde

X es la exposición acumulativa a cadmio del sujeto expuesto en μg-año/m^3,
X_o es un umbral de exposición a cadmio potencial propuesto bajo el cual el cadmio no puede afectar adversamente a los riñones,
y a y τ son parámetros estimados de los datos. [A través de esta discusión, la expresión $(X - Xo)\tau$ se toma como cero si $X \leq X_o$.]

En el ajuste de modelo que no considero el pareado, $Ln(R_e)$ se considera tener una distribución normal con una media de $\delta + \alpha * (X - X_o)\tau$ y la desviación estándar σ, donde es un parámetro que representa la cantidad media de RBP en personas no expuestas a cadmio. Los restantes parámetros tienen el mismo significado que el modelo aplicado a los datos pareados.

La Tabla VI-20 muestra los resultados del ajuste de estos modelos y varios submodelos mas simples a los datos continuos del estudio *Mason et al.* Considerando los análisis aplicados a los datos no pareados, en el caso I la media del logaritmo del RBP urinaria $\{E[Ln(Rn_e)]\}$ se asume que varié línealmente con la exposición acumulativa a cadmio; en el Caso II significa que está permitido un modelo no líneal con exposición acumulativa de cadmio (sub-líneal si $r > 1$, y supralíneal si $r < 1$). En el Caso III se asume un umbral de Xo μg-años/m^3 para el efecto del cadmio, el RBP urinario se asume que no sea afectado por la exposición a cadmio siempre que la exposición a cadmio sea bajo Xo μg-años/m^3 (el valor del umbral Xo esta estimado de los datos). La media del logaritmo del RBP urinario se permite que aumente no-línealmente para exposiciones sobre la concentración umbral de cadmio X_o. Los Casos I-IV tienen significados similares en los análisis aplicados a los datos pareados.

TABLA VI-20.-Resultados de los modelos de ajuste a los datos continuos sobre la Proteína enlazadora de Retinol (RBP)

	Bitáeora de probailidad
Análisis basados en datos no pareados	
I. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha X$ $\delta=2.14$; $\alpha=0.000687$; $\sigma^2=1.33$	-24.18
II. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha X^{\tau}$ $\delta=2.04$; $\alpha=0.00406$; $\tau=0.803$; $\alpha^2=1.29$	-21.56
III. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha (X-X^o)$ $\delta=2.14$; $\alpha=0.000687$; $X_o=O$, $\sigma^2=1.33$	-24.18
IV. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha [(X-X_o)]^{\tau}$ $\delta=2.10$; $\alpha=0.0149$; $\tau=0.663$; $X_0=449$;$\sigma^2=1.24$	-18.58
Análisis basados en datos pareados	
I. $E[Ln(R_e/R_r)]=\alpha X$ $\alpha=0.0000690$; $\sigma^2=3.22$	-42.10
II. $E[Ln(R_e/R_r)]=\alpha X^{\tau}$ $\alpha=0.00515$; $\tau=0.774$; $\sigma^2=3.05$	-40.22
III. $E[Ln(R_e/R_r)]=\alpha(X-X_o)$ $\alpha=0.0000690$; $X_o=0.0$; $\sigma^2=3.22$	-42.10
VI. $E[Ln(R_e/R_r)]=\alpha a [(X-X_o)]^{\tau}$ $\alpha=0.147$; $\tau=0.408$; $X_o=1040$; $\sigma^2=2.75$	-36.37

R_e— RBP urinario en un sujeto expuesto a X μg-año/m^3 de cadmio.
R_i—RBP urinario en pareados.
Note: En esta expresión, $X-X_o$ se toma como cero si $X<X_o$.

Sin un umbral en el modelo (Casos I y II), un modelo no líneal (Caso I) basado sobre una prueba de probabilidad de razón (Cox y Hinkley, 1974)]. El modelo no líneal de mejor ajuste es

supralíneal ($\tau = 0.803 < 1$ para análisis no pareado, y $\tau = 0.774 < 1$ para el análisis pareado). Basado sobre modelos líneales solamente (Casos I y III), los datos no proveen evidencia alguna de un umbral, porque aun si se permite un umbral en el modelo (Caso III), se estima como cero (i.e., no umbral). Sin embargo, un modelo no líneal con un umbral (Caso IV) provee un ajuste significativamente mejor que un modelo líneal sin umbral (Caso II), o un modelo líneal con umbral (Caso III). Nuevamente, el modelo de mejor ajuste es supralíneal para dosis sobre el umbral ($\tau = 0.663 < 1$ para el análisis no pareado y $\tau = 0.408 < 1$ para el análisis no pareado). Estas conclusiones son verdaderas para los análisis basados sobre datos pareados y aquellos basados sobre datos no pareados.

El riesgo extra de proteinuria en una persona expuesta a X μg-años/m^3 esta definido como [P(X)-P(O)]/[1-P(O)], donde P(X) es la probabilidad de proteinuria en una personas con una exposición acumulativa a cadmio de X μg-años/m^3. Basado sobre las asunciones modelo dadas anteriormente, puede mostrarse que para los análisis no-pareados, P(X) es dado por:

$$P(X) = 1 - N\{[Ln(338) - \delta - a^{*} (X - X\sigma)]/0\}$$

donde N es la funcionó de distribución normal, y 338 μg/g de creatinina es el valor de cese para RBP en orina usado para definir proteinuria en el estudio *Mason et al.*

El modelo usado para los datos de análisis pareado proveen un estimado de la razón del nivel de RBP en un individuo expuesto en relación a lo que es su nivel de R.P. de línea de base si no hubiera estado expuesto a cadmio. (Este valor de línea de base fue estimado por el nivel en un control pareado en el análisis pareado). En los cálculos presentados, OSHA uso 111 μg/g creatinina para esta línea de base , la cual fue el valor promedio de los 96 referentes en el estudio *Mason et al.* Consecuentemente, para el análisis pareado,

$$P(X) = 1 - N\{[La(3.045) - a^{*} (X - O)]/o\},$$

donde 3.045 = 338/111. Así, el análisis pareado estima la probabilidad de que el nivel de R.P. es alrededor de triple ($3.045 \approx 3$).

TABLA VI-21.-Estimado de proteinuria renal por 1000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio derivado de datos continuos de Mason

Promedio de tiempo ponderado de 8-horas exposición ($\mu g/m^3$)	Modelos 1,III	Modelo II	Modelo IV
Basado en Análisis sin parear			
1	5.2	13	0
5	28	54	0
10	60	107	2.3
20	139	224	204
50	465	606	681
100	908	947	970
200	1000	1000	1000
Basado en Análisis pareado			
1	7.8	25	0
5	40	91	0
10	82	161	0
20	170	287	0
50	450	593	469
100	818	879	889
200	997	996	992

Ver Tabla 20 para la definición de modelos.

La Tabla VI-21 provee estimados de los números de casos de proteinuria por 1000 trabajadores expuestos por vida de trabajo de 45 años en exposiciones de varios TWA de 8-horas derivados de los análisis de datos continuos del estudio *Mason et al.* Los modelos I, II, y III predicen entre 28 y 91 casos de proteinuria por 1000 trabajadores expuestos a un TWA de 5 $\mu g/m^3$. Estos estimados son considerablemente mas altos que aquellos en la Tabla VI-19 derivados de otras series de datos. Volviendo a los estimados en la Tabla VI-21 derivados del Modelo IV (modelo no líneal que incorpora un umbral), basado sobre análisis pareado el modelo no predice riesgo para exposiciones de 20 $\mu g/m^3$ o menos (Este modelo predijo un umbral de 1040 μg-años/m^3 [Tabla VI-20], el cual es equivalente a una exposición TWA por 45 años de 1040/45 = 23 $\mu g/m^3$). Sin embargo, el modelo predice un muy alto riesgo de proteinuria para exposiciones ligeramente mas altas que el umbral predicho (e.g., predice que 469 de 1000 trabajadores expuestos por 45 años a exposición a cadmio de 50 $\mu g/m^3$ desarrollara proteinuria.)

Basado sobre análisis no pareado, el Modelo IV no predice riesgos para exposiciones TWA de 5 $\mu g/m^3$ o menos. (Este modelo predijo un umbral de 449 μg-años/m^3 [Tabla VI-20], el cual es equivalente a una exposición TWA de 45 años de 449/45 = 9.98 $\mu g/m^3$.) Sin embargo, este modelo del mismo modo predice un riesgo de proteinuria agudamente en aumento para exposiciones mas altas que el umbral predicho (e.g., predice que 204 de 1000 trabajadores expuestos por 45 años a una exposición a cadmio de 20 $\mu g/m^3$ desarrollara proteinuria.

Para explorar adicionalmente la relación entre exposición a cadmio y R.P. en el estudio *Mason et al.*, OSHA desarrollo tres cuadros que muestran los datos de *Mason et al.* y el ajuste de los

varios modelos a estos datos. La Figura VI-1 es un cuadro de logaritmo-logaritmo de las razones del nivel de R.P. en referentes pareados versus la exposición acumulativa a cadmio. (Para las Figuras VI-1-VI-4, ver el final de la sección VI-Avaluó de riesgo cuantitativo). Esta figura muestra que hay una considerable de variabilidad en los puntos de datos sobre la curva media, no empece que modelo se use para describir la media. La Figura VI-2 es un cuadro similar para el análisis no pareado y esta trama del mismo modo muestra una considerable cantidad de variabilidad en los puntos de datos sobre las curvas medias. Para referencia visual, los valores de R.P. referentes están en cuadros a lo largo del eje vertical izquierdo en la Figura VI-2 (aunque ya que se usa una escala logarítmica para la dosis, teóricamente deben estar cuadrados infinitamente hacia el extremo izquierdo en un valor de eje-x de menos infinito). Visualmente, parece haber poca diferencia entre los ajustes de los diferentes modelos en la Figura VI-2. La Figura VI-3 es exactamente el mismo cuadro que la Figura VI-2, excepto que en la Figura VI-3 se ha usado una escala líneal para exposición acumulativa a cadmio (el eje-x) en vez de una escala logarítmica. El uso de una escala líneal también permite que ambos sujetos, el expuesto a cadmio y el de referencia estén legítimamente incluidos en la misma gráfica. La respuesta de dosis sugerida por la Figura VI-3 parece menos "a manera de umbral" que la sugerida por la Figura VI-2 y sugiere que cualesquier indicación de un umbral por la Figura VI-2 puede ser un artefacto que surja del uso de una escala logarítmica para exposición a cadmio.

Los modelos aplicados a los datos continuos solo estimaron un umbral en conjunción a una respuesta de dosis supralíneal ($\tau < 1$). Si no se permitiera que los modelos fueran supralíneales (i.e., constrenido a ser líneal o sublíneal, $\tau \geq 1$), el modelo no predijo umbral. Esta supralínealidad causa que los modelos predigan un alza muy alta en riesgo en exposición a cadmio ligeramente sobre el umbral estimado (Figura VI-1-VI-3). Consecuentemente, si esta supralínealidad es en efecto real, si el umbral esta ligeramente sobreestimados, el riesgo en el umbral estimado pudiera ser significativo. Mas aun, hay preguntas en relación a si las respuestas de dosis supralíneales son biológicamente posibles (*Crump*, 1985).

En adición, hay aumentos biológicamente posibles que indican que puede no ocurrir un umbral para efectos renales de exposición a cadmio. Según señalado por el epidemiólogo Richard Peto (1978), siempre que una exposición química aumente un efecto de salud que ocurra en algún grado aun entre personas no expuestas por el mismo mecanismo general mediante el cual ocurren los efectos de salud de trasfondo, es improbable que haya un umbral para ese efecto.[7] OSHA señala que la proteinuria ocurre entre personas no expuestas a cadmio y, mas aun, hay fuentes de exposición a cadmio distintas a las del lugar de trabajo. Estos hechos, al ser aplicados al razonamiento de Peto, argumentan que puede haber un umbral para efectos renales debidos a exposición a cadmio.

OSHA concluye que para asegurar la protección adecuada para los trabajadores expuestos, debe darse mayor peso a los modelos no-umbral que a los modelos que predicen un umbral. Las razones

[7]Aunque el argumento de Peto's se hizo específicamente para cáncer, y generalmente aplicaba mas a cualquier efecto o la salud por la exposición aumentada a un químico a través del mismo mecanismo general.

para esto son triples. Primero, hay argumentos biológicos posibles de que pueda no existir un umbral para efectos de cadmio sobre el riñón. Segundo, un umbral es solo estimado en conjunción con una respuesta de dosis supralíneal que es de posibilidad biológica cuestionable. Tercero, aun si el umbral estimado fuera real, ligeros errores en la estimación del umbral pudiera resultar en un riesgo significativo en el umbral estimado.

Efectos renales en trabajadores del cadmio del estudio *Thun et al.*

En su estudio de trabajadores expuestos a cadmio en la misma planta de recuperación de cadmio que fue estudiada por *Ellis et al.* (Ex. 4-27), Thun et al. (Ex. 19-43B) hallo que aumentar la dosis de cadmio estaba asociado con la absorción reducida de β^2-microglobulina y proteína enlazadora de retinol. La dosis de cadmio siguió siendo el predictor más importante de niveles de creatinina serosa después de controlar edad, presión sanguínea, tamaño corporal, y otros factores. Aunque *Thun et al.* no informo los datos de su estudio en una forma que pudiera ser usada para modelado de respuesta de dosis cuantitativa, *Thun et al.* presentó una gráfica que representa el resultado de su propio modelado (Ex. 19-43B, Figura VI-3). Basado sobre valores tomados de esta gráfica, parece que la probabilidad de anormalidad renal en sujetos no expuestos es alrededor de 0.12 y la probabilidad correspondiente entre sujetos con una exposición acumulativa a cadmio de 500 mg-días/m^3 (equivalente a una exposición ocupacional TWA de 45 años de 30 $\mu g/m^3$) es alrededor de 0.2, lo que significa que el riesgo extra de anormalidad renal debido a exposición a cadmio es alrededor de (0.2-0.12)/(1-0.12)=0.091, o 91 por 1000 trabajadores. Similarmente, la probabilidad de anormalidad renal entre sujetos con una exposición acumulativa a cadmio de 1000 mg-días/m^3 (equivalente a una exposición ocupacional TWA de 60 $\mu g/m^3$) es alrededor de 0.34, lo que equivale a un riesgo extra de alrededor de 0.25, o 250 por 1000 trabajadores. Estos valores parecen estar dentro del alcance de los estimados cuantitativos obtenidos por OSHA de otros estudios, y que aparecen en las Tablas VI-19 y VI-21. Así, aunque OSHA no fue capaz de conducir un análisis independiente de los datos de Thun et al. de los efectos renales en trabajadores de fundición expuestos a cadmio, parece que las predicciones cuantitativas de este estudio son consistentes con aquellas desarrolladas por OSHA de otros estudios.

Revisión *Thun et al.* de estudios de disfunción renal en trabajadores del cadmio

Thun et al. (Ex. L-140-50) reviso siete estudios ocupacionales que examinaron la relación de disfunción renal a exposición acumulativa a cadmio aerosuspendido. Los siete estudios incluyen los cinco usados por OSHA para modelado cuantitativo (*Falck et al.* (Ex. 4-28), *Ellis et al.* (Ex. 4-27), *Elinder et al.* (Ex. L-140-45), *Jarup et al.* (Ex. 8-661), y *Mason et al.* (Ex. 8-669)], el estudio de *Thun et al.* (Ex. 19-43B), que fue discutido anteriormente, y un estudio por *Kjellstrom et al.* (Ex. 8-233) de la misma cohorte de trabajadores de baterías suecos que fue estudiada por *Jarup et al.* Ellos consideraron la relación de dosis-respuesta y la exposición a cadmio potencialmente mas baja a la cual son detectables los efectos renales. La Figura VI-4 reproduce la Figura 1 de *Thun et al.* (Ex. L-140-50), el cual representa los datos de respuesta de dosis para disfunción renal para estos estudios junto con un modelo de avaluó de riesgo desarrollado por OSHA en la regla propuesta y la prevalencia estimada de un modelo metabólico por Kjellstrom

(1986d, ref. en Ex. L-140-50). *Thun et al.* señaló que, "el modelo OSHA generalmente sigue el alcance superior de los datos empíricos y concuerda con el modelo metabólico de Kjellstrom y Nordberg".

Para propósitos de comparación, OSHA ha superimpuesto sobre el modelo dosis-respuesta, una representación de un modelo de dosis-respuesta estimado ajustando el modelo logístico modificado a los datos de *Mason et al.* (el análisis Mason II informado en las Tablas VI-16, VI-17, y VI-19). Este modelo particular dosis-respuesta pareció dar resultados que estaban dentro del alcance de los resultados obtenidos por OSHA de los modelos restantes (ver la Tabla VI-19 y la Figura VI-4). La Tabla VI-19 indica que este modelo parece dar resultados generalmente intermedios entre aquellos obtenidos usando el modelo OSHA de la regla propuesta y el modelo metabólico, y que, en general, los tres modelos concuerdan.

Después de revisar los datos disponibles sobre la respuesta de dosis de disfunción renal, *Thun et al.* (Ex. L-140-50) concluyó que era imposible identificar un nivel de no-efecto para los efectos renales del cadmio con certidumbre. Las razones para esto incluyen tamaños de muestra limitados de los estudios, diferencias metodológicas entre estudios, y la imprecisión de los datos de exposición. *Thun et al.* concluyo que "Los datos generales sugieren que el PEL de cadmio no debe exceder a 5 $\mu g/m^3$ para proteger a los trabajadores de disfunción renal y cáncer pulmonar durante una vida de trabajo. "Esta conclusión apoya los análisis independientes conducidos por OSHA. Ciertamente, los análisis de OSHA indican que el riesgo de disfunción renal de 45 años de exposición ocupacional a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede bien ser en exceso de un caso por 1000 trabajadores.

Discusión de asuntos relacionados al avaluó de riesgo para disfunción renal

Modelo de dos fases usado por *Mason et al.*

Mason et al. (Ex. 8-669A) uso la regresión líneal para modelar la relación entre el logaritmo de la razón de los niveles de R.P. en sujetos expuestos y pareados referentes no expuestos [$La(R_e/R_r)$, donde R_e es el nivel de R.P. en un sujeto expuesto, Rr es el nivel de R.P. en el referente pareado no expuesto] y el logaritmo, La(X), de la exposición acumulativa a cadmio. Este modelo indico que un cambio en la relación entre R.P. y exposición acumulativa a cadmio ocurrió en una exposición acumulativa de 1108 μg-año/m^3. Una curva mayor estuvo indicada para exposiciones acumulativas mayores de 1108 μg-año/m^3, y una curva mas pequeña, pero aun positiva, fue indicada para los valores de exposición acumulativa menores de 1108 μg-años/m^3 (Tabla 6 y Figura 3 en *Mason et al.)*.

En su regla propuesta (Ex. 18, página 4083), OSHA interpretó que los análisis de *Mason et al.* indican que "el umbral de exceso de riesgo para cadmio fue aproximadamente 1000 $\mu g/m^3$-años. "Sin embargo, al reevaluarse, OSHA señaló que, ya que la curva era positiva aun en dosis bajo 1108 μg-año/m^3, el modelo de *Mason et al.* predice una respuesta en aumento en todos los niveles de exposición acumulativa a cadmio. Así, no predice un umbral para el efecto de cadmio a 1,100 μg-año/m^3.

OSHA también señala que, la sugerencia de un modelo de dos fases depende mucho de si las exposiciones a cadmio son transformadas logarítmicamente antes de establecer un cuadro. La Figura VI-2 es un cuadro de los datos de Mason usando exposiciones transformadas logarítmicamente y la Figura VI-3 es un cuadro de los mismos datos usando exposiciones no transformadas. La Figura VI-2 parece quizá ser sugestiva de una relación de dos fases, mientras que la Figura VI-3 no. OSHA señala que, mas generalmente, una gran variedad de respuestas de dosis (incluyendo respuestas de dosis líneales, no umbral) puede hacerse lucir como dos fases o parecido a umbral usando exposiciones transformadas logarítmicamente al hacer los cuadros. (Esto es porque la transformación logarítmica tiene el efecto de colocar el origen de la exposición a menos infinidad en la escala logarítmica y por lo tanto ejerce un efecto de "estiramiento" sobre la respuesta de dosis a bajas dosis. Este efecto de estiramiento puede verse comparando las Figuras VI-2 y VI-3.)

OSHA también señala que el modelo líneal de dos fases según aplicado por *Mason et al.* no es significativo a bajas exposiciones porque predice que los niveles de R.P. en sujetos expuestos a cadmio será menor que los niveles de R.P. en sujetos no expuestos por factores arbitrarios grandes (e.g., el modelo predice que la razón R_e/R_r se acerca a cero a bajas exposiciones, mientras que en actualidad esta razón debe aproximarse a uno). Consecuentemente, OSHA no considera que este modelo es mas razonable para predecir la respuesta renal de bajas exposiciones a cadmio. D e la otra maño, los modelos usados por OSHA para ajustar los datos continuos de *Mason et al.* asume correctamente que la razón R_e/R_r se acerca a uno en bajas exposiciones.

Otro modelos recomendados para datos renales

Varios comentaristas (Tr. 6/8/90) (Ex. 19-43G) recomendaron modelar la respuesta de dosis para disfunción renal usando la distribución probit. Estas recomendaciones estuvieron basadas generalmente sobre la evidencia de que los niveles de cadmio o proteína urinarios parecen seguir una distribución logarítmicamente normal. Por ejemplo, *ENVIRON Corp.* (19-43G) citó evidencia de que la distribución de concentraciones de cadmio renal entre individuos expuestos con frecuencia es logarítmicamente normal y concluyó que el probit es un "modelo de distribución de tolerancia logarítmicamente normal" y consecuentemente debe ser usado para la extrapolación de baja dosis de efectos renales de cadmio. El Dr. Starr (Ex. 38) considero el modelo probit es una mejor selección para propósitos de extrapolación de baja dosis que el modelo usado por OSHA. En apoyo a esta posición, el Dr. Starr ofreció varias piezas de evidencia incluyendo lo siguiente: (1) Un hallazgo por *Elinder et al.* (1976, ref. in Ex. 38), basado sobre mediciones tomadas en autopsias suecas, que la frecuencia de distribución de las concentraciones de cadmio renal era logarítmicamente normal; (2) el hecho de que Kjellstrom (1986b, ref. in Ex. L-140-50) uso una distribución logarítmicamente normal para concentraciones corticales renales criticas individuales; y (3) un hallazgo por *Kjellstrom et al.* (Ex. 8-233) de que

La variación individual en efecto en la misma exposición es grande, pero se hallo una distribución logarítmicamente normal de excreción de B2-microglobulina.

OSHA señala que toda la evidencia presentada por el Dr. Starr trata la distribución de cadmio o proteínas de bajo peso molecular (por ejemplo, B2-microglobulina) en orina dentro de varias poblaciones. Por ejemplo, la cita por *Kjellstrom et al.* (Ex. 8-233) hace referencia a una distribución logarítmicamente normal para concentraciones dentro del grupo de dosis, y consecuentemente entre individuos que tengan exposiciones a cadmio similares. Ninguna de esta evidencia trata el asunto de que es un modelo de dosis respuesta apropiado para relacionar concentraciones aerosuspendidas de cadmio a la probabilidad de disfunción renal. Contrario a lo que implica el Dr. Starr, una distribución logarítmicamente normal para proteína o cadmio en el riñón no implica un modelo probit para la respuesta de dosis. El ajuste de modelo por OSHA a los datos continuos de cadmio de *Mason et al.* (Tablas VI-20 y VI-21) asume una distribución logarítmicamente normal para la distribución de R.P. entre personas con las mismas exposiciones de cadmio y consecuentemente es consistente con la evidencia citada por el Dr. Starr. Sin embargo, la funcionó de respuesta de dosis correspondiente no es un modelo probit.[8]

OSHA concluye que, aun si los niveles de cadmio y proteína en orina siguen distribuciones logarítmicamente normales, esto en modo alguno implica que un modelo probit sea apropiado para modelar la respuesta de dosis de disfunción renal debida a exposición a cadmio. El Dr. Lemen de NIOSH (Tr. 8-194) apoyo esta conclusión, comentando que no importa si los datos subyacentes de β^2-microglobulina están o no normalmente distribuidos porque son tratados dicotomamente por el modelo.

La Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) (Ex.17-D) sugiere que, ya que los análisis de regresión logística de disfunción renal envolvían "umbrales para propósitos de clasificación" (significando que un cese fue derivado basado sobre concentraciones urinarias de β^2-microglobulina u otras proteínas de bajo peso molecular y personas con concentraciones de orina sobre el nivel de cese se asumió que tenían disfunción renal), esto "implica que la disfunción renal es de hecho un efecto de salud relacionado a umbral. "OMB entonces trae la pregunta de "a que extensión estima el riesgo este argumento contra el uso de un modelo de probabilidad de no umbral?" En este comentario OMB usa dos ideas no relacionadas de un umbral. De un lado, están identificando el cese para concentración urinaria de proteína de bajo peso molecular usada para definir disfunción renal como un "umbral" para proteína urinaria. Del otro lado sugieren que esto implica la existencia de un umbral de exposición a cadmio (i.e., un umbral de cadmio), bajo el cual el riesgo de disfunción renal no sería aumentado. Así, en un caso se refieren a un "umbral de proteína" y en otro caso un "umbral de cadmio". Estos dos conceptos son, de hecho, esencialmente no relacionados. El uso de un cese para niveles de proteína urinaria para definir

---

[8]La respuesta de dosis probit esta definida como $P(X)=c-(1-c)*N[a+b*La(X)]$, donde X es la dosis acumulativa, N indicar la función de distribución normal, La indica el logaritmo natural, y a, b, y c, son parámetros estimados de los datos. De la otra maño, la respuesta de dosis obtenida por OSHA de su modelo aplicó a los datos no pareados de *Mason et al.* (y el cual asumió una distribución logarítmicamente normal de R.P. en sujetos con la misma exposición acumulativa a cadmio) fue $(P X)=1-N\{[La(338)-\delta-\alpha^{*}(X-_{O})]/\sigma\}$, donde 338 μg/g creatinina es el nivel de R.P. usado para definir disfunción renal, y α, δ, $_{O}$, τ y σ son parámetros.
Estas dos respuestas de dosis, aunque superficialmente son algo similares en apariencia, no son lo mismo matemáticamente, y pueden proveer valores numéricos substancialmente diferentes.
Una distribución logarítmicamente normal para concentración renal después de una exposición fija a cadmio no coloca restricción alguna sobre la forma de la respuesta de dosis, porque puede mostrarse que cualquier modelo de respuesta de dosis es consistente con una distribución logarítmicamente normal para concentraciones renales (i.e. dado a priori, cualquier modelo de respuesta de dosis para la probabilidad de disfunción renal, puede hallarse una expresión para la distribución de la concentración renal como una disfunción de exposición a cadmio que predice el modelo de respuesta de dosis a priori, así como una distribución logarítmicamente normal para concentraciones de cadmio en exposiciones a cadmio fijas).

disfunción renal no esta relacionado al uso de un modelo de umbral o no umbral para evaluar la relación entre exposición a cadmio y disfunción tubular proximal. Ya que hay excreción de B2-microglobulina en la población general y el cadmio aumenta ese mecanismo, hay mas apoyo para el uso de un modelo de no umbral según comparado a un modelo de umbral.

Resumen de estimados cuantitativos de disfunción renal de exposición a cadmio

OSHA tiene nueve series de estimados del riesgo de disfunción renal (Tablas VI-19 y VI-21), basados sobre los datos de cinco estudios diferentes. En adición, OSHA ha revisado estimados basado sobre un sexto estudio, el de *Thun et al.* (Ex. 19-43B). Según indicado por la Tabla VI-15, estos seis estudios difieren en muchas maneras. Las cohortes estudiadas vienen de Suecia, Reino Unido, Michigan y Colorado. Fueron expuestas a cadmio en fundiciones y varios tipos de facilidades manufactureras. Las exposiciones fueron a diferentes formas de cadmio, incluyendo emanaciones, polvos, emanaciones de soldeo, y polvo de CdO. El número de sujetos expuestos a cadmio en los estudios vario de 33 a 440, representando una diferencia de mas de un orden de magnitud. Tres de estos estudios incluyeron controles no expuestos, y uno de estos pareo los controles a sujetos expuestos por edad. Los datos de exposición a cadmio fueron de tipo y calidad variable y se uso diferentes procedimientos para cuantificar a los individuos expuestos.

También hubo diferencias considerables en los procedimientos usados en recopilar las muestras de orina. Algunos de los estudios envuelven muestras de orina in situ. *Mason et al.* recogió muestras de orina de tres (3) horas, *Ellinder et al.* recogió muestras matutinas y *Falck et al.* muestras in situ pero confirmo los hallazgos en sujetos con disfunción renal usando muestras de 24 horas. Algunos de los estudios estuvieron basados sobre muestras de orina históricas y otras fueron recogidas específicamente en conjunción con el estudio asociado. *Elinder et al.* aseguro que el pH de orina seria aceptablemente alto administrando bicarbonato de sodio antes del muestreo. Algunos de los restantes estudios ajustaron el pH después de recoger la muestra, y otros no hacen mención de algún ajuste para pH.

También hubo diferencias en el tipo de proteínas en orina usadas para definir disfunción renal. *Mason et al.* definió disfunción renal en términos de R.P. en orina. *Ellis et al.* definió disfunción renal usando una combinación de β^2-microglobulina y total de proteína. Los restantes cuatro estudios definieron disfunción renal en términos de β^2-microglobulina. Sin embargo, estos cuatro estudios usan diferentes cantidades de β^2-microglobulina en orina para definir la disfunción renal: estos ceses varían entre 300 μg/g creatinina (Ex. L-140-45) a 629 μg/g creatinina (Ex. 4-28).

A pesar de estas diferencias, cada uno de estos estudios demostró una relación de exposición a cadmio y disfunción renal. En adición a las diferencias entre los estudios subyacentes, se aplicó dos diferentes enfoques de modelado. El modelo logístico, modificado para incluir la posibilidad de respuesta de trasfondo, fue aplicado a los datos de seis estudios. Se aplicó un modelo para datos continuos a los datos continuos del estudio *Mason et al.* Versiones de este ultimo modelo que incorporaban la posibilidad de un umbral fueron aplicadas.

Todas estas diferencias pudieron contribuir a disparidades en resultados cuantitativos obtenidos del modelado de respuesta de dosis. Dadas tantas diferencias, no podría esperarse necesariamente obtener un acuerdo cercano entre los estudios en estimados cuantitativos. Por ejemplo, ya que diferentes estudios usaron diferentes definiciones de disfunción renal, los diferentes estudios están en actualidad estimando diferentes puntos finales.

No obstante, a pesar de las diferencias en protocolos de estudio y enfoques de modelado, los resultados cuantitativos son razonablemente consistentes. Todos los resultados en las Tablas VI-19 y VI-21 predicen un alto riesgo de disfunción renal en 45 años de exposición ocupacional a TWA de 100 $\mu g/m^3$ (al menos 242 casos por 1000 trabajadores y excepto por estimados basados sobre el estudio de *Jarup et al.*, al menos 700 casos por 1000 trabajadores). Se señaló anteriormente que, con excepción del análisis *Mason et al.* los resultados en la Tabla VI-19 provee estimados consistentes del riesgo extra de proteinuria en exposiciones TWA a cadmio de 5 $\mu g/m^3$, en el sentido de que, con la excepción del análisis Mason 1, todos los intervalos de confianza de 90% en la Tabla VI-19 para el riesgo extra de proteinuria a una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ contiene el alcance entre 14 casos por 1000 trabajadores y 23 casos por 1000 trabajadores. (El límite de confianza de 95% del análisis Mason 1 es 12 casos por 1000 trabajadores, lo que es justo bajo este alcance). Sin embargo, los estimados de riesgo de exposición al alcance 5 $\mu g/m^3$ tan alto como 95 por 1000 trabajadores (basado sobre datos del estudio *Ellis et al.*).

Los modelos aplicado a los datos continuos de *Mason et al.* (Tabla VI-21) que no predice un umbral predice riesgos extra a una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ de entre 28 y 91 casos por 1000 trabajadores. Estos valores están dentro del alcance de los estimados de puntos en la Tabla VI-19. Los modelos que predicen un umbral solo lo hicieron en conjunción con una respuesta de dosis supralíneal, que es de viabilidad biológica cuestionable. Estos modelos de umbral predijeron un umbral de no efecto a una exposición acumulativa equivalente a una exposición de 45 años a un TWA de entre 20 y 50 $\mu g/m^3$ (análisis pareado), o entre 5 y 10 $\mu g/m^3$ (análisis no pareado). Sin embargo, ambos de estos modelos de umbral predicen que el riesgo de disfunción renal se eleva rápidamente para exposiciones ligeramente sobre el umbral. Por ejemplo, el modelo pareado predice que el riesgo extra de disfunción renal se eleva de 0 por 1000 trabajadores a 469 por 1000 trabajadores según las exposiciones TWA de 45 años aumentan de 20 a 50 mg/m^3, y el modelo no pareado predice aumentos de 10 a 20 $\mu g/m^3$.

OSHA concluye que debe darse mayor peso a los modelos de no umbral, porque (1) hay argumentos biológicamente posibles de que puede no existir un umbral para efectos de cadmio sobre el riñón; (2) un umbral es solo estimado en conjunción a una respuesta de dosis supralíneal que es de posibilidad biológica cuestionable; y (3) aun si el umbral estimado es genuino, ligeros errores en la estimación del umbral pudieran resultar en riesgo significativo en el umbral estimado. OSHA señala adicionalmente que, aun si los estimados de umbral son tomados, PEL necesitaría ser 10 $\mu g/m^3$ líneal para evitar disfunción renal debida a una exposición ocupacional en el PEL.

El estimado preferido de OSHA del riesgo extra de disfunción renal esta en el alcance de entre 14 a 23 casos por 1000 trabajadores expuestos a un TWA de 5 $\mu g/m^3$ por una vida de trabajo de 45

años. Este alcance es consistente con la mayoría de los análisis conducidos por OSHA aunque hubo estimados individuales sobre y bajo este alcance. OSHA señala que este alcance de riesgo esta considerablemente sobre en exceso de un o por 1000.

Resumen general de avaluó de riesgo para cáncer pulmonar y disfunción renal

OSHA ha desarrollado estimados del riesgo de cáncer pulmonar de exposición ocupacional a cadmio usando diferentes tipos de análisis basado sobre datos de estudios animales de *Takenaka et al.* (Ex. 4-67), *Oldiges et al.* (Ex. 8-694D) y *Glaser et al.* (Ex. 8-694B) y usando datos humanos de los trabajadores de cohorte expuestos a cadmio en una fundición de cadmio (*Thun et al.*, Ex. 468; *Stayner et al.*, Ex. L-140-20). Estos datos animales y humanos indican un riesgo aumentado de cáncer pulmonar debido a exposición ocupacional a cadmio.

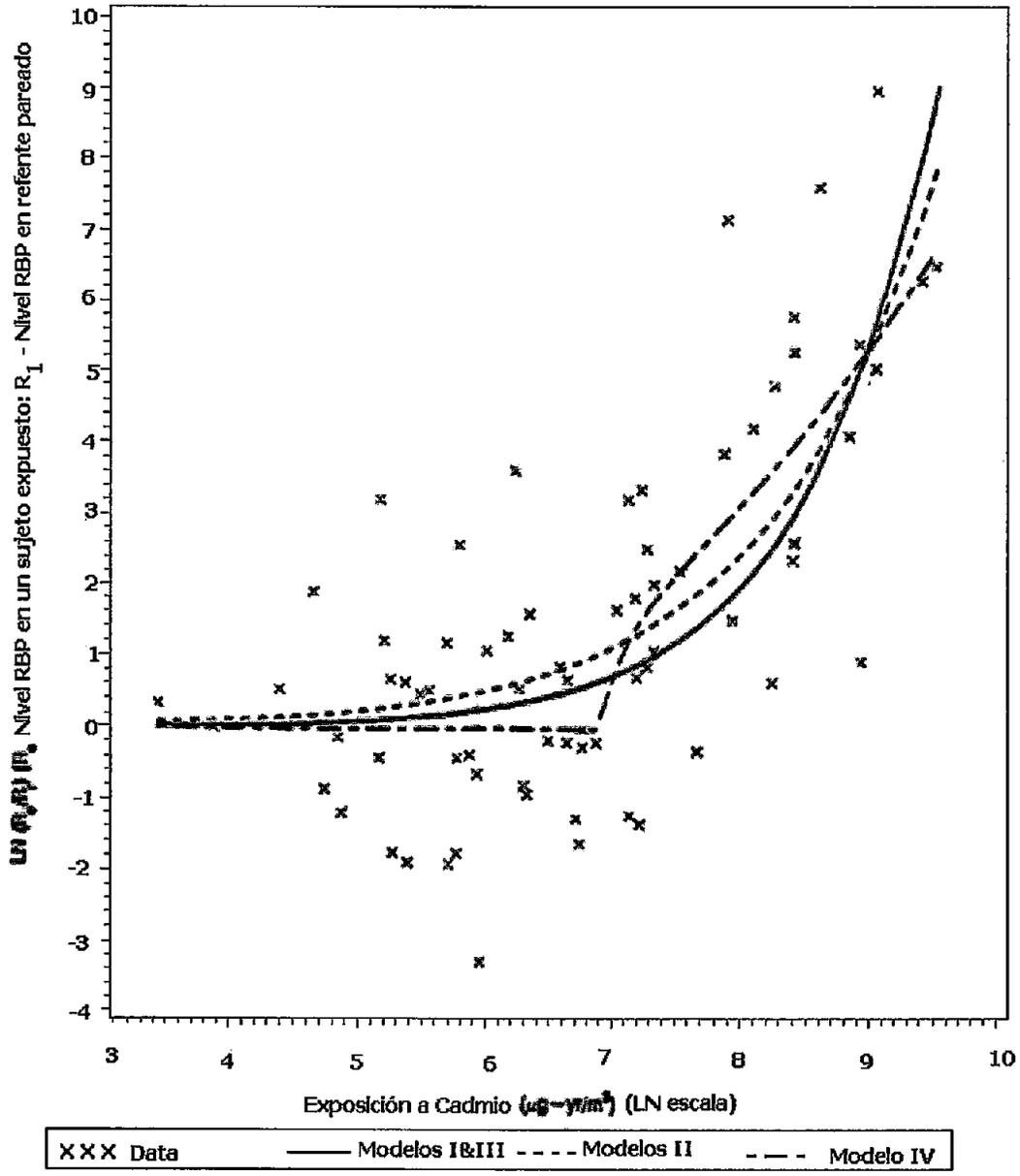
OSHA también ha desarrollado estimados del riesgo de disfunción renal debido a exposición ocupacional a cadmio usando datos de cinco diferentes estudios epidemiológicos del efecto de exposición ocupacional a cadmio sobre la disfunción renal (*Falck et al.*, Ex. 4-28; *Ellis et al.*, Ex. 4-27; *Elinder et al.*, Ex. L-140(45); *Mason et al.*, Ex. 8-669A; *Jarup et al.*, Ex. 8-661). Todos estos estudios, así como el estudio de *Thun et al.* (Ex. 19-43B), indican un aumento en proteinuria entre trabajadores expuestos a cadmio.

El estimado preferido de OSHA del exceso de riesgo de cáncer pulmonar de 45 años de exposición ocupacional a alcances de cadmio de 58 a 157 muertes en exceso por 1000 trabajadores debido a exposición a un TWA de 100 $\mu g/m^3$, y estimados del riesgo de disfunción renal de este alcance de exposición sobre 900 casos por 1000 trabajadores. Los estimados preferidos de OSHA debidos a una exposición a un TWA de 5 $\mu g/m^3$ alcanzan entre tres y nueve muertes por cáncer pulmonar en exceso basado sobre los datos epidemiológicos y 15 muertes por cáncer pulmonar en exceso basado sobre los datos animales y entre 14 y 23 casos de disfunción renal en exceso por 1000 trabajadores. Así, los riesgos de cáncer pulmonar y disfunción renal se predice que sean en exceso de un caso por 1000 trabajadores de 45 años de exposición a un TWA de 5 $\mu g/m^3$.

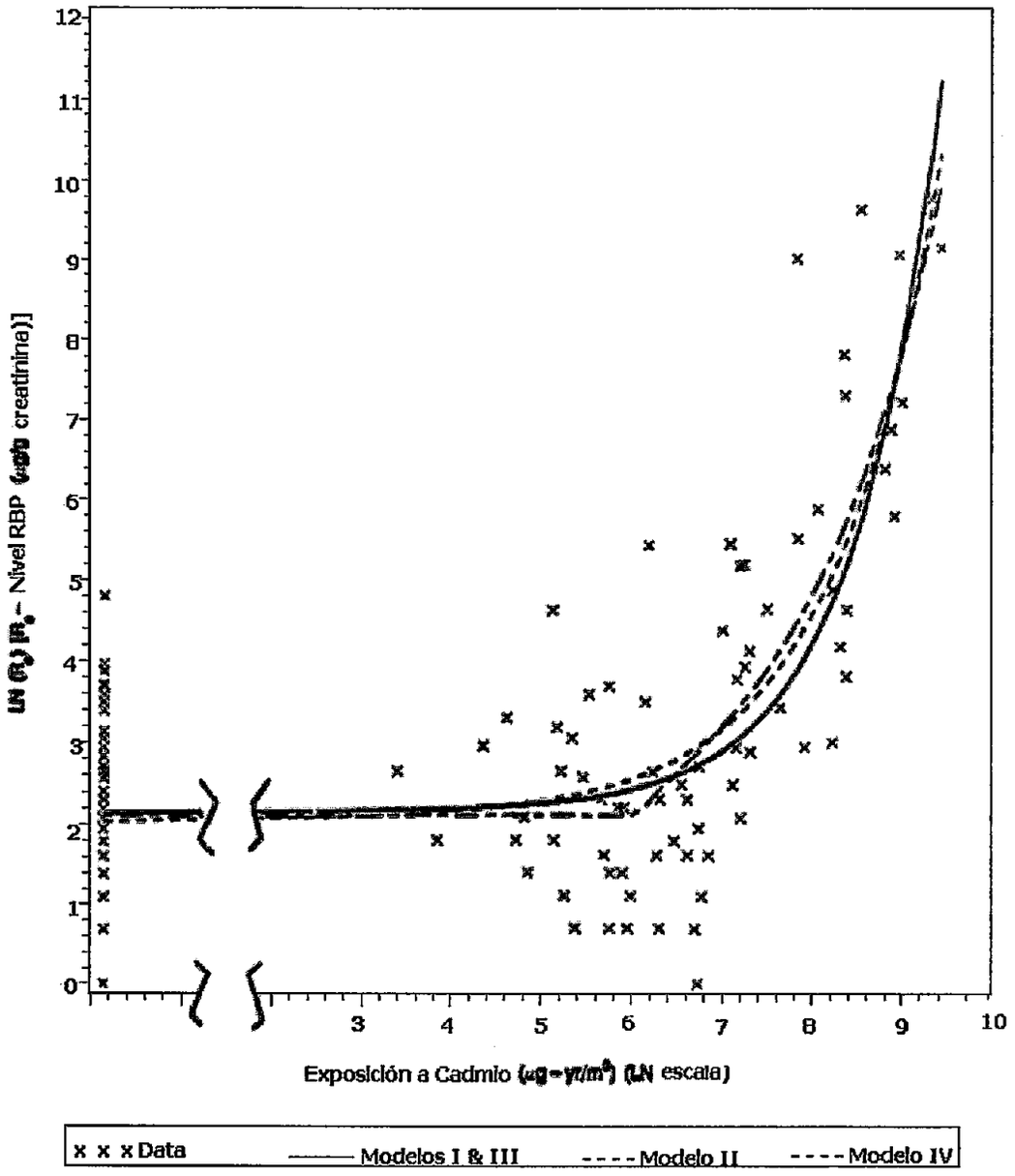
BILLING CODE 4510-26-M

PROPIN

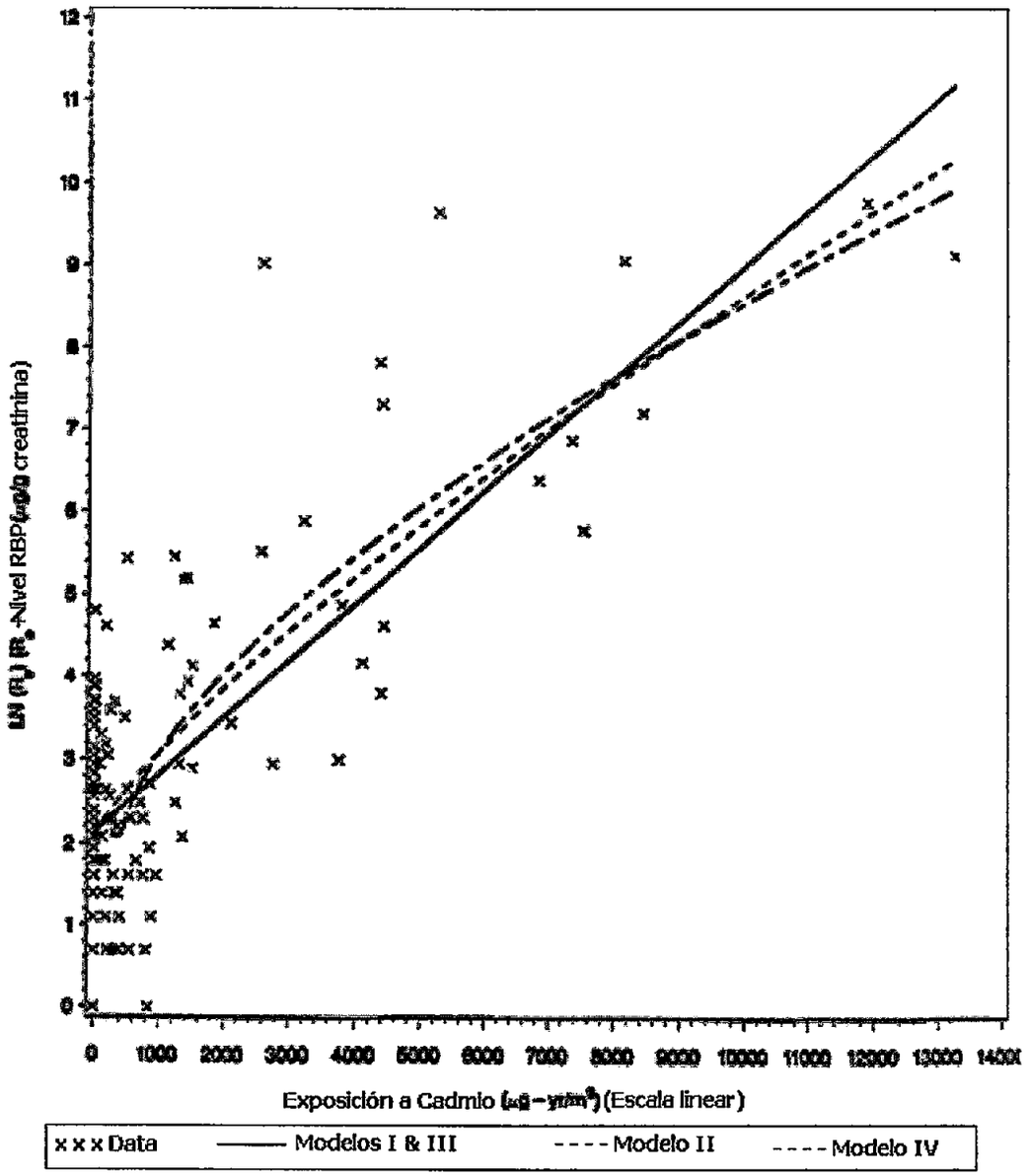
Datos de los tres modelos pareados de ajuste de Mason



Datos de los tres modelos no pareados de ajuste de Mason
(Escala para exposición)



Datos de los tres modelos no-pareados de ajuste Mason
(Escala linear para exposición)



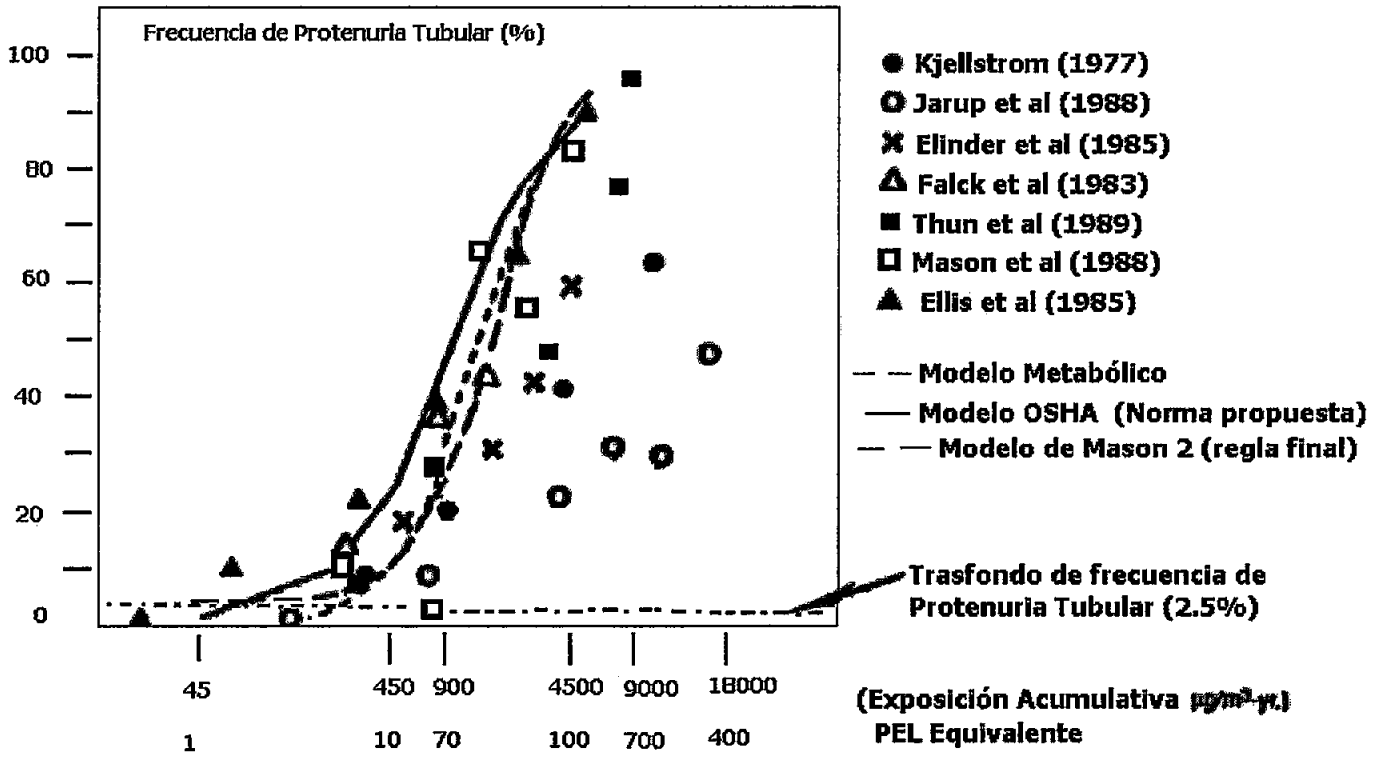


Figura 4: Frecuencia de protenuria tubular por exposición acumulativa de cadmio de siete estudios de sección transversal comparados con la predicción avalúo de riesgo de OSHA de la norma propuesta del modelo metabólico de Kjellstrom y del modelo logístico modificado a los datos de Mason et al.

Referencias

BEIR IV. 1988, Health Risks of Radon ad Other Internally Deposited Alpha-Emitters, Commttee on the Biological Effects of Ionizing Radiations. National Academy Press, Washington, DC.

BEIR v. 1990, Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiations, National Academy Press, Washington, DC.

Cox, D.R., Hinkley, D.V. 1974. Theoretical Statistic. Chapman ad Hall, London.

Crump, K. 1984, An Improved procedure for low-dose carcinogenic risk assessment from animal data. J Environ Pathol Toxicl 5:339-348.

Crump, K. 1985, Mechanisms leading to dose-response models. In: Principles of Health Risk Assessment. Ricci P., ed. Prentice Hall, Englewood Cliffs, NJ. pp. 321-372.

Crump, K., Howe, R. 1984, The multistage model with a time-dependent dose pattern: applications to carcinogenic risk assessment. Risk Anal 4:163-176

Crump, K., Guess, H., Deal K. 1977, Confidence intervals ad tests of hipotheses inferred from animal carcinogenicity data. Biomet 33:347-451.

Krewski, D., Crump, K., Farmer, J., Gaylor, D., Howe, R., Portier, C., Salsburg, D., Sielken, R., Van Ryzin, J. 1983. A comparison of statisticasl metods for low-dose extrapolation utilizing time-to-tumor data. Fund Appl Toxicol e:140-160.

National Academy of Sciences (NAS), 1983. Risk Assessment in the Federal Goverment Managing the Process. National Academy Press, Washington, DC.

Natioonal Toxicology Program (NTP), 1984. Report of the NTP Ad Hoc Panel on Chemical Carcinogenesis Testing ad Evaluation, U.S. Department of Health ad Human Services.

Peto, R. 1978. Carcinogenic Effects of Chronic Exposures to very low levels of toxic substances. Environmental Health Perspective 22:155-159.

U.S. Department of Commerce (USDOC)., 1980. Census of Population. Detailed Population Characteristcs. Colorado. PC80-1-D7.

U.S. Environmental Protection Agency (USEOA), 1989. Risk Assessment Guidance for Superfund. Volume I. Human Health Evaluation Manual. OSWERS Directive 9285.7-01a. Office of Emergency ad Remedial Response, Washington, DC. September 29, 1989.

PROSHO

U.S. Environmental Protection Agency (USEPA), 1991. Health Effects ad Dose-Response Assessment for Hydrogen Chloride Following Short-Term Exposure. Final Report. Prepared for Office of Air Quality Planning ad Standards. Research Triangle Park, NC. Prepared by Clement International Corporation.

VII. Significado de riesgo

Introducción

En la decisión de benceno de 1980, el Tribunal Supremo, en su discusión del nivel de riesgo que el Congreso autorizó que OSHA regulara, indicó cuando una persona razonable pudiera considerar un riesgo significativo y tomar medidas para disminuirlo. El Tribunal declaro:

> Es la responsabilidad de la Agencia determinar en la primera instancia que se considera ser un riesgo "significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables y otros son claramente inaceptables. Si, por ejemplo, las probabilidades son de una en un billón de que una persona muera de cáncer por tomar un trago de agua clorinada, el riesgo claramente pudiera no considerarse significativo. De la otra maño, si las probabilidades fueran una en 1000 de que la inhalación regular de vapores de gasolina que sea 2% benceno vaya a ser fatal, una persona razonable bien considerara el riesgo significativo y tomara las medidas apropiadas para disminuirlo o eliminarlo. (I.U.U. v. A.P.I., 448 U.S. et 655).

El Tribunal declaró adicionalmente que "aunque la Agencia debe apoyar sus hallazgos de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia substancial, reconocemos que su determinación de que un nivel particular de riesgo es significativo estará basado grandemente sobre consideraciones políticas. "El Tribunal añadió que la determinación de riesgo significativo requerida por la Ley OSH no es "una camisa de fuerza matemática," y que "no se requiere que OSHA apoye sus hallazgos con algo que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal reglamento que "un tribunal de revisión (ha) de darle a OSHA algún margen donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico [y que] *** la Agencia es libre de usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lado de la sobreprotección en lugar de la protección insuficiente" (448 U.S. at 655,656).

Como parte de su determinación de riesgo significativo general, OSHA considera un número de factores. Estos incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos subyacentes, la razonabilidad del avaluó de riesgo, el significado estadístico de los hallazgos y el significado del riesgo (48 FR 1864; *January* 14, 1983).

La exposición a cadmio causa un número de efectos de salud extremadamente serios. En 1971 OSHA adoptó la norma ANSI con un TWA PEL de 100 $\mu g/m^3$ para emanaciones de cadmio y un TWA PEL de 200 $\mu g/m^3$ para polvo de cadmio para evitar los efectos agudos causados por exposición a cadmio a niveles mas altos que los PELs. Desde 1971, sin embargo, se ha desarrollado un cuerpo de evidencia que muestra que la exposición a cadmio, polvo o emanaciones, a niveles muy por debajo de estos PELs también puede llevar a muy serios efectos de salud tales como disfunción renal y cáncer. Debido a que los niveles de exposición ocupacional

a cadmio generalmente están bajo 100 $\mu g/m^3$, la discusión del significado de riesgo no enfatiza efectos agudos de salud, sino que mas bien enfoca exclusivamente sobre dos de los más comunes efectos adversos crónicos de salud relacionados a la exposición a cadmio.

Según indicado en la sección de efectos de salud de este preámbulo, la exposición a cadmio causa cáncer, disfunción renal funcionó pulmonar reducida y enfermedad pulmonar crónica indicativa de enfisema. Otros efectos de salud, tales como mineralización o sea inapropiada también ha sido informada. En adición a estos efectos mayores en humanos, estudios en animales experimentales también sugieren que la exposición a cadmio también puede causar anemia, cambio en morfología hepática, disminución de inmunosupresión e hipertensión.

Según discutido en la sección de efectos de salud, hay numerosos estudios epidemiológicos que muestran un elevado riesgo de cáncer pulmonar entre trabajadores expuestos a cadmio. Debido a que el cáncer pulmonar es casi ciertamente fatal, OSHA considera que esta enfermedad representa el mayor daño material a la salud. Un numero de estudios de trabajadores también sugieren una asociación entre exposiciones ocupacionales a cadmio y muertes aumentadas de otros tipos de cáncer, más notablemente cáncer prostático. Sin embargo, la relación entre exposición a cadmio y cáncer prostático es difícil de establecer sobre las bases de estudios de mortalidad más recientes. La mayoría de los estudios epidemiológico de cohorte de trabajadores usa indices de mortalidad para estimar el riesgo de enfermedad, pero el cáncer prostático no siempre lleva a la muerte. Consecuentemente, los estudios de mortalidad probablemente subestiman la verdadera incidencia de la enfermedad. En cualquier caso, aunque el cáncer prostático no siempre es fatal, OSHA no obstante considera que es un muy serio daño a la salud.

La exposición crónica a cadmio también se conoce que causa disfunción renal. Este daño a la función renal típicamente se manifiesta como proteinuria, una condición caracterizada por un exceso de proteínas en la orina. La proteinuria inducida por cadmio en su etapa temprana es típicamente proteinuria tubular, la cual esta caracterizada por un exceso de proteínas de bajo peso molecular en la orina. La exposición crónica a cadmio también puede causar proteinuria glomerular, una disfunción aún más seria, caracterizada por un exceso de total de proteínas en la orina. El daño a los túbulos proximales o glomérulos en el riñón indicados por proteinuria tiene probabilidad de ser irreversible en una proporción substancial de trabajadores, excepto en sus etapas muy tempranas.

Debido a la capacidad del cuerpo de acumular y almacenar cadmio durante largos períodos de tiempo, la pérdida de funcionó renal puede desarrollarse aun después de la reducción o cese de exposición externa a cadmio. De ser prolongada la exposición, la proteinuria tubular puede progresar a formas mas severas de disfunción renal, tales como glicosuria, aminoaciduria, fosfaturia, y proteinuria glomerular. Por lo tanto, OSHA también considera que la proteinuria glomerular puede ser un daño material a la salud. Según discutido en la sección de los efectos de salud de este preámbulo, esta conclusión es consistente con los análisis de OSHA y las decisiones del tribunal en relacionó a las normas de plomo y contaminantes de aire [FR 52952, 11/14/78, página 52963; *USWA v. Marshal* 647 F. 2d 1189 (1980), página 1251; 54 FR 2332-2983, 01/19/89, *AFL-CIO v. OSHA*, Nos. 89-7185 et al., 911th Cir. 7/792)].

La exposición a largo termino a cadmio parece causar otros efectos adversos sobre el sistema respiratorio en adición a cáncer pulmonar. Los trabajadores con exposición prolongada a polvos o emanaciones de cadmio han exhibido cortedad de respiración, función pulmonar disminuida, y enfermedad pulmonar crónica indicadora de enfisema. Estas enfermedades también constituyen daño material a la salud o capacidad funcional, pero no ha sido posible determinar una relación de respuesta de dosis entre ellas y la exposición ocupacional a cadmio. Por lo tanto, estas enfermedades no fueron cuantificadas en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo de la norma.

Los trabajadores con formas progresivas de proteinuria también han exhibido efectos óseos adversos asociados con la mineralización osea inapropiada, tales como osteoporosis y osteomalacia. Estas enfermedades tampoco son cuantificables con los datos disponibles, pero tienen probabilidad de ocurrir como resultado de niveles de exposición sobre los viejos límites permisibles. La discusión de riesgos significativos se concentra sobre las enfermedades cuantificables, cáncer y disfunción renal. OSHA concluye que el riesgo de contraer cada una de estas enfermedades de exposición ocupacional a cadmio sobre el nuevo PEL es significativo. Los otros riesgos de enfermedad mencionados anteriormente, aunque no son tan fácilmente cuantificables, añaden al significado del riesgo presentado.

En la sección de efectos de salud mencionada anteriormente, OSHA discute en detalle sus avalúos de varios estudios relevantes animales y humanos, y en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo anterior, OSHA discute en gran detalle su propio y otros avalúos de riesgo para cadmio, incluyendo las bases y criticismos de estos avalúos.

Los estudios epidemiológicos subyacente y los estudios de animales experimentales que proveen las bases para esta cuantificación de riesgo son de calidad razonable y demuestra una relacionó entre la exposición a cadmio, de una maño, y cáncer y disfunción renal de la otra. Hay base razonable para determinar la población expuesta, estimar la dosis, y excluir otros agentes causales de las enfermedades observadas. La Agencia de Protección Ambiental (EPA) ha concluido que los datos disponibles son adecuados para cuantificar el riesgo de cáncer debido a exposición a cadmio. Esta también es la conclusión de OSHA.

Cáncer

OSHA uso dos tipos de datos para su avaluó cuantitativo del riesgo de muerte por cáncer. Uno son los datos animales, el bioavalúo de ratas por Takenaka y otros (Ex. 4-67) y el bioavalúo a largo termino por Oldiges y otros (Exs. 12-10-i; 12-10-h; 12-35; 8-694). El otro son los datos humanos, el estudio de mortalidad humana por Thun y otros (Ex. 4-68). En su propuesta preliminar para avaluó de riesgo cuantitativo, la Agencia se apoyo sobre los datos de ratas para su mejor estimado de riesgo de muerte por cáncer porque OSHA creyó que las medidas de exposición fueron mas precisas en ratas y porque el estudio de ratas puede usarse para predecir todas las muertes por cáncer atribuibles a exposición ocupacional a cadmio. Por contraste, los datos de Thun pueden ser usados para predecir solo muertes por cáncer pulmonar atribuibles a exposición ocupacional a cadmio. Este uso de datos animales para predecir el total de muertes por cáncer pulmonar es

consistente con el avaluó de riesgo conducido para otras normas y sostenido en los tribunales (por ejemplo, oxido de etileno).

No obstante, en esta norma final OSHA se apoya sobre datos animales, especialmente el estudio Takenaka y el estudio Thun de mortalidad humana, para su estimado de exceso de riesgo de cáncer. Cada uno de estos estudios pudiera, en la opinión experta de la Agencia, ser usado independientemente para establecer el riesgo significativo de cáncer asociado con exceso de exposición a cadmio. Sin embargo, OSHA reconoce que en el estado actual de la tecnología, el confiar en estudios animales o epidemiológicos para determinar el riesgo humano conlleva su propia serie de problemas/limitaciones asociados, y por lo tanto, es prudente, donde sea posible, evaluar los riesgos usando datos humanos y animales.

Por ejemplo, para determinar riesgo humano de estudios animales es necesario extrapolar a través de especie, y los humanos pueden ser mas o menos susceptibles que otros animales estudiados. Mas aún, los experimentos con animales se llevan a cabo típicamente usando relativamente pocos animales (típicamente alrededor de 50 para cada grupo de sexo y dosis), lo que con frecuencia son expuestos por cortos períodos de tiempo y son sacrificados antes de que el cáncer pueda manifestarse. Con solo 50 animales, puede ser difícil identificar un carcinógeno tan potente que como uno que doblara el indice de mortalidad de trasfondo en humanos para cáncer pulmonar (indice general ajustado de 64 por 100,000 en varones blancos en los EEUU). Con el doblado de este indice, la prueba de 50 animales resultaría en menos de un animal adicional por grupo de dosis que desarrollara cáncer. Así, aun en estas situaciones extremas, es improbable que se observara un riesgo aumentado. Para asegurarse de observar un aumento tal en riesgo de cáncer, el numero de animales de prueba necesitaría aumentar tremendamente. Sin embargo, manejar grandes grupos de animales es impráctico. La alternativa mas manejable es aumentar la dosis del material probado, con frecuencia a la dosis máxima que pueda ser tolerada sin causar mortalidad temprana en los animales debida a otras enfermedades que no sean cáncer. Sin embargo, para hacer uso de estos datos para estimar el riesgo humano requiere otra extrapolación, de alta dosis en animales a baja dosis en humanos, lo que a su vez crea incertidumbre adicional.

De la otra maño, los estudios epidemiológicos no pueden ser controlados ni de cerca tan cuidadosamente como los estudios animales, e información sobre factores potencialmente relevantes a estos estudios son típicamente menos que completos. Así, en estudios epidemiológicos hay inevitablemente factores confusores, como fumar cigarrillos o exposiciones a substancias tóxicas que no sean las substancias de prueba, que pueden traer alguna duda sobre los hallazgos de asociación entre la substancia bajo estudio y la enfermedad. Mas aún, los datos de exposición detallados, completos, y precisos necesarios para determinar dosis precisamente, con frecuencia no están disponibles en tales estudios y deben ser reconstruidos aplicando asunciones razonables a los datos imperfectos disponibles.

No empece las respectivas series de problemas/limitaciones que parecen ser endémicos a los bioavalúos animales y estudios epidemiológicos, en casos particulares los estudios animales y/o humanos proveerán la mejor evidencia de toxicidad de una substancia y cualquiera de ellos o

ambos pueden resultar bastante confiables. Al confiar, en esta norma final de cadmio, en estudios humanos y animales, OSHA busca responder al criticismo que estereotípicamente surge de la confianza en solo uno de ellos. De este modo, cuando se confía en el estudio de animales de Takenaka, la necesidad de extrapolar a través de especie puede ser un problema, pero no hay tal necesidad y por lo tanto no hay tal problema cuando se basa sobre el estudio Thun de trabajadores expuestos a cadmio. De la otra maño, cuando se basa sobre el estudio Thun, la co-exposición a arsénico o fumado de cigarrillos pueden ser factores potencialmente confusores, pero no hay tal co-exposiciones y por lo tanto , no hay confusión cuando se basa sobre el estudio Takenaka.

Como resultado, a la extensión en que dos estudios estén en acuerdo básico sobre la naturaleza y extensión del riesgo, las preocupaciones generadas por la confianza exclusiva en un tipo de estudio debe estar substancialmente aliviada por la confianza en el otro también. Tal acuerdo, cree OSHA, también sugeriría fuertemente que las determinaciones de riesgo de la Agencia para cáncer son realistas. Es altamente improbable que tal acuerdo pudiera haber sido producido por mera coincidencia.

Con relacionó a su avaluó de riesgo cuantitativo para cáncer basado sobre los datos animales, OSHA se ha basado sobre los estudios de Takenaka (Ex. 4-67) y Glaser/Oldiges (Exs. 8-694-B; 8-694-D). El estudio Takenaka envolvió exposición de ratas macho a cloruro de cadmio, mientras que el estudio Oldiges envolvió exposición de ratas machos y hembras a cloruro de cadmio, oxido de cadmio, sulfato de cadmio y sulfito de cadmio. OSHA aplico el modelo multietapa y dos variantes de ello a las diez series de datos de estos dos estudios para estimar el exceso de riesgo de cáncer pulmonar de una exposición de vida de trabajo (de 45 años) a cada uno de los varios niveles de exposición para cada uno de los compuestos de cadmio.

OSHA ha confiado en el estudio de ratas de Takenaka para derivar su mejor estimado de riesgo basado sobre datos de animales experimentales. Este estudio es particularmente apropiado para avaluó de riesgo cuantitativo, porque los niveles de exposición estaban bien documentadas, el estudio se condujo con controles concurrentes, no hubo oportunidad para confundir exposiciones, y la ruta de exposición, inhalación, es la misma que la ruta primaria de exposición en escenarios ocupacionales. Dos posibles inconvenientes a este estudio traídos en la propuesta son que los animales estuvieron expuestos continuamente, y a cloruro de cadmio. Por contraste, los trabajadores estuvieron expuestos mayormente a compuestos de cadmio distintos de cloruro de cadmio y generalmente por ocho horas al día.

Con relación a la carcinogenicidad de compuestos particulares de cadmio, los análisis de datos de dosis de respuesta para varios compuestos de cadmio muestran un potencial de carcinogenicidad similar. Con relacionó a la longitud de exposición, aunque las ratas en el estudio Takenaka estuvieron continuamente dosificadas y los trabajadores no, el avaluó de riesgo de cáncer muestra una respuesta de dosis similar en relacionó a la dosis total de cadmio, estuvieran los animales expuestos continuamente o en un patrón de exposición que simula el modo de exposición del lugar de trabajo (Ex. 31; Ver también la Tabla VI-6 de la sección de Avaluó de riesgo cuantitativo). Así, parece no haber un efecto de indice de dosis.

Para cuantificar el riesgo de exposición a cadmio usando los datos de ratas de Takenaka, OSHA en su propuesta examino cinco modelos de extrapolación de baja dosis. La elección de modelo envuelve juicio científico. No hay manera cierta de determinar que modelo es correcto. Las estadísticas que nos permiten medir la bondad del ajuste no pueden proveer ayuda al juzgar el "mejor" ajuste entre los modelos. Consecuentemente, el modelo mejor (correcto) debe elegirse sobre las bases de otro criterio.

OSHA prefiere el modelo multietapa como su mejor modelo porque la Agencia cree que el modelo multietapa tiene la mejor justificación empírica o teorética de todos los modelos para estimar la respuesta-dosis carcinogénica. El modelo multietapa es un modelo no-umbral que es líneal a bajas dosis. La Agencia cree que este modelo conforma mas cercanamente a lo que conocemos de la etiología del cáncer. La preferencia de OSHA es consistente con la posición de la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología, la cual recomienda que "cuando los datos y la información sean limitados, y cuando exista mucha incertidumbre en relación a los mecanismos de acción carcinogénica, los modelos o procedimientos que incorporan línealidad de baja dosis son preferidas cuando son compatibles con información limitada. En adición, hubo apoyo general durante la reglamentación para usar el modelo multietapa para estimar el riesgo de cáncer con datos animales.

OSHA aplicó tres modelos multietapa a los datos. Los resultados se muestran en la Tabla 6 del avaluó de riesgo de OSHA. Con excepción a las emanaciones de oxido de cadmio (CdO) (los resultados que pudieran ser explicados sobre las bases de un deposición pulmonar mas baja), a una exposición a cadmio de vida ocupacional (45 años) de 100 $\mu g/m^3$, el PEL actual para emanaciones de cadmio, la mayoría de los estimados de probabilidad (MLEs) para todos los compuestos de cadmio y para ratas hembras y machos proyectan exceso de muertes de cáncer muy sobre 100 por 1000. Aún para emanaciones de CdO, el exceso de riesgo de muerte por cáncer asociado con 100 $\mu g/m^3$ alcanza de 6.8 a 37 por 1000.

Por contraste, con una exposición ocupacional vitalicia al nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, los modelos proyectan riesgos dramáticamente reducidos en todas las categorías. Así, el nuevo PEL reduce significativamente el riesgo de cáncer entre trabajadores expuestos a cadmio. No obstante, de los 28 MLEs asociados con 5 $\mu g/m^3$ para los varios compuestos de cadmio y los modelos que usan datos para ratas hembras y machos, todos menos tres proyectan riesgos mayores de 5 muertes en exceso por cáncer por mil trabajadores, y casi dos tercios proyectan 15 o mas muertes en exceso por cáncer por mil.

Si OSHA fuera a elegir un mejor estimado de riesgo basado sobre los datos animales, por las razones presentadas en el preámbulo a su norma propuesta de cadmio y en la sección de efectos de salud de este preámbulo, continuaría eligiendo los riesgos generados aplicando el modelo multietapa a los datos para $CdCL_2$ del estudio Takenaka. Debido a que las fortalezas y debilidades de ese estudio han sido examinadas en esta reglamentación, OSHA esta segura de su confiabilidad y adecuacidad. OSHA ahora calcula el mejor estimado de riesgo asociado con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ de este estudio ser de 15 muertes por cáncer en exceso por mil. (Ver la Tabla 6 en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo). Este riesgo es ligeramente mas alto que el 10.6 por

1000 que OSHA proyecto como el mejor estimado en su avaluó de riesgo preliminar de los datos Takenaka. La razón para la diferencia es que OSHA calculó la dosis ligeramente diferente para su avaluó de riesgo final. En cualquier caso, ambos los estimados de 10.6 y 15 muertes por cáncer en exceso de mil son una orden de magnitud sobre los riesgos que previamente se han considerado al menos mínimamente significativos por OSHA.

Con relación a su avaluó de riesgo cuantitativo para cáncer basado sobre los datos humanos, OSHA continua basándose sobre el estudio Thun presentado en la regla de cadmio propuesta. Esta cohorte ha sido actualizada para incluir seis años adicionales de seguimiento. Según discutido detalladamente en la sección de efectos de salud de este preámbulo, OSHA cree que el estudio Thun con información actualizada es un excelente estudio epidemiológico. Aunque sujetos a las limitaciones inherentes a tales estudios, provee una base razonablemente confiable para análisis de riesgo cuantitativo. Mas aún, es el único estudio epidemiológico disponible que tenga datos confiables sobre dosis y ha sufrido extensa revisión de pares. En adición, según discutido en el avaluó de riesgo cuantitativo de OSHA en este preámbulo, se ha realizado análisis extenso adicional y varios modelos adicionales han sido usados para modelar los datos. OSHA cree adicionalmente que los varios retos al estudio Thun (Exs. 19-43; 12-41) forzado a sus autores y a otros, como NIOSH y OSHA, quienes deciden confiar en el, a considerar concienzudamente y responder las preguntas traídas. Estas respuestas, a juicio de OSHA, han sido mas que adecuadas.

OSHA pidió comentario público sobre las incertidumbres envueltas en usar los datos epidemiológicos de *Thun et al.*, para llevar a cabo su avaluó cuantitativo de riesgo de cáncer asociado con la exposición ocupacional a cadmio. OSHA adicionalmente pidió comentario público sobre como la Agencia pudiera resolver el asunto de basar su avaluó de riesgo cuantitativo sobre el estudio Thun o el estudio Takenaka. Basado sobre seguimiento adicional y nuevos análisis de la cohorte Thun , OSHA ha concluido que la confusión de fumar cigarrillos y exposición a arsénico jugaron un pequeño rol en el exceso de cáncer pulmonar observado entre los miembros de cohorte. Con tal avaluó extendido y comprehensivo de las fortalezas y debilidades del estudio Thun como parte de esta reglamentación, OSHA se siente cómoda con su confianza en este estudio.

El estudio Thun es un estudio histórico prospectivo de 602 hombres blancos empleados en áreas de producción de una fundición por lo menos seis meses entre 1940 y 1969 y seguidos hasta 1984. Provee la mas fuerte evidencia de carcinogenicidad de cadmio en humanos. Para trabajadores con dos o más años de empleo en la fundición, la mortalidad debida a cáncer pulmonar fue estadísticamente significativamente elevada (SMR = 229). Al dividir la cohorte de trabajadores en aquellos con dosis acumulativas bajas, medianas y altas a cadmio, se observó una relación significativa dosis-respuesta entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar.

Los métodos usados para cuantificar riesgo de los datos de Thun siguen de cerca a aquellos usados por EPA (Ex. 4-04). En su avaluó de riesgo final, OSHA aplicó un modelo de riesgo relativo, ajustado para enticidad hispánica, a los datos actualizados de Thun. Debido a que los nuevos estimados están basados sobre datos mas completos y métodos cuantitativos mas confiables, OSHA los prefiere a aquellos en la propuesta.

Según mostrado en la Tabla 12 del avaluó de riesgo final de OSHA, con una exposición de vida ocupacional a cadmio al nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, OSHA proyecta de los datos Thun un riesgo de tres muertes en exceso debidas a cáncer pulmonar por 1000 trabajadores basado sobre el MLE. Este estimado de riesgo en el nuevo PEL esta basado exclusivamente sobre la reducción en exposición a cadmio alcanzada por el nuevo PEL y no toma en cuenta la reducción de riesgo adicional que surge de las disposiciones ancilares de esta norma. No obstante, este estimado constituye una reducción de 95% del riesgo estimado comparable de 58.3 muertes por mil en una exposición ocupacional vitalicia a cadmio de 100 $\mu g/m^3$. También representa mas que una reducción de 85% del riesgo en una exposición ocupacional vitalicia de 40 $\mu g/m^3$ y una reducción de 75% del riesgo en una exposición ocupacional vitalicia a 20 $\mu g/m^3$, ambos cuyos niveles están mas cerca que 100 $\mu g/m^3$ a los niveles de exposición ocupacional típicamente existentes en muchas industrias con exposiciones actuales sobre 5 $\mu g/m^3$.

Desde que OSHA publico su regla propuesta, el Dr. Leslie Stayner y otros del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional NIOSH también han desarrollado un avaluó de riesgo cuantitativo independiente basado sobre la cohorte Thun actualizada. Este avaluó de riesgo difiere de las maneras discutidas en la sección de avaluó de riesgo de este preámbulo del avaluó de riesgo preliminar y final de OSHA. NIOSH, en respuesta a la critica del avaluó de riesgo de OSHA en la propuesta de cadmio y a las recomendaciones hechas por varios científicos, hizo ajustes metodológicos y aplicó tres modelos separados a los datos de Thun. Los resultados del avaluó de riesgo de OSHA en la propuesta de cadmio se muestran en la Tabla 9 del avaluó de riesgo final de OSHA.

Con una exposición ocupacional vitalicia en el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, NIOSH estima un exceso de riesgo de muertes por cáncer que alcanza de 3.9 a 5.5 a 9.0 por mil trabajadores para el Análisis de Regresión Cox, el modelo multietapa, y el modelo de Regresión Poisson, respectivamente. Estos estimados de riesgo están estadísticamente muy cerca unos de otros y son muy similares a los de OSHA, independientemente derivados estimado de tres muertes en exceso de cáncer pulmonar por 1000 trabajadores.

Los estimados de riesgo de NIOSH para exposición ocupacional vitalicia en el nuevo PEL, al igual que los estimados de riesgo de OSHA para ese nivel, representan una reducción muy substancial de riesgo de los riesgos estimados para exposiciones comparables en los niveles actualmente permisibles mas altos y a los niveles existentes. Por ejemplo, el riesgo estimado en exceso en una exposición ocupacional vitalicia de 100 $\mu g/m^3$ alcanza de 73 a 102.2 a 157 por mil trabajadores de acuerdo a los modelos de Regresión Cox, multietapa, y Regresión Poisson, respectivamente. Así, bajo todos los tres modelos, el riesgo a 5 $\mu g/m^3$ representa una reducción de casi 95% de riesgo del riesgo a 100 $\mu g/m^3$, una reducción de 87% de riesgo del riesgo a 40 $\mu g/m^3$, y una reducción de 75% de riesgo del riesgo a 20 $\mu g/m^3$. Nuevamente, los estimados de riesgo de NIOSH y el nuevo PEL no toman en cuenta las reducciones adicionales en riesgo que surgen de las disposiciones ancilares de esta norma. OSHA espera que estas reducciones adicionales eliminen riesgo significativo de cáncer asociado con cadmio en el PEL de 5 $\mu g/m^3$.

Al sumar los resultados de estos varios avalúos basados sobre los datos humanos y animales, todo indica un exceso muy alto de riesgo de muerte por cáncer resultado de un curso de vida de exposición ocupacional al PEL actual (para humo) de 100 $\mu g/m^3$. También todos presentan un alto riesgo excesivo en niveles mucho mas bajos de 100 $\mu g/m^3$. Mas aun, los resultados basados sobre todos los modelos muestran una reducción muy alta de los riesgos asociados con el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$. Y todo muestra que el riesgo que OSHA busca regular, no empece las disposiciones ancilares, sigue siendo significativo al menos al nuevo PEL.

Ciertamente, al PEL de 5 $\mu g/m^3$ el mejor estimado de exceso de riesgo de datos animales, 15 muertes por 1000, y todos los estimados de datos humanos, tres por mil bajo los modelos de OSHA y 3.9 a 9 por nivel bajo el modelo NIOSH también reflejan riesgo significativo continuado no empece las disposiciones ancilares. Si OSHA fuera a basarse exclusivamente sobre el PEL para reducir riesgo y no hubiera requisitos ancilares que eliminaran efectivamente el riesgo significativo restante en el nuevo PEL, y si no hubiera otras circunstancias que mitigaran adicionalmente el riesgo, OSHA bien pudiera tener que establecer el PEL aun mas bajo de 5 $\mu g/m^3$ si eso fuera factible.

Estos estimados de riesgos restantes en el nuevo PEL son muy similares estadísticamente. Están todos dentro de una orden de magnitud. Esta similaridad es aun mas notable cuando uno se da cuenta de que los estimados basados sobre los datos animales son para cánceres totales, mientras, los estimados derivados de los datos humanos están basados sobre cáncer pulmonar solamente. (Existe la posibilidad de que los estudios vitalicios de las cohortes ocupacionales pudieran identificar sitios de cáncer adicionales en humanos relacionados a exposición a cadmio). Así, OSHA se siente asegurada por estos resultados mutuamente confirmantes de que sus estimados de riesgo para cáncer son realistas y razonablemente precisos. Según establecido anteriormente, al implantar el nuevo PEL junto con las disposiciones ancilares de la norma, OSHA espera que el significado del riesgo sea eliminado.

Riñón

Para su avaluó cuantitativo renal del exceso de riesgo de disfunción renal asociado con exposición ocupacional a cadmio. OSHA aplicó un modelo de regresión logístico a los cinco estudios independientes que tienen datos relevantes confiables. Estos estudios, discutidos en detalle en la sección de efectos de salud y analizado para estimados de riesgo cuantitativo de disfunción renal en relación a dosis en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo, fueron conducidos por Falck y otros. En estos estudios, los autores investigaron la asociación entre niveles de proteínas de bajo peso molecular en la orina de los trabajadores y la exposición ocupacional acumulativa a cadmio. Las proteínas de bajo peso molecular medidas son Beta microglobulina (β^2-M) o proteína enlazadora de retinol (R.P.), los niveles excesivos de cualquiera de los dos son tomados como indicación de disfunción renal.

El modelo logístico que OSHA aplicó a los datos de cada estudio fue modificado del modelo fue presentado en la propuesta para tomar en cuenta los niveles de disfunción renal no asociados con exposición ocupacional a cadmio. Esto explica por que los resultados proyectados del modelo en el avaluó de riesgo final para las series de datos de Falck y Ellis son algo mas bajos que aquellos proyectados en el avaluó de riesgo preliminar, el cual se basó exclusivamente sobre estas dos series de datos.

En el avaluó de riesgo final de OSHA realizo análisis sobre siete series de datos de cinco estudios usando un modelo logístico modificado. Los cinco estudios mismos fueron muy diferentes entre ellos en muchos modos materiales. Por ejemplo, los autores eligieron diferentes niveles de β^2-M o RPB como indicadores de disfunción renal; algunos usaron muestras de orina in situ, otros usaron muestras de 24 horas; y el numero de sujetos en cada uno alcanzo de 33 a 440. En parte debido al pequeño tamaño de los estudios y en parte debido a la incertidumbre en la extrapolación de los resultados a bajas exposiciones TWA, algunos de los intervalos de confianza en la Tabla 19 de la sección de avaluó de riesgo son bastante amplios. Considerando esto y las diferencias entre los estudios subyacentes, que sin duda afectan los resultados, los análisis produjeron resultados razonablemente consistentes. Así, por ejemplo, según mostrado en la Tabla 19, todos los siete análisis proyectan altos indices de proteinuria en una exposición ocupacional vitalicia de 100 $\mu g/m^3$ (24-99.8%); todos continúan proyectando indices relativamente altos de proteinuria bajando a exposiciones tan bajas como 20 $\mu g/m^3$ (2.1-47.2%); y todos proyectan un riesgo mayor de uno por mil en una exposición de 10 $\mu g/m^3$ (2.7-234 por mil). Mas aun , en el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, pero todos los análisis muestran un exceso de riesgo de proteinuria mayor de uno por mil (1.9-95). Con relación a estos dos, ambos muestran un riesgo mayor de dos por mil (2.7-2.8) en una exposición de 10 $\mu g/m^3$. Así, aun con relación a las dos resultados mas bajos, los análisis indican un riesgo mayor de uno por mil a niveles de exposición en alguna parte entre 5-10 $\mu g/m^3$. Mas aun, por razones descritas en el avaluó de riesgo de OSHA, la Agencia ya no considera uno de los estudios que proveen la fuente para estos estimados bajos, el estudio Falck, como una base confiable para el avaluó de riesgo cuantitativo como los otros estudios.

En los otros seis estimados de riesgo, los resultados alcanzan en los extremos de .37 a 95 casos estimados de exceso de proteinuria por mil trabajadores expuestos a cadmio a 5 $\mu g/m^3$ por una vida de trabajo ocupacional. Los cuatro resultados entre los alcances extremos alcanzan entre 1.9-27 casos por mil, un alcance solo ligeramente mayor de un orden de magnitud.

De todos los análisis reflejados en la Tabla 19, el mejor estimado de riesgo a 5 $\mu g/m^3$ es 14-23 casos de proteinuria en exceso por mil. OSHA llegó a este mejor estimado determinando el intervalo superior e inferior de 95% de confianza para cada uno de los riesgos estimados a 5 $\mu g/m^3$ reflejados en la Tabla 19. Con excepción del análisis Mason 1, el estimado de 14-23 casos en exceso cae dentro de los intervalos de 90% de confianza (limite superior de 95% y limite inferior de 95%) de las seis series de datos analizados. Para poner esto en otras palabras, 14 representa el mas alto de los limites inferiores de 95% y 23 representa el mas bajo de los limites superiores de 95%. Así que 14-23 esta dentro de los intervalos de confianza de 90% para cada uno de los seis análisis. Por ejemplo, el intervalo de confianza para Jarup 1 es 8.3-23; 14-23 cae

dentro del intervalo. Similarmente, al alcance para Elinder es 0-99; 14-23 cae dentro de ese intervalo. Esto es verdadero para Ellis, también: El alcance 14-23 cae dentro de los intervalos de confianza de 90% de 14-288. OSHA por lo tanto cree que su mejor estimado de 14-23 casos en exceso refleja la tendencia central de los datos relevantes. Este estimado de riesgo, al igual que riesgos comparables para cáncer, no toma en cuenta la reducción adicional en riesgo que surge de las disposiciones ancilares de la norma. OSHA espera que estas reducciones adicionales eliminen los riesgos significativos de cadmio asociado a la disfunción renal en el PEL de 5 $\mu g/m^3$.

En respuesta a un comentario en la reglamentación (Ex. 17-D), OSHA también aplico varios tipos de modelos a los datos continuos del estudio Mason. Los resultados de ese análisis se muestran en la Tabla 21. A una exposición de 5 $\mu g/m^3$, con la excepción de los resultados del modelo de umbral (Modelo IV), los resultados son todos mayores que los mejores estimados de OSHA de 14-23 por mil trabajadores. Por contraste, el modelo umbral predice 0 riesgo a 5 $\mu g/m^3$, y usando el análisis pareado, o riesgo 10 $\mu g/m^3$, aun a 20 $\mu g/m^3$. Estos análisis proveen estimados que son ambos mas altos y mas bajos que los resultados producidos por otros modelos y de los mejores estimados de OSHA. Por razones discutidas en la sección de avaluó de OSHA, OSHA da mayor peso a los resultados mostrados en la Tabla 19 de la sección de avaluó cuantitativo que fueron derivados de los modelos logísticos modificados para incorporar respuesta de trasfondo.

Con relación a la reducción de riesgo de la disfunción renal, el mejor estimado de riesgo, 14-23 por mil, para una exposición ocupacional vitalicia a cadmio a 5 $\mu g/m^3$ representa una reducción de 90-94% en riesgo del riesgo estimado mas bajo (242 por mil) asociado con 100 $\mu g/m^3$ basado sobre el modelo logístico modificado. Para cinco de los siete análisis de datos para exposición a 100 $\mu g/m^3$, 14-23 representa mas que una reducción de 96-98% en riesgo. Para exposiciones ocupacionales vitalicias a 20 $\mu g/m^3$, con excepción de los estimados derivados de los Datos Elinder, el mejor estimado 14-23 de riesgo ocupacional vitalicio en el nuevo PEL representa una reducción de 62-76% del estimado de riesgo mas bajo (60 por mil). Para el próximo estimado de riesgo mas bajo (80 por mil), a 20 $\mu g/m^3$, 14-23 representa una reducción de mas de 70-82% en riesgo, y para los otros cuatro estimados de riesgo (91, 166, 236 y 472 por mil) a 20 $\mu g/m^3$, la reducción en riesgo es aun mayor. Aun a una exposición de 10 $\mu g/m^3$, con la excepción del análisis basado sobre las series de datos de Elinder y Falck, el mejor estimado de 14-23 representa una reducción 4-40% de riesgo del próximo estimado mas bajo (24 por mil), una reducción en riesgo de 22-55% del próximo estimado mas bajo (31 por mil), y una reducción mayor de 40-60% de los otros estimados de riesgo.

La conclusión del análisis de riesgo cuantitativo de OSHA de riesgo de cáncer pulmonar y disfunción renal son apoyadas adicionalmente por una revisión muy reciente de las bases científicas para regular el cadmio en el lugar de trabajo. El articulo (Ex. L-140-50), que fue escrito por tres testigos expertos de OSHA en la reglamentación de cadmio, aplica un enfoque diferente al análisis. El análisis del articulo compara los estimados derivados de otros modelos y con datos empíricos publicados, datos empíricos sobre disfunción renal y cáncer pulmonar. Aunque los autores hallan que "modelar generalmente implica mayor certidumbre de la que existe a bajas dosis * * * "también hallan que los estimados de riesgo de OSHA generalmente están en línea con los datos empíricos y los resultados de otro modelado.

Con relación a la disfunción renal, por ejemplo, los autores hallan que "los datos empíricos y los modelos * * * todos muestran un patrón similar. La prevalencia de disfunción renal aumenta agudamente en exposiciones acumulativas sobre 500 $\mu g/m^3$-año * * * [Sin embargo, señalan,] los estudios son muy pequeños para estimar la prevalencia en exposiciones acumulativas mas bajas * * * "Es por lo tanto, "imposible", concluyen los autores, "identificar un nivel de no efecto con certidumbre".

Los autores encontraron que los datos epidemiológicos para cáncer proveían estimados de riesgos más plausibles que la de los animales. En los datos de las ratas, encontraron que se subestimó el riesgo.

Antes de basarse sobre el modelado matemático, los autores sugieren usar un margen de seguridad. Basado sobre los análisis de disfunción renal y cáncer pulmonar, los autores concluyen que la "exposición ocupacional a cadmio debe ser controlada tan rígidamente como sea técnicamente factible, con un PEL que no exceda a 5 $\mu g/m^3$". OSHA halla estas conclusiones ampliamente confirmatorias de los resultados de su propio análisis.

Consecuentemente, basado sobre los mejores estimados de exceso de riesgo asociados con cada una de las varias exposiciones vitalicias a cadmio, ya sea que OSHA se base sobre los datos de cáncer o riñones, y en conexión con cáncer, ya sea que OSHA se base sobre datos humanos y animales, consistentemente parece necesario para OSHA establecer el PEL al menos tan bajo como 5 $\mu g/m^3$.

Aun en el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, la mayoría de los análisis y todos los mejores estimados de riesgo indican un riesgo continuado de muerte debida a cáncer y casos de disfunción renal algo mayores de uno por 1000 trabajadores. Así, el problema real para OSHA cuando establece el PEL en 5 $\mu g/m^3$ yace no en establecer que la Agencia esta regulando un riesgo significativo. Mas bien, el problema yace en establecer que, a la extensión factible, el PEL no debe ser establecido más bajo para eliminar lo que parece, sin considerar las reducciones que surgen de las disposiciones ancilares de esta norma y otros factores, para ser un riesgo significativo continuado.

OSHA piensa que la decisión de establecer el PEL no mas bajo de 5 $\mu g/m^3$ 3 envuelve complejas determinaciones de política que se nutren de la experiencia y el peritaje de OSHA y también refleja un delicado balance de factores contrapesantes. Las razones para la decisión son de amplio alcance.

Primero, OSHA espera que la vigilancia médica y otros requisitos en la norma ancilares al PEL (por ejemplo, MRP, nivel de acción, áreas reguladas, adiestramiento, etc.) para bajar substancialmente el riesgo de disfunción renal y el riesgo de cáncer de los estimados en el avaluó de riesgo. Aunque OSHA no puede cuantificar las reducciones en riesgo que pueden esperarse de esta y otras disposiciones similares de la norma, OSHA cree que el efecto de incluir las disposiciones ancilares eliminara el riesgo significativo restante estimado en este nuevo PEL.

Segundo, la industria ha establecido que la mejor manera de asegurar que el nuevo PEL será cumplido consistentemente es que la industria implante practicas de trabajo y controles de ingeniería para alcanzar una exposición media considerablemente bajo 5 $\mu g/m^3$ (Ex. 144-6). Algunas industrias mantienen que sería mejor establecer una media 40% bajo el PEL. Cuando se alcanza estos niveles, mucho, si no la mayoría del tiempo los niveles de exposición estarán controlados a bajo 5 $\mu g/m^3$. Como consecuencia, el riesgo estimado en un nivel de exposición ocupacional vitalicio de 5 $\mu g/m^3$ exagerará el riesgo actual, el cual declinaría línealmente.

Tercero, más de la mitad de la fuerza laboral ya esta expuesta bajo el nuevo PEL, de modo que el riesgo actual para estos empleados ya esta bajo el riesgo estimado para una exposición ocupacional vitalicia a ese PEL.

Cuarto, la gran mayoría de empleados expuestos trabajos en industrias/ocupaciones donde el cadmio y sus compuestos no son el principal producto producido o procesado. De estos empleados, la mayoría no están expuestos sobre 5 $\mu g/m^3$. De los restantes que están actualmente expuestos sobre 5 $\mu g/m^3$, la mayoría están expuestos solo intermitentemente y continuaran estando expuestos solo intermitentemente. Su exposición acumulativa será mas baja que la exposición acumulativa usada para derivar los riesgos estimados, los cuales están basados sobre asunciones de que el empleado esta expuesto a exposición TWA a 5 $\mu g/m^3$ por ocho horas todos los días. Con exposición acumulativa mas baja, el riesgo actual para empleados expuestos intermitentemente será mas bajo que el riesgo estimado.

Quinto, OSHA ya ha tomado una importante decisión de política para separar el PEL de, y establecerlo mas bajo que los limites de aire de controles de ingeniería (SECAL), para seis de las industrias productoras/procesadoras de cadmio, que esta establecido en 15 $\mu g/m^3$ y/o 50 $\mu g/m^3$ debido a constreñimientos de factibilidad. Al establecer el PEL así de bajo, OSHA inevitablemente ha requerido que un número substancial de empleados use respiradores todo el tiempo. OSHA hizo esto con serias reservas sobre la aconsejabilidad de requerir uso de respirador todo el tiempo y teniendo en cuenta una recomendación de NIOSH contra requerir tal uso (Ex. 57). OSHA entiende que el uso de respirador a tiempo completo presenta ciertos riesgos de seguridad y salud, pero en balance, ha decidido que los riesgos de no requerir alguna protección para los empleados de niveles de cadmio aerosuspendidos sobre 5 $\mu g/m^3$ son mas serias que las que se adhieren al uso de respirador a tiempo completo.

Sin embargo, la vasta mayoría de los empleados expuestos a cadmio no trabajan en industrias a las cuales aplique un SECAL. Para ellos, el PEL se establece en, o muy cerca de los limites de factibilidad. Si OSHA fuera a establecer que el PEL debe ser menor a $\mu g/m^3$, un gran número adicional de trabajadores tendría que usar respiradores a tiempo completo. OSHA está renuente a dirigirse en esa dirección especialmente, por el riesgo actual de los trabajadores bajo el nuevo PEL en práctica tiene probabilidad de ser menor del riesgo estimado. Por todas esta razones, OSHA ha ejercido su riesgo profesional y discreción en determinar que el PEL para cadmio debe ser establecido en 5 $\mu g/m^3$.Como resultado, OSHA concluye que su norma de cadmio protegerá a los empleados y que los patronos que cumplan con las disposiciones de la norma estarán dando pasos razonables para proteger a sus empleados de los riesgos del cadmio.

La conclusión de OSHA de que el riesgo de muerte debido a cáncer y el riesgo de disfunción renal que resultan de la exposición a cadmio a 100 $\mu g/m^3$ durante una vida de trabajo son ambos significativos es consistente con la determinación de OSHA de riesgo significativo en los TWA PELs previamente existentes para dos carcinógenos. Los dos carcinógenos son arsénico inorgánico (Jan 14, 1983; 48 FR 1864, 1986) y oxido de etileno (Apr.21, 1983; 48 FR 17284). Este estimado de riesgo por 1000 empleados por una exposición ocupacional vitalicia al PEL anterior a estos carcinógenos alcanzo de 148 a 425 muertes por cáncer pulmonar por arsénico inorgánico y de 63 a 109 muertes por cáncer debidas a óxido de etileno.

En adicción, para ambos carcinógenos, OSHA concluyó que, si fuera factible, OSHA buscaría reducir adicionalmente el riesgo restante predicho en los nuevos PELs. El exceso de muerte restante para una exposición de vida de trabajo por 1,000 trabajadores fue 8 para arsénico inorgánico y 1 a 2 para óxido de etileno.

La Agencia provee guía adicional en la evaluación de riesgo significativo mediante un examen de los indices de riesgo ocupacional, intención legislativa, y el lenguaje del Tribunal Supremo de los EEUU. Por ejemplo, en las ocupaciones de alto riesgo de minería y cantería (División B), el riesgo promedio de muerte por una lesión ocupacional o una enfermedad aguda ocupacionalmente relacionada debida a una vida de empleo (45 años), es 15.1 por 1,000 trabajadores. Los riesgos ocupacionales de muerte típicos para toda la manufactura (División D) son 1.98 por 1000. El riesgo vitalicio ocupacional de muerte en una ocupación de relativamente bajo riesgo, como la venta al detal, es 0.82 por 1000 (División G). (Estos indices son promedios derivados de datos de 1989-1990 del Negociado de Estadísticas del Trabajo para patronos con 11 o mas empleados, ajustado a 45 años de empleo, por 50 semanas por año.)

Hay relativamente pocos datos sobre indices de riesgo para cáncer ocupacional, según distinguido de lesión y enfermedad aguda ocupacional. El índice de mortalidad de cáncer estimado de la máxima exposición ocupacional permisible a radiación ionizante es 17 a 29 por 1,000 (47 años a 5 rems; *Committee on Biological Effects of Ionizing Radiation (BEIR) III Predictions*). Sin embargo, la mayoría de las normas de radiación requieren que los límites de exposición sean reducidos al mas bajo nivel razonablemente alcanzable bajo el limite de exposición (el principio ALARA). Consecuentemente, aproximadamente 95% de los trabajadores con radiación tienen exposiciones menores de una décima parte de el nivel máximo permitido. El riesgo a una décima parte del nivel permitido es 1.7 a 2.9 por 1,000 empleados expuestos.

El Congreso paso la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 debido a una determinación de que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran demasiado altos. El Congreso, por lo tanto, dio a OSHA la autoridad para reducir los riesgos sobre el promedio o promedio donde fuera factible. Al discutir el nivel de riesgo que el Congreso autorizó a OSHA a reducir, el Tribunal Supremo declaro que "si las probabilidades son de una en un millón de que la inhalación regular de vapores de gasolina que sean 2% de benceno fuera fatal, una persona razonable pudiera bien considerar el riesgo significativo y tomar las medidas apropiadas para disminuirlo o eliminarlo" (I.U.D. v. A.P.I., 448 U.S. et 655).

Dentro del contexto, el mejor estimado de OSHA de riesgo de exposición ocupacional a cadmio en los TWA PELs actuales son substancialmente más altos que otros riesgos que OSHA ha concluido que son significativos, son substancialmente más altos que el riesgo de fatalidad en ocupaciones de alto riesgo, y son substancialmente mas altas que el ejemplo presentado por el Tribunal Supremo. Consecuentemente, OSHA concluye que sus mejores estimados de riesgo asociados con el TWA PEL actual de 100 $\mu g/m^3$ son significativos. Basado sobre este razonamiento, el mejor estimado de OSHA permanece significativo a niveles tan bajos como el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$. Según establecido previamente, estos estimados no toman en cuenta las reducciones adicionales en riesgo que son atribuibles a las disposiciones ancilares de la norma de cadmio, las cuales OSHA espera que eliminen cualquier riesgo significativo restante en el nuevo PEL.

VIII. Análisis de Impacto Reglamentario Contenido

A. Sumario Ejecutivo.....VIII-A2
B. Discusión de Determinaciones de Factibilidad Tecnológica Económica.....VIII-B1
C. Análisis de Exposiciones, Costos y Factibilidad por la Industria..... VIII-C1
Producción de baterías de níquel-cadmio VIII-C1
Producción de Refinado de Zinc/Cadmio.....VIII-C1
Producción de Pigmentos.....VIII-C92
Producción de Estabilizador.....VIII-C123
Refinado y Producción de Plomo.....VIII-C156
Galvanizado.....VIII-C188
Formuladores de Color en Seco.....VIII-C209
Utilidades Eléctricas.....VIII-C230
Hierro y Acero.....VIII-239
Industria General, Excepto Establecimientos
Incluidos Anteriormente.....VIII-C257
Construcción.....VIII-C306
D. Factibilidad Económica y Análisis de Flexibilidad Reglamentaria..... VIII-D1
E. Avaluó de Impacto Ambiental.....VIII-E1
F. Beneficios.....VIII-F1

A. *Resumen Ejecutivo*

Introducción

A tenor con los requisitos de la Orden Ejecutiva 12291, OSHA ha conducido un análisis de impacto reglamentario (RIA), para la norma final de cadmio. El análisis esta basado sobre la evidencia en el récord recopilada durante el proceso de reglamentación. Un análisis preliminar acompaño la regla de cadmio propuesta [55 FR 4052], y OSHA solicito respuestas del público en relación a la reglamentación propuesta, sus impactos potenciales estimados, y otra información relevante.

Muchas partes interesadas contribuyeron con comentarios y datos al expediente, el cual proveyó evidencia substancial para el desarrollo y análisis de la regla final. La participación publica en el proceso de reglamentación hizo que se identificaran posibles efectos y se diera consideración apropiada a los intereses de aquellos potencialmente afectados.

La RIA cubre varios asuntos envueltos en la promulgación de la norma final. Las industrias potencialmente afectadas son identificadas, y la naturaleza de las firmas afectadas, la estructura de mercado, las características de oferta suministro y demanda, y los aspectos financieros son evaluados. Los números de los empleados potencialmente expuestos, el nivel de duración de las exposiciones, la naturaleza de los controles y las practicas de trabajo existentes, y la extensión del cumplimiento actual con los requisitos de la norma son verificados.

El análisis establece entonces los cambios que serían necesarios para cumplir con los requisitos de la norma, y los costos y beneficios correspondientes son presentados. En adicción, se determina la factibilidad tecnológica y económica de la norma. Finalmente, se estima los costos y beneficios totales potenciales de la regla por disposición y por industria.

Las siguientes páginas resumen las conclusiones del RIA. Este resumen incluye secciones sobre el perfil industrial, exposiciones y beneficios a los empleados, factibilidad tecnológica y costos de cumplimiento, e impactos económicos.

Perfil Industrial.

Debido a la naturaleza ubicua del cadmio y su utilidad en una gran variedad de aplicaciones, la norma de cadmio revisada potencialmente afecta a los establecimientos en muchas industrias diferentes. En algunas industrias el cadmio es una parte integral del proceso de manufactura; en otras industrias los productos que contienen cadmio pueden ser usados en la producción de varios bienes; e industrias adicionales pueden ser potencialmente afectadas si cantidades de traza de cadmio naturalmente presente en algunos materiales de vuelven aerosuspendidas.

La Tabla VIII-A1 lista las industrias potencialmente afectadas por esta reglamentación y el numero estimado de empleados potencialmente expuestos en cada industria representa una pequeña parte de la fuerza laboral total. Por ejemplo, las exposiciones pueden ocurrir durante la mezcla de químicos o durante soldadura, pero estas actividades pueden comprender solo un paso en un complejo proceso de manufactura.

TABLA VIII-A1.-Industrias y números de empleados potencialmente afectados por la norma de cadmio revisada

Industria	Potencial de empleados expuestos
Sectores específicos:	
Baterías níquel-cadmio	1,500
Refinado cinc/cadmio	1,350
Pigmentos cadmio	100
Formuladores de color seco	7,00
Estabilizadores de cadmio	200
Fundición/refinado de plomo	40
Galvanizado de cadmio	1,200
Utilidades eléctricas	37,500
Hierro y acero	40,000
Industria general, excepto sectores sobre:	
2200 Productos textiles para las manos	411
2300 Ropa	201
2500 Muebles	1,232
2600 Productos de papel	195
2700 Imprenta y publicaciones.	1,600
2810 Químicos inorgánicos	195
2820 Plásticos y sintéticos	870
2830 Drogas	50
2851 Pinturas & productos aliados	4,724
2860 Químicos orgánicos	2,533
2870 Químicos agrícolas	2,507
2890 Químicos misceláneos	1,024
2900 Refinerías de petróleo	807
3000 Productos de goma y plástico	11,133
3100 Productos de piel	902
3211 Cristal liso	666
3220 Cristalería	2,929
3250 Productos de arcilla estructural	2,423
3260 Productos de cerámica	174
3270 Productos de hormigón	624
3280 Productos de piedra	200
3290 Productos minerales	899
3313 Productos de aleación	488
3315 Acero de limar	500]
3316 Acero laminado en frío	37
3317 Tubos y tuberías de cero	400
3320 Fundiciones de hierro y acero	10,808
3330 Metales primarios no ferrosos	1,800
3340 Metales secundarios no ferrosos	750
3350 Rodadura no ferrosa, etc	3,135
3360 Fundiciones no ferrosas	10,022
3390 Metal primario misceláneo	285
3410 Contenedores de embarque de metal	140
3420 Herramientas de mano y ferretería	2,781
3430 Calentadores y equipo de plomería	1,186
3440 Estructuras de metal fabricadas	17,065
3450 Tornillos, etc	868
3460 Forja & troquelería	612
3470 Revestimiento y gravado	200
3480 Artillería	265
3490 Fabricación de productos de metal misceláneos	9,071
3510 Motores y turbinas	3,036

Cont. TABLA VIII-A1.-Industrias y numeros de empleados potencialmente afectados por la norma de cadmio revisada

Industria	Potencial de empleados expuestos
3520 Maquinaria de granja y jardín..	199
3530 Maquinaria de construcción	10,453
3540 Maquinaria de elaboración de metales	16,127
3550 Maquinaria especial	6,533
3560 Maquinaria general	11,633
3570 Computadoras & equipo de oficina	1,600
3580 Refrigeración & máquinas de servicio	14,180
3590 Maquinaria miscelánea	19,615
3610 Equipo de transmisión electrónica	6,388
3620 Aparatos eléctricos	12.460
3630 Enseres para el hogar	7,586
3640 Iluminación y alumbrado	13,266
3650 Equipo de audio y video	3,021
3660 Equipo de comunicaciones	17,886
3670 Componentes electrónicos	15,412
3690 Equipo eléctrica misceláneo	350
3710 Vehículos de motor	18.032
3720 Aeronaves	2,776
3730 Construcción de naves	7,907
3743 Equipo de ferrocarril	1,458
3760 Misiles & equipo del espacio	359
3790 Equipo de transportación misceláneo	119
3812 Equipo de detección, etc	67
3820 Industria de la construcción & misceláneas	216
3840 Instrumentos médicos	337
3860 Equipo fotográfico	669
3870 Relojes & relojería	173
3910 Joyería & platería	79
3930 Instrumentos musicales	16
3940 Juguetes y bienes deportivos	1,004
3950 Materiales artísticos	50
3960 Diseño de joyería & accesorios de vestuario	29
3990 Manufactura miscelánea	2,749
4011 Ferrocarriles	23
4200 Motores de carga & almacenaje	586
4500 Transportación aérea	52,147
4810 Comunicaciones telefónicas	2,474
4830 Transmisión de radio & televisión	149
4920 Producción & distribución de gas	1,213
4950 Servicios sanitarios	5,204
5000 Comercio al mayoreo, perecedero	690
5100 Mayoreo no perecedero	3,080
5500 Estaciones de servicio	538
7530 Talleres de reparación de automóviles	3,194
7600 Servicio de reparación misceláneas	3,494
8060 Hospitales	277
Construcción	70,000
Total	524,816

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Las industrias potencialmente afectadas incluyen la producción de varias clases de químicos; pinturas y revestimientos; productos de goma y plásticos; hierro y acero; metales no ferrosos; maquinaria y otros productos de metal; equipo eléctrico; y operaciones de manufactura miscelánea, reparación, y servicio.

Al reflejar el énfasis de los comentarios públicos sometidos al expediente y otras consideraciones, se dio atención particular a varios sectores industriales específicos. Estos incluyen baterías de níquel-cadmio, refinado de zinc y cadmio, estabilizadores de cadmio, fundición y refinado de plomo, galvanizado mecánico y eléctrico, compuestos y formuladores de color, utilidades eléctricas, y producción de hierro y acero. En adicción, aproximadamente 70,000 empleados en la industria de la construcción pueden estar expuestos a cadmio principalmente durante operaciones de soldadura.

Exposiciones y Beneficios de los Empleados

Las principales exposiciones entre la mayoría de los empleados son generalmente menores de 5 $\mu g/m^3$. Sobre la mitad de los empleados potencialmente expuestos están dedicados a trabajo de soldadura, maquinado de metal, o de reparación y utilidad. En estas operaciones el cadmio esta usualmente presente en cantidades traza y el trabajo puede ser intermitente. Como resultado, las exposiciones son típicamente menores de 2.5 $\mu g/m^3$.

Sin embargo, las exposiciones de algunos empleados pueden ser significativamente mas altas, dependiendo de la naturaleza y duración de la actividad y el tipo de material envuelto. Las exposiciones elevadas pueden esperarse cuando los polvos y emanaciones son generados de aleaciones y otros productos que contienen concentraciones significativas de cadmio, de metales cubiertos con cadmio, o de polvos que contengan cadmio sobre las superficies de trabajo. Tales situaciones pueden ocurrir al mezclar o usar químicos que contengan cadmio; la operación de hornos con materiales que contengan cadmio; usar pinturas que contengan pigmentos de cadmio; y mantener o reparar equipo que envuelva polvos que contengan cadmio, tales como dispositivos de control de contaminación o calderas con cenizas de acero.

En los sectores de la industria donde el cadmio es un componente principal del proceso de producción, las exposiciones pueden estar consistentemente sobre 5 $\mu g/m^3$ para mucha de la fuerza laboral. Las categorías de trabajo con exposiciones medias sobre 20 $\mu g/m^3$ pueden hallarse en la producción de baterías de níquel-cadmio, en refinado de zinc-cadmio, y en la producción de pigmentos y estabilizadores de cadmio.

El numero de casos de cáncer pulmonar y disfunción renal atribuible a la exposición a cadmio entre los empleados fue calculado basado sobre el avaluó de riesgo cuantitativo (QRAs) discutido en una sección separada del preámbulo. Los QRAs producen relaciones de dosis-respuesta que proveen estimados del exceso de riesgo de cada tipo de efecto de salud correspondiente a diferentes niveles de exposición.

Los QRAs para cáncer renal y disfunción renal fueron aplicados al número de empleados y nivel de exposición en cada categoría de trabajo para determinar el número de casos en exceso atribuibles a las exposiciones actuales. El calculo fue repetido usando los niveles de exposición proyectados que se estima que sean alcanzados bajo el cumplimiento con la norma final de cadmio; la diferencia determino el número de casos potencialmente evitables por la norma.

Basado sobre los cuatro modelos de riesgo desarrollados por las Normas de Salud de OSHA, el cumplimiento con el reducido limite de exposición se espera que evite de 9 a 27 muertes por cáncer cada año de 13 a 40 muertes por cáncer en exceso que actualmente tienen lugar. Dentro de este alcance, el Modelo Multietapa de OSHA predice de 17 a 18 cánceres evitados anualmente de 25 muertes por cáncer en exceso. Basado sobre el modelo de riesgo para disfunción renal, la regla debe evitar de 68 a 112 casos de disfunción renal de 97 a 160 casos de disfunción renal anualmente. Para un único estimado dentro de este alcance, el modelo Jarup1 estima 78 casos de disfunción renal evitadas cada año de un total de 111 casos en exceso. La reducción aplicaría a riesgos asociados con exposiciones acumulativas durante una vida de trabajo, y así los beneficios anuales estarían faseados en mas de 45 años.

Factibilidad Tecnológica y Costos de Cumplimiento

El cumplimiento con la norma revisada de cadmio se considera tecnológicamente factible para cada una de las industrias afectadas. La norma requiere que se implanten controles de ingeniería a la extensión factible y permite el uso suplementario de respiradores para alcanzar el PEL. Los respiradores son capaces de proveer la protección requerida por la norma revisada para las exposiciones encontradas en cada una de las industrias afectadas.

En casi todas las industrias la aplicación de los controles de ingeniería apropiados y practicas de trabajo pueden mantener las exposiciones de cadmio bajo el PEL para la mayoría de los empleados la mayoría del tiempo. En algunas industrias los respiradores pueden ser necesarios en ciertas operaciones, pero el numero de empleados afectados típicamente representaría una pequeña parte de la fuerza de trabajo total. En general, un estimado de 40,000 de los 524,000 empleados expuestos pueden requerir protección respiratoria después de la implantación de controles de ingeniería factibles.

En unos pocos sectores industriales específicos, a la mayoría de los empleados puede requerirse protección respiratoria para cumplir con la norma de cadmio. Alrededor de 25 establecimientos en los EEUU están envueltos en la producción de baterías de níquel-cadmio, zinc, cadmio, o refinado de plomo, o la producción de pigmentos y estabilizadores de cadmio. Alrededor de 4,000 empleados son expuestas a cadmio en estos establecimientos, y muchos en la actualidad están provistos de protección respiratoria. El cumplimiento con la norma de cadmio puede requerir que hasta 80 porciento de los trabajadores en estas plantas usen respirador a tiempo completo.

Para seis sectores de la industria (baterías de níquel-cadmio, refinado de zinc/cadmio, pigmentos, estabilizadores, fundido/refinado de plomo y galvanizado de cadmio) en los cuales la evidencia sobre las exposiciones actuales y la efectividad de los controles adicionales indicara que el PEL de 5 $\mu g/m^3$ no fuera factible con controles de ingeniería, se especifico limites de aire de control de ingeniería separados (SECALs). Para identificar los niveles SECAL apropiados para los empleados en estas industrias, se adopto un proceso por metodología de industria. Los procesos de alta y baja exposición fueron analizados separadamente para evitar producir un SECAL general que pudiera no ser relevante a grupo alguno. La Tabla VIII-A2 muestra los niveles SECAL

identificados para estas industrias, y la Tabla VIII-A3 provee una distribución de empleados por nivel de SECAL o PEL en cada sector.

Los costos de cumplimiento para cada una de las disposiciones de la norma fueron estimados para cada industria. Estos costos están resumidos en la Tabla VIII-A4. El costo de los controles de ingeniería fue determinado evaluando los controles de ingeniería adicionales que los establecimientos pudieran introducir en cada industria afectada. Los costos de unidad de controles factibles, el número de controles adicionales necesarios, y la efectividad esperada de los controles fueron estimados basado sobre la evidencia en el expediente. Los costos para controles de ingeniería comprenden la mayor parte de los costos totales de cumplimiento y representa un estimado de $82.5 millones sobre bases anualizadas.

En adicción, los costos de cumplimiento estimados anuales incluyen costos por protección respiratoria ($13.5 millones), monitoreo de exposición ($8.6 millones), vigilancia médica ($19.8 millones), facilidades y practicas de higiene ($56.5 millones), e información, adiestramiento, y archivo de expedientes ($6.8 millones). El costo anualizado estimado total de la norma es aproximadamente $187.7 millones.

Impactos Económicos

Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma final de cadmio es económicamente factible en todas las industrias afectadas.

La Tabla VIII-A5 resume los impactos económicos para las industrias afectadas por esta reglamentación. Para la mayoría de las industrias, la norma afecta a un numero limitado de actividades y los costos de cumplimiento representan menos de 0.1 por ciento de las rentas.

BORRADO

TABLA VIII-A2.-SECALs para procesos en industrias seleccionadas

Sector industrial	Plantas	Número de trabajadores	Procesos	Secal para PEL ($\mu g/m^3$)
Batería níquel/cadmio.....	6	375	Fabricación y preparación de placas.....	50
		1,125	Todos los otros procesos.....	15
Refinado zinc/cadmio.....	5	2020	Refinado, moldeado, fundido de cadmio, producción de óxidos, plantas de sinter.....	50
		1,148	Todos los otros procesos.....	5
Manufactura de pigmentos.....	4	60	Calcinado, comprimido, montura, operaciones de mezclado.....	50
		40	Todos los otros procesos.....	15
Estabilizadores.....	5	50	Cargado de óxido de cadmio, comprimido, sedado, operaciones de mezclado.....	50
		150	Todos los otros procesos.....	5
Fundido de plomo.....	4	60	Planta de sinter, alto horno, cuarto de polvo, aérea del patio.....	50
		340	Todos los otros procesos.....	5
Galvanizado.....	400	120	Galvanizado mecánico.....	15
		1,080	Todos los otros procesos.....	5

TABLA VIII-A3.-Distribución de empleados expuestos en industrias de alta exposición

Pel/Secal ($\mu g/m^3$)	Baterías		Zinc/Cadmio		Pigmentos		Estabilizadores		Plomo		Galvanizado		Totales
	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	
PEL $5\mu g/m^3$.....	.....	.....	.....	1148	.....	.....	.....	150	.....	340	.....	1080	2,718
SECAL $50\mu g/m^3$.....	375	.....	202	.....	60	.....	50	.....	60	.....	.....	.....	747
$15\mu g/m^3$.....	.....	1125	.....	.....	.....	40	.....	.....	.....	.....	120	.....	1,285
													2,032
Total.....													4,750

TABLA VIII-A4.-Resumen de costos de cumplimiento por disposición y por industria

Industria	Número de establecimientos afectados	Controles de ingeniería	Respiradores	Monitoreo de exposición	Vigilancia médica	Higiene/vestimenta	Información, adiestramiento, archivo de expediente.	Total
Baterías	6	861	180	16	388	495	8	1,947
Zinc/cadmio	5	728	150	17	363	459	5	1,723
Pigmentos	4	312	12	10	35	104	1	473
Formuladores	700	4,620	525	914	1,277	0	35	7,371
Estabilizadores	5	825	12	11	36	50	1	935
Plomo	4	112	60	3	106	0	2	283
Galvanizado	400	189	6	166	102	294	30	787
Utilidades	4,000	0	0	1,600	600	0	188	2,388
Hierro/acero	120	0	300	288	1,000	0	50	1,638
Subtotal	5,244	7,647	1,245	3,025	3,907	1,402	319	17,545
Otra industria general	50,000	74,820	11,855	2,754	13,512	50,937	5,737	159,615
Construcción	10,000	0	350	2,870	2,380	4,203	700	10,503
Total	65,244	82,467	13,450	8,649	19,799	56,542	6,756	187,663

Nota: Los costos no incluyen los estipendios actuales.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-A5.-Resumen de impactos económicos por industria

Industria	Número de establecimientos afectados	Costo total de cumplimento	Costo promedio anual por establecimiento	Total de ingreso anual	Razón del costo de los ingresos de cumplimiento	Total de beneficios actual	Razón de costo de beneficios de cumplimiento
Batería	6	1,947	324.5	185,000	0.011	7,400	0.263
Zinc/cadmio	5	1,723	344.6	230,000	0.007	NA	NA
Pigmentos	4	473	118.4	30,000	0.016	1,500	0.316
Formuladores	700	7,370	10.5	900,000	0.008	45,000	0.164
Estabilizadores	5	935	187.1	92,000	0.010	8,300	0.113
Plomo	4	283	70.7	176,000	0.002	NA	NA
Galvanizado	400	787	2.0	200,000	0.004	8,800	0.089
Utilidades	4,000	2,388	0.6	140,000,000	0.000	7,000,0000	0.000
Hierro/acero	120	1,638	13.7	64,000,000	0.000	NA	NA
Subtotal	5,244	17,545	3.3	205,813,000	0.000	7,071,000	00.002
Otra industria general	50,000	159,615	3.2	290,820,000	0.001	14,731,000	0.011
Construcción	10,000	10,503	1.1	490,000	0.021	NA	NA
Total	65,244	187,663	2.9	497,123,000	0.000	21,802,000	0.009

Nota (1) Los costos no incluyen los estipendios actuales.
(2) Donde las ventas y los datos de beneficios provistos por el informe para compañía específicos o industrias se usen la información fue verificada a través de fuentes públicas disponibles tales como Dun & Bradstreet, DIALOGUE, Dow Jones News Retrieval, and Nexis.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Los costos de cumplimiento se espera generalmente que resulten en ligeros aumentos en precios por bienes y servicios asociados con la exposiciones ocupacionales a cadmio.

En algunas industrias los aumentos de precio necesarios para recuperar los costos de cumplimiento pueden disminuir los volúmenes de venta. Para estos establecimientos la norma puede resultar en alguna reducción en ganancias. OSHA no espera que la norma afecte significativamente la viabilidad de las operaciones continuadas en cualquier industria o que resulte en cierre de plantas. Sin embargo, a la extensión en que los costos de cumplimiento contribuyen marginalmente a costos de producción aumentados, las expectativas de expansión económica y crecimiento de empleo en industrias con exposición a cadmio, pueden ser disminuidos.

Básicamente, la reglamentación tiende a trocar algunos de los beneficios societarios de producir y usar productos que contienen cadmio por mayor protección entre empleados expuestos. El cumplimiento con la norma últimamente causa que los recursos de producción sean movidos de las industrias reguladas y de otros sectores de la economía a actividades relacionadas con cumplimiento. Aunque el efecto general sobre la economía probablemente no será detectable, puede resultar un aumento muy ligero en precios de la mejora en la protección de la salud de los empleados expuestos a cadmio.

B. *Discusión de Determinaciones de Factibilidad Tecnológica y Económica*

Introducción

La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (OSH) de 1970 requiere a OSHA la promulgación de normas que protejan la seguridad y salud de los empleados y requiere que en el desarrollo de las normas, una de las "consideraciones deberá ser * * * la factibilidad de las normas" [Pub. L. 91-596 sec. 6 (b)(5)]. Los tribunales han requerido que OSHA debe sostener "la carga inicial de probar la factibilidad de la norma para la industria como entero en el escenario de la reglamentación" [1, página 1270].

Durante el proceso de reglamentación OSHA ha recopilado un expediente comprehensivo de la factibilidad de controlar las exposiciones de los empleados a cadmio. OSHA publicó una regla propuesta con un análisis preliminar en febrero de 1990 y solicito datos y comentarios del público. El expediente permaneció abierto por sobre ocho meses, y muchos comentarios fueron sometidos por partes interesadas. En las vistas públicas todo testigo estuvo disponible para examen cruzado. Antes de cerrar el expediente, a los participantes se dio la oportunidad de responder a toda la nueva información sometida. El expediente resultante provee la mejor evidencia disponible para determinar la factibilidad de la nueva norma de cadmio.

Consideración Legal al Determinar la Factibilidad Tecnológica

OSHA esta obligada por la Ley OSH a promulgar normas que "a la extensión factible", mejor proteja a los trabajadores. OSHA no cree que pueda satisfacer esta obligación usando el

acercamiento del denominador común mas bajo, i.e., protegiendo a todos los trabajadores solo a la extensión en que los mas severos constreñimientos de factibilidad permitirían. Por el contrario, OSHA cree que si una minoría de trabajadores no puede ser tan efectivamente protegida como la mayoría, el hecho no es una razón adecuada para obviar el proteger a la mayoría a la extensión posible.

Las decisiones del tribunal han apoyado este entendimiento de factibilidad tecnológica. En una decisión que describe la prueba preliminar de factibilidad general que una norma de OSHA debe pasar en una revisión pre-cumplimiento, un tribunal resumió la carga de prueba de OSHA como sigue: " * * * dentro de los limites de la mejor evidencia disponible, y sujeto a la búsqueda del tribunal de evidencia substancial, OSHA debe probar una posibilidad razonable de que la firma típica será capaz de desarrollar e instalar controles de ingeniería y prácticas de trabajo que puedan cumplir el PEL en la mayoría de sus operaciones. * * * Una norma tal de revisión de factibilidad, desde luego, en modo alguno asegura que todas las compañías en todos los tiempos y en todos los trabajos puedan cumplir las demandas de OSHA. " [1, p.1272].

Al adoptar este entendimiento de la factibilidad para propósitos de análisis, surge una pregunta relacionada. A decir, como afecta la variabilidad en exposición al azar un avaluó de que un nivel particular de tecnología sea factible?

OSHA reconoce que existe alguna fluctuación al azar de los niveles de exposición. Como resultado, los patronos generalmente necesitaran controlar los niveles de exposición a un promedio algo más bajo delimite para asegurar que la mayoría de las fluctuaciones no excedan al límite. Mas aún, alguna de la variación puede ser el resultado de causas identificables y controlables, tales como controles de ingeniería inadecuada o pobremente mantenidos, practicas de trabajo inapropiadas, o falta de supervisión por personal cualificado. El corregir las deficiencias en los controles debe reducir los niveles de exposición existentes y reducir substancialmente la variabilidad. Se evaluó posibles predisposiciones asociadas con los datos de exposición, se trajo preocupaciones en relación a aplicaciones.

Para operaciones donde el PEL no pueda ser alcanzado con controles de ingeniería y prácticas de trabajo, el patrono debe, no obstante, implantar todos los controles de ingeniería factibles para reducir las exposiciones en adición a usar protección respiratoria. Los requisitos para implantar todos los controles de ingeniería factibles generalmente aplica a los edificios, equipo y procesos de manufactura existentes (aunque OSHA tiene la autoridad para establecer normas que sean "forzantes de tecnología" [1, página 1264]). Para propósitos de cumplir con este requisito, es usualmente suficiente demostrar que se ha hecho todo esfuerzo razonable para reducir las exposiciones dadas las limitaciones de la configuración de planta y la naturaleza de los procesos.

Comentarios públicos en relación a las determinaciones de factibilidad

Varios comentarios en respuesta a la norma propuesta [55 FR 4052] criticaron la metodología y conclusiones del análisis preliminar concerniente a la factibilidad tecnológica y los costos de

cumplimiento. El análisis preliminar trata estas preocupaciones, donde apropiado, modificando los enfoques analíticos, revisando estimados, y usando información y datos adicionales sometidos para desarrollar una caracterización precisa de los impactos. Las conclusiones en este análisis final reflejan estos cambios y están basados sobre la mejor evidencia disponible según provista por el expediente.

Por ejemplo, OSHA revisó el expediente para asegurar que todo el alcance de las categorías de trabajo expuestas a cadmio fue identificado para cada industria. Todas las industrias potencialmente afectadas fueron estudiadas y el número de empleados expuestos fue determinado. El espectro completo de las fuentes de exposición a cadmio y las expectativas correspondientes para los controles de ingeniería fueron avaluados para cada categoría de trabajo. La efectividad esperada de los controles y las reducciones anticipadas en exposiciones fueron reexaminadas a la luz de los comentarios y testimonios sometidos. Las predisposiciones potenciales asociadas con los datos de exposición fueron evaluados, las preocupaciones en relación a las aplicaciones estadísticas fueron resueltas, y los datos de exposición sometidos al expediente fueron incorporados al análisis.

Muchas de las diferencias aparentes entre los estimados y conclusiones presentados en el expediente pueden ser explicados por diferencias en las percepciones del requisito de instalar controles a la extensión posible.

Algunos comentaristas asumieron que un PEL factible es uno que virtualmente nunca sea excedido aún por resultados de monitoreo atípicos. Para estos comentaristas, los estimados correspondientes del PEL más bajo factible con frecuencia fueron 2.5 veces exposiciones medias, y los estimados de costos de cumplimiento reflejaron una reducción en exposiciones medias a menos de 40 por ciento del PEL. Los comentarios hechos sobre las bases de estas asunciones tendieron a realzar los problemas de factibilidad y costo de cualquier limite de exposición mas bajo.

Determinaciones de factibilidad de proceso por industria

Al tratar los requisitos legales para el análisis de factibilidad tecnológica y las preocupaciones expresadas por las partes afectadas sobre la regla propuesta en las vistas publicas, OSHA ha adoptado un análisis de factibilidad de ocupación/proceso por industria en este RIA. El enfoque analiza separadamente los niveles de exposición de los trabajadores dentro de segmentos de la industria afectados por la regla. Este enfoque fue diseñado para extraer la máxima utilidad de los datos existentes y para minimizar la influencia de diferencias de fuentes de datos e inconsistencias. El análisis de ocupación/proceso se torno en la herramienta analítica para identificar los niveles SECAL apropiados dentro de la industria afectada.

Como regla general, OSHA determina si un límite permisible de exposición es tecnológicamente y económicamente factible para una industria determinando si puede ser alcanzado en la mayoría de las operaciones la mayor parte del tiempo con controles de ingeniería y practicas de trabajo.

Este enfoque es sensible y útil por varias razones: permite a las comunalidades industriales dominar sobre las excepciones en manera constructiva; refleja el hecho de que los contaminantes de aire tienden a flotar por la planta y los trabajadores con frecuencia se mueven de una parte de la planta a otra durante o entre asignaciones de trabajo; y produce una norma reglamentaria que es específica y precisa de un lado, y trabajable desde una perspectiva de cumplimiento, del otro.

Aunque la prueba de la "mayoría de las operaciones la mayoría del tiempo" es la mejor regla general para determinar la factibilidad de un límite de control de ingeniería y práctica de trabajo para una industria, una excepción para esta regla es apropiada para seis sectores industriales ocupados en operaciones de producción de cadmio. En la producción de baterías de níquel-cadmio, refinado de zinc/cadmio, pigmentos, estabilizadores y fundición/refinado de plomo, y galvanizado de cadmio, los datos de exposición tendieron a caer en distintos grupos de exposición altos y bajos, especialmente de proceso a proceso dentro de las industrias. Una prueba unitaria "la mayoría de las operaciones la mayor parte del tiempo" ignoraría esta división e impondría sobre el grupo bajo un limite de control que seria innecesariamente alto o impondría sobre el grupo alto un límite de control que seria irrealmente bajo.

OSHA uso análisis estadísticos de datos de exposición para distinguir procesos de alta y baja exposición y represento los grupos de alta y baja exposición como distribuciones altas o bajas. OSHA entonces uso evidencia en el expediente para estimar la cantidad de reducción de exposición que ocurriría de la implantación de controles para cada distribución. OSHA aplicá esa reducción a su respectiva distribución y determinó los límites de aire de controles de ingeniería (SECAL) (y prácticas de trabajo) para los procesos para estas distribuciones. Esta metodología permite el desarrollo de diferentes normas de control donde las exposiciones en el proceso son substancialmente diferentes y produce el SECAL más bajo factible para distintos grupos de ocupación/proceso.

Mas aún, el enfoque de proceso adoptado aquí no excluye la consideración de características individuales de planta cuando tales características pueden ser identificadas. Por ejemplo, en el sub-sector de estabilizador de cadmio, se conoce que una planta redujo exitosamente los niveles de exposición siguiendo un programa de mejoras tecnológicas. Estos datos empíricos reforzaron la confianza en que los controles de ingeniería pudieran reducir los niveles de exposición en otras plantas. Recíprocamente, en fundición de plomo, los datos sometidos al expediente indicaron que una planta tiene niveles de exposición considerablemente sobre tres otras plantas en este subsector. Solo esta planta parecería beneficiarse de controles de ingeniería adicionales para reducir los niveles de exposición. Esta consideración fue explícitamente factorizada al nivel de reducción de control de ingeniería proyectado para este grupo de industria. Finalmente, cuando no pudo distinguirse los controles de ingeniería y niveles de exposición inter-planta, un análisis de proceso de cruce de planta es el enfoque mas neutral para caracterizar las exposiciones de industria y problemas y soluciones de control de tecnología.

En análisis de factibilidad tecnológica y económica la atención generalmente se concentra sobre el proceso mas problemático de las exposiciones. Desde una perspectiva de control de diseño, la

presunción es que los procesos de alta exposición será mas difícil y costoso de controlar. La mayoría de los remedios de control de ingeniería para procesos de alta exposición serán simultáneamente más bajos dentro de exposiciones de planta para todas las ocupaciones. La atención justificablemente enfoca sobre la factibilidad de la tecnología existente para controlar los procesos de alta exposición. Al evaluar las estrategias de control en este enfoque, los factores de reducción de exposición fueron aplicados a los grupos de alta y baja exposición basado sobre la evidencia en el expediente que trata la capacidad de controlar las exposiciones en cada tipo de planta.

Al diseñar el enfoque de ocupación/proceso a la selección de SECAL, se hizo esfuerzo para tomar en cuenta las muchas preocupaciones expresadas por los representantes de la industria y otros, que cualquier nivel de control de ingeniería seleccionado debe ser capaz de ser cumplido la mayoría del tiempo. Para alcanzar esto, todos los datos de ocupación/proceso de todas las fuentes disponibles se entraron a una computadora para análisis. Usualmente estos datos eran una mezcla de alcances de exposición por ocupación/proceso, con frecuencia con una media o mediana geométrica identificada. Basado sobre estos datos, se proyecto una distribución de exposiciones mediante el uso de modelado estadístico.

Los datos de ocupación/proceso fueron entonces representados usando un diagrama de "caja y bigote". La "caja" bidimensional refleja el alcance dentro del cual se halla 50% de las lecturas de exposición. La banda vertical dentro de una caja representa el valor mediaño para la distribución entera; el elemento "bigote" muestra la extensión de exposición sobre y bajo el bloque de 50% que captura la mediana.

El uso de esta presentación de datos de exposición facilito la identificación de exposición ocupacional alta y baja por proceso. La Agencia segrego los datos de ocupación/proceso en series de exposiciones altas y bajas para seis industrias para las cuales el SECAL seria requerido. En el texto a continuación, la industria de baterías de níquel cadmio se usa para ilustrar el proceso de verificación usado para probar que ciertos grupos de ocupación/proceso eran estadísticamente diferentes basado sobre datos de exposición.

Seis plantas que producen baterías de níquel-cadmio constituyen una industria. Cada una de las seis plantas produce más de un tipo de baterías (celda sellada, ventilada, aeroespacial, comercial, etc.) que envuelven diferentes procesos. Cada planta puede alcanzar diferentes niveles mas bajos factibles. Para avaluar el nivel más bajo factible, se identifico las ocupaciones de alta y baja exposición y se analizaron separadamente.

Diez fuentes de datos sobre exposiciones en estas seis plantas estuvieron disponibles. Todas las fuentes de datos se consideraron legítimas y no se expresó preferencias entre ellas. Las diferencias en niveles pueden ser explicadas por diferentes niveles de controles de ingeniería, diferentes puntos en tiempo en la planta, diferentes niveles de producción, diferentes practicas de trabajo, diferentes modificaciones de proceso, o condiciones de alteración.

En la industria de batería de níquel-cadmio, se identifico las siguientes ocupaciones/procesos como que tienen altas exposiciones; operaciones de preparación de galvanizado y operaciones de hacer galvanizado. Todas las otras ocupaciones y procesos para los cuales la Agencia tenía información fueron identificados como que tienen bajas exposiciones. La Figura VIII-B1 muestran los datos segregados.

BILLING CODE 4510-26-M

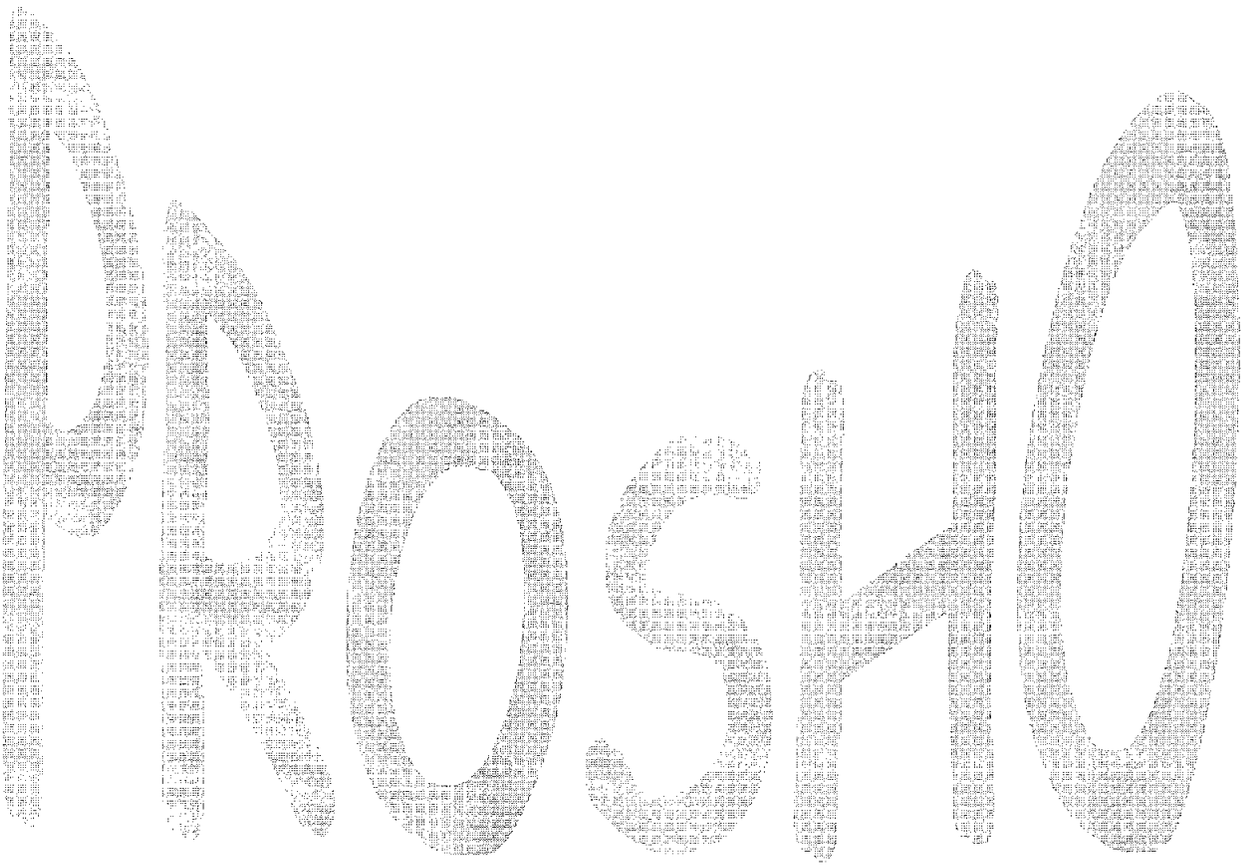
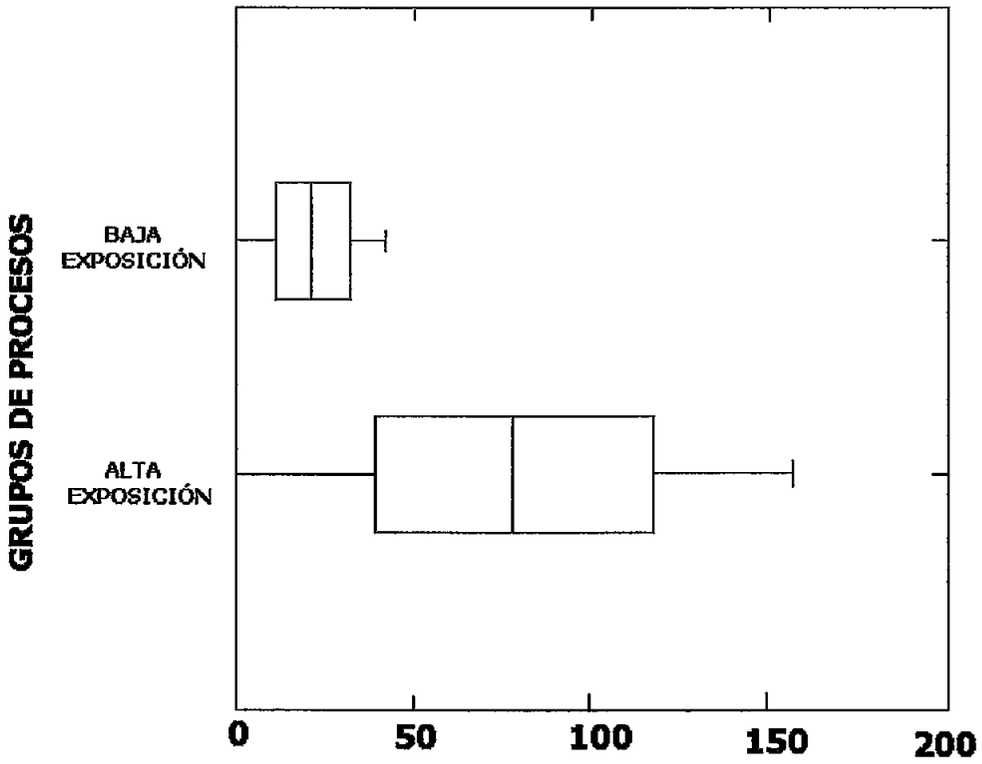


FIGURA VIII-B1

BATERÍAS NÍQUEL - CADMIO



BILLING CODE 4510-26-C

En el sector de baterías de níquel-cadmio fueron como sigue:

	Grupo Alto	Grupo bajo
Número de observaciones.	26 (=N_H)	48(=N_L)
Media del valor.....	72.9 (=X_H)	14.4 (=X_L)
Desviación estándar.....	62.7 (=S_H)	23.5 (=S_L)

Para verificar que los dos grupos dentro de la industria sean distintos, la Agencia probó si los medios de las dos muestra son las mismas.

Formalmente, la hipótesis nula propuesta fue que las medias eran iguales, o equivalentemente, que la diferencia en medias era cero. En términos generales, si la diferencia en medias de las dos muestras es grande comparada a su distribución, la cual esta centrada alrededor de cero, entonces es improbable que las muestras sean obtenidas de la misma población. Bajo la asunción de que la diferencia en medias fue distribuida normalmente (teorema de limite central), la prueba estadística apropiada es:

(media de altas exposiciones - media de bajas exposiciones) - media verdadera - error estándar de la diferencia de medias

La desviación estándar de la diferencia en medias se aproxima de cerca a la raíz cuadrada de la suma de los errores estándar cuadrados de las medias y el error estándar esta dado por:

$S.E._{HL}$ = Raíz cuadrada$(S_H^2/N_H + S_L^2/N_L)$

Entonces, la prueba estadística es una variable al azar normal estándar igual a:
$z = [(X_H - X_L) - 0]/S.E._{H.L}$

Para la distribución normal estándar, hay menos de un cinco por ciento de probabilidad de que el valor (absoluto) de que una estadística de prueba exceda a 2.0 si su media verdadera es cero. La probabilidad de que las estadísticas sean 4.6 o mayores (4.6 fue el valor actual para z en la formula antes mencionada) bajo la asunción de que las medias sean iguales es menor de 0.001. Por lo tanto, la hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición son iguales es rechazada y la conclusión de que son obtenidas de distintas distribuciones es aceptada.

Como las muestras de exposición no son grandes, también probamos su diferencia con estadísticas t más conservadoras con $(N_H + N_L - 2) = 72$ grados de libertad.

El error de norma esta estimado como:
$S.E._{H.L}{}^{t}$ = raíz cuadrada $\{[(N_H - 1)S_H^2 + (N^L - 1)\, S_L^2] \text{ X } (1/N_L + 1/N_H)/N_H + N_L - 2)\}$

Para los datos de níquel-cadmio la estadística t es 5.8. En este caso, hay menos de cinco porciento de probabilidad de que la estadística t sea mayor de 2.0 si las medias son actualmente iguales. Bajo la asunción de las medias son iguales, la probabilidad de que la estadística t debe ser tan grande como 5.8 es menor de 0.001. Nuevamente rechazamos la hipótesis nula de que las medias son iguales.

Una vez una diferencia estadística entre grupos de alta y baja exposición fuera verificada, los datos fueron analizados separadamente. Al desarrollar gráficas de las exposiciones existentes para cada tipo de ocupación/proceso, medianas y medias fueron usadas para cada tipo de fuente de exposición.

Las distribuciones resultantes para productores de baterías de cadmio-níquel se muestran en la Figura VIII-B2 y VIII-B3, con el grupo alto representado por ocupaciones directamente envueltas en operaciones de hacer galvanizado y preparar galvanizado y el grupo bajo por todas las otras ocupaciones de industria, operaciones de incluyendo impregnación, espiralado, ensamblaje de celda, galvanizado de níquel, sorteo y estibado. (En estas Figuras y las siguientes todos los datos fueron "ajustados" a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria.)

El paso final en identificar los niveles SECAL apropiados para dos grupos fue hecho a través de un proceso de modelado. El patrón de exposición corriente para cada grupo fue reducido basado sobre niveles de eficiencia de controles de ingeniería alternativos de 80, 60, 40 y 20 por ciento. A mas alto el nivel de eficiencia, mas bajo el nivel de exposición proyectado. Las Figuras VIII-B4 y VIII-B5 muestran el efecto de reducción y cambio en la distribución de exposición en la producción de baterías de níquel cadmio.

Finalmente, hubo de hacerse una selección entre los diferentes factores de reducción de eficiencia basado sobre la evidencia y el testimonio en el expediente y las consideraciones de factibilidad económica. Donde la evidencia en el expediente indicó claramente que la estrategia de control de ingeniería reduciría los niveles de exposición, se selecciono el alcance de factor de reducción que mas se aproximara a los nuevos niveles de exposición proyectados.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-B2

BATERÍAS DE CORRIENTE (BAJA EXPOSICIÓN)

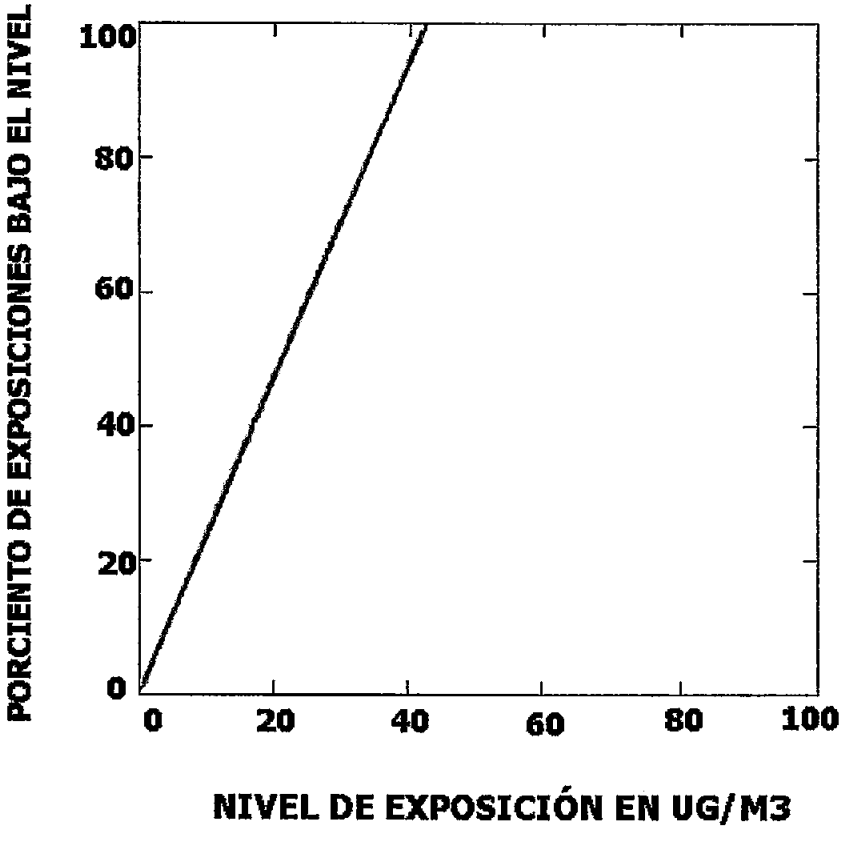


FIGURA VIII-B3

BATERÍAS DE CORRIENTE (ALTA EXPOSICIÓN)

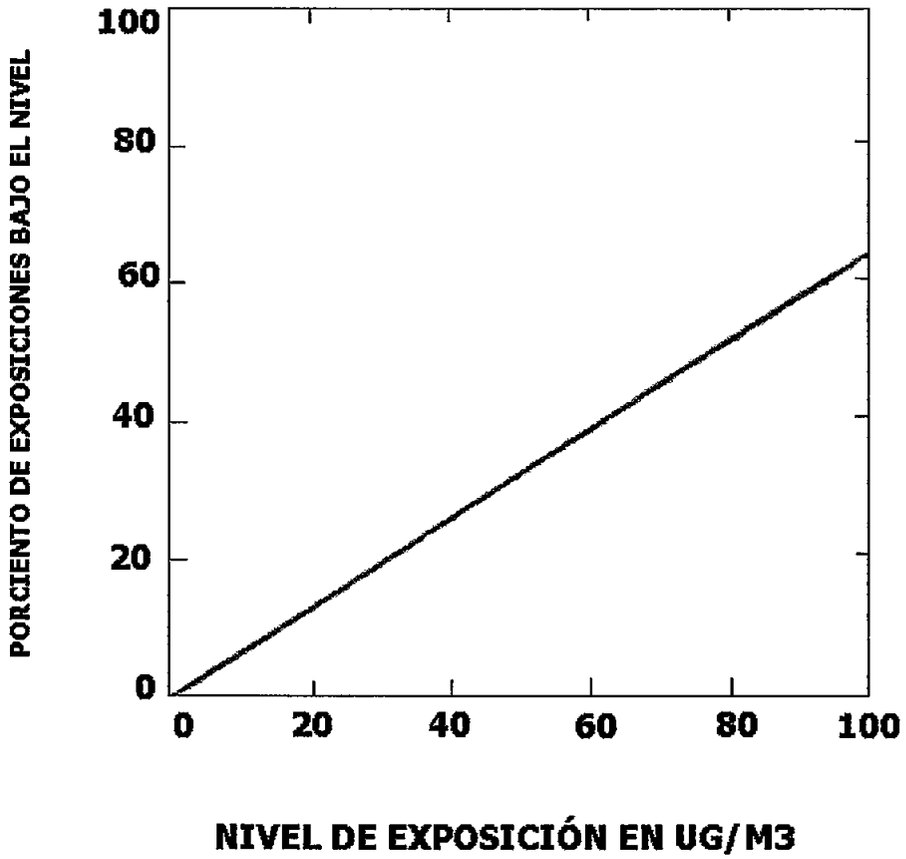


FIGURA -B4

BATERÍAS CONTROLADAS 80%-20% (EXPOSICIÓN ALTA)

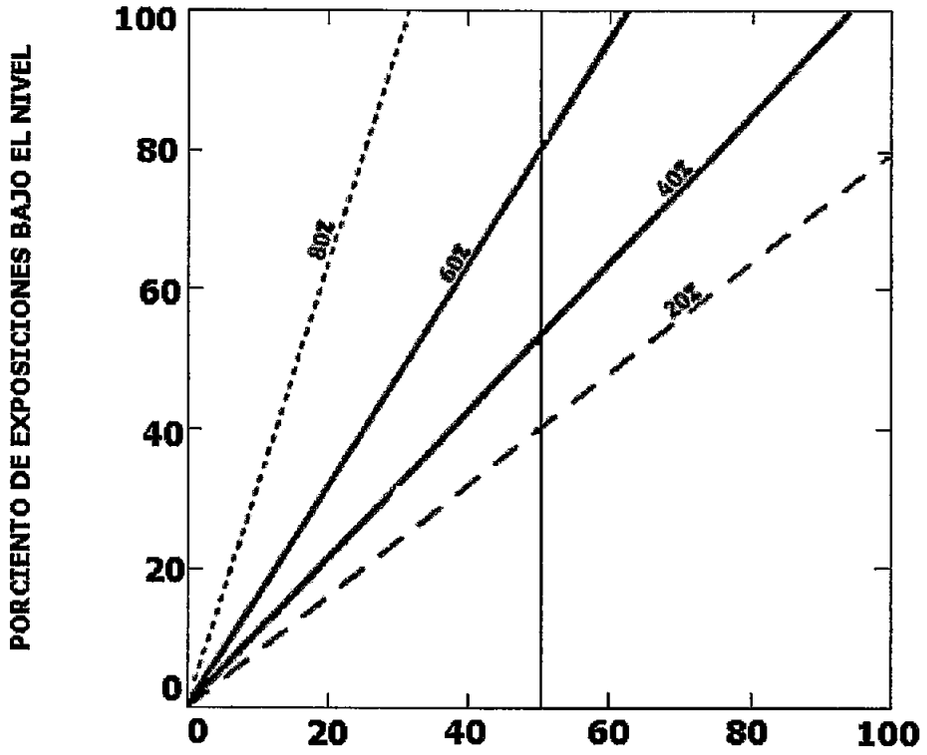
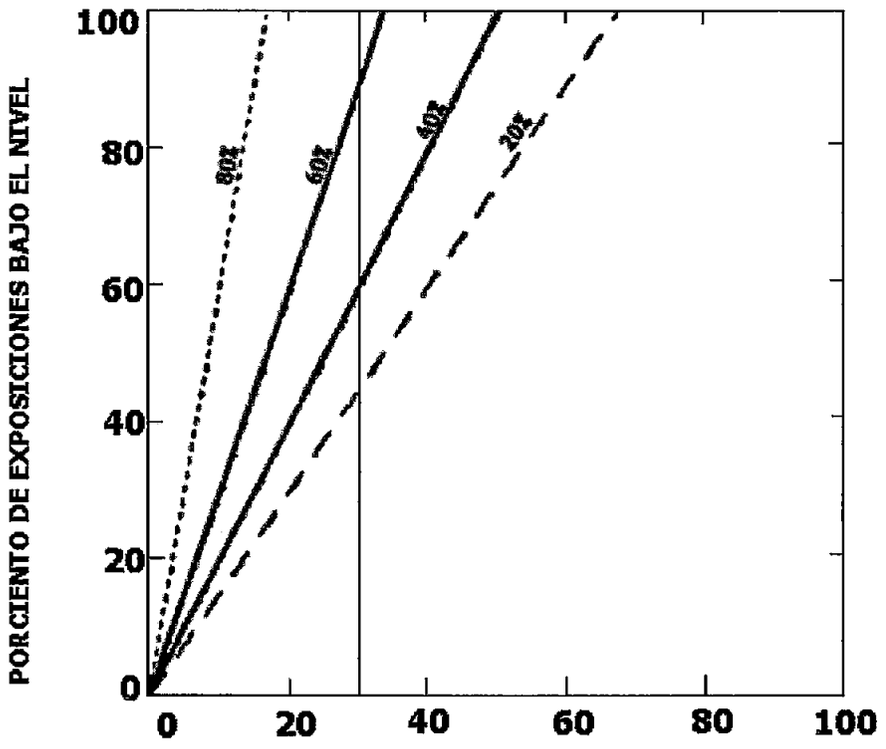


FIGURA VIII-B5

BATERÍAS CONTROLADAS 80%-20% (EXPOSICIÓN BAJA)



BILLING CODE 4510-26-C

La única base para revisar esta selección fue si la estrategia de control fuera tan costosa como para la hacer la opción económicamente infractible para una industria dada. El hacer la determinación de factibilidad económica se baso sobre las razones de costo y ganancia de industria. A más alta la razón, más importante se volvió. Si los costos representaron 20 porciento o más de las ganancias, el cambio a una estrategia de control de ingeniería y factor de reducción mas bajo (60 porciento en vez de 80, por ejemplo), fue considerado. Para productores de baterías se hizo esta reducción. El costo reglamentario a la razón de ganancia excedió a 20 por ciento y se uso el alcance de 40-60 % de nivel de reducción menos costoso.

Siguiente a la selección del alcance de factor de reducción, el SECAL apropiado para un grupo de exposición fue hecho al nivel alcanzable para la mayoría (60-80%) de las observaciones de exposición. Para trabajadores expuestos a cadmio en la producción de baterías se identifico un SECAL de 50 μg/m para procesos de preparación de galvanizado y galvanizado; para todas las otras ocupaciones y procesos se identifico un SECAL de 15 $\mu g/m^3$.

La metodología esbozada anteriormente fue aplicada a cada industria donde pareció útil el análisis para determinar la factibilidad de alcanzar un PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería. El análisis de sector por sector hallo exposiciones bifurcadas por tipo de proceso a través de todas las industrias y verifico la adecuacidad de los diferentes SECAL para las industrias afectadas. La Tabla VIII-B1 muestra los niveles SECAL en industrias de alta exposición y la Tabla VIII-B2 provee una distribución de empleados por nivel de SECAL o PEL en cada sector de la industria con alta exposición.

Estimados de costos de unidad y factibilidad económica

Costos de unidad. OSHA desarrollo costos de unidad basado sobre los controles de ingeniería que serían requeridos para cada operación para reducir los niveles de cadmio de exposición ambiental. Algunos estimados de costo sometidos al expediente incluyeron controles o medidas de efectividad cuestionable y muy alto costo. Según discutido en mayor detalle para industrias especificas, los datos y evidencia en el expediente proveyeron estimados consistentes del costo aproximado de controles adicionales una vez se tome en cuenta las diferencias en asunciones subyacentes.

Los sistemas de ventilación de educción local son el método de control de ingeniería predominante para reducir las exposiciones ocupacionales a cadmio, y pueden ser adaptadas a las fuentes de exposición en muchas diferentes industrias. JACA (3) proveyó estimados de los costos de los sistemas de ventilación de educción local que alcanzaron desde $51,000 a $110,000 (en dólares actuales). Estos estimados reflejan los costos totales, incluyendo costos por una o mas capuchas, trabajo de ductos, una casa de polvos, un cañon de chimenea e instalación. Los costos de mantenimiento y operación fueron estimados en 10% del costo de capital. OSHA concluyó que los costos promedio por unidad de un sistema de ventilación de educción local seria $80.000 en costos capitales y $8,000 en costos anuales.

Otra evidencia sometida al expediente en relación a los costos de unidad de sistema de ventilación fue generalmente consistente con los estimados JACA.

TABLA VIII-B1.- SECALs para procesos en industrias seleccionadas

Sector Industrial	Plantas	Número de trabajadores	Procesos	SECAL or PEL ($\mu g/m^3$)
Batería níquel cadmio.....	6	375	Fabricación de lámina, preparación lámina.....	50
		1,125	Todos los procesos.....	15
Refinado zinc/cadmio.....	5	202	Refinado de cadmio, vaciado, fundido, producción de óxido, planta sinter.....	50
		1,148	Todos los procesos.....	5
Manufactura de pigmento.....	4	60	Calcinado, comprimido, montura, operación de mezclado.....	50
		40	Todos los procesos.....	15
Estabilizadores.....	5	50	Cargado de óxido de cadmio, comprimido, secado, operaciones de mezclado.....	50
		150	Todos los procesos.....	5
Fundición de plomo.....	4	60	Planta sinter, alto horno, cuarto de polvo, área del patio.....	50
		340	Todos los procesos.....	5
Galvanizado.....	400	120	Galvanización mecánica.....	15
		1,080	Todos los procesos.....	5

TABLA VIII-B2 Distribución de empleados expuestos en industrias de alta exposición

SECAL/PEL ($\mu g/m^3$)	Baterías		Zinc/Cadmio		Pigmentos		Estabilizadores		Plomo		Galvanizado		Totales
	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	
PEL:													
5 $\mu g/m^3$.....	.....	.....	.....	1148	.....	.....	.....	150	.....	340	.....	1060	2718
SECAL:													
50$\mu g/m^3$.....	375	.....	202	.....	60	.....	50	.....	60	.....	120	.....	747
15$\mu g/m^3$.....	.....	1125	.....	.....	.....	40	.....	.....	.....	.....	.....	.....	1285
													2032
Total.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	4750

De la información adicional sometida, PACE (4) proveyó la descripción mas comprehensiva de controles y costos de unidades. Por ejemplo, la instalación de un sistema de ventilación de educción local con una capucha, ductos y un depurador Venturi se estimó que cuesta $57,000 en una operación de refinado de cadmio. En otra operación de refinado de cadmio se estimó que una capucha de recolección y un sistema de educción con ductos declivados, afluentes se estimó que cuesta $24,000. PACE también identificó las adiciones o mejoras en la ventilación para al menos cinco operaciones en la producción de estabilizadores de cadmio con un costo total de menos de

$150,000. En conclusión, OSHA confía en que una unidad cuyo costo sea $80,000 provee una buena representación del costo de la implantación de un sistema de ventilación de educción local.

En adición a los sistemas de ventilación de educción local, PACE recomendó el uso de otros controles de ingeniería para operaciones en varias industrias. OSHA esta de acuerdo en que muchos de estos controles pueden proveer reducciones significativas en exposiciones e incluyó costos para estos controles en el análisis final. Por ejemplo, en varias industrias PACE recomendó el uso de otros controles de ingeniería para operaciones en varias industrias. Por ejemplo, en varias industrias PACE recomendó el uso de islas de aire limpio y estimo el costo en $3 por cfm (pie cubico por minuto). Los sistemas recomendados alcanzaron de 2,000 a 9,000 cfm y cubren áreas desde cuatro pies por cinco a seis por 15 pies. OSHA concluyó que el costo de unidad promedio para este tipo de control seria alrededor de $18,000.

Otros tipos de controles a que hace referencia PACE y otros comentaristas envuelven una variedad de modificaciones relativamente baratas pero con frecuencia eran aplicables a operaciones o circunstancias específicas. Donde la evidencia sugirió que tales opciones de control pudieran implantarse efectivamente, los costos para tales controles fueron incluídos en el análisis final. Ya que OSHA no puede determinar realistamente toda posibilidad de control en cada operación en toda planta, se estimó un costo de unidad de $9,000 para tales controles basado sobre los datos de costos sometidos. Los costos totales por planta para tales controles fueron aproximado estimando el número apropiado de unidades de estos controles aplicables en cada tipo de establecimiento afectado.

Por ejemplo, los estimados sometidos por PACE incluyeron: recintado complejo de prensa de briqueta, $5,000 campana de caja de guantes con asistencia mecánica, $5,000; correa transporladora automática para veter, $11,000, rejilla para el flujo hacia abajo de frente al horno, $3,000; caja de guantes con compuerta, $5,000; llenador de barril cerrado, $1,700; mesa de retroalimentaje recintado con una campana de corriente de 10'x3', $1,600; válvula *GEMCO*, bota flexible y flanja, $2,600, modificar el recintado de vaciadero para dos tanques, $3,000; recintados de mezclado, $4,000 y protección especial de equipo eléctrico, $15,000.

Los costos de unidad para orden y limpieza consistió de costos capitales para sistemas de limpieza de aspiradora industrial y costos laborales por usar el sistema regularmente. JACA asumió que un limpiador de aspiradora industrial con filtros HEPA pudiera comprarse por $1,500. PACE estimó el costo de una aspiradora portátil grande con filtros HEPA en $10,000, y los costos estimados para un sistema de aspiradora central con tuberías para 20,000 pies cuadrados de área de piso/plataforma fue $31,200. OSHA cree que los costos para establecer un programa de orden y limpieza adecuado puede ser aproximado usando un costo promedio de unidad de $15,000 por sistema; más aún, el análisis reconoce que mas de un sistema tal puede ser necesario en algunas plantas. En adicción a los costos de energía y mantenimiento, OSHA estimó que la utilización suficiente de un sistema tal puede requerir costos laborales anuales de $7,000 (representando alrededor de 500 horas por año).

Los costos de unidad para otros requisitos de la norma de cadmio estuvieron basados sobre la información provista en el expediente. El costo anual de proteger a un empleado con un respirador de filtro HEPA, incluyendo una prueba de ajuste, fue alrededor de $300, de acuerdo a testimonio de un representante de la industria basado sobre experiencia con programas de respiradores [5]. El costo de laboratorio de analizar los resultados de monitoreo de exposición es un estimado de $40 por muestra, y el costo de tomar las muestras, promediar cerca de $200 por muestra, de acuerdo a estimados provistos por una firma de higiene industrial [3]. Los costos para facilidades de higiene, adiestramiento, y archivo de expedientes fueron evaluados para cada industria basado sobre estimados de cumplimiento actuales y la extensión de los esfuerzos adicionales necesarios. El costo de unidad para proveer una ducha diaria durante el turno de trabajo para empleados expuestos sobre el PEL se estimo en $900 anualmente, basado sobre 15 minutos por día por 240 días por $15 la hora.

Los costos de cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica fueron calculados basado sobre estimados de costo de unidad para elementos específicos. Los análisis de muestras de orina y sangre para cadmio se estimo que cuesta $60 por muestra, basado sobre estimados de una clínica médica industrial [3]. De acuerdo con un grupo de investigación de salud pública, el costo de unidad para el análisis de una muestra de orina para β2-microglobulina fue $80 por muestra [6]. El costo de un examen físico anual incluyendo el salario al empleado, se estimo ser $250. Esta cifra estuvo basada sobre investigación conducida por JACA (ajustado a dólares actuales), y es consistente con costos de unidad para exámenes médicos comparables usados en otros análisis de OSHA, reflejando precios actuales por servicios clínicos industriales. Los estimados de costos provistos por la industria reflejaron costos de unidad para exámenes entre $300 y $400, pero estos estimados pueden incluir costos de monitoreo biológico y pueden no reflejar el costo mínimo necesario para cumplimiento con la norma.

El costo de unidad asociado con la remoción médica de un empleado fue calculado asumiendo que en promedio el patrono incurriría en costos de reclutamiento y adiestramiento de $500 por empleado removido. En adición, el salario del trabajo a que el empleado sea transferido se asumió que promedie $2 la hora (generalmente más de 10 por ciento) menos de el salario que el antiguo trabajo, y los empleados removidos generalmente tienen posiciones a tiempo completo (2,000 horas por año). Como resultado, la remoción médica de un empleado por 18 meses costaría alrededor de $6,000 por el diferencial de salario más $500 por costos de reclutamiento y adiestramiento; la remoción de un empleado por 9 meses costaría un total de alrededor de $3,500 (costos por pruebas médicas adicionales son evaluadas separadamente). OSHA concluye que el costo promedio por unidad por remoción médica seria alrededor de $5,000 (asumiendo que la mitad de los trabajadores médicamente removidos regresaran al trabajo después de nueve meses y la mitad recibirá beneficios por 18 meses).

Factibilidad económica. Una vez los costos de unidad fueron asignados a controles de ingeniería, cambios de practicas de trabajo, nuevos requisitos administrativos, y equipo de protección personal, se calculó los costos industriales de cumplir con la regla. Los costos totales incrementales para cumplir con la regla fue separadamente calculado. Para cada segmento afectado

de la industria. Las diferencias de industria en impactos de costo reflejaron prácticas de línea de base y niveles de exposición de trabajador actuales, y el número de establecimientos en un sector en particular que use cadmio.

Los estimados de costos de industria (la cantidad de capital necesaria para cumplir con la regla), fueron comparados a rentas y márgenes de ganancia para años recientes para determinar el impacto económico y la factibilidad de la regulación. Ningún sector industrial analizado tenía una razón de ganancia en exceso de 0.5. Para aquellos sectores donde los costos representaron entre 20-50% de ganancia, este hecho fue considerado al seleccionar las estrategias de control de ingeniería para reducir los niveles de exposición a cadmio existente.

NOTAS

1. USWA v. Marshall, 647 F.2d.
2. OSHA Instruction CPL 2.45B CH-1, Office of General Industry Compliance Assistance, December 31, 1990.
3. Exhibit 13, "Economic Impact analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard", Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.
4. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standards", PACE Incorporated, April 30, 1990.
5. Exhibit 19-30, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation", Big River Zinc Corporation, May 10, 1990.
6. Exhibit 123, "Comments of Public Citizen Health Research Group and the International Chemical Workers Union on OSHA's Proposed Standard Governing Occupational Exposure to Cadmium", Public Citizen, October 17, 1990.

C. *Análisis de exposición, costos, y factibilidad por industria*

Producción de baterías de níquel-cadmio

Revisión de industria. La industria de baterías de cadmio en los EEUU consiste en seis manufactureros principales que operan seis facilidades en diferentes estados a través del país. El establecimiento mayor esta localizado en Florida y emplea sobre 1,700 empleados. La facilidad menor tiene 16 empleados y esta localizado en Wisconsin. Las facilidades restantes tienen entre 150 y 450 empleados. [1, Slide 2]. El empleo total para la industria es casi 3,000 de los cuales alrededor de la mitad (1,500) están envueltos en la producción y mantenimiento y están potencialmente expuestos a cadmio. [1, Slide 3].

Hay muchos tipos diferentes de baterías de níquel-cadmio producidas y los diseños con frecuencia están adaptados para aplicaciones industriales, aeroespaciales, militares, domésticas, comerciales o especialidades. La *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA) clasificó la producción de baterías en los EEUU en dos categorías: industrial-militar -aeroespacial y doméstica-comercial-especialidad. NEMA estimó que aproximadamente dos tercios de los

empleados expuestos a cadmio en la industria de las baterías estuvieron envueltos en la producción de baterías domésticas, comerciales y de especialidad. [1, Slide 3].

Procesos de producción. La producción de baterías de níquel-cadmio puede resumirse en cuatro pasos básicos. Cada paso puede envolver varias operaciones que pueden variar dependiendo del tipo de batería y escala de producción, pero estos pasos incluyen los procesos de manufactura utilizados para la producción de baterías o la facilidad particular. NEMA prefirió caracterizar el proceso de manufactura con una descripción genérica de estos cuatro pasos; las descripciones detalladas fueron denegadas "debido a la naturaleza de alta confidencialidad y propietaria." [2, p.3]

El paso 1 se llama galvanizado en la producción de baterías de níquel-cadmio grandes, industriales, aeroespaciales y militares; este paso también se llama manufactura de galvanizado sinterizado en la producción de pequeñas baterías domésticas y comerciales de níquel-cadmio. En ambos casos el proceso comienza con el mismo material, acero perforado galvanizado en níquel, y produce un galvanizado de níquel poroso. [2, p.3].

Se presiona una pasta de metal de níquel finamente dividida en la rejilla abierta del acero laminado galvanizado en níquel. Esto es seguido por el sinterizado o secado en horno. El galvanizado seco entonces puede enrollarse en espiral, o cortarse, pesarse y acunarse para especificaciones particulares antes de la impregnación.

El paso 2 envuelve impregnación. Las laminas de níquel poroso son sumergidas en una solución de nitrato de cadmio, enjuagadas, secadas y luego sumergidas en hidróxido de sodio. Después de re-enjuagarse, las laminas son secadas e inspeccionadas. Las láminas de espiral continuo son sumergidas como carretes en grandes parrillas circulares y luego son desenrrolladas.

A veces se usa un proceso alterno para este paso. Se prepara una pasta de óxido de cadmio con rellenos y adhesivos y luego se presiona continuamente en una lámina perforada en movimiento que subsiguientemente es secada.

El paso 3 es la preparación de láminas y envuelve cortado, inspección y sorteo de las láminas. Este paso asegura que las laminas sean de tamaño y calidad apropiados. En adición, las láminas son apiladas y preparadas para ensamblaje.

El paso 4 es el ensamblaje de la batería o celda. Para grandes baterías industriales, las láminas alternadas que contienen hidróxido de cadmio e hidróxido de níquel son soldadas a terminales y colocadas en la caja de la batería. La caja se llena entonces con una solución electrolítica y se sella.

El ensamblaje de las pequeñas batería domésticas envuelve enrollar los electrodos en un cilindro apretado junto con un material de separación inerte. El rollo entonces se ajusta a una lata de metal galvanizado con níquel que se sella después de que se le añade el electrólito. La mayoría del éstos pasos son llevados a cabo por máquinas automáticas. [2, p.4].

Exposiciones de empleados. El análisis preliminar producido por OSHA para la regla propuesta se basó sobre un perfil de exposición desarrollado por *JACA Corporation*. [3, Tabla 3-8]. JACA se basó sobre dos fuentes principales de datos para monitoreo de exposición de productores de baterías de níquel-cadmio. La primera fuente fueron los resultados de siete años de muestreo de la base de datos del Sistema de Información Gerencial Integrado (IMIS) de OSHA hasta agosto de 1986. La segunda fuente fue una Evaluación de Riesgo a la Salud (HHE) realizado por NIOSH en una planta de baterías en 1983. JACA también visitó una planta manufacturera de baterías para asistir en la interpretación y categorización de los datos. El perfil de exposición de JACA está presentado en la Tabla VIII-C1. Las exposiciones media geométrica en seis de siete categorías de trabajo, representando sobre 75% de los empleados expuestos, se estima que sean menos de 17 $\mu g/m^3$.

PACE Incorporated desarrolló un perfil de exposición para producción de baterías de níquel-cadmio a petición del Consejo del Cadmio. [4, Tabla A4-1]. Esta información esta resumida en la Tabla VIII-C2. Los estimados de PACE fueron calculados de datos suministrados de una planta. En nueve de 18 categorías de trabajo listadas, las exposiciones medias son menos de 22 $\mu g/m^3$, en cuatro de siete áreas de proceso listadas, las exposiciones medias son generalmente menores de 25 $\mu g/m^3$. PACE no indico que proporción de la fuerza laboral estuvo representada por las categorías de trabajo o áreas de proceso.

Otro perfil de exposición fue desarrollado por *Multinational Business Services, Inc.* (MBS) como parte de su informe para NEMA. [5, Exhibit 1]. Su perfil de exposición, presentado como una distribución de frecuencia, estuvo basado sobre "datos representativos de industria correlacionados por MBS" y se muestra en la Tabla VIII-C3. MBS concluyo que 48% de todas las exposiciones de trabajadores estaban en o sobre 20 $\mu g/m^3$. Basado sobre información adicional provista pro NEMA [2, Tabla II], para tres áreas de proceso que representan 80% de las exposiciones de la fuerza laboral expuesta estuvieron en o bajo 20 $\mu g/m^3$ para 60% de las exposiciones de empleados.

NEMA suplió datos de exposición ocupacional sobre su submisión original por paso de proceso para diferentes tipos de baterías. Los resultados fueron recopilados por NEMA de datos suplidos por seis manufactureros de baterías [2, Tabla III] y están reimpresas en la Tabla VIII-C4.

TABLA VIII-C1 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio basado sobre la Corporación JACA

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Media geométrica	Mediana	Alcance
Manejador de materiales	0.18	0.05	0.05-14.00
Operador de impregnación	16.52	20.00	10.00-22.00
Operador de revestimiento	14.19	14.00	12.00-17.00
Operador de preparación de lámina	90.07	63.00	26.00-284.00
Ensamblador	7.96	9.50	3.00-12.00
Supervisor	1.11	1.05	0.05-7.00
Mantenimiento	3.47	3.00	0.05-1,560.0

Fuente: JACA Corporation, Exhibit 13, Table 3-8.

TABLA VIII-C2 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio basado sobre PACE Incorporated

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Operador área impregnación:	
1	4.3
2	1.8
3	10.0
4	14.0
5	130.0
6	28.0
Preparación de lámina	15.0
Operador área ensamblaje:	
1	72.0
2	46.0
Operador autocierre celda:	
1	12.0
2	21.0
3	13.0
Probador eléctrico	3.0
Manufactura placa negativa	252.0
Operador de preparación lámina negativa:	
1	75.0
2	78.0
3	32.0
4	63.0

Fuente: PACE Incorporated, Exhibit 19-43, attachement L, Table A4-1

TABLA VIII-C3 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio basado sobre MBS Incorporated

Proceso	Distribución de exposición ($\mu g/m^3$)					
	0-5	6-20	21-50	51-100	101-150	Over 150
Fabricación de placa	0.9	0.9	9.8	26.8	25.0	36.6
Impregnación	37.3	40.7	18.6	2.6	0.8	0.0
Preparación lámina	2.9	60.9	30.4	5.8	0.0	0.0
Ensamblaje de celda	16.5	30.8	24.4	20.8	4.9	0.8

Fuente: Multinational Business Services, Inc. Exhibit 19-37 B, Exhibit 1.

Desafortunadamente, NEMA no sometió los resultados de monitoreo individuales, no proveyó niveles de exposición media, y no dio indicación alguna de la distribución de las exposiciones. Sin embargo, los datos si indican que el tipo de baterías producido no afecta significativamente los alcances de exposiciones en la mayoría de los pasos de proceso.

Como parte de sus comentarios post-vista NEMA suministro datos de exposición mas detallados de cinco facilidades. [6, apéndices 1-5 y 7, p.2]. Las facilidades fueron identificadas como las compañías A a E y los datos están resumidos en las Tablas VIII-C5 a VIII-C9, respectivamente. En la compañía A, los niveles de exposición promedio para las áreas de no manufactura, laboratorio, para aire ambiental en los edificios de producción, y para tres de cuatro procesos de producción estuvieron bajo 15 $\mu g/m^3$. La Compañía B sometió solo una serie de alcances de exposición. Algunos alcances incluyeron exposiciones de 1 $\mu g/m^3$ a sobre 1,000 $\mu g/m^3$ [3], al menos un alcance incluyo exposiciones de entre 1 $\mu g/m^3$ y 20 $\mu g/m^3$. La Compañía C sometió datos de exposición para áreas de no manufactura (todos menos de 3 $\mu g/m^3$) y para el proceso de galvanizado. Tres de cuatro operaciones en el proceso de galvanizado tenían exposiciones medias de menos de 25 $\mu g/m^3$. Los datos sometidos por la Compañía D muestran que ocho de 10 categorías de trabajo en la producción tenían exposiciones de 13 $\mu g/m^3$ o menos. La Compañía E sometió datos para seis categorías de trabajo de producción, y cuatro de estos tenían exposiciones de 13 $\mu g/m^3$ o menos.

TABLA VIII-C4. Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio por tipo de batería producida basado sobre NEMA

Pasos de proceso	Alcance de concentraciones de cadmio ($\mu g/m^3$)	
	Baterías industrial aeroespacial-militar	Baterías domésticas comercial
Fabricación de placa	4-180	5-190
Impregnación	5-180	5-180
Preparación de lámina	2-204	12-190
Ensamblaje de celda	.....	8-40

Fuente: NEMA, Exhibit 19-37, Table III.

TABLA VIII-C5 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía A

Proceso	Nivel de exposición promedio ($\mu g/m^3$)	
	[1]	[2]
Fabricación de lámina:		
Prensar	9.0	.....
Secado	2.0	.....
Impregnación	5.3	5.3
Preparación de lámina:		
Soldadura	51.6	.....
Corte	57.0	.....
Frote mojado	8.1	.....
Frote secado	.....	3.5
Ensamblaje:		
Apilamiento	14.4	.....
Prueba	2.0	.....
16 de abril de 1990, área general	.....	31.8
16 de abril de 1990, excepto área general	.....	9.3
No manufacturero:		
Gerentes	4.3	3.7
Laboratorio	1.0	.....
Aire ambiental:		
Edificio 1	2.9	.....
Edificio 3	12.9	.....

[1]Fuente: NEMA, Exhibit 96.
[2]Fuente: NEMA, Exhibit 124.

TABLA VIII-C6 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía B

Proceso	Alcance de niveles de exposición($\mu g/m^3$)
Fabricación de lámina-- Aplicación de pasta:	
Junio, 1990	10-395
Abril, 1990	1-57
Marzo, 1990	1-282
Febrero, 1990	23-109
Enero, 1990	15-187
1987-1989	1-1144
Siete días escogidos para muestreo	1-19
Preparación de pasta:	
1987-1990	1-1189
Impregnación, 1989-1990:	
Galvanización	1-5
Limpieza de lámina	1-20
Torcer en espiral	1-2
Destorcido	1-74
Reparación de lámina, 1990:	
Pestañado	7-96
Corte	1-17
Inspección	1-16
Ensamblaje de celda, 1990:	
Ensamblaje, 9 de 10 días de muestreo	1-27
"Widding", 9 de 11 días de muestreo	1-36
Componentes, Formación &Prueba	5-13
Manejo de desperdicios, 1989-1990	1-2
Mantenimiento, 1989-1990	3-35

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C7 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía C

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Media geométrica
No manufactura:		
Cantimplora	0.6-2.3	1.2
Laboratorio QC	.....	0.6
Costa este	.....	0.5
Fabricación de lámina		
Fabricación de perdigón	20-671	97.5
Descomposición	8-83	23.1
Producción de CD-Ni	20-29	24.1
Empaque de pólvora	.....	10.0

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C8 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía D

Proceso	Resultados de muestra ($T^1\mu g/m^3$)	
	1988	1989
Fabricación de lámina	0.0	0.0
Impregnación:		
Operador 1 & S	5.0	13.0
Pulidor de placa	.....	124.0
Rodillo de placa	30.0	11.0
Cubo de limpieza	.....	31.0
Preparación de placa:		
Corte	6.0	6.0
Soldadura de pestaña	4.0	13.0
Sorteo & reparación	9.0	6.0
Estibador de ensamblaje de celda	10.0	6.0
Operador de salvamento	.....	2.0
Manejador de materiales almacén/almacenado	.....	0.0
No manufacturero	.....	0.0

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C9 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía E

Título de trabajo	Resultado de muestra ($T^1\mu g/m^3$)
Operador de disco	74
Operador PEP	52
Operador de recuperación de electrodos	6
Operador de sub línea C	10
Operador de línea AA	1
Inspector de paquete	13

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C10 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio de la investigación NIOSH 88-199.

Proceso	Concentraciones de cadmio ($\mu g/m^3$)		
	Media	Mediano	Alcance
Fabricación de lámina:			
Galvanizado de níquel	6	1	1-31
Mezcla de níquel	3	1	1-14
Sinterizado	6	3	1-41
Clasificación	8	6	1-19
Torcer en espiral	5	6	3-9
Impregnación	9	7	1-42
Destorcido	68	58	10-144
Limpieza	31	15	1-30
Mantenimiento	15	13	1-53
Placa prensada:			
Preparación de placa	367	185	18-1914
Soldadura de pestaña	35	35	31-44
Máquina de pasta	113	86	18-716
Unión de bordes	74	72	19-180
Ranurado	31	25	13-47
Disposición	111	114	93-124
Mantenimiento	61	39	2-373
Manejo de materiales	48	41	8-113
Pasta de inmersión	195	195	.....

Fuente: JACA Corporation, Exhibit 13, Table 3-8

TABLA VIII-C10.-Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio de la investigación NIOSH 88-199 - Continuación

Proceso	Concentraciones de cadmio ($\mu g/m^3$)		
	Media	Mediana	Alcance
Guías	66	56	16-123
Conductor	67	53	14-196
Recuperación /reclamación	95	89	33-198
Preparación de placa:			
Ranurado y blanqueado	20	13	1-129
Sorteado y apilado	21	12	6-98
Manejo de materiales	14	9	7-27
Recuperación/reclamación	16	8	4-43
Ensamblaje y celda:			
Embobinado	21	12	4-70
Cerrado	5	2	1-21

Fuente: NIOSH, Exhibit 126, Attachment 3.

La Tabla VIII-C10 presenta datos sometidos por NIOSH de un análisis de exposiciones en una planta de baterías de níquel-cadmio evaluada en 1988. [8, Anejo 3, Tablas 1-4]. Estos datos estuvieron basados sobre 1,000 muestreos de monitoreo tomados en la planta en ese año. NIOSH confrontó dificultad en compilar los resultados de las pruebas de la compañía "debido a la falta de consistencia de terminología de estación de trabajo". En tres de los cuatros procesos de producción, la media de exposición para la mayoría de la categoría de los trabajos era menos de 25 $\mu g/m^3$.

Controles existentes y factibles adicionales. Los fabricantes de baterías cadmio-níquel han hecho un esfuerzo por controlar la exposición ocupacional a cadmio. La extracción de ventilación local, automatización, encerramiento y prácticas de orden y limpieza actualmente están siendo usada variando gradualmente. El uso de respiradores por trabajadores en áreas de alto riesgo es la práctica estándar. La reducción de los niveles de exposición ulteriores es posible mediante el incremento de los métodos de control corrientes y mediante la implantación de controles adicionales.

La descripción de control de base incluyendo campanas de ventilación de extracción local para tes o cinco categorías de trabajo de producción (excluyendo supervisores y empleados de mantenimiento) de JACA Corporations. Adicional o perfecionar los sistemas de ventilación donde se recomiendo para el manejador de materiales, el operador de impregnación, operador de revestimiento, y operador preparación de lámina. JACA estimó que el aumento en ventilación reduciría los niveles de exposición por cerca del 85 por ciento en cada una de las categorías de trabajo (3, Tabla 4-3).

JACA también recomendó otros controles para limitar las concentraciones aerosuspendidas de cadmio. Estas incluían aumentar el orden y limpieza, tal como aspiración: prácticas adicionales de higiene, tal como duchas y uso de ropa separada, e incremento en información y programas de adiestramiento para fomentar prácticas de trabajo que minimicen los niveles de exposición.

PACE delineó recomendaciones adicionales de control para cada paso de proceso en su informe.

Controles adicionales durante la impregnación incluyen cambios en métodos de manejo de materiales, mejoras y aumento en la ventilación de educción local, aislación del proceso, y frecuencia aumentada en el lavado del equipo y área. En las operaciones de preparación de galvanizados sinterizados, los controles de ingeniería factibles incluirían la "aplicación de ventilación de educción local en localizaciones que no son fuentes significativas bajo la norma actual, ventilación mejorada de las fuentes actualmente significativas, recintado parcial de algunas fases de operación, * * * y utilización significativamente aumentada de un sistema de limpieza al vacío central expandido." [4, página 4-9].

Para operaciones que envuelven mezclado de pasta y preparación de galvanizado para láminas prensadas, PACE asumió que cada uno tendría que estar relocalizado en un nuevo edificio, especialmente construido con un diseño tecnológicamente avanzado. La mezcla de pasta envuelve grandes cantidades de polvo que contiene cadmio, y PACE concedió que aún en el nuevo edificio, "las exposiciones estarán cercanas al PEL actual." [4, página 4-10]. PACE también listo métodos de manejo de materiales, aislamiento, y frecuencia significativamente aumentada de procedimientos de limpieza como métodos de control factibles adicionales para estas operaciones.

Durante el ensamblaje de la celda, los controles adicionales recomendados por PACE incluyeron recintados mejorados de equipo de proceso, ventilación de educción aumentada, ventilación de educción local provista en sitios de manejo de materiales, y orden y limpieza aumentados por

medio de sistemas de limpieza al vacío central. Durante el cierre de celdas, las medidas de control incluirían educción local en puntos de generación específicos, aislamiento de la operación de otras operaciones generadoras de cadmio, * * * y estricta atención al orden y limpieza general." [4, página 4-11]. El informe PACE no incluyó estimados de la efectividad esperada de los controles individuales para esta industria, pero controles incrementales similares recomendados en otras industrias fueron estimados que alcanzan reducciones de exposición de 70 a sobre 90% [4]. PACE concluyo que la implantación de todos los controles recomendados para productores de baterías de níquel cadmio, incluyendo nuevos edificios haría las exposiciones medias en 14 de 18 categorías de trabajo sean 5 $\mu g/m^3$ o menos y las exposiciones medias en 17 de 18 categorías de trabajo sean 13 $\mu g/m^3$ o menos [4, Tabla A4-1].

NEMA proveyó una visión general de la tecnología de control de exposición en uso en plantas de baterías de níquel-cadmio: "Las compañías han instalado la mejor tecnología factible disponible para controlar la exposición a sus empleados * * * el mas sofisticado equipo de manufactura * * * se ha aplicado ingeniería a la ventilación en la medida factible * * * se esta usando extensos programas de protección respiratoria." [2, p.5]. NEMA concluyó que se requeriría un rediseño mayor de las plantas manufactureras en el intento por alcanzar el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$, el que consideraron tecnológicamente no factible.

El informe MBS presentó la posición de que 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente no factible con controles de ingeniería y practicas de trabajo. El informe de MBS avaluó los controles adicionales necesarios para el intento de alcanzar cumplimiento con la norma, basado sobre la asunción de que se necesitaría nuevos edificios para la producción y ensamblaje de electrodos. Los métodos de reducción de exposición menores que tales medidas extremas no fueron discutidos.

En sus comentarios post vista, NEMA listo controles que han sido implantados en la facilidad Gates hasta 1990. [6, Tabla 1]. Estas incluyeron ventilación mejorada y adicional para sobre una docena de máquinas, aislamiento de proceso, recintado de máquinas, manejo automatizado de pasta, y procedimientos ambientales mejorados para los empleados. Las descripciones de los controles en otras compañías indicaron que la ventilación, ropa protectora, y respiradores eran empleados generalmente en áreas con exposición a cadmio significativa.

La compañía B sometió comentarios post vista describiendo los controles adicionales que pensaban que serían requeridos para cumplir con un límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL) de 25 $\mu g/m^3$. [9, página 1-8]. Esto incluiría nuevos edificios para operaciones de desespiralar y galvanizado negativo, modificaciones de proceso mayores a través de la planta, y nuevo equipo de producción tal como hornos de secado a prueba de fugas. Muchas mejoras menos drásticas fueron listadas también, incluyendo ventilación de educción local adicional, recintado mejorado, aspirado al vacío aumentado y lavado periódico.

Implantar cambios y ejercer cuidado extra en las prácticas de trabajo puede resultar en reducciones significativas en niveles de exposición. Las inspecciones de OSHA y las evaluaciones de NIOSH de riesgos de salud con frecuencia revelaron la cantidad total de un contaminante liberado al aire

puede depender grandemente de como los empleados manejen los productos, envases y equipos. Este factor será de importancia vital en cumplir con la nueva norma: un gramo de polvo de cadmio es suficiente para producir una concentración aerosuspendida de 25 $\mu g/m^3$ para 40,000 metros cúbicos o alrededor de 1.4 millones de pies cúbicos de aire.

Límites tecnológicamente factibles para un SECAL. Dado el orden de los datos de exposición existentes, OSHA separó las exposiciones en grupos de ocupación/proceso de alta y baja exposición para facilitar el análisis de factibilidad. (Para una discusión mas detallada del enfoque ver la sección B precedente- Discusión de determinaciones de factibilidad tecnológica y económica).

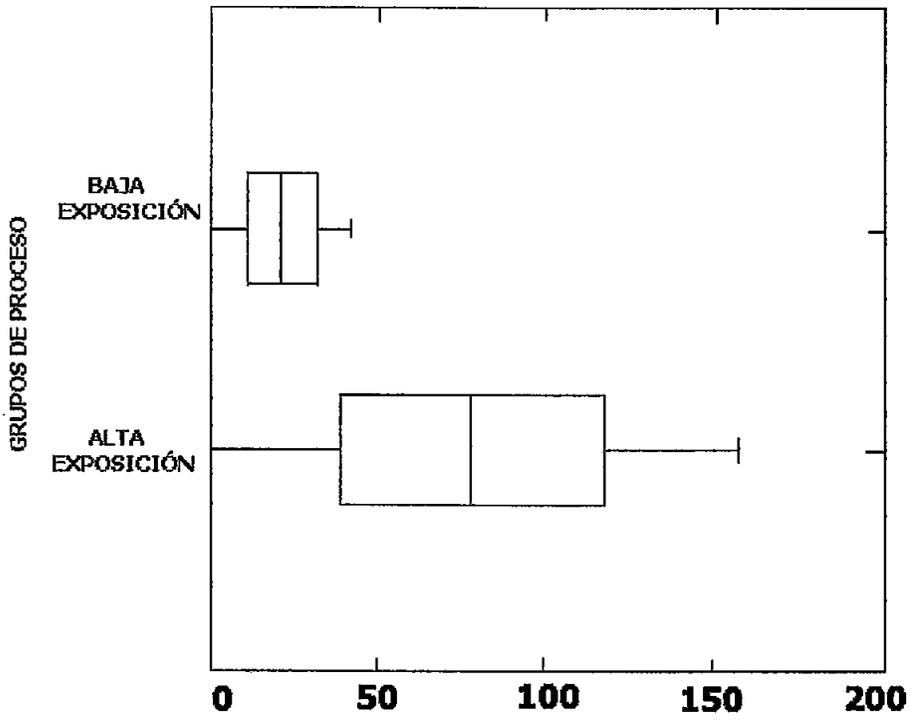
Los datos fueron divididos en un punto que maximiza las diferencias entre las dos series de datos. Este ejercicio resulto en la identificación de ocupaciones/procesos de alta exposición que incluyó preparación de galvanizado y operaciones de laminado. (Esta reconocido que los títulos de trabajo difieren entre plantas; algunos operadores que realizan las mismas actividades tiene diferentes títulos de trabajo en diferentes plantas). Todos las otras ocupaciones/procesos fueron categorizados como que tiene "bajas" exposiciones, incluyendo operaciones de impregnación y ensamblaje de celda la Figura VIII-C1 muestra de los datos.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPOSED

FIGURA VIII-C1

BATERÍAS NÍQUEL-CADMIO



BILLING CODE 4510-26-C

Aproximadamente 375 trabajadores están incluídos en el grupo de alta exposición y 1,125 empleados en el grupo de baja exposición.

Los datos de exposición mediana para las dos series de datos fueron como sigue:

	Grupo Alto	Grupo bajo
Número de observaciones.....	26	48
Media.....	72.9	14.4
Desviación estándar.....	62.7	23.5

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria eran distintos, se realizó una prueba t sobre la diferencia en las medias. La hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición eran iguales fue rechazada, y la Agencia concluyó que los grupos de exposición fueran obtenidos de distribuciones separadas.

Después de que la diferencia estadística de los grupos de alta y baja exposición fue verificada, los datos fueron tratados separadamente. Al desarrollar las Figuras VIII-C2 y VIII-C3, la ocupación individual/mediana de proceso o los valores medios de exposición fueron obtenidos para cada una de las diferentes fuentes de datos.

Se empleo un proceso de modelado para identificar correctamente los niveles SECAL apropiados para estos dos grupos. Los patrones de exposición actuales fueron reducidos basado sobre niveles de eficiencia de control de ingeniería alternativo de 80, 60, 40 y 20%. A mas alto el nivel de eficiencia, mas bajo el nivel de exposición proyectado.

Las Figuras VIII-C4 y VIII-C5 muestran la reducción y cambio en la distribución de las exposiciones para grupos de alta y baja exposición en la producción de baterías de níquel-cadmio.

BILLING CODE 4510-26-M

FIGURA VIII-C2

BATERÍAS (ALTA EXPOSICIÓN) CORRIENTE

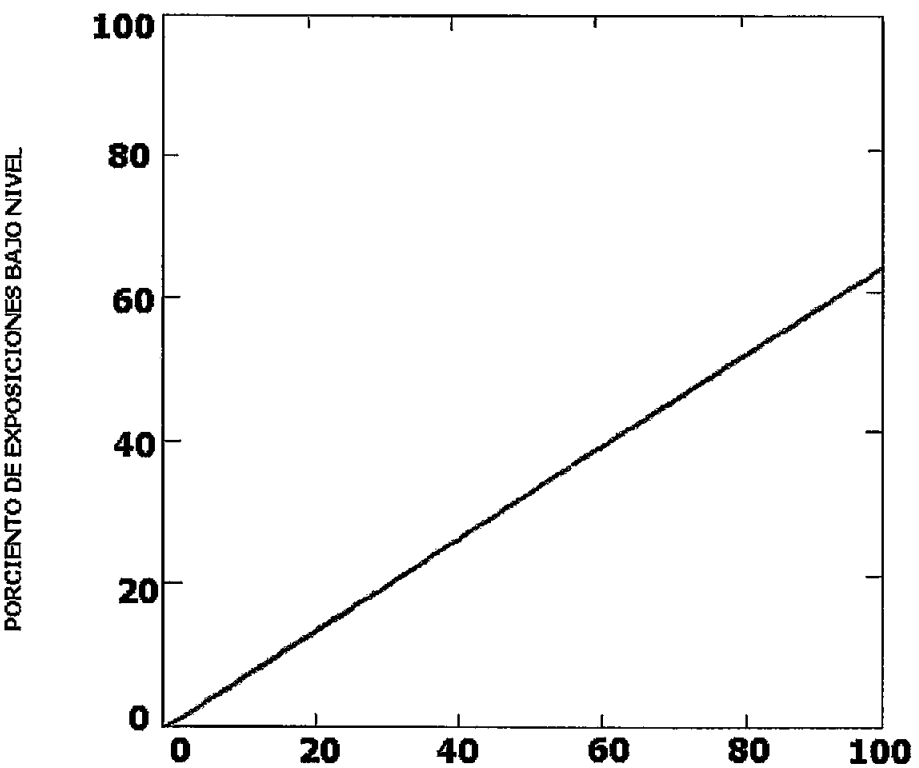


FIGURA VIII-C3

BATERÍAS (BAJA EXPOSICIÓN) CORRIENTE

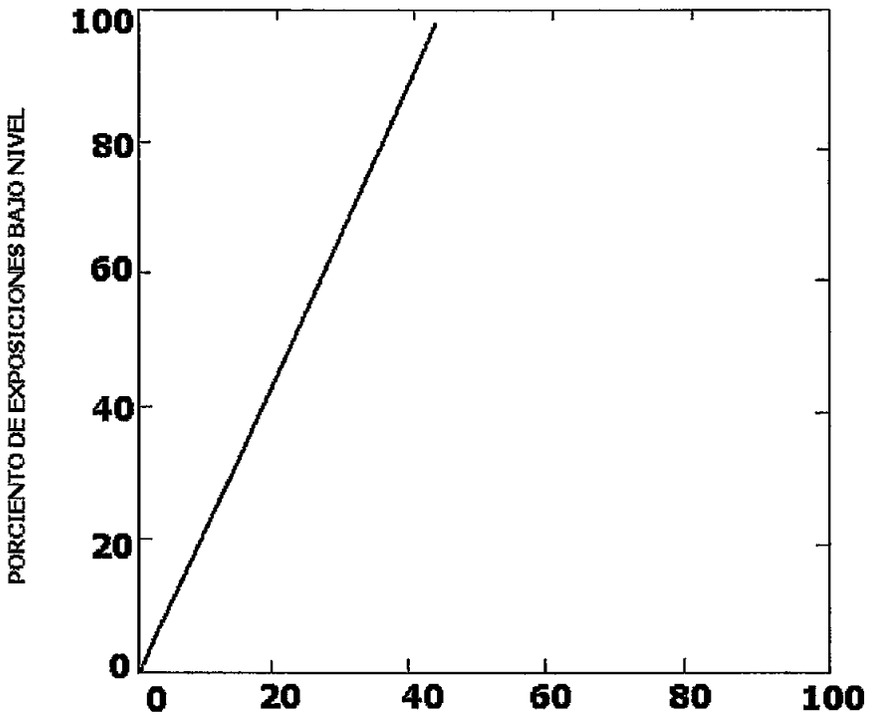
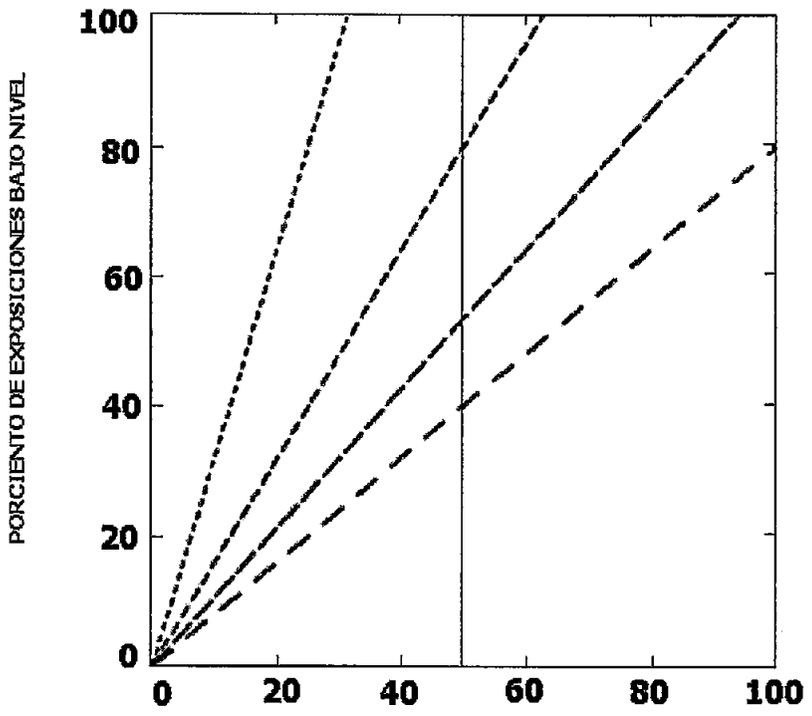


FIGURA VIII-C4

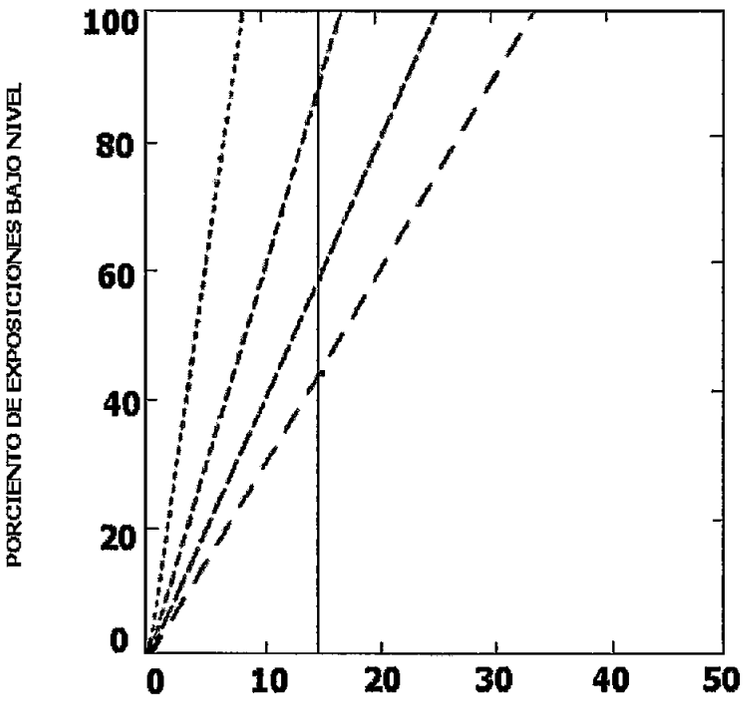
BATERÍAS (EXPOSICIÓN ALTA) CONTROLADA 80%-20%



NIVELES DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

FIGURA VIII-C5

BATERÍAS (BAJA EXPOSICIÓN CONTROLADA 80%-20%



(A más alto el factor de reducción máas se acerca la línea de exposición al eje vertical.)

La selección de un factor de reducción de eficiencia estuvo basado sobre evidencia y testimonio en el expediente y las consideraciones de factibilidad económica. La única base para revisar un factor de eficiencia de control de ingeniería y anularlo fue la infactibilidad económica. Se usóo la razón de costo a ganancia de la industria como guía en este proceso.

Una críitica del análisis preliminar de factibilidad de OSHA fue que los estimados de efectividad de control fueron demasiado optimistas. Por ejemplo JACA estimó que la eficiencia estimada de nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción local para exposiciones en la industria de baterías seria 85% en la mayoría de los casos y hasta 96% en situaciones donde fuera posible una alta eficacia de capucha. (3, página 4-9 y 13, página 9)

La crítica mas fuerte para los estimados de JACA fueron presentados por PACE. Para la industria de baterías de níquel-cadmio el análisis de PACE concluyó que una reducción neta de niveles de exposición de aproximadamente 75% pudiera ser alcanzada en las operaciones de preparación de galvanizado principalmente a través de ventilación de educción mejorada, recintado mejorado, y orden y limpieza mejorados. [13, página 8]. PACE también concluyó que "los controles de ingeniería pueden traer a una de estas operaciones (proceso de impregnación), a cumplimiento con una norma de 5 μg cd/ m^3 pero no con una norma de 1 μg cd/m^3. Tres de estas operaciones son separables de la fuente de cadmio, y por lo tanto, puede cumplir con la norma propuesta de 5 μg cd/m^3." [13, Apéndice 5, p.2].

PACE se refirió a "la instalación de controles de ingeniería mas extensos" para muchas otras operaciones pero no ofreció estimados de la efectividad de cualquier control individual. PACE estimó que las reducciones generales de 80 a sobre 90% en exposiciones medias pudiera alcanzarse en la mayoría de las categorías de trabajo en la industria de las baterías de níquel-cadmio. [4, Tabla A4-1]. Para dos procesos estas reducciones incluyeron nuevos edificios, pero para el balance los controles consistieron en tecnología convencional, tal como ventilación de educción local mejorada, recintados parciales, limpieza por aspiración al vacío y lavado, y divisiones. [4, página 4-8 a 4-12].

El testimonio de dos higienistas industriales independientes [10, 11] y el de expertos experimentados e higienistas industriales de NIOSH [12] apoyaron la conclusión de que la tecnología de control convencional puede reducir substancialmente las exposiciones a cadmio a través de todas las industrias.

OSHA señala que los controles pueden ser usados individualmente o en combinación. Si un control no es suficiente, pueden usarse controles adicionales. Es la interacción de varios controles de ingeniería y prácticas de trabajo como parte de un sistema integrado de controles lo que producirá la mejor reducción general en niveles de exposición.

Esta revisión y análisis del expediente necesitaron ser suplementados con consideraciones de factibilidad económica antes de que pueda hacerse una determinación en relación a los controles de ingeniería apropiados y su nivel de efectividad. Para productores de baterías, las soluciones de ingeniería para alcanzar una reducción de 80% o más en niveles de cadmio habrían requerido gastos mayores de capital (multi-millones de dólares por planta) para reconstruir o sustituir las facilidades existentes. Aun así las ganancias en este sector se informa que son menos de $7.5 millones (ver la Sección de Impacto Económico). Los expendios de capital necesarios para alcanzar una reducción de 80% en niveles de cadmio no parecen ser económicamente factibles en este tiempo. En vez, se identificó controles de ingeniería menos caros con una expectativa de eficacia mas baja (40-60%). Basado sobre este razonamiento, OSHA determinó que una reducción de 40-60% en exposiciones a cadmio en la industria de las baterías de níquel-cadmio es tecnológica y económicamente factible.

Siguiente a la selección de este alcance de factor de eficacia, se identificó los SECALs para cada grupo de exposición al nivel alcanzable para 60-80% de las observaciones de exposición. Para el grupo de ocupaciones/proceso de alta exposición, incluyendo preparación de galvanizado y actividades de galvanizado, se identifico un SECAL de 50 $\mu g/m^3$. Para todas las otras ocupaciones/procesos en esta industria, se identifico un SECAL de 15 $\mu g/m^3$.

El cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería y practicas de trabajo no sería factible en esta industria. El cumplimiento con esta norma solo puede alcanzarse mediante el uso de respiradores. Los respiradores son fácilmente accesibles con un amplio alcance de factores de protección que pueden adecuadamente proteger a los trabajadores de las exposiciones potenciales en la industria. Es probable que la protección respiratoria sea requerida para la mayor parte de los empleados de producción y mantenimiento. Este hecho fue reconocido por OSHA en el análisis de impacto regulatorio (PRIA); la conclusión fue repetida por virtualmente todos los comentaristas que trataron el asunto y esta consistentemente apoyado por evidencia substancial en el expediente.

NIOSH expresó reservas significativas sobre la implantación de uso de respirador diario mandatorio para todos lo turnos de producción, aún si el PEL no es factible. "Nunca recomendamos como práctica de rutina que los empleados usen respiradores todo el tiempo." [14, página 8-202]. OSHA cree que los riesgos de salud aumentados asociados con la exposición a altos niveles de cadmio ameritan el requisito de protección respiratoria a pesar de estos efectos.

Costos de cumplimiento con un SECAL de 50-15 $\mu g/m^3$ y un PEL 5 $\mu g/m^3$. Los estimados de costos de cumplimiento totales para productores de baterías de níquel-cadmio sometidos al expediente variaron grandemente. El cálculo de estos costos puede descomponerse en varios componentes, tales como los tipos de controles que se asume estén requeridos, el número de controles que se asume que estén requeridos, y los costos de los requisitos identificados en la regla. Una evaluación de la evidencia en el expediente en relación a los costos de cumplimiento identificados en la regla. Una evaluación de la evidencia en el expediente en relación a costos de cumplimiento revela un acuerdo general sobre estos costos estimados.

El desacuerdo sobre los costos de cumplimiento total estuvo invariablemente relacionado a un malentendido de factibilidad económica. El enfoque de OSHA a la factibilidad tecnológica esta basado sobre intereses sobre los riesgos de salud a los empleados y la justicia a los patronos. El enfoque incorpora el reconocimiento de que los respiradores pueden ser necesarios para alcanzar el nivel de protección de exposición bajo ciertas circunstancias e incluye una flexibilidad correspondiente en ejecución. Puede hallarse una discusión concienzuda de este enfoque en el análisis de devolución de plomo [54 FR 29142].

Esta asunción de que un nivel tecnológicamente factible es uno que raramente será excedido por cualquier muestra de exposición resultara en estimados de costo dramáticamente más altos para un límite de exposición dado. Esta asunción errónea lleva a la conclusión de que todos los controles imaginables deben implantarse a muy alto costo.

Los estimados de costos producidos por PACE, NEMA, y MBS estuvieron basadas sobre las asunciones de que un nivel es factible solo si la probabilidad de que cualquier prueba exceda al nivel es muy pequeña (menos de 5%). PACE considero un nivel alcanzable solo si la exposición media era menor de 40% del nivel. NEMA comento que "hay frecuentes excursiones de 20 a 25 $\mu g/m^3$ debido a alteraciones de proceso de modo que un nivel de exposición de 30 $\mu g/m^3$ no puede alcanzarse con 95% de certidumbre aún bajo estos rigurosos controles." [6, p.5]. Los requisitos de OSHA para métodos de cumplimiento ya toman en cuenta situaciones tales como alteraciones de procesos y mantenimiento reconociendo explícitamente que los controles de ingeniería pueden no ser factibles para estas circunstancias.

Otra asunción equivocada que resultó en estimados muy inflados de costos totales envolvió el requisito de instalar controles de ingeniería a la extensión factible. NEMA adujo que "Todo manufacturero en EEUU afrontará el rediseño virtual de segmentos considerables de sus facilidades de producción para tratar de cumplir con las normas de exposición propuestas." [2, p.7]. PACE y MBS incluyeron el costo de nuevos edificios en sus estimados de costo total; tales costos comprenden la mayor parte del estimado de costo total. El enfoque de OSHA a la factibilidad no requiere que los patronos vayan a tales extremos.

Al estimar los costos de cumplimiento con esta norma, OSHA primero estimó los costos de instalar controles adicionales factibles dentro de las estructuras de edificios existentes. El estimado original para esto fue provisto por JACA en el análisis preliminar. En dólares actuales, el costo estimado de costo de sistemas de ventilación de educción local (instalados) alcanzaron de $51,000 a $112,000. Los costos anuales de operación y mantenimiento fueron estimados ser 10% del costo capital. JACA también estimó que las aspiradoras al vacío con filtros HEPA costarían alrededor de 1,500 cada uno y que el costo de aspirado adicional sería en índice de salario no supervisorio actual. [3, página 6-8 y 6-28].

En el informe PACE, las descripciones de los controles recomendados para la industria de baterías de níquel-cadmio estuvieron ligados a estimados de costo específicos. PACE identificó controles adicionales para una operación ya provista de ventilación de educción que incluía "un nuevo

depurador Venturi de 1500 cfm de capacidad para reducir emisiones de aire * * * proveer un plenum de suministro de aire CAI [isla de aire limpio] de alrededor de 6 pies por 15 pies en la estación de trabajo del operador * * * El área sería limpiada al vapor y pintada * * * y entonces sería separada del resto del edificio." [4, página 2-4]. Para esta operación, PACE espero que los niveles de exposición medios sean reducidos de 54 $\mu g/m^3$ a 9 $\mu g/m^3$, el costo capital fue estimado ser $126,000 y el costo de operación anual estimado fue $18,100.

Para otra categoría de trabajo, PACE esperó que las exposiciones medias fueran reducidas de 34 $\mu g/m^3$ a 5 $\mu g/m^3$ mediante la instalación de una nueva capucha y sistema de educción, el establecimiento de una isla de aire limpio sobre la estación de trabajo y mediante la limpieza al vapor y pintura del cuarto. PACE estimó que los costos capitales asociados con estos controles serían $43,000 y que el costo anual de operación seria $16,900. [4, página 2-5].

El informe PACE incluyó los costos por articulo en algunas tablas. El costo de islas de aire limpio fue dado como $3 por cfm (pie cúbico por minuto) con sistemas que alcanzan de 2,000 a 9,000 cfm que cubren áreas desde 4 pies por 5 pies a 6 pies por 15 pies. El costo de un sistema de ventilación de educción con depuradores Venturi, ductos declivados y afluentes resistentes a corrosión, y capacidad de 4,500 cfm se estimó en $57,000. La división de un área del resto de la planta con 900 pies cuadrados de material se estimó que cuesta $9,000. Y el costo de un nuevo sistema de aspirador al vacío se estimó en $15,000. [4, Tabla A2-4].

JACA estimó que controles de ingeniería adicionales pudieran instalarse en cuatro de cinco categorías de trabajo principales (manejo de materiales, operador de impregnación, operador de revestimiento, y operador de preparación de galvanizado), identificados en la producción de baterías de níquel-cadmio. La descripción del proceso de manufactura de batería ofrecida por PACE describió controles adicionales que pudieran aplicarse en seis áreas pero no dieron indicio del numero de tales controles a ser implantados. En su estimado de costo total PACE incluyo modificaciones caras al sistema de acondicionadores de aire y la sustitución de cámaras de recuperación de polvos con bancos de filtros HEPA. Aunque estos cambios pueden bajar las concentraciones en aire liberado del edificio, OSHA cree que el efecto sobre las exposiciones de los empleados sería insignificante.

Los costos totales dados en el informe PACE también incluyó nuevos edificios, una facilidad de tratamiento de agua, y "una brigada de personal de limpieza" que "limpiaría cualquier superficie contaminada durante los turnos de trabajo. "OSHA cree que los niveles de exposición pueden ser suficientemente reducidos sin incurrir en tales gastos. PACE también adujo que en adición al gasto anual de $1.8 millones para mantenimiento aumentado, energía y combustible, una sola planta incurriría en $2.1 millones anualmente por "trabajo de operación aumentado." [4, p.4-5 y Tabla A4-2].

OSHA explícita y repetidamente pidió a las fuentes de industria que proveyeran los costos para controles individuales recomendados en cada área. Los costos suministrados por PACE para la industria de baterías de níquel-cadmio fueron agregados e incluían artículos no necesarios para

cumplimiento con la norma. Similarmente, los altos costos estimados desarrollados por MBS fueron asociados con nuevos edificios y también incluyo sobre $5.9 millones para "costos de operación anuales". MBS no listo los costos para operaciones de controles específicos por operación. [5].

La Compañía B sometió comentarios post-vista que describían los controles que serían implantados en nueve áreas de manufactura. La lista de controles estaba basada sobre una necesidad percibida de "alcanzar 25 $\mu g/m^3$ 95% del tiempo" e incluyó nuevos edificios así como otros esfuerzos mayores de edificación. Estos controles van mas allá de lo que OSHA considera controles factibles adicionales. Los costos para controles de ingeniería no estuvieron por artículo; los costos agregados de millones de dólares no fueron explicados, y no esta claro como sobre $4 millones en gastos en adición a los costos capitales fueron calculados. [9].

Ya que 72% de las baterías de níquel-cadmio manufacturadas en los EEUU son producidas por una planta [15, p.3], es difícil desarrollar un perfil único del número de controles requerido por una planta típica. La Compañía A sometió datos de exposición para nueve operaciones distribuidas entre los cuatro pasos de proceso de manufactura. La mayoría de estos en la actualidad tienen algún grado de ventilación y se usa protección respiratoria en cinco de nueve operaciones. La Compañía B listo 14 títulos de trabajo para cuatro pasos de proceso en sus datos de exposición e indicó el uso actual de ventilación y protección respiratoria en algún grado. Para la Compañía C la localización primaria de uso de cadmio fue en un pequeño cuarto altamente protegido; los datos de exposición fueron listados para cuatro actividades dentro de un paso de proceso. Las medidas de control incluyeron recintos, ventilación, y respiradores. La Compañía D listó exposiciones para nueve categorías de producción. Estas estaban localizados en tres de cuatro pasos de proceso de producción. La Compañía E listó exposiciones para seis categorías de trabajo e indicó que los controles de ventilación estaban presentes en cada una de ellas. [6, Apéndices 1-5].

Basado sobre una revisión de todos los comentarios sometidos al expediente, OSHA concluye que la Tabla VIII-C11 provee una representación justa y precisa de los controles adicionales y costos necesarios para cumplir con los niveles SECAL 50-15 $\mu g/m^3$. Los patronos pueden elegir entre estos y cualesquiera otros controles para reducir las exposiciones en la manera mas efectiva de costo para sus circunstancias particulares. Por ejemplo, un patrono puede ya estar proveyendo ventilación en una operación y puede elegir instalar un sistema transportador neumático, tecnología de guantera, modificaciones a métodos de manejo de materiales, u otra solución para la solución especifica. Los costos resultantes generalmente serían comparables a aquellos estimados en la Tabla VIII-C11.

La planta más grande, con aproximadamente 50% de los empleados expuestos en la industria y "con tantos como de 16 a 19 operaciones discretas" [2, página 5], se estimó que necesita nueva o mejorada ventilación de educción local en ocho localizaciones, islas de aire limpio en diez localizaciones, dos sistemas adicionales de limpieza al vacío centrales, y recintado mejorado o divisiones para cinco operaciones. Los números de estos controles estimados a ser implantados

son mayores que el numero recomendado en el informe PACE o el informe MBS [4, 5]. En contraste, estas fuentes basaron sus estimados de costo sobre modificaciones de edificios más extensas y construcción de nuevos edificios.

TABLA VIII-C11. Costos estimados de controles de ingeniería para cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio

Tipo de control	Controles de acuerdo al tamaño de la planta			Total del control de la industria[1]	Costo de acuerdo al control ($ miles)			Costo industrial ($ miles)				Costo total anualizada de la industria ($ miles)
	Pequeño	Mediano	Grande		Capital	Capacidad y mantenimiento anual	Trabajo anual	Capital	Capital anualizado	Capacidad y mantenimiento anual	Trabajo anual	
Educción local												
Ventilación.....	1110	5513	81025	2931212	8018159	8210	70	2e+16	3,779e+11	23262703301	49049	6.0815e+12
Aire limpio												
Islas.....												
Central aspiración												
Sistemas.....												
Encerramiento.....												
Total.....												

[1]Based on ne small plant, four medium plants, and one large plant.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Los controles adicionales en cada una de las cuatro plantas de tamaño mediano se estimó que son cinco nuevos o mejorados sistemas de aspirador central, y nuevos o mejorados recintos para tres operaciones. En la planta más pequeña, donde las exposiciones están limitadas a un cuarto y donde los datos de monitoreo de exposición de manufactura fueron representativos de dos empleados, controles adicionales factibles incluiría un sistema de ventilación de educción local y una isla de aire limpio.

Pueden alcanzarse reducciones adicionales en exposiciones en todas las plantas mediante mayor atención a las practicas de trabajo apropiadas y a través de practicas de orden y limpieza mejoradas. Los costos capitales, los costos anuales de mantenimiento y energía, y los costos laborales anuales están presentados para cada control. Los costos capitales para la industria se estima que sean $3.1 millones y los costos anuales se estima que sean $350,000. Los costos totales anualizados fueron calculados amortizando los costos capitales durante diez años con un índice de interés de 10% y añadiendo los costos anualizados resultantes a los otros costos anuales. Los costos anualizados de controles de ingeniería en la industria de las baterías de níquel-cadmio están estimados en $861,000.

El cumplimiento con otras disposiciones en la nueva norma de cadmio también requeriría costos adicionales. Estos incluyen costos para uso aumentado de respirador, programas de monitoreo de exposición mas comprehensivos, requisitos de vigilancia médica (incluyendo requisitos para remoción médica), disposiciones de higiene (facilidades de ducha y comedor, y ropa de trabajo protectora), y esfuerzos adicionales asociados con registro de expedientes y otros requisitos de información relacionados (incluyendo áreas reguladas, programas de cumplimiento y adiestramiento).

Las plantas de baterías de níquel-cadmio generalmente han establecido programas de respirador para empleados en áreas de alta exposición. Para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ es probable que a 80% de los empleados de producción y mantenimiento se les requiera usar respiradores todo el tiempo después de la implantación de controles adicionales factibles. JACA estimó que alrededor de la mitad de los empleados expuestos sobre el nuevo PEL ya usan respiradores todo el tiempo, y este estimado fue consistente con la información suministrada por la industria. [3, p.6-17]. Así, la norma revisada requeriría costos de respirador para un 40% adicional de los 1,500 empleados de mantenimiento y producción, o alrededor de 600 trabajadores.

La protección respiratoria apropiada se estimó que cueste $300 por empleado por año. La mayoría de los comentaristas no proveyó estimados de los costos adicionales de protección respiratoria excepto para indicar que los números de los empleados han sido subestimados en el análisis preliminar. Un comentarista de industria estimó que el costo anual de proteger a un empleado con un respirador con filtro HEPA, incluyendo una prueba de ajuste, seria $295 [17, Anejo III]. Los costos anuales incrementales estimados para protección respiratoria para la industria de baterías de níquel-cadmio es $180,000.

La norma revisada requiere monitoreo de exposición semi-anual de "cada turno para cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo" pero también permite que se tome muestras representativas para trabajadores con exposiciones similares. El avaluó de JACA de que la planta de baterías típica ya realiza muestreo anualmente fue apoyada por los datos de monitoreo sometidos por la industria. OSHA espera que las plantas necesitaran monitorear de 2 a 20 categorías de trabajo con un promedio de alrededor de 10 categorías de trabajo por planta. La norma revisada requeriría que cada turno de trabajo sea monitoreado separadamente, y así un total de alrededor de 180 trabajos necesitarían ser monitoreados (10 categorías de trabajo por planta por seis plantas por 3 turnos). El análisis de laboratorio para cada muestra de monitoreo de exposición se estima que cueste $40. Los servicios de un higienista industrial u otra persona cualificada para llevar a cabo el monitoreo para la serie requerida de muestras en promedio costaría $1,500 por planta. [3, p.6-23]. Así, el costo anual estimado para la industria atribuible a monitoreo de exposición aumentado es $16,200 [6*$1,500+180*$40].

Los requisitos de vigilancia médica de la norma revisada envuelven una compleja combinación de diferentes categorías de empleados y una serie de impulsores y agendas de diferentes tipos de exámenes. Los requisitos básicos son para monitoreo biológico anual, incluyendo pruebas para cadmio en orina, cadmio en sangre, y B2-microglobulina en orina, y para exámenes médicos cada dos años. El monitoreo biológico y los exámenes médicos más frecuentes están requeridos si las pruebas indican niveles elevados. NIOSH sometió datos sobre los resultados de monitoreo biológico para la población general y para trabajadores en la industria de baterías de níquel-cadmio. [8, Anejo 3, Tablas 5 y 7]. Estos datos indican que a un número de empleados se requeriría recibir pruebas y exámenes más frecuentes.

Los productores de baterías de níquel-cadmio generalmente indicaron en el expediente que la vigilancia médica, incluyendo el monitoreo de cadmio en sangre y orina, ya estaba siendo provisto

para la mayoría de los empleados expuestos a cadmio. [16, p.10-96]. NEMA, la asociación industrial para la industria, estableció que "la industria en la actualidad emplea vigilancia médica, uso de respirador, uso de ropa/equipo de protección, designación de áreas reguladas, información y adiestramiento de empleados, y etiquetado/identificación." [2, Anejo 1, página 3]. Esto confirmo el avaluó preliminar de OSHA de que los exámenes médicos anuales eran provistos a los empleados en esta industria.

Las disposiciones de vigilancia médica de la regla final requieren un programa expandido para la mayoría de los establecimientos en la industria, resultando en más trabajadores cubiertos y pruebas médicas. El costo de los exámenes físicos anuales, incluyendo el salario pagado al empleado, esta estimado sobre las bases de la experiencia de OSHA es $250. El costo de análisis de laboratorio para una muestra de B2-microglobulina fue citado por un grupo de investigación de salud publica como [$80. 18, p.4]. Los análisis de muestras de cadmio en orina se estima que son $60 cada uno, según presentado por JACA y no cuestionado en el expediente. $5 adicionales son añadidos al costo de cada muestra de monitoreo biológico para costos asociados con la recolección de muestras.

Para propósitos de calcular los costos incrementales de cumplimiento asociado con la norma revisada y consistente con la evidencia sometida al expediente, OSHA estimo los números de exámenes y pruebas adicionales que pudiera esperarse que sean requeridos anualmente. Aproximadamente 300 exámenes médicos adicionales se estima que sean necesarios para los empleados actualmente no cubiertos o para quienes los exámenes estarían requeridos con más frecuencia, incluyendo empleados que reciben protección de remoción médica. Las pruebas para B2-microglobulina en general no son actualmente provistos. Alrededor de 30% de la fuerza laboral expuesta puede estar sometida a monitoreo biológico más frecuente, con 20% que recibe monitoreo semi anual y el 10% recibe monitoreo trimestral. Como resultado, serían necesarias 2,000 pruebas adicionales para B2-microglobulina, 750 pruebas adicionales de cadmio en orina y 750 pruebas para cadmio en sangre serían necesarias. El costo estimado total para exámenes médicos adicionales y monitoreo biológico esta así estimado en $342,500 anuales.

Los requisitos para remoción médica puede envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos más exámenes médicos y monitoreos biológicos más frecuentes estimados anteriormente. Los criterios para remoción mandatoria afectaría a los empleados con altos niveles de cadmio. Los criterios para remoción también permiten para discreción médica considerable. Un 3% estimado de la fuerza laboral expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con pasadas exposiciones relativamente altas que tendrían mayor probabilidad de ser removido debe declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelven más amplios en años futuros (niveles de cadmio en sangre y orina causaran remoción mandatoria), empleados adicionales pueden ser sometidos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de

remoción médica son aproximadas asumiendo que en promedio, 3% de la fuerza laboral expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debería ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos a proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos a los patronos incluirían el pago de posibles diferenciales de salario y el reclutamiento y adiestramiento de empleados en nuevas posiciones. OSHA estima que el costo promedio por empleado removido no sería mayor de $5,000. Un estimado de 45 empleados puede ser removido cada cinco años en promedio, en la industria de baterías de níquel-cadmio, y el costo anual promedio para la industria sería $45,000.

El costo anual total para las disposiciones de vigilancia médica y remoción médica se estima que sea $387,500.

Otras disposiciones de la norma revisada que envuelven costos de cumplimiento incluyen aquellos relacionados a las facilidades de higiene y al registro de expedientes adicional. Según descrito previamente, la mayoría de las plantas ya cumplen con los requisitos para ropa de trabajo, áreas reguladas, información, y adiestramiento. Algunos de estos requisitos están cubiertos en la actualidad por otras normás.

Los patronos en la industria de las baterías de níquel-cadmio indicaron que aunque los cuartos de comedor y duchas ya están provistos, se incurriría en algunos costos para aumentar la capacidad y/o modificar las facilidades según requerido por la norma. Los patronos también tendrán que pagar salarios a los empleados adicionales que se requiere que se duchen y cambien. Los estimados de costo de las modificaciones de facilidad alcanzan de cero a sobre $2 millones. El alto estimado fue sometido por la Compañía B que no detalló los costos. OSHA cree que un promedio de $200,000 en costos capitales y $5,000 en costos anuales de operación sería representativo de la mayoría de las firmás. Estas cifras están apoyadas por estimados de una firma [17, anejo 3] y generalmente son consistentes con otros comentarios en el expediente. Los costos estimados de ducharse en el trabajo son $900 por empleado anualmente (basado sobre 15 minutos por día por 240 dias por ano a $15 la hora) y aplicaría a un estimado de 300 empleados adicionales. Este estimado de costos asociado con los requisitos de higiene se estima que sean $1.2 millones en costos capitales y $300,000 en costos anuales; el costo estimado anualizado es $495,000.

Los comentarios que trataron el archivo de expedientes usualmente señalaron que los requisitos son cargosos e innecesarios. Los comentarios no contradijeron los costos, los cuales fueron estimados en $5 por empleado anualmente; este estimado fue confirmado por un comentarista de la industria [17, Anejo 3]. Este estimado de costos incluye la necesidad de equipo adicional y tiempo de personal. Para la industria de baterías de níquel-cadmio, el costo total incremental anual seria $7,500.

Se presenta un resumen de estimados de costo de cumplimiento para la industria de baterías de níquel-cadmio en la Tabla VIII-C12. El costo anualizado total se estima en $1.95 millones. Sobre la mitad de los costos es para controles de exposición y respiradores; la mayor parte del resto esta asociado con vigilancia médica y facilidades de higiene.

Factibilidad económica de 50-15μg/m3 SECALs y 5 μg/m3 PEL. El estudio MBS sometido por NEMA concluyó que los costos de cumplimiento anualizados adicionales de $2.25 millones sería económicamente factible para la industria. Estos costos fueron calculados para un PEL de 50 μg/m3.

NEMA subsiguientemente urgió a OSHA a adoptar un PEL de 40 μg/m3, indicando que los costos a este nivel serían económicamente factibles. Los argumentos sobre limitaciones de factibilidad sometidos por la industria en general enfocaron sobre la infactibilidad económica de alcanzar 5 μg/m3, se genero estimados de costo extremadamente altos a este nivel.

OSHA ha determinado que los costos asociados con la norma de cadmio revisada son económicamente factibles para la industria de baterías de níquel-cadmio. Aunque el impacto de estos costos puede no ser insignificante y puede esperarse que incluya ganancias reducidas, los efectos de la norma de cadmio no deben ser substanciales en comparación a las fuerzas de mercado general que afectan a esta industria.

TABLA VIII-C12. Costos estimados de cumplimiento con la norma de cadmio para la industria de baterías de níquel-cadmio

Disposiciones	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	861.0
Uso de respirador	180.0
Monitero de exposición	16.2
Vigilancia médica	387.5
Higiene facilidades/ práctica	495.0
Archivo de expedients e informes	7.5
Total	1,947.2

Nota: Costos no incluyen gastos acutales.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Demanda de baterías de níquel-cadmio continúa siendo fuerte y creciente en los EEUU y en todo el mundo. Las baterías de níquel-cadmio ofrecen la mejor ejecución general para almacenado y recuperación de energía; las ventajas sobre otras celdas incluyen una alta capacidad amperio hora, capacidad de ejecución en un amplio alcance de temperatura, larga vida de servicio, seguridad, alta densidad de energía, eficiente capacidad de recargado y bajo costo. Las celdas de níquel-cadmio son usadas en la mayoría de los aviones, aeronaves, satélites y barcos. Las celdas recargables de níquel-cadmio tienen una gran variedad de usos. El equipo que actualmente

depende de esta tecnología incluye teléfonos, numeradores, juguetes, herramientas, radios navales y de comunicación de emergencia, transceptores de policía y bomberos, cámaras, computadoras, monitores cardíacos, equipo quirúrgico portátil, luces de emergencia, alarmás y energía de apoyo.

Las ventas anuales de baterías de níquel-cadmio en los EEUU son aproximadamente $350 millones. Las importaciones en la actualidad suplen alrededor de 45% de la demanda doméstica, en aumento desde alrededor de 18% en 1985. La industria doméstica de baterías de níquel-cadmio en la actualidad tiene rentas de alrededor de $185 millones. Las ganancias se estiman en $7.4 millones anualmente, resultando en un retorno sobre las ventas de 4% y un retorno sobre equidad de 7%. [5, p. 3 y Exhibit 2].

Las posibilidades de recuperar los cotos de cumplimiento elevando los precios son limitadas. La competencia extranjera es fuerte y se informa que hay suficiente capacidad de producción fuera de los EEUU para llenar toda la demanda global. [16, p. 10-81]. Un alza en los precios es probable que vaya acompañada por una declinación alterante en las ventas. La elasticidad de demanda que afrontan los establecimientos individuales puede ser tan alta como 1, basado sobre la experiencia del intento de un productor doméstico de elevar los precios en respuesta al aumento en el precio del cadmio en 1988. Este productor en la actualidad esta operando a alrededor de 50% de su capacidad. [16, p. 10-167 y p.10-171].

Asumiendo que todos los costos de cumplimiento fueran absorbidos de las ganancias, los costos estimados pueden reducir el retorno sobre las ventas a alrededor de 3% y el retorno sobre equidad a alrededor de 5%. La máxima reducción en ganancias sería aproximadamente 26%. Alternativamente, un aumento en rentas de alrededor de 1% desbalancearía completamente los costos de cumplimiento sin reducción en las ganancias. Esto sería posible si el nivel de demanda aumentara. Aunque las importaciones han aumentado su parte en el mercado de EEUU, la expansion en la demanda mundial ha hecho que la industria doméstica mantenga niveles de producción.

La promulgación de esta norma no se espera que resulte en cierres de plantas y cualquier efecto sobre las decisiones de inversion o creación de empleos son inciertas. Los efectos incrementales de esta norma no se espera que produzcan cambios de producción general substantivos.

REFERENCIAS

1. Exhibit 65. Testimony of Douglas Bannerman, on behalf of the National Electrical Manufacturers Association, July 19, 1990.

2. Exhibit 19-37, Comments of the National Electrical Manufactuers Association, May 11, 1990.

3. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of de Proposed Revision to the Cadmium Standard', Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

4. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard". PACE Incorporated, April 30, 1990.

5. Exhibit 19-37 B, "The Cadmium Rule-Destroying Worker's Jobs to Protect Them?" Multinational Business Services, Inc., September, 1989.

6. Exhibit 96, Comments of the National Electrical Manufacturers Association, September 14, 1990.

7. Exhibit 124, Comments of the National Electrical Manufacturers Association, October 9, 1990.

8. Exhibit 128, Attachment 3, "Health Hazard Evaluation 88-199", National Institute for Occupational Safety and Health, October, 1990.

9. Exhibit 121, Comments from 'Company B', October 11, 1990.

10. Exhibit 26, Comments of Robert D. Soule, CIH, CSP, PE, May 9, 1990.

11. Exhibit 27, Testimony of Leslie Ungers, CIH, Ungers and Associates, Inc. May 18, 1990.

12. Exhibit 57, Testimony of NIOSH, July 17, 1990.

13. Exhibit 19-43, Attachment M, "Analysis Concerning the Technological Feasibility of Achieving a 5 or a 1 $\mu g/m^3$ Permissible Exposure Limit for Cadmium Fume and Dust", PACE, Inc., May 10, 1990.

14. Hearing Transcript, Tuesday, July 17, 1990.

15. Exhibit 130, Comments from NEMA, October 17, 1990.

16. Hearing Transcript, Thursday, July 19, 1990.

17. Exhibit 19-30, Comments from Big River Zinc, April 3, 1990.

18. Exhibit 123, Comments of the Public Citizen Health Research Group and the International Chemical Workers Union, October 17, 1990.

19. Exhibit 106, Comments of NIOSH, September 18, 1990.

Refinado de zinc/producción de cadmio

Revisión industrial. El cadmio es primordialmente producido como un subproducto del refinado de zinc y también es recuperado de desechos y desperdicios que contienen cadmio. El cadmio no es extraído independientemente porque ocurren suficientes depósitos naturalmente en las menas

de zinc. Los concentrados de zinc en EEUU tienen un contenido de cadmio relativamente alto y pueden contener entre 0.3 y 1.0% de cadmio.

Hay en la actualidad cuatro fundiciones principales de zinc en los EEUU con una capacidad anual combinada de 300,000 toneladas métricas [13, p. 2-2]. Tres de estas plantas producen cadmio terminado, así como productos de zinc; una refinería de zinc embarca sus concentrados de cadmio para procesarse en otra facilidad. Aunque la producción mundial ha ido aumentando, la minería y refinado de zinc en los EEUU ha disminuido consistentemente en los pasados 20 años. La producción doméstica de zinc ha bajado a alrededor de 30% del nivel pico en 1969. La reducción en la producción doméstica ha resultado del exceso de capacidad mundial, costos de control ambiental, y costos de producción más altos.

El cadmio se produce actualmente en cuatro facilidades en los EEUU. En adición a las tres fundiciones de zinc principales que operan circuitos de refinado de cadmio, una planta produce cadmio de materiales suplidos por otras refinerías y fuentes secundarias. La producción de cadmio en los EEUU ha declinado consistentemente, y los niveles actuales son alrededor de 30% del nivel pico alcanzado a finales de los '60. La declinación en producción de cadmio en los EEUU es en general el resultado de la declinación doméstica en producción de zinc debido al enlace naturalmente cercaño de estos minerales. En 1979, ocho facilidades refinaban metal de cadmio; la mitad de estas han cerrado debido a la disminución en demanda y las pobres condiciones de mercado. [1, pp. 2-2 a 2-5].

El empleo total para facilidades de refinado de zinc y producción de cadmio es alrededor de 1,800 trabajadores. De estos, aproximadamente 75% (1,350) son empleados de producción y mantenimiento. Las cuatro plantas de zinc tienen un total de 300 a 600 empleados cada una y la planta de cadmio tiene alrededor de 45 empleados. El número total de trabajadores directamente envueltos en la producción de cadmio en las cuatro facilidades refinadoras de cadmio es alrededor de 200. [11, p.VII-59 a VII-97, p. 10-194].

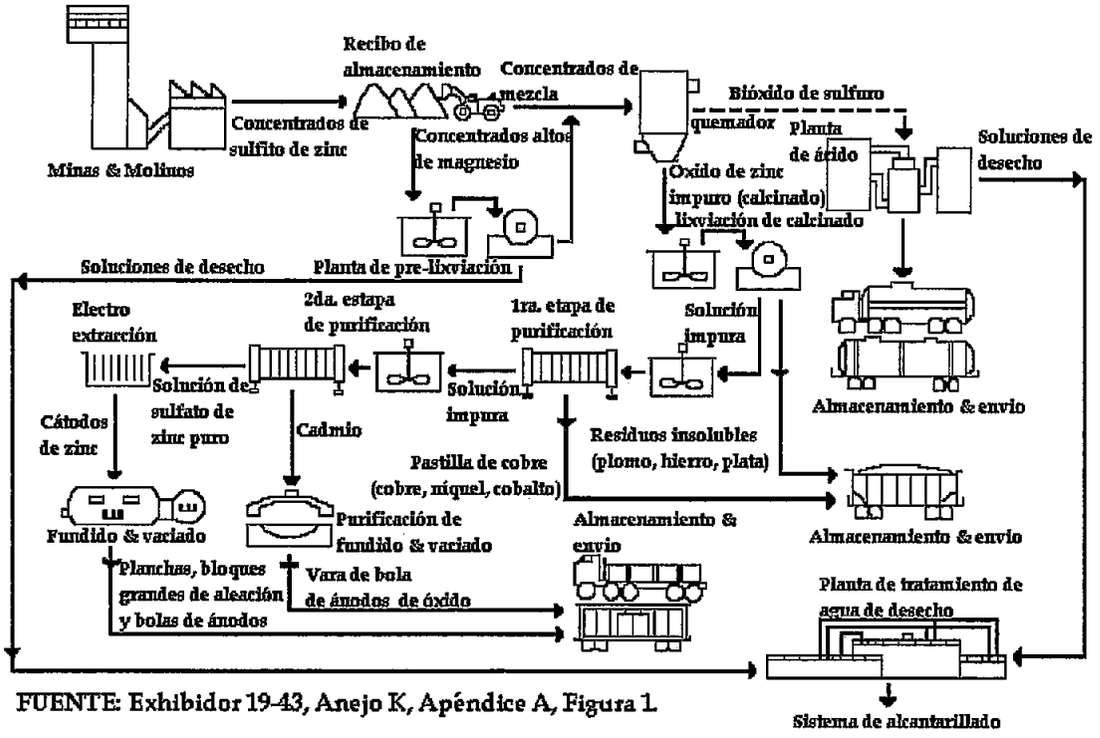
Procesos de producción. Las fundiciones de zinc convierte el concentrado de zinc y los materiales que contienen zinc a zinc metálico. Los dos métodos básicos usados para conseguir esto son el proceso electrolítico y el proceso electrotérmico. En ambos tipos de proceso tipos de proceso las corrientes alimentarias contienen varios metales en adición a zinc. Según el zinc es separado, los otros metales también son separados y se convierten en materiales crudos para otras fundiciones. El cadmio es uno de los metales que es separado del alimentaje durante la producción de zinc. El concentrado de cadmio entonces se vuelve un insumo para el proceso de refinado de cadmio. La Figura VIII-C6 presenta un diagrama de una fundición de zinc típica.

En ambos procesos electrotérmico y electrolítico, el concentrado de zinc es convertido de sulfito de zinc a óxido de zinc en hornos de fundición fluida. El óxido caliente es separado del gas del canal de humos del horno es llamado calcina.

BILLING CODE 4510-26-M

FIGURA VIII-C6

FLUJOGRAMA CARÁCTERISTICO DE FUNDICIONES DE ELECTROLÍTICAS DE ZINC



FUENTE: Exhibidor 19-43, Anejo K, Apéndice A, Figura 1.

BILLING CODE 4519-26-C

En el proceso electrolítico la calcina es lixiviado y el producto de cadmio disuelto es precipitado y filtrado. En el proceso electrotérmico la calcina es alimentada a la máquina sinterizadora con otros materiales, y el cadmio es concentrado en el polvo contenido en el escape de gas de la máquina sinterizadora. El cadmio es lixiviado del retenedor del precipitador de polvos, y luego precipitado y filtrado. El concentrado de cadmio obtenido en ambos procesos de refinado de zinc es adicionalmente procesado mediante fundición y refinado en una operación independiente. El cadmio es recuperado ya sea como esponja mediante una precipitación final con polvo o electrolizando la solución y causando que el cadmio sea depositado en el cátodo. En ambos casos, el cadmio es derretido y moldeado o convertido a polvo de cadmio u oxido de cadmio.

Exposiciones de empleados. Los datos sobre exposiciones a cadmio en las industrias de refinado de zinc y producción de cadmio han sido sometidos al expediente de varias fuentes. El perfil de exposición usado para el análisis preliminar fue desarrollado por JACA Corporation. [1, tabla 3-3]. Este perfil estuvo basado sobre siete años de resultados de muestreo de la base de datos del Sistema de Información de Manejo Integrado (IMIS) de OSHA hasta agosto de 1986 y sobre Evaluación de Riesgo de Salud (HHE) informado por NIOSH en una refinería en 1977. JACA también visitó una planta de producción de cadmio para facilitar la interpretación y categorización de los datos.

El perfil de exposición de JACA representó a empleados envueltos en refinado de cadmio solamente; otras operaciones en la industria de refinería de zinc fueron analizados separadamente como parte de las ocupaciones genéricas entrecruzadas. En respuesta a las preocupaciones traídas por varios comentaristas, el siguiente análisis cubre las industrias de refinado de zinc y producción de cadmio como entero. Los datos de exposición de JACA para operaciones de producción de cadmio están presentadas en la Tabla VIII-C13. Tres de seis categorías de trabajo tienen exposiciones medias sobre 100 $\mu g/m^3$.

A petición del Consejo del Cadmio, PACE Incorporated condujo un estudio sobre exposiciones a cadmio en la industria primaria de zinc [2] y también analizo exposiciones a cadmio en una planta de producción de cadmio primaria como parte de otro informe [3]. La Tabla VIII-C14 muestra el perfil de exposición de PACE para empleados envueltos en el refinado de cadmio únicamente (como en el perfil de exposición de JACA). [3, Tabla A2-1]. De las 14 categorías de trabajo listadas, seis tienen exposiciones medias bajo 25 $\mu g/m^3$ y tres tienen exposiciones medias sobre 100 $\mu g/m^3$.

La planta de refinería de cadmio sometió datos de monitoreo de exposición detallados al expediente que generalmente son consistentes con los perfiles de exposición de JACA y PACE. [7, Anejo I]. Se presenta un resumen de estos datos en la Tabla VIII-C15. Aproximadamente la mitad de las categorías de trabajo tienen exposiciones medias bajo 25 $\mu g/m^3$.

En su informe sobre la industria del zinc, PACE proveyó perfiles de exposición para el refinado de zinc electrolítico y electrotérmico (incluyendo operaciones de refinado de cadmio). [2, Apéndice A, Tabla 1 y Apéndice B, Tabla 1]. La Tabla VIII-C16 presenta los datos de exposición

para refinado electrolítico de zinc, y la Tabla VIII-C17 presenta los datos de exposición para refinado electrotérmico de zinc. Las exposiciones en los dos tipos de proceso de refinado son generalmente similares.

TABLA VIII-C13 Datos sobre exposición a cadmio para producción de cadmio basado sobre JACA

Categoría de tarea	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Medida geométrica	Mediano	Alcance
Operador de solución.....	123.6	155.0	10.0-580.0
Operador de cemento.....	105.7	185.0	10.0-780.0
Operador de horno.....	189.3	310.0	20.0-1,650.0
Manejador de materiales.....	0.3	0.1	0.1-49.0
Supervisor de proceso.....	1.4	1.1	0.7-7.0
Técnico de mantenimiento	146.8	110.0	30.0-1,560.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tabla 3-3.

TABLA VIII-C14 Datos sobre exposición a cadmio para producción de cadmio basado sobre PACE

Categoría de tarea	Medida geomética de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Cargador de solución.....	226
Operador de solución.....	54
Operador de esponja.....	34
Exprimidor de esponja.....	65
Operador de neutrilización.....	17
Pesado y embalaje.....	41
Operador de prefundición.....	302
Operador de torcido.....	1,396
Mantenimiento.....	55
Laboratorio.....	7
Equipo mecánico.....	23
Operador de tulio.....	17
Operador de almartaga.....	13
Utilidad y extraordinario.....	19

Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo L, Table A2-1

TABLA VIII-C15 Datos sobre exposición a cadmio para refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Meida geométrica
General (Lab. de utilidades, tintorería.....	1-125	12
Transporte/descarga.....	6-2,957	32
Mecánica/mantenimiento.....	1-379	16
Refinado de cadmio.....	5-230	34
Vaciado de cadmio.....	4-1,07	117
Departamento de torcido.....	80-9,425	653
Operador de talio.....	12-21	16
Operador de almartaga.....	4-1,373	15

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

TABLA VIII-C16 Datos sobre exposición a cadmio para refinado electrolítico de zinc basado sobre PACE

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Media geométrica
Departamento de patio:		
Operador de equipo	1-9	3
Cargador de concentrados	1-7	3
Jornalero	2-45	13
Encargado de cornea de concentrado	3-51	16
Probador	6-12	9
Conserje	4-4	4
Camionero de almacén	.....	.....
Pre-lixiviación:	ND-2	2
Operador de Pre-lixiviación		
Departamento de pre-calcinado:	1-19	6
Operador de calcinado	1-18	7
Ayudante de calcinado		
Planta de ácido:	2-2	2
Operator de planta de ácido	.....	1
Ayudante de planta de ácido	.....	1
Cargador de ácido		
Planta de calcinado/purificación:	ND-3	2
Director de calcinado	ND-2	2
Operador de 1etapa	2-5	3
Operador de 2 etapa	3-8	5
Secador de residuos	5-96	17
Jornalero, de 2 etapa	4-14	8
Otras áreas	5-6	6
Escariador de línea	5-19	12
Prensita (ambas etapas)	4-27	10
Operador de ZMCS/Cd	4-11	8
Ayudante de calcinado de cadmio		
Departamento de cadmio:	17-198	56
Operator de acabado fundido	46,600	220
Operador de acabado de ácido	14-35	23
Vaciado de plomo	12-12	12
Purificado de plomo		
Departamento de cuarto de celdas:		
(representa sobre 40% de total de los trabajadores)	<1-2	1

ND: No detectable.
Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo K, Apéndice A, Tabla I.

MOSH

TABLA VIII-C17 Datos sobre exposición a cadmio para refinado electrotérmico de zinc basado sobre PACE

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Media geométrica
Planta de ácido:		
Operador de planta de ácido	1-1	1
Turno de utilidad	1-1	1
Utilidad diaria	1-1	1
Planta de calcinado:		
Capataz	1-1	1
Alimentador de mineral	1-16	6
Operador de planta de calcinado	ND-2	1
Turno de utilidad	1-36	10
Reparador mecánico	1-1	1
Planta sínter:		
Capataz	ND-111	19
Hombres de utilidad	4-116	24
Operador de máquinas sínter	7-70	24
Pesador de planta sínter	10-216	95
Manejador de materiales	3-373	57
Jornaleros	ND-319	64
Reparador mecánicos	1-118	20
Planta de desecho:		
Operador de planta de desecho	ND-24	5
Planta de coque & residuos:		
Operador de coque & residuos	3-31	11
Planta de horno:		
Capataz	.....	.....
Líder del grupo de horno	1-7	2
Operadores de horno	1-5	1
Hombres de utilidad	2-29	4
Turno de hombre de utilidad	1-18	5
Operadores de tragante	1-29	13
Asistente de operadores de tragante	3-47	14
Operadores de residuos	1-10	2
Operadores de vaciado	.....	.....
Operadores e compresor	.....	.....
Jornaleros	1.8	3
Reparadores mecánicos	ND-37	6
Planta de sulfato de zinc:		
Supervisor	17-21	19
Operador	10-42	23
Plantas de material secundario:		
Manejador de materiales	1-32	8
Operador de equipo pesado	1-14	4
Planta de polvo de zinc:		
Todos los operadores	ND-5	1
Refinería:		
Todos los operadores	ND-2	1
Mantenimiento:		
Utilidad mecánica (no en el área de producción)	2-3	2
Reparadores eléctricos	1-50	7
Albañiless	1-5	2

Notas: Los datos de utilidad/mantenimiento excluyen a los recolectores de polvo.
ND: No Detectable.
Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo K, Apéndice B, Tabla I.

En el refinado electrolítico, 25 de 27 categorías de trabajo tienen exposiciones medias bajo 25 $\mu g/m^3$, y 18 categorías de trabajo tienen exposiciones medias menores de 10 $\mu g/m^3$. En la refinación eléctronica, 32 de 35 categoric de trabajo tienen exposiciones medios menores de 25 $\mu g/m^3$, y 23 categoris de trabajo tienen exposiciones medios menores de 10 $\mu g/m^3$.

Los datos de exposiciones a cadmio durante refinado de zinc y cadmio también fueron provistas para el expediente por una compañía refinadora de zinc [5, Anejo I, p.5] y están resumidas en la Tabla VIII-C18. La compañía emplea 385 personas de quienes 162 se consideran expuestas. Entre los trabajadores de producción expuestos, solo cuatro empleados tienen exposiciones promedio sobre 20 $\mu g/m^3$, 21 de 27 categorías de trabajo tienen exposiciones promedio bajo 10 $\mu g/m^3$. Para esta compañía sobre 85% de las muestras de monitoreo fueron menores de 20 $\mu g/m^3$ en cada área excepto la planta de cadmio. [5, Anejo I, Tabla I].

Controles adicionales existentes y factibles. El informe JACA describió capuchas conectadas por ductos a las cámaras de recuperación de polvo como parte de los controles existentes para el operador de solución, operador de horno, y manejo de materiales en la planta de refinado de cadmio que visitaron. JACA recomendó la instalación de ventilación de educción local adicional y mejorado para el operador de solución y el operador de horno. JACA también recomendó correas transportadoras en espiral recintadas como alternativa a transferir los materiales manualmente entre tanques. Se implantarían sistemás mecanizados de cemento de cadmio del tanque de cementación a las bóvedas de oxidación y para la transferencia de cemento seco a los tanques de lixiviado.

TABLA VIII-C18. Datos sobre exposición a cadmio para refinado electrolítico de zinc asado sobre datos de la compañía.

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$) Medias aritméticas [1]
Trabajadores de patio	8.37
Operadores de tostadoras	6.30
Operadores de planta de ácido	1.50
Operadores de calcinado/purificación	7.06
Asistente de cuarto de celdas	0.50
Terminado de cadmio (4 trabajadores)	102.35
Vaciado	1.55
Analista de laboratorio (cuando es planta de Cd)	57.00
Técnico de prueba de planta (para nuevos proyectos de Cd)	93.50

[1]Generalmente mayor que la media geométrica.
Fuente: Exhibidor 19-30, Anejo I, página 5.

JACA también recomendó medidas de orden y limpieza mejoradas tales como aspiración al vacío, limpieza en mojado y limpieza mejorada antes del mantenimiento. [1. pp. 4-4 a 4-7].

PACE proveyó un análisis más detallado sobre la planta de refinado de cadmio. PACE identificó 14 categorías de trabajo separadas en la planta que tenían un total de 45 trabajadores expuestos en

dos turnos. Los controles adicionales existentes y recomendados fueron descritos. Controles adicionales fueron recomendados para la mayoría de las categorías de trabajo e incluían sistemás de ventilación de educción local, sistemás de manejo de materiales recintados, islas de aire limpio y sistema de limpieza por aspiradora al vacío. [3, pp. 2-3 a 2-13].

La planta refinadora de cadmio proveyó descripciones de los controles existentes para cada uno de ocho departamentos. [7, Anejo III]. La compañía estableció que todos los controles factibles y métodos de orden y limpieza fueron utilizados para controlar la exposición a arsénico y plomo y que estos mismos controles también reducen la exposición a cadmio. [7, p. 4].

PACE proveyó el análisis más detallado de los controles existentes y adicionales para plantas refinadoras de zinc [2]. En el departamento de estación, la vía pudiera ser relocalizada y la barredora en seco pudiera ser sustituida por una barredora en mojado. Los operadores de equipo pudieran estar protegidos mediante la previsión de cabinas recintadas, ventiladas. Una estación de trabajo recintada, una isla de aire limpio, y un sistema de ventilación de corriente lateral pudieran proveerse para el operador de la correa de concentrado. Para el departamento de calcinado, PACE describió varios controles específicos, resumidos por "orden y limpieza mejorados, ventilación en fuentes específicas y cambios en las prácticas de trabajo reducirán las exposiciones." [2, apéndice A, página 17]. Para la planta de lixiviación/purificación PACE recomendó aislamiento de las tolvas de calcina por medio de una pared de la lámina de metal con ventilación adicional dentro del recinto, la instalación de dos sistemás de limpieza de aspiración al vacío, ventilación de educción en el alimentador de la ciclona, ventilación mejorada para presión negativa en el área de la torre de residuo, recintado y ventilación de la prensa de ladrillos, y una isla de aire limpio para el operador de la prensa de ladrillos. Para bajar las exposiciones en la planta de cadmio, el análisis de PACE describió sistemas de ventilación de educción significativamente revisados y recintos de hornos mejor ajustados.

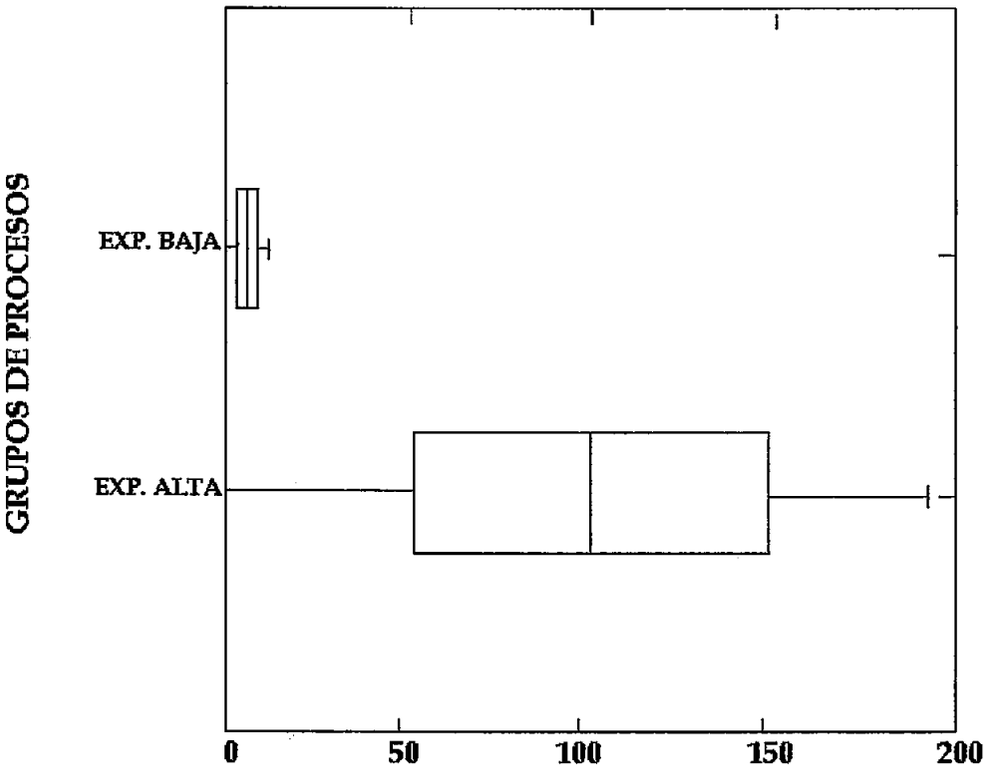
Limite tecnológicamente factible para un SECAL. Con el propósito de determinar el nivel SECAL apropiado para este sector de la industria, OSHA separo las exposiciones en grupos de ocupación/proceso de alta y baja exposición para facilitar el análisis (ver la sección B para una descripción más completa de este enfoque). Los datos fueron divididos en un limite que máximizo las diferencias entre los valores medios para dos series separadas de datos.

La segregación de los datos resulto en la identificación de un grupo de ocupación/proceso de alta exposición que incluía refinado de cadmio, moldeado de cadmio, producción de óxido de cadmio y operaciones de planta sinterizadora, que envuelven alrededor de 202 trabajadores. Todas las otras operaciones de planta, incluyendo operaciones de lixiviado de zinc, departamento de vías, cuarto de celda, etc., fueron incluídos en el grupo de baja exposición que envuelve alrededor de 1,148 empleados. La Figura VIII-C7 presenta gráficamente los datos segregados. La linea vertical dentro de cada cuadro muestra los valores mediaños para la distribución.

BILLING CODE 4510-26-M

FIGURA VIII-C7

REFINADO DE ZINC/CADMIO



VIII-C67

Los datos de medias de exposición para las dos series fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observasiones.....	39	51
Media.....	91.4	5.8
Desviación estándar.....	141.7	5.3

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria eran distintos, se realizó una prueba *t* en la diferencia en medias. La hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición eran iguales fue rechazada y la conclusion de que fueron obtenidos de distribuciones estadísticas separadas fue aceptada.

Después de que la diferencia estadística entre grupos de alta y baja exposición fueron verificados, los datos fueron analizados separadamente. En las Figuras VIII-C8 y VIII-C9, se obtuvieron valores de exposición media de procesos separados de cada fuente de datos disponible. Todos los datos de proceso en cada grupo fueron ajustados a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria. Para el grupo de alta exposición a cadmio, más de la mitad de las exposiciones estaban en o bajo 100 $\mu g/m^3$ (figura VIII-C8).

Para cada grupo se desarrollo un modelo para mostrar gráficamente el efecto sobre la distribución de exposición después de que las exposiciones actuales son reducidas usando factores de eficiencia de controles de ingeniería de 80% hasta 20%, en incrementos de 20 por ciento. Cuanto más alto el nivel de eficiencia, más bajo el nivel de exposición proyectado y más cerca se mueve la linea de exposición proyectada al eje vertical. Las Figuras VIII-C10 y VIII-C11 muestran la reducción y cambio en la distribución de exposiciones para los grupos alto y bajo en operaciones de refinado de zinc/producción de cadmio.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-C8

ZINC/CADMIO (EXP. ALTA): ACTUAL

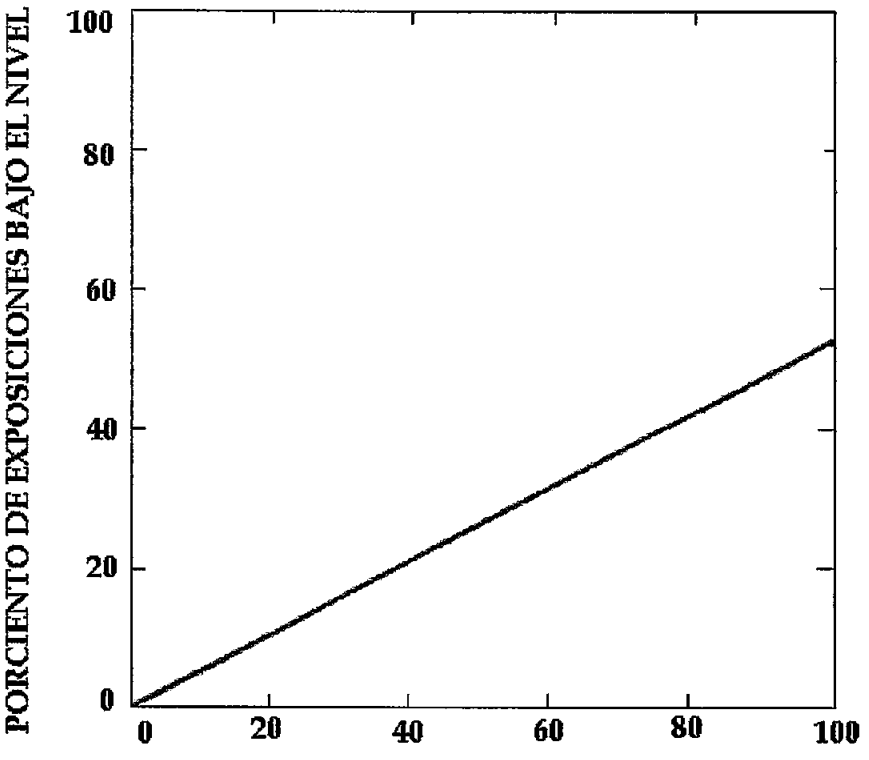


FIGURA VIII-C9

ZINC/CADMIO (EXP. BAJA): ACTUAL

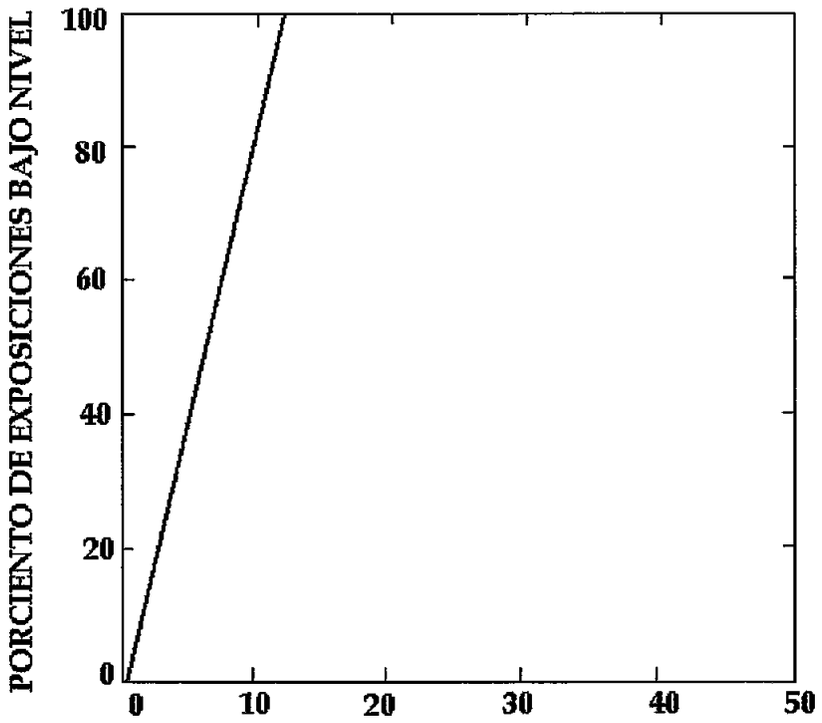


FIGURA VIII-C10

ZINC/CADMIO (EXP. ALTA): 80% - 20% CONTROLADA

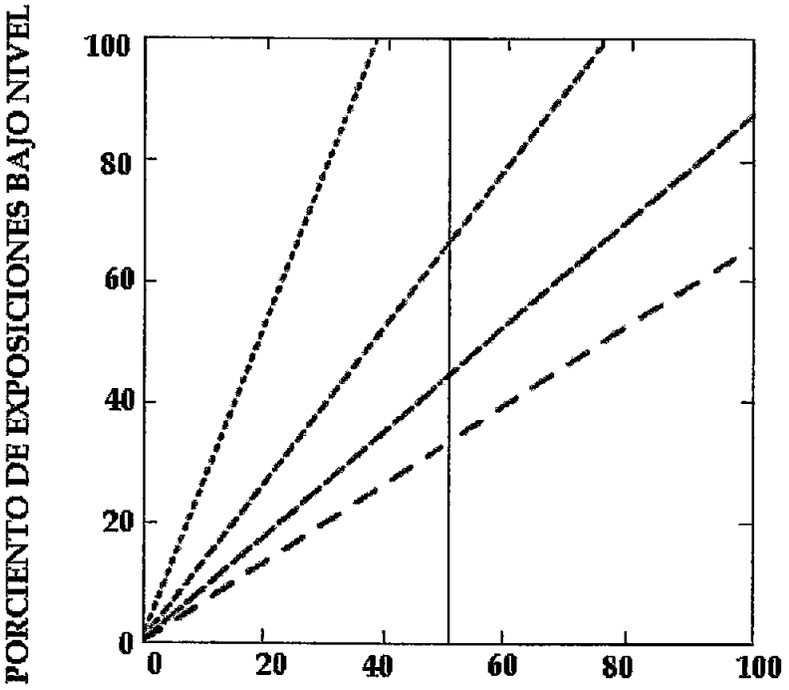
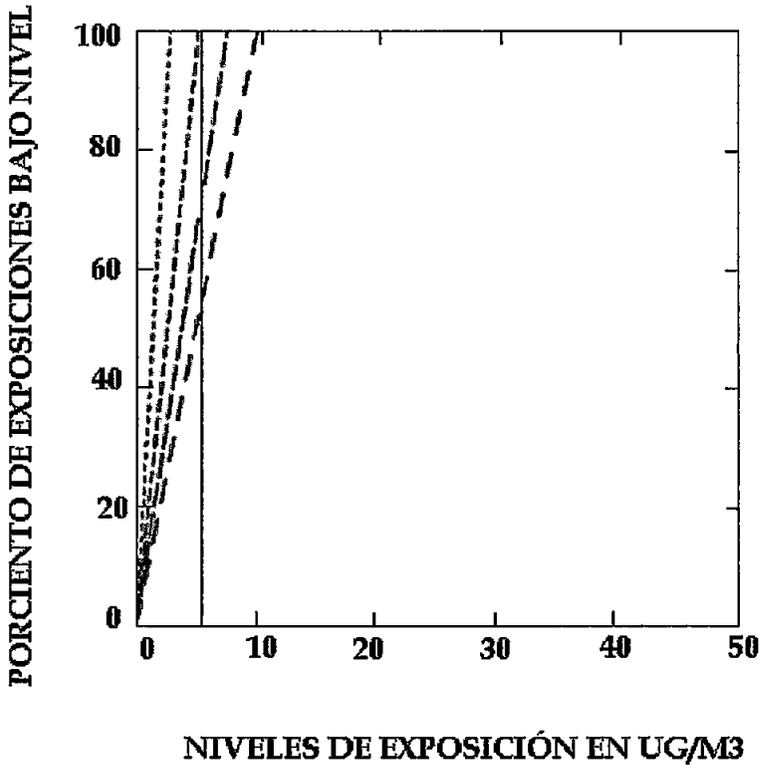


FIGURA VIII-C11

ZINC/CADMIO (EXP. BAJA): 80% - 20% CONTROLADA



La selección de un factor de reducción de control de ingeniería estuvo basado sobre la evidencia y testimonio en el expediente y consideraciones de factibilidad económica. La única base para seleccionar una solución de control de ingeniería con una eficiencia más baja que una estrategia alternativa con un factor más alto, fue la infactibilidad económica del ultima.

La evidencia en el expediente substancia el hallazgo de que hay controles de ingeniería adicionales disponibles y pueden ser implantados para reducir adicionalmente los niveles de exposición. La extension de los controles actuales ya colocados y la aplicabilidad de los controles adicionales específicos variara dependiendo de la planta individual, pero los comentarios relevantes en el expediente concuerdan básicamente en que existe una multitud de opciones de control para limitar las concentraciones de cadmio aerosuspendidas. Estas son tecnologías generalmente convencionales que son comúnmente conocidas, fácilmente disponibles, y en algún grado actualmente usadas en la industria, según descrito anteriormente.

Los controles pueden ser usados individualmente o en combinación. Si un control no es suficiente, pueden usarse controles adicionales. Es la interacción de varios controles de ingeniería y prácticas de trabajo como parte de un sistema integrado de controles lo que puede producir la reducción general necesaria en los niveles de exposición. OSHA no especifica que control debe ser implantado. Antes bien, OSHA permite al patrono la selección que mejor se adapte a las características particulares del lugar de trabajo.

JACA estimó que la eficiencia esperada de nuevos o mejorado sistemás de ventilación de educción para exposiciones en la industria de refinado de cadmio sería sobre 90% en situaciones donde es posible una alta eficiencia de capucha. [1, Tabla 4-2]. PACE proveyó un análisis detallado de la efectividad esperada de controles de ingeniería para refinado de zinc y refinado de cadmio. [2, 3]. Para cada categoría de trabajo PACE determinó el porciento de la exposición atribuible a fuentes de exposición diferentes y luego aplicó estimados de efectividad de control a cada fuente. Los estimados de la efectividad de controles específicos no fue dada, pero pueden ser derivados comparando descripciones de los controles recomendados en una sección con las reducciones esperadas en los niveles de exposición presentados en tablas suministradas por PACE.

En operaciones de producción de cadmio, la reducción de porciento esperada por PACE debida a los controles en fuentes especificas vario de 75 a 95%. Las reducciones de exposición general para operadores alcanzo de 75 a sobre 90% (60% para mantenimiento). En operaciones de refinado de zinc, donde las exposiciones son mucho más bajas, los controles en fuentes individuales se espera que alcancen reducciones de hasta 80%. El trasfondo y variabilidad de niveles de exposición serían significativamente reducidos. En general, las exposiciones medias de empleado serían consistentemente menos de 10 $\mu g/m^3$ excepto en áreas de refinado de cadmio.

Esta revisión y análisis del expediente necesitaba ser suplementada con consideraciones de factibilidad económica antes de tomar una determinación en relación a controles de ingeniería apropiados y sus niveles de efectividad. De acuerdo con PACE, las soluciones de ingeniería para alcanzar una reducción de 80% o mayor en la producción de cadmio requeriría mayores expendios

de capital y la reconstrucción y sustitución de las facilidades existentes. Los costos capitales para alcanzar este margen de reducción pudiera alcanzar sobre 3 millones por planta afectada de acuerdo con PACE [3, p. 2-3]. Alcanzar una reducción de 80% en niveles de cadmio no parece ser económicamente factible en este tiempo. (Las rentas anuales totales en este sector promedian menos de $50 millones por planta. Si el margen de ganancia sobre esta cantidad fuera cinco porciento, las ganancias por planta serían $2.5 millones. Desde 1979, cuatro facilidades de refinado de cadmio han cerrado, dejando cuatro productores domésticos en toda la nación). En vez, controles de ingeniería menos caros con una expectativa de eficiencia más baja (60%), fueron identificados. Basado sobre evidencia en el expediente, OSHA cree que un nivel de reducción de control de ingeniería de 60% es razonable para este segmento de la industria es técnica y económicamente factible.

Siguiendo la selección de este factor de eficiencia, el nivel de control de ingeniería apropiado para cada grupo de exposición fue identificado en el punto alcanzable para 60-80% de las exposiciones. Para procesos de alta exposición incluyendo refinado de cadmio, moldeado de cadmio, producción de óxido de cadmio y operaciones de planta sinterizadora, se identificó un SECAL de 50 $\mu g/m^3$. Para todos los procesos de baja exposición, OSHA cree que un nivel PEL de $\mu g/m^3$ es factible por medio de controls de ingeniería. Para grupos de alta exposición el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería y prácticas de trabajo no es factible en este tiempo y puede solo alcanzarse mediante el uso de respiradores. Los respiradores están fácilmente disponibles con un amplio alcance de factores de protección que pueden proteger adecuadamente a los trabajadores de exposiciones potenciales en esta industria. La protección respiratoria estará requerida para muchos de los empleados de mantenimiento y producción a tiempo completo. Este resultado fue anticipado en el análisis preliminar y fue consistentemente apoyado por la evidencia substancial en el expediente.

Costos de cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento con la norma revisada de cadmio consiste en costos para controles de ingeniería adicionales, uso aumentado de respirador, programás de monitoreo de exposición más comprehensivos, disposiciones de higiene (cuartos de ducha, ropas de trabajo, etc.), y requisitos de adiestramiento y archivo de expedientes.

Los estimados de los costos de instalación de nuevos o mejorados sistemás de ventilación de educción fueron provistos por JACA. En dólares corrientes, los costos de estos sistemás varían de $51,000 a $112,000. [1, Tabla 6-1]. Los costos de operación y mantenimiento anuales fueron estimados ser 10% del costo capital.

PACE proveyó costos estimados para varios tipos de controles en su análisis de la industria de producción de cadmio, [3, Tabla A2-41]. Un sistema de correa transportadora pneumática se estimó que cueste $60,000 con costos anuales de operación y mantenimiento de $4,000; los sistemás de ventilación de educción con capuchas y ductos se estimó que cuesten $24,000 a $254,000; los costos para islas de aire limpio alcanzaron de $6,000 a $27,000; separar un área del resto del edificio se estimo que cueste $9,000; el recintado complejo de una máquina se estimo que

cueste $5,000; el costo de instalar un sistema de limpieza de aspiración al vacío se estimó que cueste alrededor de $25,000; y una cabina de descontaminación para trabajo de mantenimiento, con un sistema de educción, monorriel y montacarga, y facilidades de limpieza al vacío y por vapor se estimó que cueste $47,000. Estos estimados fueron consistentes con la evidencia en el expediente para costos de controles de ingeniería similares.

JACA recomendó controles de ingeniería adicionales para tres de seis categorías de trabajo identificadas en la producción de cadmio. PACE recomendó medidas de control significativas adicionales para diez de quince categorías de trabajo. En su análisis de una planta refinadora de zinc (incluyendo operaciones de producción de cadmio), PACE recomendó medidas de control en cuatro de siete departamentos, representando alrededor de 20 categorías de trabajo. Los análisis de PACE y JACA estuvieron basados sobre el intento de alcanzar 5 $\mu g/m^3$.

Para propósitos de estimar los costos de controles de ingeniería adicionales en esta industria, OSHA desarrollo estimados del número de diferentes tipos de controles que se espera que se instalen. Los controles factibles adicionales recomendados y descritos en el expediente para esta industria son generalmente métodos comunes de controlar exposiciones aerosuspendidas. Cada planta elegiría los métodos de control que representan la mejor solución para su situación particular, dependiendo de la configuración de la operación, la extension a los controles corrientes, y la aplicabilidad de controles adicionales.

Por ejemplo, en algunas situaciones la ventilación puede ya estar presente y las exposiciones pueden ser más efectivamente controladas instalando cajas de manipulación con guantes o equipo de transferencia de material mecanizado, o mediante la relocalización de la operación en lugar de mejorar la ventilación. Los costos para estas alternativas serían comparables a los costos para los métodos de control identificados. Así, los estimados de OSHA de los números de controles sirven para identificar estaciones de trabajo donde las exposiciones necesitan necesitan ser reducidas; los controles adicionales proveen la base para estimar el total de costos. Según señalado, estos costos de controles pueden servir como sustitución a las soluciones alternativas en algunas operaciones, en algunas firmas.

Basado sobre una revisión de los comentarios relevantes sometidos al expediente, la Tabla VIII-C19 presenta los controles adicionales y sus costos potenciales, necesarios para cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL. Las tres plantas con operaciones de refinado de cadmio y zinc se estima que necesiten nueva o mejorada ventilación de educción en seis operaciones, islas de aire limpio, dos sistemás de limpieza por aspiración al vacío adicionales, y recintos o divisiones para siete operaciones. Controles adicionales para operaciones de refinado de cadmio debe incluir cuatro sistemas de ventilación de educción locales, tres islas de aire limpio, un sistema de limpieza por aspiración central, y un recinto para cuatro operaciones. Las operaciones de refinado de zinc se estima que necesiten dos sistemás de ventilación de educción local, dos islas de aire limpio, un sistema de limpieza de aspiración al vacío, y el recintado de tres áreas.

TABLA VIII-C19.-Costos estimados de controles de ingeniería para cadmio en la industria de refinado de zinc/producción de cadmio

Tipos de control	Controles por plantas según el tipo de planta[1]			Total de controles de la industria[2]	Costo por control ($miles)			Costo de la industria ($miles)				Costo total de la industria anualizado ($miles)
	A	B	C		Capital	Capacidad anual y mantenimiento	Labor Anual	Capital	Capital anualizado	Capacidad anual y mantenimiento	Labor Anual	
Ventilación por educción local.....	4	6	2	24	80	8	0	1,920	312	192	0	504
Islas de aire limpio...	3	5	2	20	18	2	0	360	59	40	0	99
Sistemas de aspicaicón cental.....	1	2	1	8	15	1	7	120	20	8	56	84
Recintos.....	4	7	3	28	9	0	0	262	41	0	0	41
Total.....	...	.....	.....	80	.....	.....	.....	2,652	432	240	56	728

[1]Planta tipo A: solo refinado de camio; Planta tipo B: refinado de zinc y refinado de cadmio; Planta tipo C: solo refinado de zinc.
[2]Basado en un tipo A, tres tipos de planta B y un tipo de planta C.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

La Tabla VIII-C19 muestra los costos capitales de controles adicionales, $2.65 millones, y los costos anuales, $296,000. Los costos anualizados totales son calculados amortizando los costos capitales durante diez años con un índice de interés de 10% y añadiendo los costos anualizados resultantes a los otros costos anuales. Los costos anualizados de controles de ingeniería en la industria de refinado de zinc/producción de cadmio se estima que sean $728,000.

Tres compañías sometieron abarcadores comentarios y testimónios sobre la extension de los programás actuales para uso de respirador, monitoreo de exposición, vigilancia médica, información y adiestramiento, y archivo de expedientes [5, 6, 7, 8, 9, 10, 11]. La industria generalmente ya provee programás extensos en estas áreas, pero la norma revisada aun requiere que algunos de estos programás sean expandidos.

Las plantas envueltas en refinado de zinc y cadmio en la actualidad han establecido programás de respiradores para empleados en áreas de alta exposición. Con el propósito de cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ es probable que alrededor de 80% de los empleados de producción y mantenimiento en la industria requieran el uso de respiradores a tiempo completo aun después de la implantación de controles factibles adicionales. Los empleados en áreas de refinado de cadmio ya están provistos de respiradores, pero muchos empleados con exposiciones bajo 20 $\mu g/m^3$ no usan respiradores. Un refinador de zinc estimó que el uso regular de respirador tendría que ser expandido de 20 empleados en la actualidad a 289 empleados que trabajan en la planta. [11, p. VII-30]. Otro comentario de un refinador de zinc indicó que casi todos los 120 empleados expuestos en o sobre 1 $\mu g/m^3$ en la actualidad usan respiradores. [5, Anejo I, pp. 5 - 7].

Los costos incrementales asociados con uso de respirador como resultado de la norma revisada de cadmio están basados sobre la provisión de respiradores para un estimado de 500 empleados adicionales en la industria. La industria en la actualidad emplea alrededor de 1,800 trabajadores,

de los cuales alrededor de 75% son empleados de producción y mantenimiento [11, p. VII-59]. Dado que todos los empleados en las operaciones de refinado de cadmio ya usan respiradores, los 500 empleados representan alrededor de la mitad de los trabajadores restantes a quienes se requeriría usar respirador bajo la norma revisada.

El costo anual por empleado por la provisión de un respirador, cambios de filtros HEPA, y una prueba de ajuste fue estimado por un patrono de la industria del zinc ser alrededor de $300. [5, Anejo III, p.1]. Así, el costo anual para la industria por uso adicional de respirador se estima que sea $150,000.

Según es evidente de las submisiones de resultados de monitoreo al expediente, las facilidades de refinería de zinc y cadmio ya conducen monitoreo de exposición regularmente. La norma revisada requiere monitoreo de exposición semianual de "cada turno para cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo. "Las plantas de refinado de zinc y cadmio tienen un promedio de alrededor de 20 categorías de trabajo, y solo plantas de refinado de zinc o cadmio que tienen un promedio de 10 categorías de trabajo afectadas por este requisito. Contando cada turno separadamente, un total de 240 categorías de trabajo tendrían que ser monitoreadas semianualmente. Ya que la mitad de este monitoreo se conduce actualmente, aproximadamente 240 muestras adicionales tendrían que ser tomadas anualmente en esta industria.

El análisis de laboratorio de cada muestra se estima que cueste $40. Los servicios de un higienista industrial que ejecute el monitoreo para cada planta costaría en promedio alrededor de $1,500 [1, p.6-23]. Así que el costo anual estimado para el aumento en exposición es de $17,100.

Los requisitos de vigilancia médica de la norma revisada envuelven una compleja combinación de diferentes categorías de empleados y una serie de activadores y diferentes agendas de varios exámenes y pruebas. La norma básicamente requiere monitoreo biológico anual, incluyendo pruebas para cadmio en orina, cadmio en sangre, y β2-microglobulina en orina, y un examen médico completo cada dos años.

La mayoría de los empleados en refinerías de cadmio ya están provistos de exámenes médicos anuales y monitoreo biológico incluyendo análisis de cadmio en sangre y orina y analysis de proteína en la sangre. [8]. Alrededor de la mitad de los empleados expuestos en refinerías de zinc están incluídos en programás de monitoreo biológico, y aquellos con alta exposición a cadmio (menos de 10% de todos los trabajadores expuestos) se administra exámenes físicos anuales. [11, pp. VII-49 a VII-51]. Expandir los programás de vigilancia médica en esta industria para cumplir los requisitos básicos de la norma de cadmio revisada envolvería aproximadamente 600 exámenes físicos adicionales (1,200 empleados cada dos años) y unos 600 de cada una de las tres pruebas de monitoreo biológico.

Puede que se requiera exámenes médicos y monitoreo biológico más frecuente para algunos empleados, incluyendo empleados que pueden ser médicamente removidos. Se estima que 50 exámenes médicos adicionales y 150 series de monitoreo biológico adicionales puedan ser necesarios anualmente para este propósito.

El costo de un examen físico, incluyendo los salarios pagados durante el examen, se estimó que sean alrededor de $250. El costo del análisis de laboratorio para una muestra de β2-microglobulina fue citado por un grupo de investigación pública como $80. [4, p.4]. Los análisis de muestras de cadmio en orina y en sangre se estiman que sean $60 cada uno. Se añade $5 adicionales al costo de cada una de las muestras de monitoreo biológico para los costos asociados con la recolección de muestras. Así, los costos totales incrementales anuales de cumplimiento con los requisitos de vigilancia médica se estima que sean $323,750 (650* $250 + 750* ($65 + $65 + $85)].

Los requisitos para remoción médica pueden envolver costos de cumplimiento en adicción a aquellos para exámenes médicos y monitoreo más frecuente (estimado anteriormente). Los criterios para remoción mandatoria afectarían a los empleados con los niveles de monitoreo biológico más extremos. Los criterios para remoción también permiten para discreción considerable del médico. Un estimado de 3% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con exposiciones pasadas relativamente altas quienes tendrían mayor probabilidad de ser removidos, debe declinar por agotamiento No obstante, según los criterios para remoción se hagan más amplios en años futuros (niveles más bajos de cadmio en sangre y orina causaran la remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica son aproximados asumiendo que en promedio 3% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debe ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos a proveer a los empleados removidos de posiciones alternas. Los costos al patrono incluirían el pago de salaries subsidiados de salarios a los empleados movidos a trabajos de salarios más bajos, y reclutar y adiestrar nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido se estima en $5,000. Un estimado de 40 empleados puede ser removido cada cinco años, en promedio, en la industria de refinado de zinc y cadmio, y el costo anual para la industria sería $40,000.

El costo anual total para las disposiciones de vigilancia médica y remoción médica se estima que sea $363,750.

Las plantas refinadoras de cadmio generalmente han establecido programás de higiene que incluyen cuartos de cambio sucio/limpio, ropas de trabajo, y comedores separados. [11, p. 10-216]. Un refinador de zinc en la actualidad provee duchas y cuartos de cambio pero estableció que las

modificaciones necesarias para cumplir los requisitos de la norma de cadmio costaría alrededor de $200,000. Este comentarista también estableció que las ropas de trabajo desechables tendrían que ser provistas para alrededor de 200 empleados adicionales a un costo anual de $104 por empleado. [5, Anejo III, p. 1].

Basado sobre el expediente, OSHA ha concluído que para la industria por entero los costos de las disposiciones de higiene incluirán alrededor de $300,000 para modificaciones de cuartos de duchas y/o comedor con $50,000 en gastos anuales para ropas de trabajo y costos de operación. En adición, los costos estimados anuales de ducharse en tiempo de trabajo es $900 por empleado (basado sobre 15 minutos al día por 240 días al año a $15 la hora) y aplicaría a un estimado de 400 empleados. Los costos totales anualizados de cumplimiento con las disposiciones de higiene se estima así que sea $450,000.

Los costos incrementales por archivo de expedientes y otros requisitos relacionados con información se estima que sean $5 por empleado anualmente. Hasta 1,000 empleados adicionales pueden estar afectados por estos requisitos que pudieran resultar en un costo de cumplimiento anual de alrededor de $5,000.

Los costos totales anualizados de cumplimiento con la norma de cadmio para esta industria se estima que sean $1.72 millones. Estos costos están resumidos por disposición en la Tabla VIII-C20.

Factibilidad económica del SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$ Los precios del cadmio han variado generalmente de $1 a $4 por libra durante los pasado 25 años. [14,p. 6]. Desde 1983 hasta 1987 los precios promedio estuvieron bajo $2 por libra. En 1988, el precio promedio por libra se elevo a sobre $7, y para agosto de 1989 el precio había vuelto a bajar a alrededor de $4 por libra. [13, p. 8].

TABLA VIII-C20.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de refinado de zinc/producción de cadmio

Provision	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	728.0
Uso de respirador	150.0
Monitoreo de exposición	17.1
Vigilancia médica	363.8
Facilidades de hygiene/prácticas	459.0
Registro de expedients e información	5.0
Total	1,722.9

Nota: Los costos no incluyen los gastos corrientes.
Fuente: Office of Regulatory Análisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Desde 1984 hasta 1987 la producción de cadmio en los EEUU se mantuvo relativamente estable, alcanzando desde 1,486 a 1,686 sugiere que el cadmio de EEUU (la producción aumentó a casi 1,900 toneladas métricas como resultado de la producción aumentada y en respuesta a precios de zinc y cadmio más altos. [13, p. 2-2].

Ya que el cadmio es un subproducto necesario de refinado de zinc, las decisiones en relación a su producción no están hechas independientemente de las condiciones en el mercado de zinc. Desde 1984 a 1987 la producción de zinc de EEUU fue alrededor de 260,000 toneladas métricas mientras el precio del zinc fue alrededor de 40 centavos por libra [13, Tabla 2-3]. Así, las rentas de la producción de zinc han sido alrededor de $230 millones.

A un precio de $2 por libra, las rentas totales de la producción de cadmio sería menos de $7 millones. Basado sobre el precio de distribuidor de Nueva York de $6.28 por libra en 1989,el valor de la producción de metal de cadmio doméstico fue $21.5 millones. [14, p.10].

Las rentas de cadmio y otros subproductos son usualmente considerados créditos (costos negativos) por refinadores de zinc. [14, p.9]. Estas rentas desequilibran parcialmente los costos de producción del producto principal (zinc). La magnitud del crédito fluctúa de acuerdo a los precios de subproducto, pero tiende a ser una porción relativamente pequeña de las rentas totales.

Es improbable que los refinadores de zinc descontinúen la producción de cadmio a menos que los costos totales de producir zinc y cadmio prepondere las rentas totales. Los refinadores de zinc y cadmio no descontinuaron las operaciones cuando el precio del cadmio permaneció bajo $2 por libra de varios años en los '80. Para productores de cadmio y zinc, los costos estimados de cumplimiento con esta norma sería completamente desequilibrado por un aumento en el precio del cadmio de menos de cincuenta centavo por libra. Ya que el precio del cadmio ha subido recientemente por dos a cinco dólares por libra sobre los precios de hace unos años, los refinadores estarían ganando las suficientes rentas para cubrir los costos de cumplimiento.

Para refinadores de zinc los costos estimados de cumplimiento representan una fracción de 1% de las rentas. Dadas las fluctuaciones inherentes en el precio del zinc, los costos de esta magnitud no pudieran solos causar que los refinadores de zinc cesen la producción. Un estudio independiente por el Departamento del Interior de EEUU, Negociado de Minas, concluyó que los costos anualizados para controles de ingeniería para la industria de $983,000 representó "un costo razonable". [14, Anejo I, p.1]. Algunos comentarios trajeron preocupaciones de que el impacto de la norma pudiera estorbar la capacidad de recobrar el cadmio de desechos y otras formás de reciclado. A los precios actuales la producción de cadmio es financieramente viable. Los residuos que contienen cadmio están clasificados como desperdicios peligrosos y su desecho se estima que cueste $0.50 por libra de cadmio. Así, "el precio del metal de cadmio tendría que bajar a alrededor de $0.50 por debajo de los costos de operación antes de los productores primarios de cadmio tuvieran que en la actualidad cerrar sus circuitos de cadmio y disponer de los residuos en

vez". [13, p.4-2]. Debido a los altos costos asociados con el desecho de desperdicios que contiene cadmio, los refinadores de cadmio deben ser capaces de obtener suministros a precios relativamente bajos.

Las operaciones de refinado de cadmio en la actualidad son conducidos con uso extenso de protección respiratoria y tendrían que seguir haciéndolo así con o sin la norma revisada de cadmio. La factibilidad de los esfuerzos de reciclado de cadmio dependerían del precio del cadmio y de otros factores en el ambiente de negocio. Los costos incrementales de cumplimiento asociados con esta norma sería un factor menor en decisiones de inversion en esta escala.

Debido a la reglamentación ambiental, costos laborales, y otros factores, los costos de refinado de cadmio doméstico puede ser más alto que en otros países. Antes de 1974, los Estados Unidos era el principal refinador de cadmio con 11 plantas produciendo cadmio. La producción de cadmio bajo de 82% para 1982 aunque la demanda permanece fuerte. Para 1989 los Estados Unidos habían cambiado de ser casi autosuficiente en cadmio a un importe neto de 62%. [14, p. 9].

Los impactos de la norma revisada de cadmio están completamente oscurecidos por circunstancias y desarrollos más fundamentales en esta industria. Las operaciones de refinado de cadmio pueden continuar en este país bajo la norma revisada de cadmio. La supervivencia de, o inversion en tales plantas depende de muchos factores. La norma revisada tendría una influencia insignificante en esta área porque (1) los costos incrementales representan una pequeña fracción de rentas y retornos en equidad y (2) la naturaleza básica de las operaciones de refinado de cadmio con la necesidad de protección respiratoria no sería cambiada.

OSHA concluye que la norma revisada de cadmio es económicamente factible para la industria de refinado de zinc/producción de cadmio. Esta determinación esta basada sobre la evidencia sometida al expediente, incluyendo los costos impuestos por la norma y la capacidad de absorber estos costos.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard". Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-43, Attachment K, "Technical Feasibility of a Workplace Standard for airborne Cadmium in the Primary Zinc Industry", PACE Incorporated, December 5, 1989.

3. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Costo Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard", PACE Incorporated, April 30, 1990.

4. Exhibit 123, "Comments of Public Citizen Health Research Group and the International Chemcial Workers Union on OSHA's Proposed Standard Governing Occupational Exposure to Cadmium", Public Citizen, October 17, 1990.

5. Exhibit 19-30, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation", Big Rivera Zinc Corporation, May 10, 1990.

6. Exhibit 19-31, "Statement of Zinc Corporation of America on the OSHA Proposed Rulemaking on Occupational Exposure to Cadmium", Zinc Corporation of America, Thomás E. Janeck, May 11, 1990.

7. Exhibit 19-32, Comments of ASARCO Incorporated, May 9, 1990.

8. Exhibit 107, Comments of ASARCO Incorporated, September 18, 1990.

9. Exhibit 111, Comments of ASARCO Incorporated, September 26, 1990.

10. Exhibit 125, Comments of Big River Zinc Corporation, October 16, 1990.

11. Hearing Transcript, pages VII-29 through VII-10 and pages 10-204 through 10-216.

12. Exhibit 106, Comments of NIOSH, September 18, 1990.

13. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgran per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium", Putman, Hayes & Bartlett, Inc., april 30, 1990.

14. Exhibit 105, Studies submitted by Bureau of Mines, U.S. Department of Interior, September 18, 1990.

Producción de pigmento

Revisión de industria. Los pigmentos de cadmio son manufacturados en cuatro plantas en los EEUU. Aproximadamente 600 toneladas de cadmio son usadas en la producción de pigmentos con base de cadmio. Un total de alrededor de 100 empleados están expuestos a cadmio en estas facilidades. [1, p.5].

Los pigmentos de cadmio son compuestos inorgánicos que varían en color de amarillo a rojo. Son usados para colorear plástico, pinturas, cerámicas, y tintas de imprimir. Los pigmentos son usualmente producidos como polvos pero también están disponibles en otras formás, como pastas y líquidos. Para aplicaciones en la industria del plástico, los pigmentos de cadmio están disponibles en píldoras de tanda maestra, que incorpora el pigmento en píldoras de resinas de polimero compuestas.

Comparado a otros pigmentos inorgánicos, los pigmentos de cadmio son relativamente caros. Los pigmentos de cadmio son preferidos y esenciales para muchos usos porque otros pigmentos carecen de las cualidades que proveen los pigmentos de cadmio. Las ventajas de usar pigmentos de cadmio

incluyen estabilidad de calor para manufacturar plásticos a altas temperaturas o revestimiento de superficies de alta temperatura; el polvo colorante es fuerte y brillante; y resistente a despintarse debido a envejecimiento o luz del sol.

Procesos de producción. El proceso para manufacturar pigmentos de cadmio difieren entre compañías, y los manufactureros pueden usar diferentes combinaciones de clases de trabajo dependiendo del proceso. En general, el proceso conlleva la adición de metal de cadmio a un tanque que contiene una solución ácida. Dependiendo del color deseado, se añade sulfito de sodio y sulfito de selenio o zinc. El precipitado resultante es filtrado, lavado y secado. El precipitado seco es entonces calcinado, formando el pigmento de cadmio deseado. El pigmento es adicionalmente bocarteado o mezclado para cumplir con las especificaciones del cliente. Finalmente es empacado, usualmente en tambores de fibra.

El proceso de manufactura en general envuelve las siguientes clases de trabajo en adición a los supervisores: mecánicos de mantenimiento y tecnicos de laboratorio; operadores de solución, operadores de sólidos mojados, operadores de calcina, y operadores de sólidos secos. [1, p.6].

El operador de solución está a cargo de añadir hojuelas de metal de cadmio al tanque de preparación y también puede estar envuelto en la operación de electrodeposición, la cual es un proceso mojado. Dependiendo del manufacturero, esta posición puede ser dos trabajos diferentes, un operador y un empleado de electrodeposición. El operador de sólidos mojados transfiere la torta de prensa mojada ya sea manualmente o automáticamente al departamento de secado. En algunas plantas de pigmento el material es manualmente transferido de las bandejas de secado a la operación de triturado donde es empacado en tambores y mandado al departamento de calcinado. En otras facilidades, el pigmento es secado en un sistema cerrado usando ya sea un secador de correa o de batea. Dependiendo de la facilidad, el pigmento es añadido a la calcina manualmente por el operador de calcina o es transferido a la calcina mediante aire de un envase portátil. Los operadores de sólidos secos son responsables del molido, triturado, o mezclado subsiguiente del pigmento de cadmio. Cuando se cumplen las especificaciones, el pigmento es empacado.

Exposición de empleados. El análisis preliminar que acompaña la regla propuesta se baso sobre el perfil de exposición desarrollado por JACA Corporation. [2 Tabla 3-6] Basado sobre los resultados de JACA de siete años de muestreo de base de datos del sistema de Información de Gerencia Integrado (IMIS) de OSHA hasta agosto de 1988. JACA también visitó una planta manufacturera de pigmentos para mejor comprender e interpretar los datos de exposición. Su perfil de exposición esta presentada en la Tabla VIII-C21. Cuatro de las seis categorías de trabajo identificadas tienen medias geométricas de menos de 6 $\mu g/m^3$, las restantes categorías de trabajo que tienen exposiciones medias entre 40 $\mu g/m^3$ y 50 $\mu g/m^3$.

PACE Incorporated desarrolló un perfil de exposición para la industria de manufactura de pigmento a petición del Consejo del Cadmio. [3, Tabla A10-1]. Esta información esta resumida en la Tabla VIII-C22. Los estimados de PACE fueron calculados de los datos suplidos por una planta. Tres de ocho categorías de trabajo listadas tienen exposiciones medias de 100 $\mu g/m^3$, o más.

Una planta manufacturera de pigmentos sometió datos de monitoreo personal al expediente como parte de su comentario post-vista, incluyendo muestras tomadas durante 1990. [4, Sección D-1]. Estos datos están resumidos en la Tabla VIII-C23. \Las exposiciones de ocho horas promedio tiempo ponderado varían de menos 30 $\mu g/m^3$ en algunas categorías de trabajo a sobre 100 $\mu g/m^3$ en otras.

TABLA VIII-C21.-Datos de exposición a cadmio para producción de pigmentos de cadmio basado sobre JACA

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Media geomética	Mediana	Alcance
Operador de solución	4.62	28.0	22.0-160.0
Operador de sólidos mojados	5.6	17.5	0.1-470.0
Operador de caldinado	40.3	243.0	0.1-1,020.0
Operador de sólidos secos	3.9	2.0	0.1-1,200.0
Supervisor de proceso	1.1	1.1	0.1-7.0
Técnico de matenimiento	3.5	3.0	0.1-1,560.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tabla 3-6.

Tabla VIII-C22 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de pigmentos de cadmio basado sobre PACE Incorporated

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones [$\mu g/m^3$]
Operador de acometida	79
Operador de impato	29
Prensista	43
Operador de trituradora	140
Operador de calcinado	100
Operador de sistema mojado	44
Molinero	222
Operador de mezclado	145

Fuente: PACE Incorporated, Exhibidor 19-43, Anejo L, Tabla A10-1.

Tabla VIII-C23 Exposición ocupacional a cadmio durante la producción de pigmentos de cadmio basado sobre datos de la planta SCM

Categoría de trabajo	Media aritmética de exposiciones [1] [$\mu g/m^3$]
Operador de acometida	27
Operador de impato	12
Prensita	56
Operador de trituradora	276
Operador de calcinado	50
Operador de sistema mojado	43
Molinero	348
Operador de mezclado	53
Operador de mezcladora	163
Mecánico de mantenimiento	24
Supervisor	9

[1]Generalmente mayor que la media geométrica.
Nota: Basado en datos de monitored personal de promedio de tempo ponderado de 8 hrs. para todas la categorías excepto operator de acometido y prensista, pero los cuales los datos de 1990 no estaban disponibles y se usaron datos de 1968-1989.
Fuente: SCM Chemicals, Post-Hearing Documentary Evidence, Exhibit 112, Par D-1.

Controles adicionales existentes y factibles. Las descripciones de los controles existentes y factibles adicionales fueron provistos al expediente de tres fuentes principales.

JACA Corporation describió el uso limitado de sistemas de ventilación observados durante una visita de sitio a una planta; la mayoría de los operadores no estaban protegidos por controles de ingeniería [2, páginas 4-10]. JACA recomendó una extensa expansion y mejora del sistema de ventilación, incluyendo capuchas de ventilación de educción local de alta eficiencia adicional en cuatro estaciones de trabajo.

La planta visitada por JACA subsiguientemente implantó un proyecto de reducción de exposición, los detalles de los cuales están descritos en el exhibit 112. El proyecto fue completado para principios de 1989. Las mejoras y modificaciones listadas como parte de este esfuerzo incluyen una variedad de controles y estuvieron basadas sobre un acercamiento comprehensivo a la reducción de niveles de exposición a través de la planta.

El diseño del proyecto de reducción de exposición envolvió un número de componentes, incluyendo mejoras al sistema de ventilación existente, instalación de equipo de ventilación nuevo, instalación de equipo de aspirador central, instalación de equipo de transferencia mecánica, y otras mejoras a los procesos y prácticas de trabajo. [4, Sección D-2, p.3].

PACE Incorporated evaluó los controles existentes y las posibilidades de controles adicionales en la industria de la manufactura de pigmentos [3]. La planta visitada por PACE y considerada representativa de la industria fue la misma planta visitada por JACA. Para el tiempo de la visita de PACE al sitio, la planta había completado su proyecto de reducción de exposición según señalado anteriormente. Los controles adicionales recomendados por PACE incluyeron el recintado de la operación de abertura de cajas y depositó en los "attack tanks" y la adición de

ventilación de educción de contrario. Junto con las prácticas de trabajo mejoradas y las concentraciones de trasfondo reducidas de cadmio aerosuspendido, las concentraciones medias de los trabajadores en los "attack tanks" se espera que se reduzcan por sobre 80% a 13 $\mu g/m^3$ [3, p. 10-4].

PACE sugirió que las exposiciones en los tanques de fijación proveyendo ventilación de educción más efectiva para los tanques y estableciendo el lavado frecuente de superficies en esta área para evitar la acumulación de contaminación.

Las recomendaciones de PACE para transferencia y calcinado de pigmentos incluyeron la ventilación mejorada y el establecimiento de equipo dedicado y canaletas para múltiples líneas de producción, las cuales también envuelven modificaciones de edificio.

PACE identificó la ventilación y el recintado mejorados como controles adicionales factibles para operaciones de molido y mezclado. El uso de líneas de producción paralelas también pueden reducir las exposiciones en estas operaciones, asumiendo que un número suficiente de líneas de producción pudieran construirse y que las líneas permanezcan dedicadas a un color particular sin necesidad de limpieza.

De acuerdo con PACE, las exposiciones durante las operaciones de prensado y lavado pudieran reducirse sustituyendo las prensas de filtro de lamina ranurada por filtros de presión automática. El manejo manual de materiales sería eliminado ya que la descarga de los filtros de la correa serían mantenidos en recintados. Sin embargo, la implantación de equipo de producción paralela para acomodar suficientemente las necesidades de manufactura puede no ser factible y también crearía exposiciones adicionales durante la limpieza y mantenimiento de las canaletas y recintados.

PACE propuso adicionalmente que los controles para la operación de secado incluye una extensión de procesado semi-automático de los filtros de presión, eliminando el manejo manual de bandejas, rejillas de secado de bandejas, y el uso de hornos de secado estáticos. El secado se llevaría a cabo con secadores de tornillo continuo de la descarga del filtro de presión en un sistema cerrado. Se requeriría secadores dedicados para cada una de las líneas de filtro de presión.

Los manufactureros de pigmentos contienden que establecer líneas de producción dedicadas no sería factible dada la necesidad de hacer una variedad de productos. Para competir efectivamente, las plantas ofrecen una amplia variedad de productos y necesitan mantener la flexibilidad para cambiar las especificaciones frecuentemente produciendo mezclas a la orden usando un proceso de tanda. La naturaleza de tanda del proceso de producción requiere la limpieza frecuente del equipo.

La capacidad de producción de tandas parece necesaria y es probable que continue en plantas que compiten globalmente en esta industria; y el número total de salidas limpias no es probable que sean reducidas. OSHA concluye que los controles factibles están disponibles para minimizar las exposiciones a cadmio durante la manufactura de pigmentos. Estos incluirían sistemás de

ventilación, recintados, y medidas de orden y limpieza. La industria parece haber implantado algunos controles ya, aunque mejoras adicionales son posibles basado sobre el análisis del informe PACE.

Limites de factibilidad tecnológica para un SECAL. Con el propósito de determinar los limites apropiados para este segmento de la industria, las exposiciones de ocupación/proceso fueron separadas en categorías de alta y baja (ver la sección B para una discusión más completa de este enfoque). En general, las ocupaciones/procesos de alta exposición tienen lecturas promedio de sobre 100 $\mu g/m^3$, el grupo de exposiciones bajas tienen un promedio de exposición de ó bajo 50 $\mu g/m^3$.

Datos separados indican que los process de exposición alta incluyen calcinado, triturado, molido, y operaciones de mezclados (con un total de 60 trabajadores expuestos mientras ocupaciones de baja exposición/incluye procesos de sistemas mojados, ataque y fijación, mantenimiento y supervisión (alrededor de 40 empleados expuestos). La Figura VIII-C12 muestra gráficamente los datos separados.

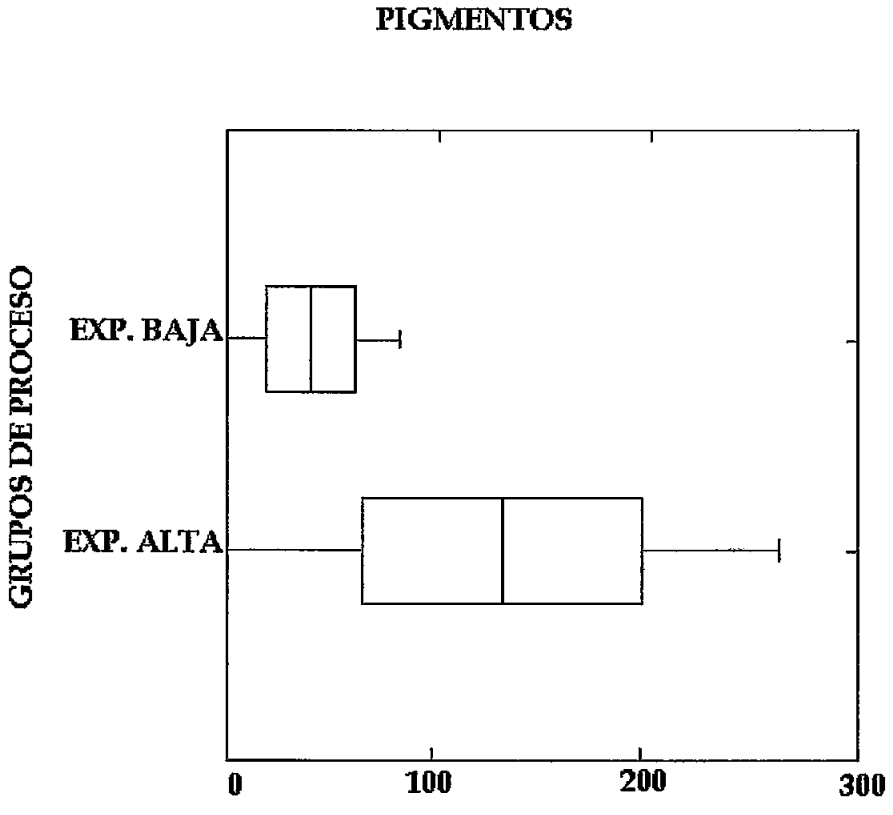
Los datos de exposición media para las dos series de datos fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observaciones	13	12
Media	129.6	23.4
Desviación estándar	100.3	23.1

Para verificar que los dos grupos dentro de la industria fueran distintos, se realizó una prueba *t* sobre la diferencia en medias. La hipótesis nula de que las medias de datos de exposición eran iguales, fue rechazada y la conclusion de que eran obtenidas de distribución de estadísticas separadas, fue aceptada.

BILLING CODE 4510-M-26

FIGURA VIII-C12



Después que se verificó la diferencia estadística entre los grupos de alta y baja exposición, los datos fueron analizados separadamente. Se obtuvo valores medios de procesos separados de cada fuente de datos disponible. Todos los valores de exposición en cada serie fueron "ajustados" a una línea recta usando la fórmula cuadrática de entrecruzamiento rectilineo. El resultado se muestra en las Figuras VIII-C13 y VIII-C14.

Se desarrolló un modelo para identificar el nivel de SECAL apropiado para cada grupo de exposición. Las exposiciones actuales para cada grupo fueron reducidas basado sobre niveles de eficiencia de controles de ingeniería alternativos de 80, 60, 40, y 20%. A más alto el nivel de eficiencia, más bajo el nivel de exposición proyectado, y más cercaño al eje vertical. Las Figuras VIII-C15 y VIII-C16 muestran las reducciones y cambio en la distribución de exposiciones para los grupos altos y bajos en la manufactura de pigmentos.

La selección de un factor de reducción de eficiencia apropiado estuvo basado sobre el avaluó de la capacidad anticipada de controlar las exposiciones a cadmio en esta industria según dispuesto por JACA, PACE y fuentes de la industria. JACA proyectó que una reducción en niveles de exposición de 90-95% era alcanzable mediante ventilación y mejoras adicionales en orden y limpieza y prácticas de trabajo [2, p. 4-12]. De acuerdo con PACE, las reducciones de 80% en niveles de exposición sería alcanzable pero requeriría expendios de capital mayores y nuevos sistemas de producción que fueron considerados no factibles por fuentes industriales. La factibilidad económica de la estrategia de control fue una consideración importante en este sector ya que las ganancias totales del sector fueron solo $1.5 millones.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPOSED

FIGURA VIII-C13

PIGMENTOS (EXP. ALTA): ACTUAL

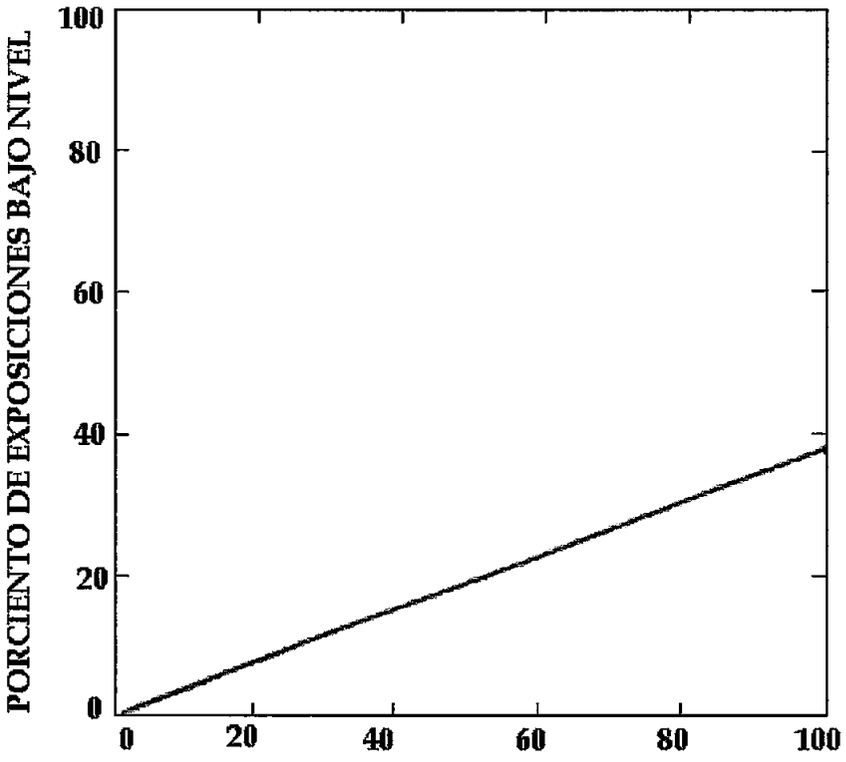


FIGURA VIII-C14

PIGMENTOS (EXP. BAJA): ACTUAL

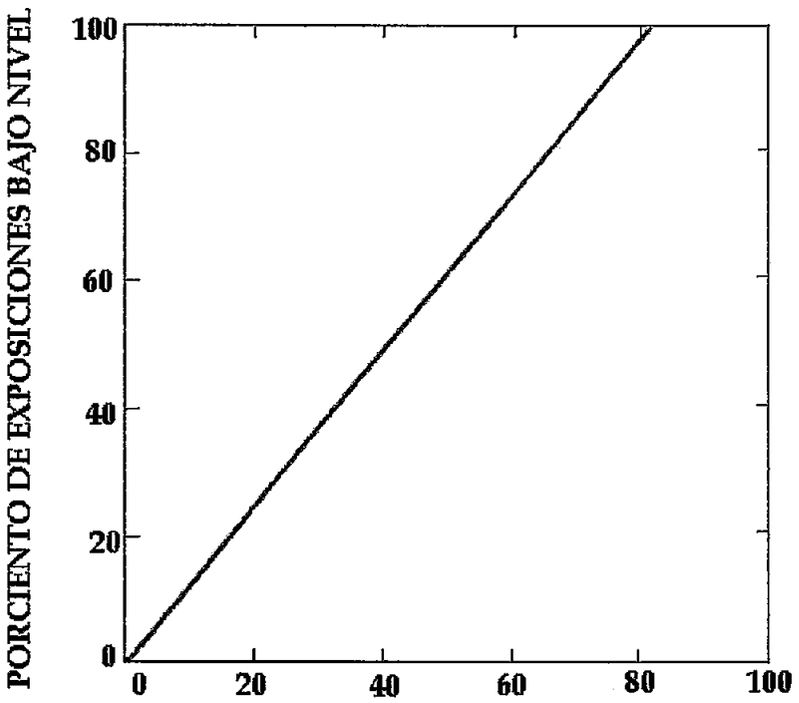
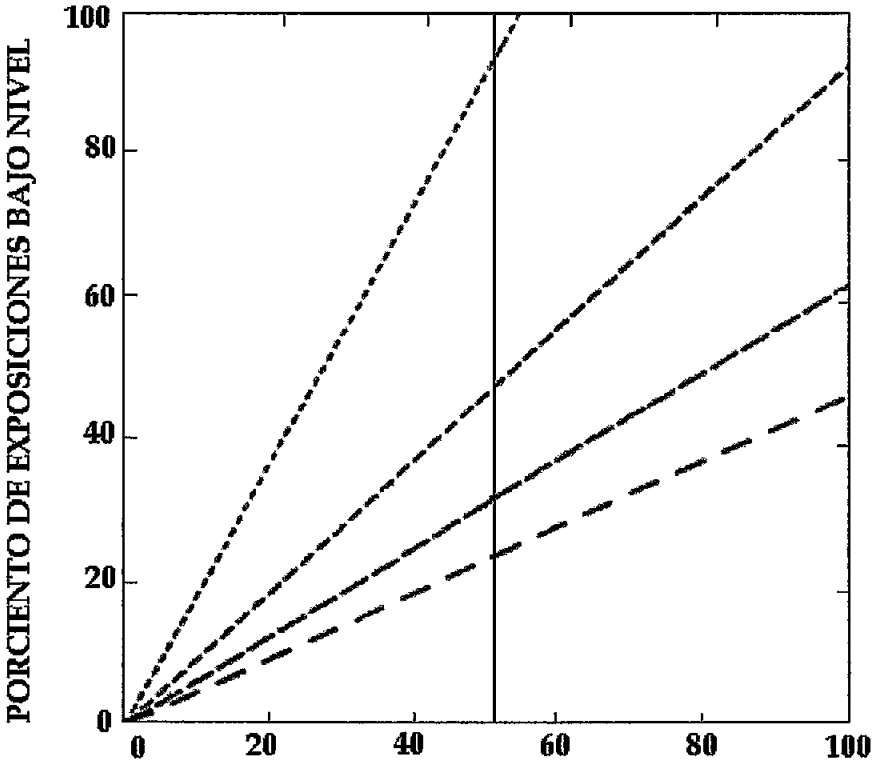


FIGURA VIII-C15

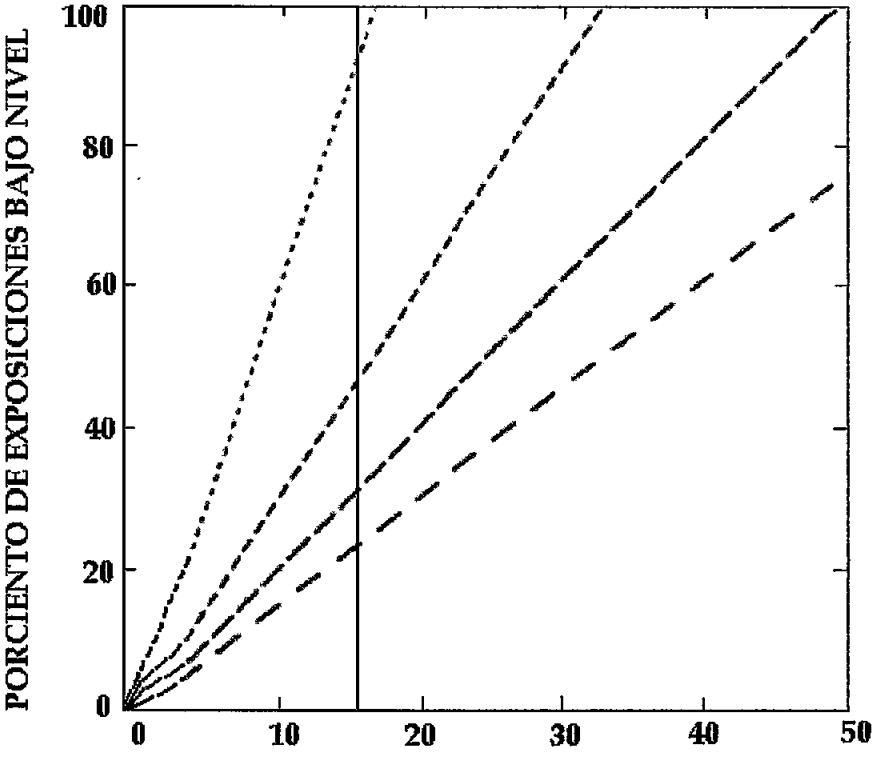
PIGMENTOS (EXP. ALTA): CONTROLADA



VIII-C106

FIGURA VIII-C16

PIGMENTOS (EXP. BAJA) CONTROLADA 80% - 20%



En el análisis final se determinÓ que los constrenimientos de factibilidad pueden evitar que los establecimientos en este sector alcancen un nivel de reducción de exposición de más de 80%. Un alcance de factor de reducción de 60-80% fue seleccionado basado sobre la efectividad esperada de los controles de ingeniería adicionales que pueden implantarse en estos establecimientos. OSHA cree que este alcance de reducción es tecnológicamente y económicamente factible para esta industria .

Siguiendo a la selección de alcance de factor de eficiencia, los SECALs apropiados para cada grupo de exposición fueron identificados al nivel alcanzable para alrededor de 60-80% de las observaciones de exposición. Para las operaciones de alta exposición se identifico un SECAL de 50 ug/m3 y para las operaciones de baja exposición, se identifico un SECAL de 15 $\mu g/m^3$.

La norma de cadmio autoriza la confianza suplementaria en respiradores después de que todos los controles de ingeniería factibles hayan sido implantados. Cuando los niveles de exposición no estén lo suficientemente reducidos mediante los controles de ingeniería solamente, el cumplimiento con la norma puede alcanzarse en esta industria mediante el uso de protección respiratoria.

Costos de cumplimiento con los SECALs de 50-15 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento incluyen costos para controles de ingeniería adicionales, uso aumentado de respirador, programás de monitoreo de exposición más comprehensivos, requisitos de vigilancia médica, disposiciones de higiene y requisitos de adiestramiento y archivo de expedientes. Los costos de cumplimiento estimados representan los costos incrementales necesario para alcanzar el cumplimiento con la regla final de una línea de base de las prácticas actuales; estos costos no incluyen expendios actuales o pasados.

JACA proveyó estimados de los costos de instalación de nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción. En dólares corrientes, los costos de estos sistemas alcanzan de $51,000 a $112,000. [2, Tabla 6-1]. Los costos anuales de operación y mantenimiento fueron estimados en 10% de los costos capitales. JACA proyecto que los sistemas de ventilación nuevos o mejorados pueden ser instalados en cuatro estaciones de trabajo por planta.

PACE proveyó costos estimados para varios tipos de controles en su análisis de la industria de producción de cadmio [3]. Los controles para "attack tanks" incluyeron recintados y ventilación de educción de contratiro, con un costo capital de alrededor de $30,000 y un costo anual de alrededor de $1,500. Los controles en los tanques de adherencia incluyen ventilación mejorada y lavado aumentado de superficies para evitar la acumulación de contaminates; el costo capital sería $25,000 y el costo anual sería $4,000. Los controles sugeridos por PACE para otras operaciones requeriría modificaciones a edificios y el establecimiento de líneas de producción dedicadas. OSHA no requiere expendios mayores de capital para plantas en esta industria basado sobre consideraciones de factibilidad económica.

Los detalles de un programa de reducción de exposición recientemente completado fueron sometidos al expediente por una planta manufacturera de pigmentos [4, sección D-2]. El programa

incluyó un sistema de ventilación mejorado con sistemas de ventilación local adicionales en tres áreas, dos sistemas de aspiración de central, nuevos sistemas de transferencia pneumáticos, dos unidades de pérdida de aire calentadas por vapor, la sustitución de seis balanzas mecánicas, nuevas y más grandes mezcladoras, unidades de aspiración al vacío mojadas portátiles, y una mejora completa del sistema eléctrico.

El proyecto envolvió $1.1 millones en costos capitales y alrededor de $140,000 en costos anuales de mantenimiento y energía. Parece, sin embargo, que estos costos no estuvieron enteramente dedicados a la reducción de riesgos. Parte del costo envolvió la compra de nuevo equipo más eficiente que no debe atribuirse a costos de cumplimiento. El ajuste para este factor resultaría en estimados de costo consistentes con los de JACA y PACE. (los costos totales de cumplimiento de JACA fueron más bajos debido a la recomendación de menos controles: los costos totales de PACE fueron más altos debido al costo mayor por las líneas dedicadas y modificaciones de edificios.)

Las otras plantas en la industria parecen no haber implantado programas de control de exposición extensos. A estas plantas se requeriría instalar controles de ingeniería adicionales, pero no se les requeriría rediseñar los sistemas de producción o invertir en nuevos edificios.

Los manufactureros de pigmentos enfatizaron que cada planta es diferente y requiere diferentes soluciones de control. OSHA reconoce que cada planta desarrollaría controles de ingeniería basado sobre circunstancias individuales y que la combinación de controles apropiada en una planta puede diferir de la de otra. OSHA asume que los costos de los controles identificados a continuación se aproximaría a los costos actuales para la industria.

La fuerza de trabajo combinada en las cuatro plantas es alrededor de 100 trabajadores. La mayoría de estos trabajadores con probabilidad necesitarían protección respiratoria para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ no empece el número de controles instalados.

La Tabla VIII-C-24 presenta los números estimados de controles adicionales que las plantas necesitan implantar, los costos de unidad de los controles, y el costo total de los controles de ingeniería para la industria. OSHA estima que en promedio cada planta instalaría tres nuevos sistemas de ventilación de educción local, proveería recintos para tres operaciones, e instalaría un sistema de limpieza de aspiradora al vacío adicional, o usaría una combinación diferente de controles con un costo equivalente. El costo total anualizado de controles de ingeniería adicionales para la industria se estima que sea $312,000.

En adicción a los controles de ingeniería, el cumplimiento con la norma revisada requeriría el uso de respirador, monitoreo de exposición, vigilancia médica, facilidades de higiene, programás de información y adiestramiento, y archivo de expedientes. La industria manufacturera de pigmentos ya provee programás extensos en estas áreas, pero la norma revisada puede requerir que algunos de estos programás sean expandidos. Los costos estimados de cumplimiento representan el expendio incremental necesario para cumplir los requisitos y no incluyen los costos de los programás actuales.

El testimónio de la industria indico que las compañías en la actualidad proveen exámenes médicos para cada empleado anualmente o cada dos años, conducen monitoreo biológico y monitoreo de exposición anualmente o con mayor frecuencia y que ocurre algún uso de respirador entre toda la fuerza de trabajo [5].

TABLA VIII-C-24-Costos estimados de controles adicionales en la industria manufacturera de pigmentos.

Tipo de control	Controles por planta	Total de controles industriales	Costo por control ($miles)			Costos industrials ($miles)				Total de costos industrials anualizados ($miles)
			Capital	Capacidad anual y mantenimiento	Labor anual	Capital	Capital anualiazado	Capacidad anual y mantenimiento	Labor anual	
Ventilación de educción local...	3	12	80	8	0	960	156	96	0	262
Sistema central de vaciado.....	1	4	15	1	7	60	10	4	28	42
Recinto.....	3	12	9	0	0	108	18	0	0	18
Total.....	.....	28	.....	.....	.....	1,128	184	100	28	312

Basedo en cuatro plantas con necesidad de controls adicionales.
Nota: Los totales pueden no aparecer exactos por el redondeo.
Fuente: Office of Regulatory Análisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Para propósitos de calcular los costos de cumplimiento para la industria, OSHA estima que 80% de los 100 empleados expuestos tendrían que usar un respirador, y que alrededor de la mitad de este uso de respirador ocurre en la actualidad. Así, la protección respiratoria adicional sería necesaria para alrededor de 40 empleados. Con un costo promedio anual por empleado de $300 por proveer un respirador, cambios de filtros HEPA, y una prueba de ajuste, el costo anual para la industria sería $12,000.

La norma revisada requiere monitoreo de exposición semianual para "cada turno para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo". En promedio, seis categorías de trabajo durante tres turnos de trabajo en cuatro plantas requeriría que se tomara 144 muestras anualmente en la industria. Si una cuarta parte de este muestreo ya se hace, el costo de analizar cada muestra es $40, y el costo promedio es $1,500 anualmente, entonces el costo anual adicional a la industria por esta disposición sería alrededor de $10,300.

El cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica de la norma revisada parecer estar parcialmente cumplida por los productores de pigmentos [5]. Sin embargo, OSHA cree que algunos empleados pueden no estar provistos de todas las pruebas y exámenes requeridos. Se requiere exámenes y pruebas más frecuentes para empleados bajo ciertas condiciones y para empleados que puedan ser médicamente removidos.

Expandir los programas de vigilancia médica en esta industria para cumplir los requisitos de la norma revisada puede envolver 30 exámenes físicos anualmente y unas 100 adicionales de cada una de las tres pruebas de monitoreo biológico. Los exámenes físicos se estima que cuesten $250 cada uno, los análisis de laboratorio para una muestra de β2-microglobulina se estima que cueste

$80, los análisis de laboratorio para cadmio en sangre y orina se estima que cuesten $60 cada uno, y el costo de recoger muestras de monitoreo biológico se estima que sea $5 por muestra. Los costos incrementales para exámenes médicos y pruebas para la industria se estima que sean $29,000 anualmente (30 * $250 + 100 * $215).

Los requisitos para remoción médica pueden envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos de exámenes médicos más frecuentes en adicción a aquellos para exámenes médicos y monitoreo más frecuentes estimados anteriormente. Los criterios para remoción mandatoria afectarían a los empleados con los niveles de monitoreo biológico más extremos. Los criterios para remoción también permiten para considerable discreción del médico. Se estima que 6% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con exposiciones pasadas relativamente altas debe declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelvan más amplios en años venideros (niveles más bajo de cadmio en orina y sangre causando la remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica son aproximados asumiendo que en promedio, 6% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removido debe ser lo suficientemente pequeño para que los establecimientos sean capaces de proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos al patrono incluirían el pago de posibles subsidios de salario a los trabajadores removidos, y el reclutamiento y adiestramiento de nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido sería un estimado de $5,000. Un estimado de seis empleados pueden ser removidos cada cinco años en promedio en la industria de pigmentos de cadmio, y el costo anual promedio para la industria sería $6,000.

El costo anual total para las disposiciones de vigilancia y remoción médica se estima así en $35,000.

Alcanzar el cumplimiento con las disposiciones de higiene de la norma revisada puede envolver costos adicionales en algunos establecimientos. PACE estimó que la expansion necesaria de facilidades de duchas costaría alrededor de $14,650. En adición, los costos estimados anuales por empleado asociados con ducharse es $900 y aplicaría a unos 50 empleados adicionales. El costo total anual a la industria asociado con las disposiciones de higiene se estima así en $103,600.

Los costos incrementales para archivo de expedientes se estima ser alrededor de $5 por empleado anualmente. Hasta 100 empleados pueden ser afectados por estos requisitos, lo que reultaría en un costo de cumplimiento anual de alrededor de $500. Los requisitos de adiestramiento y otros requisitos relacionados con información no se espera que envuelvan costos de cumplimiento adicionales.

Los costos anualizados de cumplimiento con la norma de cadmio para esta industria se estima que sean $473,400. Estos costos están resumidos por la disposición en la Tabla VIII-C25.

Factibilidad económica de los SECALs de 50-15 $\mu g/m^3$ y el PEL de5 $\mu g/m^3$. La factibilidad económica de la norma revisada de cadmio para la industria de pigmentos de cadmio fue analizada sobre las bases del analistas de factibilidad económica y los costos de cumplimiento proyectados presentados anteriormente. El proceso de producción en tandas usado para manufacturar pigmentos de cadmio limita la aplicabilidad de algunos tipos de controles de ingeniería. El uso de respiradores esta autorizado por la regla final donde los controles de ingeniería hayan sido implantados a la extension factible y la exposición del trabajador permanezca sobre 5 $\mu g/m^3$.

La determinación de factibilidad económica esta basada sobre un analistas de los impactos financieros y económicos del cumplimiento con la norma de cadmio revisada. El foco principal envuelve impactos sobre los precios y lucro, incluyendo un avaluó de la elasticidad de demanda para el producto de la industria. En adición, se da consideración a los efectos sobre la competencia, empleo, requisitos de capital, rendimiento de industria y comercio internacional.

La determinante más importante de la flexibilidad de precio de una industria regulada es la elasticidad de demanda. La extension a la cual las firmás reguladas puedan pasar los costos de cumplimiento a sus clientes aumentando los precios depende grandemente de la elasticidad de la demanda. Los costos de cumplimiento que no pueden ser recuperados mediante aumentos de precio tendrían que ser absorbidos de las ganancias. Una demanda relativamente inelástica disminuye la capacidad de los productores de aumentar los precios sin perder ventas.

TABLA VIII-C25-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de producción de pigmentos.

Provisión	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	312.0
Uso de respirador	12.0
Monitoreo de exposición	10.3
Vigilancia médica	35.0
Facilidades higienicas/prácticas	103.6
Archivo de expedients e información	0.5
Total	473.4

Nota: Los costos no incluyen los gastos actuales.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Deparment of Labor.

Los factores que influencian la elasticidad de demanda incluyen la disponibilidad de substitutos para el producto, la importancia del producto en los presupuestos de los clientes, el grado de dependencia tecnológica o contractual de los clientes, y la importancia de los atributos de precio versus no precio del producto.

El productor de pigmentos de cadmio típico en los EEUU gana alrededor de $7.5 millones en rentas anualmente [8, p.4-7]. Las ganancias se estiman en cinco porciento de las rentas [2, p. 7-8], o $375,000 anualmente. De acuerdo con las fuentes de industria, "los productores de EEUU utilizan facilidades con procesos y economías de escalas similares, de modo que el cumplimiento con la norma no es probable que resulte en diferencias en costos entre los productores de EEUU." [8, p.4-7].

Con el propósito de evaluar el impacto potencial del cumplimiento con la norma revisada de cadmio, se determinó el máximo efecto sobre los precios y ganancias. Bajo condiciones de demanda inelástica, los costos de cumplimiento pueden pasarse a los clientes a través de precios más altos. Un aumento de precio de menos de 1.6 sería suficiente para desequilibrar completamente los costos de cumplimiento. Si ninguno de los costos de cumplimiento pudiera ser recuperados mediante el alza de precio, entonces los costos resultarían en una reducción de ganancias de 31%. El resultado actual probablemente envolvería una combinación de una pequeña alza en precios y una reducción en ganancias.

La demanda general para pigmentos de cadmio parece ser relativamente inelástica debido a sus características de color superiores y sus propiedades químicas. El pigmento de cadmio inhibe el envejecimiento, evita la friabilidad, resiste a la migración e interacción con otros químicos, y soporta temperaturas de procesado de hasta 600 grados Celsius. La suma de estas propiedades permite a los pigmentos de cadmio usarse para colorear todo tipo de plástico y no es obtenible mediante cualquier otra clase de colorante.

Los pigmentos de cadmio también son más caros que otros tipos de pigmentos. En algunas aplicaciones, tales como la producción de polietileno de alta densidad, las propiedades de los pigmentos de cadmio no son requeridas y pueden usarse substitutos menos caros. Las reglamentaciones ambientales en los EEUU y fuera también han provisto incentivos para substituir a los pigmentos de cadmio. Donde sus propiedades únicas no sean esenciales, el uso de pigmentos de cadmio ha ido declinando.

La industria de plásticos es en la actualidad el principal consumidor de pigmentos de cadmio, usando alrededor de 80 a 90% del consumo total. Otras aplicaciones pueden hallarse en las industrias de pinturas, cerámicas y esmaltes. En general, los limites de substitución parecen haber sido alcanzados [4, Parte D4, p.1]. El crecimiento en la demanda general de cadmio es probable que permanezca relativamente inelástica bajo las condiciones actuales de tecnología.

Los pigmentos justifican solo un pequeño porciento del costo de los productos finales. Por ejemplo, solo alrededor de 1.5% de plástico por peso es atribuible a pigmentos de cadmio. Ya que las resinas plásticas son relativamente caras, el costo de pigmentos de cadmio contenido en las resinas asciende a menos de 1% de los costos del producto final.

Aunque la demanda total para la industria es inelástica en una escala global, la demanda por el producto de firma individual o una subserie de firmás sería más elastica debido a las fuerzas

competitivas del mercado. Ya que la regla revisada afecta a todas las firmás en EEUU, la demanda total para estas firmás debe ser evaluada en el contexto de la presencia de la competencia extranjera.

En la actualidad cada productor doméstico tiene una participación de mercado de sobre 15% [8, p. 2-21]. (Una facilidad de producción mayor de EEUU, que producía 5.5 millones de libras anuales cerro recientemente, permitiendo a los competidores aumentar sus participaciones en el mercado y sus rentas [ibid.].) Las fuentes de industria indican que las importaciones justifican de 20 a 30% del mercado de EEUU. Los pigmentos importados que se informa que se venden entre 15 y 30% menos que los pigmentos domésticamente producidos [8, p.4-7], significando que los productores domésticos son capaces de mantener los volúmenes de ventas a través de alguna forma de diferenciación de producto que posiblemente envuelve servicios al cliente o control de calidad de producto. No esta claro si los precios más altos están asociados con sistemas de producción menos eficientes, costos de producción más altos, o márgenes de ganancia mayores.

Los costos de cumplimiento con la norma de cadmio aumentaría los costos de producción para productores de EEUU. No obstante, la magnitud de estos costos no es probable que causen un impacto significativo sobre la industria doméstica debido a los cambios relativamente pequeños en precios y ganancias que resultarían. Estos cambios eclipsarían los desarrollos más fundamentales y substanciales en la industria, incluyendo cambios de precios por materiales crudos y labor, regulaciones ambientales restrictivas en los EEUU y otros países, y cambios en la demanda.

El cumplimiento con la norma revisada de cadmio se considera ser económicamente factible para la industria manufacturera de pigmentos. Una planta de EEUU recientemente completo un proyecto de reducción de exposición que envolvió sobre $1 millón en costos capitales. (Los costos anualizados se estima que sean alrededor de $320,000 [4, sección D-2].) Esta inversion indica una expectativa de ganancia y una voluntad de permanecer en la industria a pesar de los costos de producción aumentados.

NOTAS

1. Exhibit 19-40, Dry Color Manufacturers Association, Comments "Re: Occupational Exposure to Cadmium", May 11, 1990.

2. Exhibit 13, "Economic Impact Análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

3. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

4. Exhibit 112, "Post-Hearing Documentary Evidence Submission by SCM Chemicals, Inc.", Gottlieb, Steen, & Hamilton, September 18, 1990.

5. Hearing Transcript, p. 5-55, p. 5-56, p. 5-158, p. 5-214, p. 5-221; June 11, 1990.

6. Exhibit 106, Attachments.

7. Exhibit 112, Attachment E.

8. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium, Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

Estabilizador de producción

Revisión de industria. Los estabilizadores de cadmio son usados principalmente en la producción de cloruro de polivinilo (PVC). Los estabilizadores están disponibles en forma sólida y liquida y son añadidos a las resinas plásticas para proveer estabilidad de calor y protección contra los rayos ultravioleta. El contenido de cadmio de los estabilizadores puede variar desde 1 a 15% por peso, y los estabilizadores constituyen de 0.2 a 2.5 porciento del compuesto de PVC final [1, p. 2-18].

Los estabilizadores de cadmio en la actualidad son suplidos por cuatro compañías que operan en cinco plantas en los EEUU [2, Anejo I, p.3; y 1, p. 4-6], y emplean 200 trabajadores con exposición a cadmio. La escala de producción es similar en las cinco plantas. Tres de los cuatro manufactureros son compañías químicas grandes y diversas, y los estabilizadores de cadmio representan un "muy pequeño porcentaje" de sus rentas totales. El consumo de cadmio en esta industria ha permanecido bastante constante desde 1978, que alcanza desde alrededor de 500 a 650 toneladas métricas por año [1, p. 2-18 y 4-6].

Procesos de producción. La producción de estabilizadores de cadmio envuelve varios pasos. Se hace referencia al primer paso como de reacción. Se añade óxido de cadmio a un recipiente de reacción con uno o más ácidos orgánicos.

Para estabilizadores en polvo, el paso de reacción es seguido por secado, hojuelado, y remolido. Los estabilizadores químicos son filtrados y bombeados a tanques de mezclado. Ambos tipos de estabilizadores pueden ser mezclados con otras substancias antes de ser empacados en envases al grueso [3, p.8-1].

Exposiciones de empleados. El perfil de exposición en análisis estuvo basado la investigación conducida por JACA Corporation, usando datos de siete aÑos de resultados de muestreo en la base de datos del IMIS de OSHA [4, Tabla 3-4 y 3-5]. JACA desarrolló perfiles de exposición separados de trabajadores en los procesos secos y mojados y estos están presentados en la Tabla VIII-C26. En los procesos secos, los trabajadores de producción tienen exposiciones medias estimadas entre 45 $\mu g/m^3$; en los procesos mojados, las exposiciones medias para los trabajadores de producción son menos de 50 $\mu g/m^3$. Los supervisores y técnicos de mantenimeinto durante

ambos procesos se estima que tengan exposiciones medias de menos de 5 $\mu g/m^3$, pero las muestras individuales pueden variar ampliamente.

El perfil de exposición desarrollado por PACE [3, p. 8-2] está presentado en la Tabla VIII-C27. Hay siete categorías de trabajo listadas para producción de sólidos, y seis de estas tienen exposiciones medias estimadas de 139 $\mu g/m^3$.

Un manufacturero de estabilizadores sometió datos de monitoreo de exposición para procesos secos y mojados [2. Anejo III]. Las muestras fueron recogidas en áreas de con y sin los productos corriendo. En adición, los datos fueron divididos en categorías que indican los niveles de exposición antes y después de la instalación de controles de ingeniería adicionales, tales como ventilación y recintado mejorados.

TABLA VIII-C26.-Datos sobre exposición a cadmio para producción de estabilizadores de cadmio basado sobre JACA

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Media geométrica	Media	Alcance
Proceso seco:			
Operador de soluciones	46.2	28.0	22.0-160.0
Operador de sólidos seco	63.0	140.0	1.0-936.0
Supervisor de proceso	1.1	1.1	0.1-7.0
Técnico de mantenimiento	3.5	3.0	0.1-1,560.0
Proceso mojado:			
Operador de soluciones	46.2	28.0	22.0-160.0
Técnico de mantenimiento	3.5	3.0	01.-1.560.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tablas 3-4 and 3-5.

TABLA VIII-C27.-Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de estabilizadores de cadmio basado sobre PACE Incorporated

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Produccióon de sólidos:	
Cargado de óxido de cadmio	126
Descargador de hojuelas	10
Triturador	45
Moledor	85
Secador rotativo	224
Desecadir de recipiente de tolva	91
Meclador y empacador	214
Producción líquida	
Cargado de óxido de cadmio	139

Fuente: PACE Incorporated, Exhibidor 19-43, Anejo L, Tabla A8-1

TABLA VIII-C28.-Datos de exposición a cadmio para producción de estabilizadores de cadmio basado sobre datos de la Compañía

Categoría de trabajo	Media geométrica de concentraciones en $\mu g/m^3$		
	Controles antes	Controles después	Sin cadmio en proceso
Operador de proceso seco.....	174.8	.....	2.9
Mezclado de proceso seco.....	.....	36.6	7.0
Proceso líquido.....	117.4	24.4	1.2

Fuente: Exhibidor 19-46, Anejo III, Synthetic Products Company.

La Tabla VIII-C28 resume los datos sometidos. Los niveles de exposición media durante ambos tipos de procesos que envuelven estabilizadores de cadmio son menores de 40 $\mu g/m^3$ después de mejorar los controles. Los niveles de exposición media para productos de cadmio que no estén corriendo son 7 $\mu g/m^3$ o menos para los procesos secos y bajo 2 ug/m3 para el proceso líquido.

Las exposiciones de los empleados durante la producción de estabilizadores de cadmio están generalmente asociados con táreas específicas que ocurren intermitentemente. El proceso seco envuelve producción en tandas; en promedio las exposiciones a cadmio ocurren una semana al mes. Las exposiciones potenciales durante los procesos líquidos están más limitados y ocurren alrededor de dos horas por semana por turno [2, Apéndice I, p. 4].

Controles existentes y factibles adicionales. El análisis preliminar de OSHA, basado sobre el informe JACA [4], describió los controles existentes en las áreas de mezcladora y empacado del proceso seco consistente en capuchas de ventilación de educción local conectadas a las cámaras de recuperación de polvos. Los operadores de solución no tenían controles.

Para la producción de estabilizadores de proceso seco, JACA recomendó la instalación de un sistema adicional de ventilación de educción con una cámara de recuperación de polvos para disolver las operaciones de cargado de disolvedor, y sistemas de ventilación expandidos y mejorados para las áreas de mezclado y empacado. Los recintos y otras medidas para sellar emisiones fugitivas fueron recomendadas para las áreas de cargado, mezclado y empacado. También se recomendó mejoras en orden y limpieza y prácticas de trabajo, incluyendo la aspiración o limpieza en mojado.

Para producción de estabilizadores de proceso mojado se recomendó controles adicionales para la operación de cargado. Estas incluirían una capucha muy ajustada en el recipiente de disolución conectada a una cámara de recuperación de polvos, así como mejoras en las prácticas de orden y limpieza y trabajo.

PACE Incorporated también proveyo descripciones de los controles existentes y factibles adicionales para la producción de estabilizadores de cadmio de proceso seco y mojado [3, p. 8-1]. Para el proceso seco, PACE recomendó que todo reactor en la operación de cargado de óxido de cadmio puede ser provista de una estación recintada de depósito de tambores automatizada que maneje y cargue el óxido de cadmio y después lave, enjuague y seque automáticamente los tambores vacíos. La ventilación de educción local existente en esta operación sería retenida para ventilar la estación de depósito de tambores y cualquier agua de desecho generada sería manejada en las facilidades de tratamiento existentes. PACE señaló posibles dificultades en aplicar esta tecnología en esta industria y que las reducciones de exposición proyectadas de sobre 85% "pueden no ser alcanzables." [3, p. 8-4].

Para la operación de hojuelado, PACE recomendó recintos mejorados en el extremo de alimentación y un recinto de tambor ventilado para la descarga de hojuelas. La atención aumentada al órden y limpieza y prácticas de trabajo también se consideró necesario para reducir los niveles de exposición.

De acuerdo con PACE, las exposiciones se reducirían en la operación de trituración recintando la mesa de alimentación y proveyendo ventilación de retrotiro, sellando fuentes de emisiones fugitivas y mejorando la ventilación para el recinto de tambor. La operación de molido fue considerada apta para recintado total en un área de presión negativa usando un sistema de ventilación de educción adicional. Las operaciones de secado rotativo y descargado de recipiente de transporte pudieran mejorarse sellando varias fuentes de emisiones fugitivas y proveyendo recintos que hicieran más efectivos los sistemas de ventilación.

Los niveles de exposición durante las operaciones de mezclado y empaque también pudieran reducirse. La estación de llenado de tambor analizada por PACE fue descrita como "recintada por tres lados y provista con ventilación de educción. [3, p. 8-9]. La exposición promedio en esta estación se estimó ser 214 $\mu g/m^3$, incluyendo contribuciones de otras fuentes.

PACE presentó recomendaciones de controles adicionales para esta operación de controles adicionales para esta operación que incluyó una estación de depósito de tambores automatizada con facilidades de lavado, enjuague y secado. Estas tecnologías "han sido usadas exitosamente en otras industrias" [3, p. 8-4], están disponibles a costo razonable, y su implantación parece ser factible en esta industria.

En adición a controles específicos de operación, PACE recomendó otras medidas para reducir las exposiciones durante la producción de sólidos. Todas las superficies interiores del edificio serían limpiados y pintados para reducir la presencia de materiales residuales. Se añadiría filtración secundaria de alta eficiencia a la descarga de educción de todos los filtros de tejido nuevos y existentes para reducir las emisiones de cadmio al ambiente (y posiblemente las concentraciones de entrada). Una facilidad de producción limpia con un buen programa de limpieza puede contribuir a mantener las exposiciones bajas.

Un manufacturero sometió comentarios indicando que los controles existentes en el proceso mojado incluyen un sistema de ventilación recientemente mejorado, prácticas de trabajo estandarizadas, y el uso de un sistema de aspirador al vacío central. La compañía "no visualiza que los niveles puedan reducirse mucho bajo" de los niveles de exposición actuales (bajo 25 $\mu g/m^3$) en el proceso mojado. En el proceso seco, las operaciones de mezclado y empacado recientemente han sido completamente rediseñadas e incluyen sistemas de ventilación mejorado, tornillos para la transferencia de material, compactadores de bolsa recintados, y el uso de una limpiadora de aspiradora al vacío. [2, Apéndice I, p. 7]. El testimónio de un productor de estabilizadores de cadmio indicó que puede esperarse exposiciones más bajas para el operador de proceso seco como resultado de controles de ingenieria adicionales [11].

Límite de factibilidad tecnológica para un SECAL. Siguiente al procedimiento señalado en la sección B, OSHA separó las exposiciones en grupos de proceso/ocupación de alta o baja exposición para facilitar el análisis. Los datos de exposición fueron divididos en manera tal que la diferencia entre los valores medios para las dos series de datos separadas, fue maximizada.

La segregación de datos resultó en la identificación de un grupo de alta exposición de ocupación/proceso que incluyó cargado de óxido de cadmio, secado, operaciones de triturado y mezclado (categorías de trabajo en la producción de estabilizadores de cadmio sólidos y líquidos). Estas operaciones envuelven alrededor de 25% de las exposiciones de empleados, representando alrededor de 50 empleados a tiempo completo equivalentes (FTE). Las restantes ocupaciones/procesos en este sector, que envuelven 150 trabajadores FTE, estaban en la categoría de baja exposición. La Figura VIII-C17 presenta las categorías de alta y baja exposición en una gráfica de "caja y bigote

Los datos de exposición media para las dos series de datos fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observaciones.....	13	6
Media.....	116.3	3.2
Desviación estándar.....	67.4	2.15

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria fueran distintos, se realizó una prueba *t* en la diferencia en medias. Aún con la muestra pequeña y la desviación estándar grande para el grupo alto, la estadística *t* sería mayor fue 3.7. En este caso, había una probabilidad menor de seis por ciento de que la estadística *t* sería mayor de 2.0 si las medias eran iguales. Por lo tanto, la hipótesis nula de que la media de los datos de exposición eran iguales fue rechazada, y la conclusión de que fueron obtenidas de distribución estadística separada fue aceptada.

Después de que la diferencia estadística entre los grupos de alta y baja exposición fue verificada, los datos fueron analizados separadamente. En las Figuras VIII-C18 y VIII-C19, los valores de

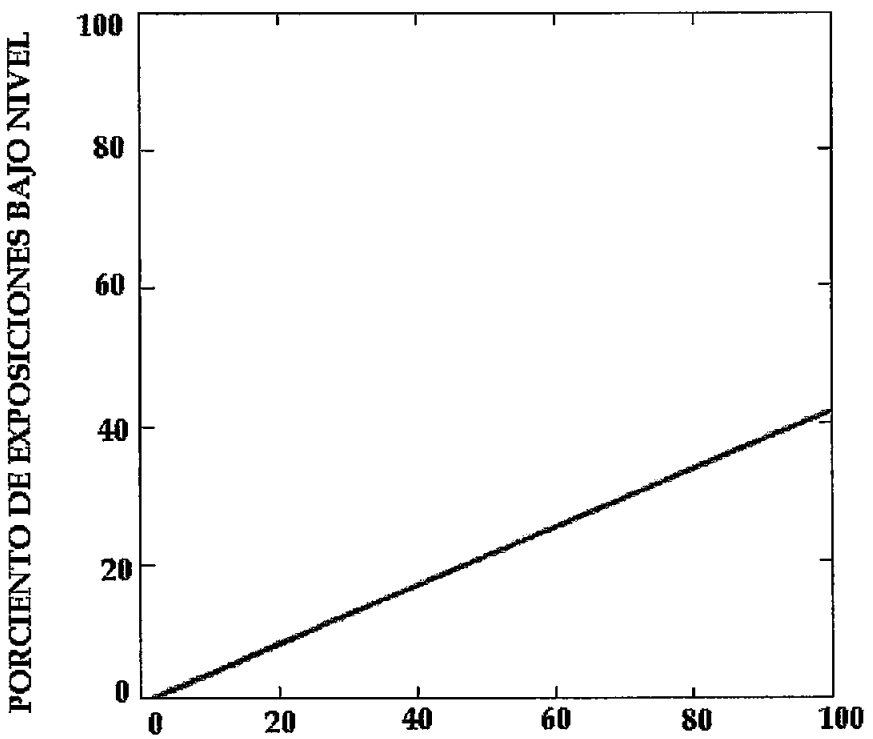
exposición media para cada grupo fueron "ajustadas" a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria. Para el grupo de alta exposición, sobre la mitad de los valores de exposición media están sobre 100 $\mu g/m^3$ (Figura VIII-C18). Todas las exposiciones en el grupo bajo estan bajo 10 $\mu g/m^3$.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

FIGURA VIII-C18

ESTABILIZADORES (EXP. ALTA): ACTUAL



VIII-C133

FIGURA VIII-C18

ESTABILIZADORES (EXP. ALTA): ACTUAL

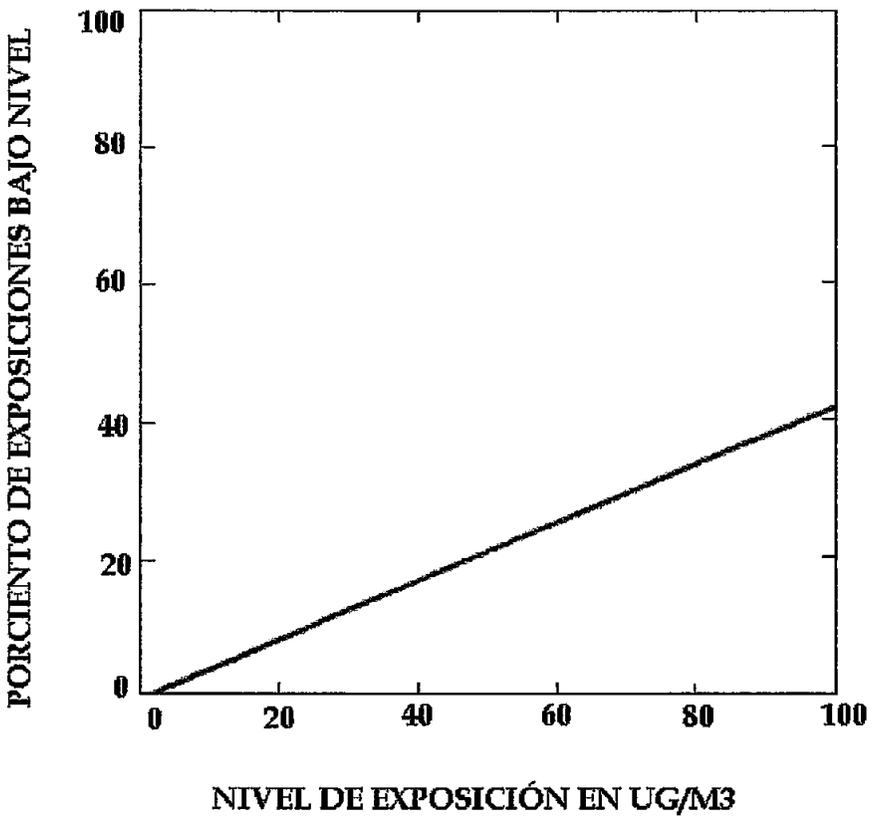
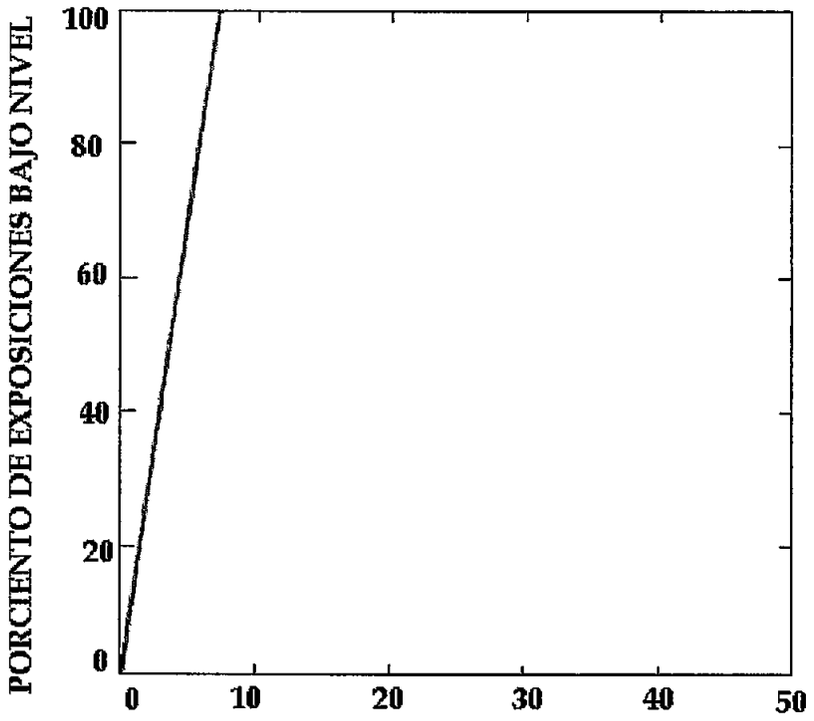


FIGURA VIII-C19

ESTABILIZADORES (EXP. BAJA) ACTUAL



Se desarrolló un modelo para cada grupo, para mostrar gráficamente el efecto sobre la distribución de exposición después de que las exposiciones actuales fueron reducidas usando factores de eficiencia de control de ingenieria alternativos de 80% hasta 20%, en incrementos de 20%. A más alto el nivel de eficiencia, más bajo el nivel de exposición proyectado y más cerca se moverá la línea de exposición proyectada al eje vertical. Las Figuras VIII-C20 y VIII-C21 muestran la reducción y cambio en la distribución de las exposiciones para los grupos de alta y baja exposición en las operaciones de estabilizador.

La selección de un factor de reducción de control de ingeniería apropiado estuvo basado sobre la evidencia y testimónio en el expediente y las consideraciones de factibilidad económica.

La evidencia en el expediente substancia el hallazgo de que hay disponibles controles factibles adicionales y pueden implantarse para reducir adicionalmente los niveles de exposición. La extensión de los controles actuales colocados y la aplicabilidad de los controles específicos adicionales variarán dependiendo de la planta individual, pero los comentarios relevantes en el expediente todos concuerdan básicamente en que existe una multitud de opciones de control para limitar las concentraciones de cadmio aerosuspendido. Estas son tecnologías generalmente convencionales que son comúnmente conocidas, fácilmente disponibles y en algún grado usada en la industria, según descrito anteriormente.

El análisis desarrollado por JACA proyectó exposiciones de 5 $\mu g/m^3$ después de la implantación de controles de ingenieria en la mayoría de los procesos líquidos y secos [4, pp. 3-13, 3-15, 4-12].

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-C20

ESTABILIZADORES (EXP. ALTA): 80% - 20% CONTROLADA

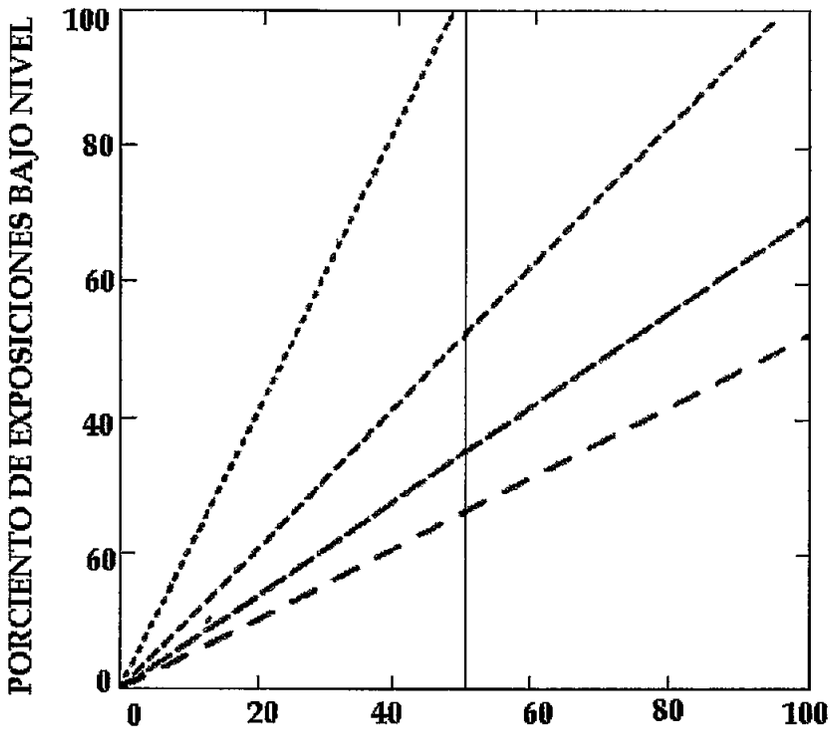
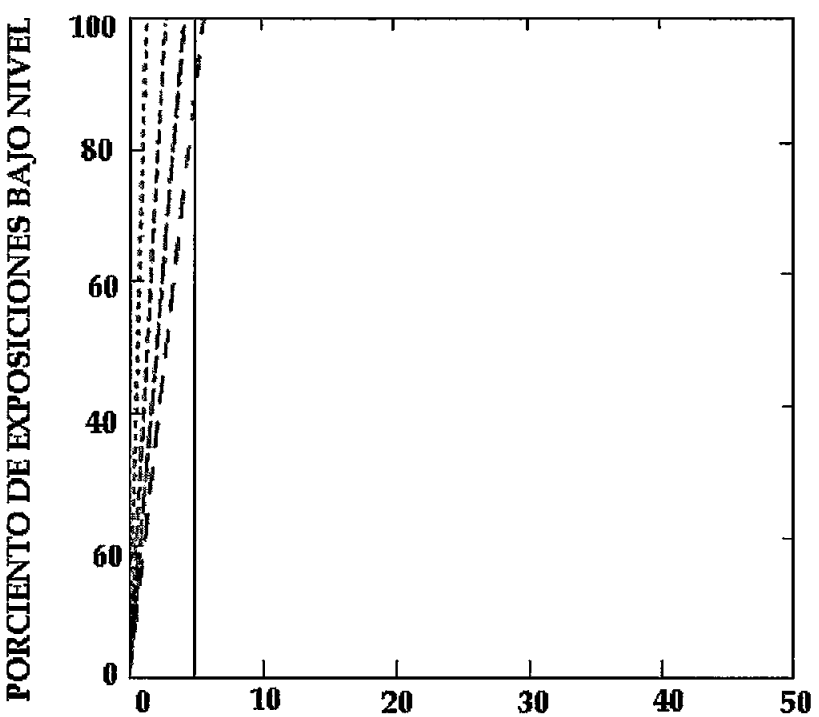


FIGURA VIII-C21

ESTABILIZADORES (EXP. BAJA): 80% - 20% CONTRALADA



NIOSH estableció en su testimónio que la producción de formulaciones líquidas y sólidas debería ser controlable a 5 $\mu g/m^3$ mediante contenimiento de ingeniería y ventilación [5, p. 10]. NIOSH se basa sobre décadas de experiencia en higiene industrial y cientos de estudios de control de exposición al hacer tales evaluaciones [6], y caracteriza la manufactura de estabilizadores como un "típico proceso de manufactura de químicos en tandas" [5, p. 27]. Las exposiciones medias proyectadas por PACE son 10 $\mu g/m^3$ o menos para seis de ocho categorías de trabajo identificadas [3, p. 8-2].

Los datos de monitoreo de aire recientemente sometidos al expediente por un manufacturero de estabilizadores de cadmio usando el proceso seco, muestra que dos de las cuatro muestras para operaciones de mezclado y empacado tomadas mientras corrian productos de cadmio fueron menos de 15 $\mu g/m^3$. La media geométrica de todas las muestras personales tomadas durante el mezclado y empacado fue menor de 14 $\mu g/m^3$, y si dos resultados aislados sobre 99 $\mu g/m^3$ son excluidos, la media es menos de 9 $\mu g/m^3$ [7, Anejo III]. La media de exposición cuando los products de cadmio estáä parada se informa que es menor de 8 $\mu g/m^3$ en todas las categorías de trabajo [2 anejo III]; estas condiciones aplicarían a alrededor de 75% de los días de trabajo [2, Apéndice I, p.3].

Se informó de exposiciones significativas para una operación en el proceso mojado (cargar CdO) [7, Anejo 4]. Esta operación ocurre durante dos horas por semana en cada turno o por el cinco porciento del total de horas para una categoría de trabajo [2, anejo 1, p. 4]. La exposición media durante esta operación periódica es menos de 25 $\mu g/m^3$; la media de exposición en otros tempos y en okras operaciones es menos de 2 $\mu g/m^3$ [2, Anejo III].

Basado sobre la información de control de exposición suplida por una compañía estabilizadora, los niveles de reducción de 60-80% parecen ser tecnológicamente factibles. Por ejemplo, los resultados de la compañía para controles de proceso líquido informados en la Tabla VIII-C28 mostró una reducción de 79.2% en cadmio (las concentraciones medias cayeron de 117.4 $\mu g/m^3$ a 24.4 $\mu g/m^3$ después de que los controles fueron introducidos).

Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA cree que un nivel de reducción de control de ingeniería de 60-80% es razonable para este segmento de la industria y es económicamente factible. El costo de controles de ingeniería para esta industria (discutida a continuación) no parecen representar una carga financiera significativa. Por lo tanto, la meta de reducción de control de ingeniería es 60-80% se juzga ser económicamente factible.

Siguiendo a la selección de este factor de eficiencia, el nivel de control de ingeniería apropiado para cada grupo de exposición fue identificado como el punto alcanzable para 60-80% de las observaciones de exposición. Para los procesos altos que incluyen operaciones de cargado de óxido de cadmio, secado, triturado y mezclado, se identificó un SECAL de 50 $\mu g/m^3$. Para todos los procesos de baja exposición, OSHA cree que el nivel PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería.

Para grupos de alta exposición, el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controls de ingeniería y prácticas de trabajo es factible a este tiempo y puede alcanzarse solamente mediante el uso de respiradores. Los respiradores están fácilmente disponibles en una gran variedad factores de protección que pueden proteger adecuadamente a los trabajadoresde exposiciones potenciales en esta industria. Se requerirá protección respiratoria para algunos empleados de producción y mantenimiento a tiempo completo.

Costos de cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento con la regla revisada de cadmio incluye costos para controles de ingeniería adicionales, uso aumentado de respirador, programas de monitoreo de exposición y vigilancia médica más comprehensivos, disposiciones de higiene y requisitos de adiestramiento y archivo de expedientes. Los costos estimados de cumplimiento son medidos a partir de una línea de base de las prácticas actuales y no incluyen los expendios actuales o pasados.

JACA estimó que los costos de instalar nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción local en esta industria variaría de $51,000 a $112,000. Los costos anuales de operación y mantenimiento fueron estimados ser 10% del costo capital. [4, Tabla 6-1]. JACA también estimó que una planta típica de proceso seco necesitaría instalar dos de tales sistemas y que una planta típica de proceso mojado necesitaría instalar un sistema tal.

Los nuevos sistemas de ventilación recomendados por PACE para esta industria se estima que cuesten entre $20,000 y $60,000 cada uno, y tres de tales sistemas se recomiendan por planta de proceso seco. Las mejoras en sistemas de ventilación, que cuestan alrededor de $10,000 o menos, serían necesarios en promedio, en tres estaciones adicionales. Los costos anuales asociados con sistemas de ventilación son generalmente alrededeor de 5% de los costos capitales. Las estaciones de depósito de tambores se estima que cuesten $90,000 cada una, con gastos anuales por energía, calor, mantenimiento, y labor de menos de 10% del costo capital. Se recomendó cuatro de tales estaciones para plantas de procesos secos y se recomendó una para plantas de procesos mojados. Los recintos, capuchas, válvulas, y otros controles de emisión recomendados generalmente cuestan menos de $5,000, pero alcanzan hasta $16,000 para el recintado total de la plataforma de la moledora.

Los comentarios recibidos del manufacturero apoyaron los datos de costo usados en el análisis preliminar de OSHA (aunque la efectividad de los controles en alcanzar los niveles bajo 5 $\mu g/m^3$ fue controvertido). Esta compañía también estableció que "los costos desarrollados en el informe PACE para obtener niveles de cadmio en aire de entre 10 y 25 $\mu g/m^3$ han sido revisados por nosotros y se considera ser números "ball-park" adecuados". [2, Apéndice I, p. 10]. La compañía señaló que las "tecnologías dadas en el informe PACE *** son más sofisticadas que aquellas implantadas por la compañía y "rinden sólo ligeramente sobre los niveles estimados que los que hemos obtenido pero a una inversión significativamente mayor." Así, con los controles recomendados por PACE, "estamos en el reino de los retornos disminuídos". [2, Apéndice I, p.

10.] OSHA está de acuerdo con este avalúo y cree que algunos controles dispendiosos recomendados por PACE pueden no alcanzar reducciones de exposición lo suficiente para justificar su implantación.

En la práctica, cada planta será capaz de elegir la combinación de controles considerada necesaria para cumplimiento que sea más efectiva de costo y mejor adaptada para sus circunstancias particulares. Sin embargo, para estimar el costo a los productores de estabilizadores de cadmio de instalar controles de ingeniería adicionales, el número de tales controles para una planta típica fue estimado. Los controles usados para estimar los costos están basados sobre la evidencia en el expediente, indicando su efectividad y factibilidad para esta industria.

La Tabla VIII-C29 resume los costos de controles de ingeniería que se estima que incurran los productores de estabilizadores de cadmio. Dos nuevos sistemas de ventilación a $80,000 cada uno sería instalado en las plantas de proceso seco, y uno sería instalado en plantas de proceso mojado. Algunas plantas pueden gastar una suma equivalente para nuevos o mejorados sistemas de ventilación en varias fuentes de exposición, según descrito en el informe PACE. PACE identificó adiciones o mejoras en ventilación para al menos cinco operaciones con un costo total de menos de $150,000 [3, Tabla A8-4]. Además, el sistema de ventilación existente en esta industria debe estar sujeto a mejoramientos que serán "relativamente de menor de extension pero que proveerá un mejoramiento significative en el control de polvo" (costos menos de $1,500 y reduce las emisiones en 70%) de acuerdo con PACE [3, p. 8-8 y Tabla A8-3].

Los comentarios recibidos de un manufacturero indicaron que los sistemas centrales de aspirador al vacío fueron instalados recientemente y en uso en plantas de proceso seco y mojado operadas por la compañía [2, Apéndice I, p. 7]. La planta visitada por PACE recomendó sistemas que cuestan más de $30,000. OSHA estima que un promedio las plantas instalarían un sistema central de aspirador al vacío [o incurrir en expendios equivalentes para orden y limpieza u otros controles adicionales) con un costo de unidad comparable al estimado previamente.

TABLAVIII-C29.-COSTOS ESTIMADOS DE CONTROLES DE INGENIERÍA PARA CADMIO EN LA INDUSTRIA ESTABILIZADORA

Tipo de control	Controles por planta por tipo de planta [1]			Total de controls de la industria [2]	Costo por control (dólares en miles)			Costos por industria (dólares en miles)				Costo total de la industria anualizado (dólares en miles)
	A	B	C		Capital	Energía y mantenimiento anual	Labor anual	Capital	Capital anualizado	Energía y mantenimiento anual	Labor anual	
Ventilación de educción local.....	3	1	2	10	80	8	0	800	130	80	0	210
istema de vacio central.....	1	1	1	5	15	1	7	75	12	5	35	52
Recinto.....	3	3	3	15	9	0	0	135	22	0	0	22
Técnologia de manejo de materiales:												
Equipo.....	5	1	4	16	90	9	0	1,440	234	144	0	378
Bidonas nuevos.....	1	1	1	5	200	0	0	1,000	163	0	0	163
Total.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	3,450	561	229	35	825

[1] Planta tipo A: proceso mojado y seco: Planta tipo B: sólo proceso mojado: Planta tipo C sólo proceso seco.
[2] Basado en dos tipos de planta A, dos tipos de planta B y una planta de tipo C.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Las mejoras en recintos y contenedores se ha mostrado que son métodos efectivos y factibles para reducir las exposiciones de varias fuentes en esta industria [3, p. 8-4 a 8-14]. La mayoría de las mejoras cuestan menos de $2,000; el recintado total de la plataforma de trituradora puede costar sobre $16,000 y también requiere el uso de un sistema de monitor de circuito cerrado [3, Tabla A8-4]. OSHA estima que en promedio cada planta incurriría en costos de $27,000 para recintos, válvulas, bordes y mejoras similares para reducir las exposiciones.

Alrededor de la mitad del costo total de cumplimiento estimado por PACE para esta industria envuelven mejoras en la tecnología de manejo de materiales, principalmente con las estaciones de depósito de tambores automáticas. Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA concluye que la adopción de tal tecnología sería generalmente factible para esta industria (aunque no necesariamente en todo establecimiento). Según señalado por PACE [3, p. 8-4 et seq.], las estaciones costarían $90,000 cada una. A nivel de planta, se usaría cuatro estaciones para cada proceso seco y una estación para cada proceso mojado. En adición, se necesitaría comprar nuevos tambores a un costo de alrededor de $200,000.

Los costos estimados para controles de ingeniería, incluyendo sistemas de ventilación aspirador, recintos, y tecnología de manejo de materiales automatizados envolvería un costo capital de $3.45 mi. y $264,000 anual por energía, mantenimiento, y labor. El costo total anualizado correspondiente sería $825,000.

Los costos adicionales de cumplimiento para esta industria están asociados con los programas de monitoreo de exposición, vigilancia médica y respiradores expandidos, y con las facilidades de higiene y archivo de expedientes. Los esfuerzos actuales que envuelven programas de adiestramiento y exposición deben ser suficientes para cumplimiento con la norma revisada.

La evidencia en el expediente de dos plantas de estabilizadores de cadmio (una de proceso seco y una de proceso mojado), muestra que todos los empleados expuestos a cadmio en la actualidad están usando protección respiratoria para suplementar los controles de ingeniería [7, Anejos 3 & 4]. OSHA también reconoce que no todos los empleados en la industria tienen probabilidad de estar usando respiradores para todas las exposiciones de 5 $\mu g/m^3$ o mayor. La mayoría de los empleados en la industria probablemente necesiten respiradores para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$, y OSHA estima que un 20% adicional de la fuerza de trabajo necesitaría estar provista de protección respiratoria.

En el análisis preliminar OSHA estimó que alrededor de 200 empleados están potencialmente expuestos en esta industria. Un comentarista señaló que la reducción subsiguiente en el número de suplidores de estabilizadores de cadmio de seis a cuatro "ha reducido el número de empleados expuestos" [2, Anejo I, p. 2]. Durante las vistas un manufacturero sugirió que un total de 200 empleados para la industria "pudiera ser un poco bajo." [8]. Considerando que los empleados que producen estabilizadores de cadmio también producen productos que no son de cadmio, 200 empleados parece proveer un estimado razonable del número de empleados expuestos. Usando un costo de $300 por empleado por año [9, Anejo III, p.1], el costo total anual de protección respiratoria se estima que sea $12,000.

El monitoreo de exposición está requerido por la norma revisada para cada categoría de trabajo y cada turno semi-anualmente. Los datos de sometidos al expediente sugieren que en la actualidad se está llevando a cabo algún monitoreo y que es posible que sea necesario monitoreo adicional [7, Anejos 3 & 4]. OSHA estimó que en promedio cada planta tendría que monitorear cuatro categorías de trabajo (incluyendo trabajadores de mantenimiento y supervisores) durante tres turnos [10] y que el monitoreo actual justifica alrededor de 20% del requerido.

Los costos de monitoreo se estima que sea $40 por muestra tomada y $1,500 anualmente por planta por los servicios de un higienista industrial u otra persona competente. El costo total del monitoreo adicional requerido por la norma se estima así ser $11, 340 [$40 * 4 * 3 * 2 * 5 * 0.8 + 5 * $1500].

La evidencia sometida al expediente por la industria de estabilizadores de cadmio muestra consistentemente que los empleados en la actualidad están recibiendo exámenes médicos y pruebas biologicas [2, p. 2; 7, Anejos 1 & 2; 12]. Esta evidencia también indica que las pruebas biológicas tendrían que llevarse a cabo con más frecuencia para cumplir con las disposiciones de la norma revisada.

OSHA estima que unas 100 muestras adicionales cada una para cadmio en orina, cadmio en sangre, y β2-microglobulina en orina serían necesarias anualmente para cumplir con los requisitos básicos para monitoreo biológico. Otras 40 series de estas muestras pueden ser necesarias para cumplir con los requisitos de pruebas de algunos empleados. El análisis de de laboratorio costaría $60, $60, y $80 por muestra, respectivamente, y el costo estimado de la recolección es $5 por muestra. El costo anual adicional total de monitoreo biológico para la industria se estima que sea $30,100.

Los requisitos para revisión médica pueden envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos de exámenes médicos y monitoreo más frecuentes estimados anteriormente. Los criterios para la remoción mandatoria afectaría a los empleados con los niveles de monitoreo biológico más extremos. Los criterios para remoción también permiten para considerable discreción del medico. Un estimado del 3 porciento de 200 de la fuerza laboral expuesta debe ser removida inicialmente a base de este criterio y la discresión del médico.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requsitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con exposiciones pasadas relativamente altas que con mayor probabilidad serían removidos también deberían declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelvan más amplios en años futuros (niveles de cadmio en sangre y orina que precipiten remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica se estiman basándose sobre 3% de la fuerza laboral removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debe ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos a proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos al patrono incluiría el pago de posibles diferenciales de trabajo y el reclutamiento y adiestramiento de nuevos empleados en las posiciones. El costo promedio por empleado removido sería un estimado de $5,000. Se estima que seis empleados puedan ser removidos cada seis años en promedio en la industria de los estabilizadores de cadmio, y el costo anual promedio para la industria sería $6,000.

El costo anual para las disposiciones de vigilancia médica y remoción médica de estima en $36,100.

Alcanzar el cumplimiento con las disposiciones de higiene de esta norma puede envolver algunos costos adicionales para esta industria. Las conclusiones preliminares de OSHA en relación al cumplimiento con las disposiciones de higiene propuestas en general no fueron contendidas por la industria. OSHA estimó que las ropas de trabajo y las facilidades de ducha y comedor ya estaban provistas y la mitad de los trabajadores en la actualidad no se duchan después de cada turno. Bajo estas asumciones, los costos de proveer duchas sería alrededor de $225 por empleado por año (asumiendo que los empleados estén típicamente expuestos por una semana o más por mes), o $22,500 anualmente para la industria.

PACE asignó sobre $16,000 en costos anuales de cumplimiento para proveer a los trabajadores de cambios diarios de ropa de trabajo limpia [3, p. 8-14], pero no añadió costo alguno para cuartos de duchas o comedores. Un comentarista de otra industria declaró que las ropas de trabajo desechables pudieran proveerse por un costo anual de $104 por empleado [9, Anejo III, p.1].

OSHA concluyó que generalmente se cumple con las disposiciones de higiene en esta industria, pero pueden no ser consistentemente aplicadas en todas las plantas. En promedio cada planta puede incurrir en costos incrementales de $10,000 para alcanzar completo cumplimiento con la norma revisada. El costo anual estimado total para la industria sería $50,000.

Los costos incrementales de archivo de expedientes impuestos por la norma revisada se estima que sean alrededor de $5 por empleado anualmente. El costo anual estimado para la industria es $1,000.

Los costos de cumplimiento para la industria de estabilizadores están resumidos en la Tabla VIII-C30. El costo anualizado total del cumplimiento se estima que sea $935,000.

Factibilidad económica de un SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento estimados anteriormente son considerados económicamente factibles para la industria estabilizadora de cadmio. La mayoría de los costos deben ser capaces de pasar a los clientes a través de ligeros aumentos en precio. Los estabilizadores de cadmio son esenciales o preferidos sobre otros tipos de estabilizadores en varias aplicaciones; la falta de substitutos adecuados con las cualidades de los estabilizadores de cadmio debería asegurar una demanda coninuada de este producto.

Las plantas productoras de estabilizadores de cadmio generalmente producen otros productos también, incluyendo substitutos potenciales, y los estabilizadores de cadmio pueden representar una pequeña fracción de las rentas del manufacturero. Para tres de cuatro de los manufactureros de EEUU los "estabilizadores con base de cadmio representan un porcentaje muy pequeño de las rentas totales." [1, p. 4-6]. La compañía restante "deriva 35% de sus rentas de ventas de productos estabilizadores con base de cadmio." [1, p. 4-6]. Aunque los costos aumentados de producción que resultan de cumplimiento con la norma revisada de cadmio no se espera que sean subsidiados por operaciones no relacionadas dentro de la corporación, la mayoría de las firmas tienen la capacidad de absorber los costos de cumplimiento como parte de los costos de operación para producir "rentas que sumen cientos de millones de dólares anualmente." [1, p.2-19].

TABLA VIII-C30.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria estabilizadora de cadmio

Provisiones	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	825.0
Uso de respirador	12.0
Monitoreo de exposición	11.3
Vigilancia médica	36.1
Provisiones de higiene	50.0
Archivo de expedients e información	1.0
Total	935.4

Nota: Los cotos no incluyen gastos actuales.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Un aumento en los costos de producción de estabilizadores de cadmio también puede ser comparado a las rentas y ganancias totales derivadas de líneas de productos manufacturadas con, o muy relacionadas con estabilizadores de cadmio. La capacidad de ofrecer un despliegue completo de productos atrae a clientes que prefieren hacer negocio con un suplidor para todas sus necesidades. Los manufactureros tienden a avaluar la viabilidad de producir un grupo de productos juntos y tratarían los costos de cumplimiento como un aumento en costos de operación para todo el grupo, especialmente cuando múltiples productos se hacen en una planta.

Las rentas de los estabilizadores de cadmio solas son alrededor de $23 millones para una compañía [1, p. 2-19]. Todas las cuatro firmás de EEUU tienen una escala de producción similar [1, p. 4-6], y las rentas industriales totales de los estabilizadores de cadmio se estima serían $92 millones. Estabilizadores de cadmio representan alrededor de 36% del mercado de estabilizadores [4, p. 2-54], lo que se estima que valga alrededor de $256 millones anualmente.

Las ganancias antes de los impuestos se estima que sean alrededor de 9%, consistente con el estimado usado para análisis preliminar. No se recibió comentarios que disputaran esta cifra, y ningunos otros datos de ganancias para esta industria fueron sometidas al expediente. Las ganancias antes de los impuestos para la producción de estabilizadores se estiman en $23 millones, de los cuales $8.3 millones son atribuibles a la producción de estabilizadores de cadmio.

Los costos estimados de cumplimiento representan menos de 0.4% de las rentas de los estabilizadores (o alrededor de 1% de las rentas de los estabilizadores de cadmio). Los costos también representan alrededor de 4% de las ganancias de los estabilizadores antes de los impuestos (o alrededor de 11% de las ganancias de los estabilizadores antes de los impuestos). Los efectos actuales sobre las ganancias deben ser menores que esto dependiendo de la elasticidad de la demanda por el producto de la industria.

El "mercado dominante, casi exclusivo" para estabilizadores de cadmio es para la producción de PVC flexible [13], y los estabilizadores constituyen entre 0.5 y 2.5 porciento del compuesto final de PVC [1, p. 2-18]. Debido a que los estabilizadores constituyen una pequeña fracción de compuestos de PVC, un pequeño aumento en los precios de los estabilizadores de cadmio tendría un efecto mínimo sobre los costos de la manufactura de productos de PVC. Esto tendería a hacer la demanda de estabilizadores de cadmio menos elástica, mejorando la capacidad de los productores de estabilizadores de recuperar los costos de cumplimiento aumentando los precios.

Las importaciones en la actualidad constituyen una "fracción insignificante" del suministro doméstico total, y los canales de distribución son "bastante importantes" porque la duración de almacenado de los estabilizadores de cadmio es limitada. [1, p. 2-19]. Este factor también contribuye a una demanda inelástica de los estabilizadores de cadmio.

"Al presente no existe ningún buen sustituto" para la mayoría de las aplicaciones de estabilizadores de cadmio, y "se espera que el uso del cadmio permanezca en los niveles actuales." [1, p. 2-18]. La falta de sustitutos adecuados provee fuerte evidencia de la inelasticidad de demanda por estos productos.

OSHA concluye que los manufactureros de estabilizadores de cadmio serán capaces de elevar los precios lo suficiente para recuperar los costos de cumplimiento sin reducciones mayores en ganancias o volúmenes de ventas. La reglamentación no amenaza la viabilidad financiera o la estabilidad de competitividad de la industria. Los impactos de costo de esta reglamentación no se espera que resulten en cierres de plantas o produzca alguna dislocación significativa.

Se condujo un estudio por una asociación industrial sobre los impactos económicos para esta industria de costos de cumplimiento que representan tanto como 2% de las rentas para operaciones de estabilizador [1. p. 9, 10]. El estudio halló que con "la falta de sustitutos cercaños, la falta de diferenciales de costo entre los productores existentes, y la parte relativamente pequeña de estos estabilizadores en el costo de las resinas de PVC, los productores de estabilizadores deben ser capaces de pasarle los costos a los manufactureros de plásticos PVC." [1, p. 4-6]. Un productor de estabilizadores de cadmio informó que habían revisado este estudio y concurrían con los hallazgos [2, Apéndice I, p. 10].

El aumento de costo debido a esta relamentación tendría un efecto insignificante sobre las decisiones mayores de inversión (tal como relocalizar operaciones manufactureras), las cuales son influenciadas por factores más significativos de costos de producción.

Fuentes

1. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Metter Workplace Standard for Airbone Cadmium,"Putnam, Hayes, & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

2. Exhibit 19-46, Comments "RE: Occupational Exposure to Cadmium 29 CFR 1910, "Synthetic Prodructs Company, May 2, 1990.

3. Exhibit 19-43, Attachment I., "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

4. Exhibit 13, "Economic Impact Análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

5. Exhibit 57, Testimóny of NIOSH, July 17, 1990.

6. Hearing Transcript, July 17, 1990, p. 8-112 and 8-113.

7. Exhibit 102, Comments "RE: Occupational Exposure to Cadmium 29 CFR 1910,"Synthetic Products Company, September 17, 1990.

8. Hearing Transcript, June 12, 1990, p. VI-81.

9. Exhibit 19-30, Big River Zinc Corporation, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation", May 10, 1990.

10. Hearing Transcript, June 12, 1990, p. VI-94 and VI-118.

11. Hearing Transcript, June, 12, 1990, p. VI-119.

12. Hearing Transcript, June, 12, 1990, p. VI-99.

13. Hearing Transcript, June 12, 1990, p. VI-97.

Fundición y refinado de plomo

Revisión de industria. Las menas de plomo son recuperadas de fosos de mina abiertos y subterráneos alrededor del mundo. Los Estados Unidos es uno de los mayores productores y consumidores del metal blando, pesado, que tiene muchos usos industriales importantes. Las menas de plomo son trituradas y molidas a concentrados de plomo antes de mandarse a operaciones de fundición.

Hay cuatro fundiciones y/o refinerías de plomo operando en los EEUU en la actualidad. Dos plantas son fundiciones y refinerías, una planta es de fundición solamente y una planta es refinería solamente [1, p. 2-26 y 2, p.3]. Dos fundiciones de plomo adicionales estaban activas antiguamente, pero han suspendido sus operaciones. Alrededor de 400 empleados que trabajan en esta industria estan expuestos a cadmio.

Procesos de producción. Los concentrados de plomo y otros materiales son recibidos y transportados con carros de rieles y grúas para proveer los suministros necesarios para producir plomo. Múltiples correas transportadoras y silos de almacenado también son usados para el manejo de materiales por toda la planta. Un paso preliminar en el proceso de producción envuelve la mezcla y trituración en preparación para la sinterización. La operación de sinterización convierte los sulfitos de plomo a óxidos de plomo aglomerados. Según la mezcla es procesada por la máquina sinterizadora, se producen gases que son usados para hacer ácidos en otra operación.

El material sinterizado es transferido al alto horno que es cargado con coke, fundentes y otros materiales. El alto horno reduce los óxidos de plomo para formar metálico de plomo, el cual es adicionalmente procesado en el horno de espumar para remover cobre u otros elementos. El metálico de plomo producido por el horno de espumar se vuelve material crudo para el proceso de refinado de plomo.

El refinado de plomo envuelve varios pasos en los cuales el metálico de plomo es procesado mediante estufas de refinado para separar otros metales y remover cualesquiera impurezas restantes. Cobre, plata y zinc son removidos y pueden ser refinados adicionalmente en operaciones separadas. El producto final del refinado de plomo es plomo virtualmente puro que

puede ser alimentado a un tren de laminación o a una máquina de moldeo en línea recta, dependiendo del tipo de producto deseado. El plomo también puede ser combinado con materiales de aleación antes de moldearse.

Exposición de empleados. Las exposiciones a cadmio surgen en el proceso de fundición y refinado de plomo porque en los concentrados de plomo recibidos por las plantas contienen pequeñas cantidades de cadmio que existen naturalmente en el ambiente. Los materiales sueltos son transferidos en grandes cantidades e intenso calor y se usa rápidos cambios de flujos de gas en el proceso de producción; las emisiones de plomo y cadmio resultan en exposiciones en el ambiente de trabajo.

Los empleados pueden estar expuestos a cadmio en varias categorías y operaciones de trabajo. Los manejadores de materiales son expuestos a polvos generados por el descargado de carros de ferrocarril, operación de grúas y sistemas de correas transportadoras, o cargar o buscar materiales en pilas. Los empleados en la planta sinterizadora están expuestos a polvos generados por el mezclado y transferencia de materiales. Los empleados en las áreas de hornos están expuestos a emisiones de correas transportadoras, operaciones de cargado, punzonado de tobera (haciendo posible que el aire entre al alto horno para faciltar la combustión), y el llenado de crisoles de diez toneladas con metalico de plomo fundido. Las emanaciones generadas durante las operaciones de refinado y moldeo también pueden contener cadmio. Los empleados de mantenimiento están expuestos a polvos y emanaciones que pueden contener cadmio mientras trabajan en equipo a través de la planta y en sistemas de control de polvo, incluyendo operaciones de cámaras de polvos.

El perfil de exposición desarrollado por JACA Corporation para representar una planta típica de fundición y refinado de plomo está presentada en la Tabla VIII-C31 [1, p. 3-27]. Las exposiciones medias a cadmio para seis de siete categorías de trabajo son menos de 7 $\mu g/m^3$, todas las categorías de trabajo tienen exposiciones de menos de 14 $\mu g/m^3$.

Los datos de monitoreo de exposición fueron sometidos para tres plantas principales de fundición/refinado de plomo por una compañía [2, Anejo I]. Los datos para una fundición de plomo están resumidos en la Tabla VIII-C32; los datos para una fundición y refinería de plomo están resumidos en la Tabla VIII-C33; y los datos para refinerías de plomo están resumidos en la Tabla VIII-C34. En cestas plantas la media de exposiciones para la mayoría de los trabajadores es menor de 5 $\mu g/m^3$, y casi toda las exposiciones son menores de 20 $\mu g/m^3$.

Un studio realizado por el "Cadmio Council" incluía un perfir de exposición de los trabajadores en una fundición de plomo y facilidades de refinería grandes [3, Tablas IV-1 a IV-6]. Estos datos se encuentran en la Tabla VIII-C35. Treintaicinco de las 47 categorías de trabajo tienen exposiciones medias actuales menores de 20 $\mu g/m^3$, y 37 exposiciones menores de 30 $\mu g/m^3$.

TABLA VIII-C31.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de plomo basado sobre JACA

Categoría de trabajo	Concentración $\mu g/m^3$		
	Media geométrica	Mediana	Alcance
Operador de horno	4.5	5.8	0.1-223.0
Manejador de materiales	3.4	3.5	01.-360.0
Técnico de mantenimiento	6.6	4.2	0.1-92.0
Supervisor	9.1	2.4	0.1-39.0
Operador de máquina sinter	13.1	9.0	0.8-174.0
Operador de cuarto de mezclado	6.2	4.6	0.1-453.0
Operador de refinería	0.6	0.7	0.1-5.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tabla 3-9.

PROPUESTO

Tabla VIII-C32.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
General:						
Ensayador	<1	13	3	0	0	0
Instrumentista	2	2	13	1	0	0
Asistente de casa de cambio	<1	19	5	1	0	0
Trasnporte/ descarga:						
Capataz	1	7	3	1	0	0
Operador de grúa	3	3	8	3	0	1
Probador de humedad	1	3	5	0	0	0
Probador	2	1	10	0	1	0
Escogedor	<1	13	3	0	0	0
Encargado de molino	2	1	7	2	0	0
Triturador	2	2	5	2	0	0
Laminador	<1	5	2	0	0	0
Operador retroexcavadora	2	7	6	2	0	1
Ayudante de grúa locomotora	8	0	9	2	3	2
Descargador de carro	3	0	10	1	0	0
Operador de transportadora	5	0	2	3	0	0
Screen floor man	2	2	7	1	1	0
Encarrilador de vagones	3	1	9	4	0	0
Mecánica/Mantenimiento:						
Capataz	2	15	15	2	0	0
Maquinista	2	16	16	7	2	1
Mecánico	<1	18	4	0	0	0
Herrero	2	2	6	1	0	0
Ajustador de tubería	2	7	14	7	0	1
Carpintero	2	11	16	3	1	0
Pintor	<1	5	2	0	0	0
Albañil	2	3	9	2	1	0
Electricista	3	10	17	9	3	1
Soldador	3	12	23	13	1	2
Aceitador	11	0	3	4	1	1
Encargado de cuarto de herramientas	<1	3	0	0	0	1
Aislador	<1	9	3	1	0	1
Departmento de alto horno:						
Capataz	4	2	14	6	2	0
Encargado de la carga de alto horno	17	0	3	11	3	7
Ingerniero de locomotora	3	4	30	9	3	1
Malacatero de piso de alimentación	20	1	8	2	6	8
Cargado frontar	3	7	10	7	0	0
Descargado de desecho	1	1	2	0	0	0
Vagonetero	<1	3	0	0	0	0

Cont. -Tabla VIII-C32.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrioca	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
Planta sinter:						
Capataz	1	10	12	2	0	0
Guero	3	2	13	8	1	0
Operador	7	4	3	11	3	2
Ayudante	12	1	1	6	3	1
Operador de máquina	19	0	3	9	8	5
Alimentador	9	1	9	8	2	4
Encargado de casa de polvo	10	0	6	1	2	2
Departmento de reverbero de basura:						
Encargado de horno	3	5	11	7	2	0
Ayudante de horno	3	3	15	4	1	1
Gruero	<1	15	8	1	0	0
Metalero	4	1	16	5	1	2
Departmento organización zinc:						
Guero	<1	9	0	0	0	0
Encargado de horno	<1	1	0	0	0	0
Seguidor de piezas	<1	8	1	0	0	0
Deparmento de parque						
Capataz	2	0	5	0	0	0
Cargador frontal	2	9	14	5	0	1
Operador de barridora automática	2	6	5	0	1	0
Constructor	2	0	8	0	0	0
Jornalero	6	0	2	0	1	0
Conserje	7	1	3	3	1	1
Jornalero de interruptor de piso	4	1	4	4	0	0
Gruero de interruptor de piso	2	2	5	1	0	0
Operador camion de agua	<1	7	2	0	0	0
Planta de ácido						
Capataz	<1	6	2	0	0	0
Operador	<1	20	3	0	0	1
Asistente de operador	<1	14	7	2	0	0
Cottrellman	6	0	4	3	1	0
Cargador de ácido	<1	8	0	0	0	0
Cargador de polvo	6	1	2	5	1	0
Recolector de muestra	1	5	7	0	0	0

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

OSHA

Tabla VIII-C33.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
General:						
Administrativo	<1	1	0	0	0	0
Laboratorio	<1	1	0	0	0	0
Utilidades	<1	7	0	0	0	0
Almacen	<1	8	0	0	0	0
Refinería de plomo:						
Supervisor	<1	18	2	0	0	0
Capataz	<1	1	0	0	0	0
Gruero	<1	21	1	2	0	0
Operador de caldera	<1	22	4	0	0	0
Transporte/descarga:						
Supervisor	<1	7	0	0	0	0
Operador de máquina de diesel	1	6	1	0	0	0
Operador de interruptor	<1	7	1	0	0	0
Muestrador de humedad	<1	7	0	0	0	0
Muestreador	<1	9	1	0	0	0
Mecánica/Mantenimiento:						
Mecánica/mantenimiento	2	3	1	1		
Supervisor	<1	8	2	0	0	0
Capataz	<1	1	0	0	1	0
Pintor	<1	3	2	0	0	0
Electricista	1	7	4	2	0	0
Jornalero	<1	1	0	0	0	0
Departmento de alto horno:						
Supervisor	3	8	4	3	6	0
Capataz	<1	1	0	0	0	0
Gruero	3	3	15	5	0	0
Encargado de horno	5	1	11	10	2	0
Operador carro de carga	6	3	7	9	4	1
Desascoriador	7	1	9	12	0	3
Planta sinter:						
Supervisor	1	15	1	1	0	1
Capataz	<1	2	0	0	0	0
Gruero	<1	19	5	0	0	0
Operador	1	11	12	1	0	0
Mantenedor de pesos	3	5	8	7	1	1
Ayudante	3	6	13	2	2	1

OSHA

Cont. Tabla VIII-C33.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de tarea	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
Casa de polvo:						
Supervisor	<1	1	0	0	0	0
Encargado cada de polvo	3	1	2	4	0	0
Ayudante	3	0	1	0	0	0
Brigada de moldeado:						
Supervisor	<1	10	1	0	0	0
Brigada de moldeado	<1	16	0	0	0	0
Mecánica/Mantenimiento	10	0	0	2	0	0

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

Tabla VIII-C34.-Datos sobre exposición a cadmio para refinería de plomo basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
General:						
Laboratorio	<1	3	0	0	0	0
Probador	<1	3	0	0	0	0
Vigilante	<1	3	0	0	0	0
Refinería de plomo:						
Supervisor	<1	9	0	0	0	0
Gruero	<1	9	0	0	0	0
Suavizador	<1	9	0	0	0	0
Operador de caldera de desplatar	<1	9	0	0	0	0
Operador de caldera de desincar	<1	6	2	0	0	0
Encargado de piso	<1	9	0	0	0	0
Mecánico	<1	3	0	0	0	0
Muellero	<1	3	0	0	0	0
Moldeador	<1	3	0	0	0	0
Salvamento	<1	3	0	0	0	0
Transporte/descarga:						
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Líder	<1	3	0	0	0	0
Operador de grúa	<1	3	0	0	0	0
Muestrador	<1	2	0	0	0	0
Conductor de camión	<1	3	0	0	0	0
Conductor montacarga	<1	3	0	0	0	0

Cont. Tabla VIII-C34.-Datos sobre exposición a cadmio para refinería de plomo basado sobre datos de la compañía

Categoría de tarea	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	50-20	>50
Mecánica/Mantenimiento:						
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Maquinista	<1	3	0	0	0	0
Mecánico	<1	3	0	0	0	0
Herrero	<1	5	0	0	0	0
Ajustador de tubería	<1	4	0	0	0	0
Carpintero	<1	3	0	0	0	0
Albañil	<1	3	0	0	0	0
Constructor	<1	3	2	0	0	0
Soldador de caldera	<1	4	1	0	0	0
Jornalero	2	1	0	1	0	0
Estación eléctrica						
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Encargado de la estación	<1	8	1	0	0	0
Electricista	<1	2	1	0	0	0
Engrasador	<1	9	0	0	0	0
Jornalero	<1	2	0	0	0	0
Departmento de remanente:						
Supervisor	<1	7	1	0	0	0
Gruero	<1	9	0	0	0	0
Encargado de casa de polvo	<1	3	0	0	0	0
Encargado de horno	<1	5	4	0	0	0
Operador de caldero	<1	5	0	0	0	0
Departmento de bismato:						
Supervisor		9	0	0	0	0
Copelador	<1	9	0	0	0	0
Retortista	<1	9	0	0	0	0
Operador de caldera	<1	9	0	0	0	0
Mecánico	<1	3	0	0	0	0
Jornalero	<1	4	0	0	0	0
Departmento de antimonio	<1					
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Operador de óxido	<1	9	0	0	0	0
Empacador de óxido	<1	9	0	0	0	0

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

OSHA

Tabla VIII-C35.-Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de fundición/refinado de plomo basado sobre el estudio PHB

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Manejo de materiales:	
Ingeniero ferroriario	2
Conductor de ferrocarril	5
Cambio de vías	27
Ingeniero de grúas	1
Jornalero de grúas	1
Descargador 1	59
Descargador 2	52
Ayudante del descargador	29
Capataz de servicio	3
Yard pool trestle	19
Descargador 3	26
Capataz general	1
Planta sinter	
Encargado del cuarto de control	17
Operador Sp	180
Ayudante Sp	240
Encargado de cuarto de mezcla	420
Ayudante de cuarto de mezcla	116
South end man	135
Capataz	40
Capataz general	1
Engrasador	25
Operador de cuarto de alimentación	100
Alto horno:	
Encargado de caballete	14
Encargado de cuarto de alimentación	12
Ayudante de horno	26
Operador principal de horno	10
Operador de horno	14
Ayudante de operador	19
Utilero	8
Operador de grúa	6
Capataz	5
Capataz general	2
Planta de reverbero de basura:	
Operador de grúa	4
Operador DP	20
Ayudante de operator DP	17

Cont. Tabla VIII-C35.-Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de fundición/refinado de plomo basado sobre el estudio PHB

Categoría de tarea	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Refinería:	
Bombero	1
Ayudante de bombero	2
Ayudante de refinería	1
Capataz	1
Capataz general	1
Operador de retorta	3
Vaciador	1
Operador de carga de plomo	1
Pesador	1
Capataz	1
Área casa de polvo:	
Operador de casa de polvo	41
Capataz	12

Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo J, Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., Tablas IV-1 throght IV-6

Las exposiciones a cadmio en la industria de fundición y refinado de cadmio también fueron evaluados por el Negociado de Minas del Departamento del Interior de los Estados Unidos [4, p. 7]. Estos datos indican que sobre 80% de los niveles de exposición media de la fuerza de trabajo son menores de 25 $\mu g/m^3$.

Controles adicionales existentes y factibles. JACA concluyó en su estudio que debido a los requisitos de la norma de plomo de OSHA, la industria de fundición de plomo ya está empleando controles de ingeniería a la extensión factible para controlar las exposiciones a plomo y cadmio [1, p. 4-6]. Una compañía que opera dos fundiciones de plomo ese avalúo. [2, Anejo G, p. 3]. La compañía también enfatizó que los controles no necesariamente alcanzan el PEL para plomo o el PEL propuesto para cadmio y que los impactos potenciales de otras disposiciones de la norma propuesta de cadmio no deben ser ignorados. En respuesta a la petición de OSHA en el preámbulo de información sobre la extensión de los controles de ingeniería existentes, esta compañía declaró que con relación a las plantas de plomo, "todos los controles de ingeniería y métodos de orden y limpieza factibles son utilizados para control de exposición a arsénico y plomo." [2, p. 4]. Las exposiciones a cadmio en esta industria ocurren concomitantemente con exposiciones a plomo y/o arsénico.

El estudio por Putnam, Hayes & Bartlett [PHB] describió fuentes de exposición y posibilidades de controles adicionales para una gran fundición y refinería de plomo [3, Capítulo III]. Sin embargo, algunos controles sugeridos no están adecuadamente especificados, estorbando a la evaluación de su factibilidad, y PHB no provee estimado de costo alguno para los controles.

PHB halló que las mejoras en la estación de clasificación pudiera reducir las exposiciones durante el descargado por sobre 80%. En la planta sinterizadora, las mejoras en el recintado y la

ventilación se proyecta que reduzcan las exposiciones por 50 a 75%. De acuerdo a PHB, nueva y mayor la ventilación, recintado, y automatización en el área de alto horno pudiera reducir las exposiciones promedio en alrededor de 50%. Las mejoras en la planta de espumado pueden alcanzar reducciones menores en exposiciones, y las las exposiciones en operaciones de refinado generalmente no pueden reducirse significativamente. Las exposiciones durante las operaciones de cámara de polvos se espera que permanezcan cerca de los niveles actuales.

Debe señalarse que la submisión estuvo basada sobre una visita de sitio a una planta en las cuales las lecturas de las exposiciones de los empleados fueron considerablemente más altas que las informadas en otras plantas. Los altos factores de reducción señalados en la submisión PHB (50 a 80%), pueden ser alcanzables para una planta pero no para otras plantas en este sector.

Límite tecnológico factible para un SECAL. Siguiendo el procedimiento señalado en la sección B, OSHA separó las exposiciones en grupos de ocupación /proceso de alta y baja exposición para facilitar el análisis de factibilidad tecnológica. Los datos fueron divididos en un punto que maximizó las diferencias entre los valores medios para las dos series de datos separadas.

Los datos de segregación resultaron en la identificación de un grupo de ocupación/proceso de alta exposición que incluyó las operaciones de área de planta sinterizadora, alto horno y estación que envuelven 60 trabajadores. Todas las otras operaciones de planta, incluyendo vaporización de zinc, horno de espumar, planta de ácidos, refinado de plomo, etc., fueron incluídos en el "grupo de baja exposición envolvía alrededor de 340 empleados. La Figura VIII-C22 representa gráficamente los datos segregados. La línea vertical dentro de cada cuadro representa el valor medio para la distribución .

Los datos de exposición media para las dos series fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observaciones	21	21
Media	43	3.6
Desviación estándar	27	3.2

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria fueran distintos, se llevó a cabo un prueba *t* sobre la diferencia en las medias. La hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición eran iguales fue rechazada, y la conclusión de que fueron obtenidas de distribuciones estadísticas separadas fue aceptada.

Después de que la diferencia estadística entre los grupos de alta y baja exposición fue verificada, los datos fueron analizados separadamente. En las Figuras VIII-C23 y VIII-C24 se presenta los valores de exposición media de proceso obtenida de cada fuente de datos disponible. Todos los datos de proceso fueron "ajustados" a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria.

Se desarrolló un modelo para cada uno para ilustrar gráficamente el efecto sobre la distribución de exposición después de que las exposiciones actuales fueron reducidas usando factores de eficiencia métodos alternativos de control de ingeniería desde 80 hasta 20%, en incrementos de 20%.

BILLING CODE 4510-M-26

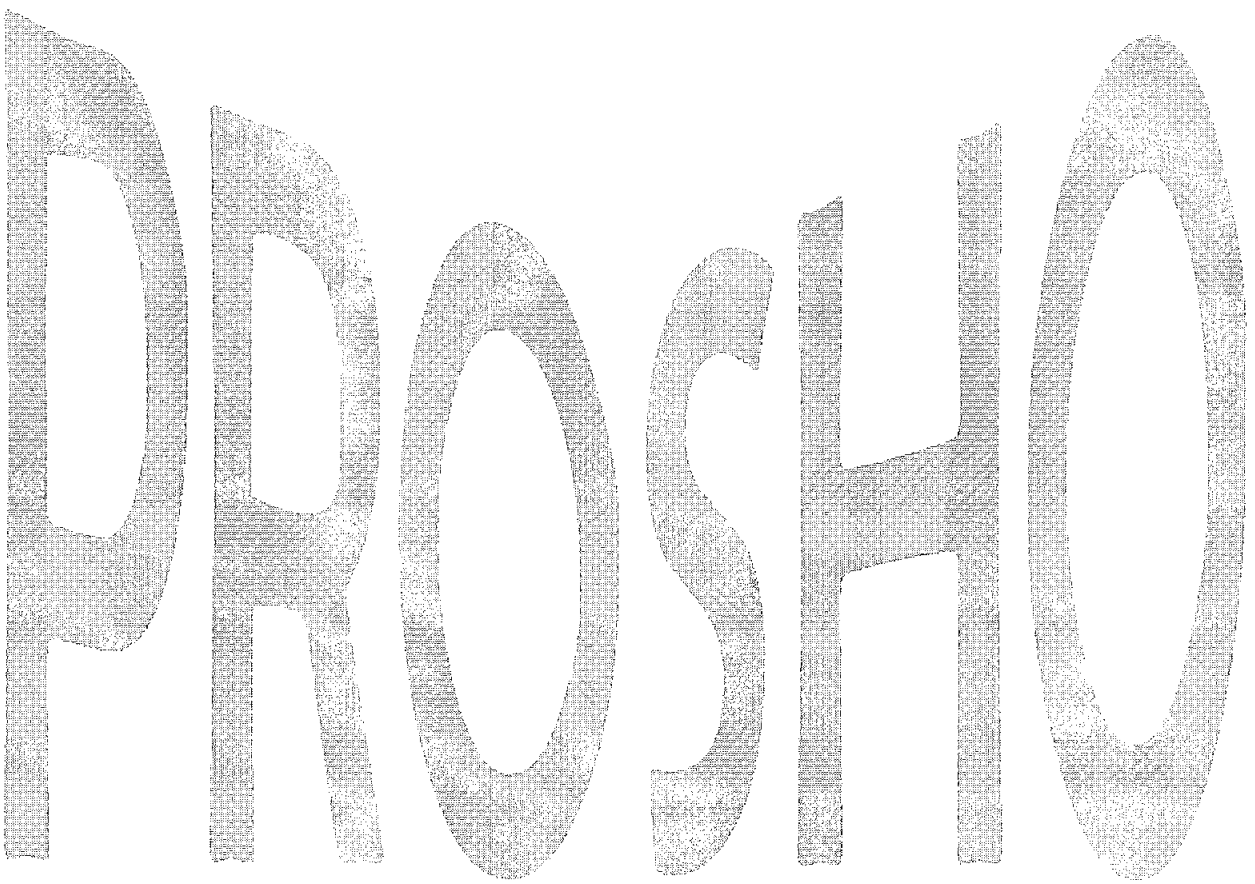


FIGURA VIII-C22

FUNDICIONES/REFINADO DE PLOMO

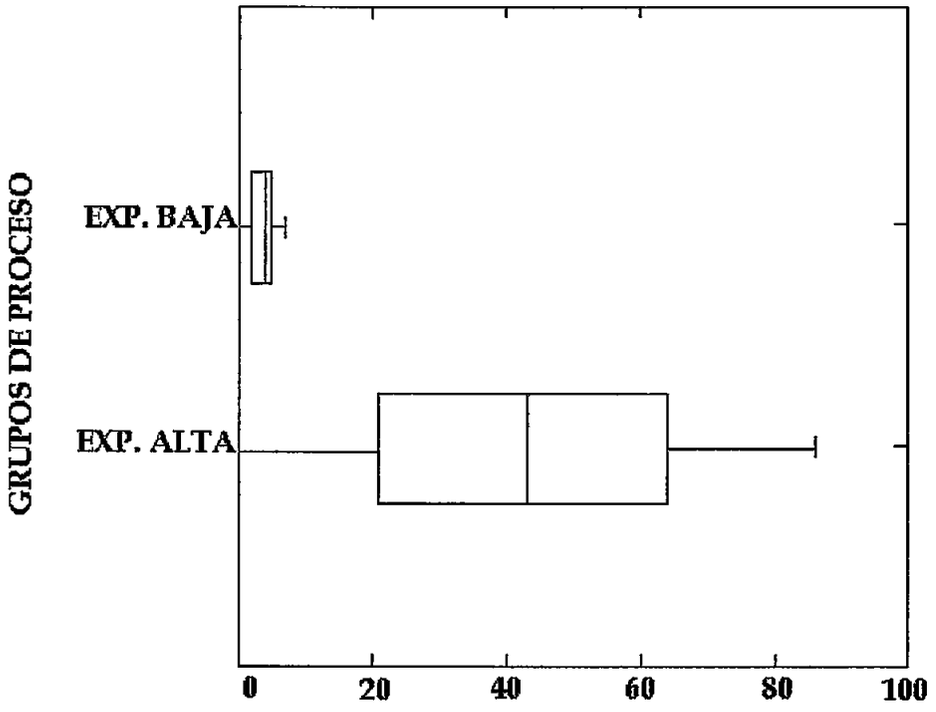


FIGURA VIII-C23

PLOMO (EXP. ALTA): ACTUAL

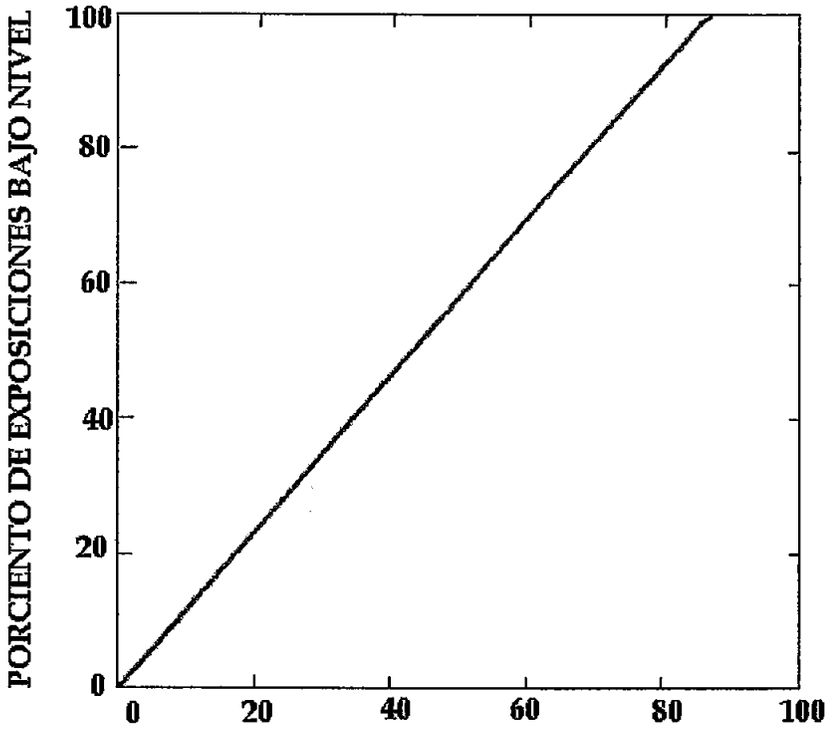
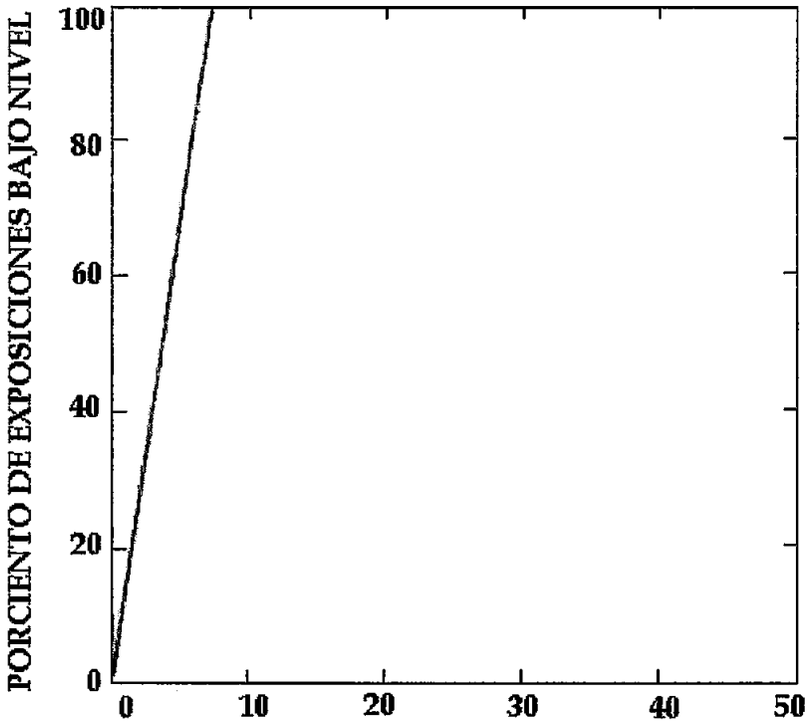


FIGURA VIII-C24

PLOMO (EXP. BAJA): ACTUAL



A más baja la eficiencia proyectada, más pequeños los cambios de los niveles actuales. Las Figuras VIII-C25 y VIII-C26 muestra el efecto de tales reducciones y el cambio en la distribución de exposiciones para los grupos de alta y baja en las operaciones de fundición de plomo.

Es muy improbable que los requisitos de controles de ingeniería adicionales tengan demásiado éxito en la reducción adicional de los niveles de exposición a cadmio, ya que a la mayoría de los sitios ya se les requiere introducir controles de ingeniería a la extensión factible para reducir las exposiciones a arsénico y plomo. (La experiencia de cumplimiento de OSHA sugiere que algunas plantas pueden no estar en completo cumplimiento con las normás existentes.) Las mejoras en orden y limpieza y prácticas de trabajo pueden reducir adicionalmente las exposiciones en algunas de estas plantas.

La mayoría de los datos de monitoreo de exposición indicaron que las exposiciones son generalmente en o bajo 5 $\mu g/m^3$ para empleados en ocupaciones de baja exposición. Los datos de PHB difieren de lso de otras fuentes e indican exposiciones más altas para algunas categorías. Los datos de PHB indican que alrededor de 20% de todas las categorías de trabajo tienen exposiciones medias sobre 30 $\mu g/m^3$. Sin embargo, PHB reconoció que las exposiciones pueden reducirse para la mayoría de los trabajadores.

Para combinar las diferentes expectativas de reducción entre la submisión de PHB y todos los otros datos de industria, el nivel de reducción proyectado de 80% para el sitio en PHB fue promediado con una expectativa de cero reducción para las restantes tres plantas que componen este subsector de la industria. La reducción de 20% resultante se reconoce que está concentrada en sólo una planta en este subsector.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTA

FIGURA VIII-C25

PLOMO (EXP. ALTA): 80% - 20% CONTROLADA

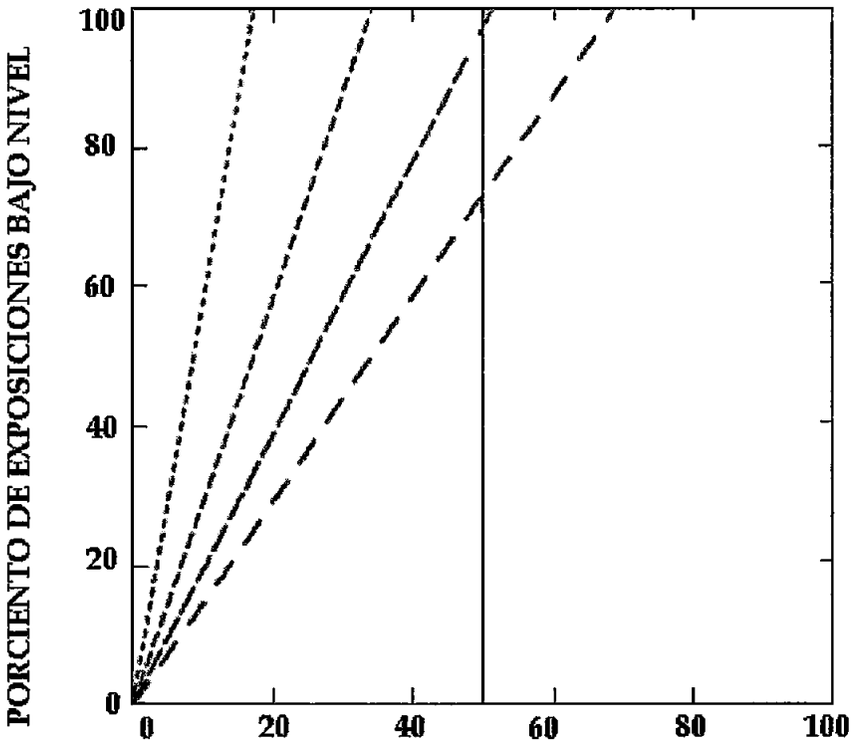
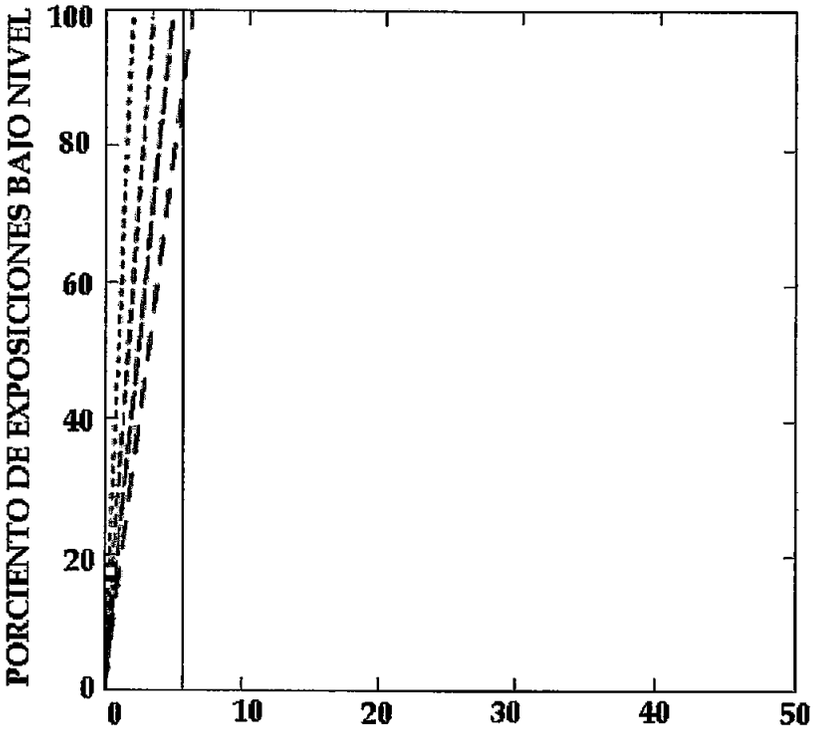


FIGURA VIII-C26

PLOMO (EXP. BAJA): 80% - 20% CONTROLADA



VIII-C177

Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA concluye que un SECAL de 50 $\mu g/m^3$ para 60 empleados en ocupaciones/procesos de alta exposición es tecnológicamente factible para todos los otros empleados (340) en esta industria. La selección de estos niveles estuvo basada sobre una reducción de exposición resultante de condiciones mejoradas dentro de una planta afectada. No hubo preocupaciones de factibilidad económica en este nivel de eficiencia.

Costos de cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$. La evidencia y los comentarios en el expediente generalmente confirman el hallazgo preliminar de OSHA de que las fundiciones y refinerías de cadmio ya han instalado controles factibles para reducir las exposiciones a cadmio [1, 2, 3, 4]. Los datos de monitoreo de exposición actuales demuestran la factibilidad de cumplimiento con la norma revisada para procesos de baja exposición. Sobre las bases de estos datos, OSHA cree que controles de ingeniería adicionales serán instalados en una planta de esta industria para alcanzar cumplimiento con la norma revisada.

Los controles de ingeniería necesarios para cumplir con un SECAL de 50 $\mu g/m^3$ será menos extenso que aquellos listados en el informe PHB, que estuvo basado sobre un intento de cumplir con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ en todas las operaciones. Más aún, algunos controles adicionales recomendados por PHB pueden estar requeridos por normás de OSHA existentes, y así los costos para estos controles no deben ser atribuibles a esta reglamentación de cadmio.

De acuerdo con los datos de PHB, las exposiciones actuales en la mayoría de las clasificaciones de trabajo ya están bajo el SECAL, y las exposiciones actuales en la mayoría de las clasificaciones de trabajo están bajo el PEL. Los controles de ingeniería identificados por PHB envolvían principalmente recintados y sistemas de ventilación. Ya que PHB no proveyó estimados de costos, OSHA usó cifras estándar de costo de unidad con operaciones similares (tales como refinado de zinc y refinado de cadmio). Un sistema de ventilación típico costaría un estimado de $80,000 en costos capitales y $8,000 en costos anuales, y el recintado de una operación costaría $9,000 en promedio.

Los costos de cumplimiento con la norma final de cadmio para controles de ingeniería fueron aproximados calculando el costo de instalar un sistema de recintado y ventilación adicional (u otros controles equivalentes en costo) en cada una de las cinco áreas de producción identificadas (manejo de materiales, planta sinterizadora, alto horno, horno espumador, y refinería). El costo capital estimado sería $445,000, el costo anual sería $40,000, y el costo total anualizado sería un estimado de $112,000.

Los empleados en las fundiciones y refinerias de plomo usan protección respiratoria para exposición a plomo y arsénico, y las fuentes de exposición a cadmio generalmente coinciden con las fuentes de exposición a plomo y arsénico. La evidencia de la industria confirmó que los empleados en las plantas plomo están provistos de respiradores [2, p. 9], y el expediente no demuestra la existencia de fuente alguna de exposición a cadmio independiente de las fuentes de exposición a plomo o arsénico. La mayoría de los empleados expuestos sobre el PEL revisado para cadmio ya deben estar usando protección respiratoria.

Basado sobre una visita a una fundición y refinería de plomo y sobre otra investigación en la industria, JACA concluyó que todos los empleados con exposición significativa a cadmio en esta industria fueron provistos de protección respiratoria [1, p. 6-17]. Los comentarios de una compañía que representa a tres fundiciones/refinerías de plomo indicó que el PEL revisado para cadmio afectaría a un total de 285 empleados en estas plantas [2, p. 3]; sin embargo, la extensión del uso actual de respiradores entre estos empleados no fue específicamente tratado.

OSHA reconoce que pueden surgir situaciones para las cuales el cumplimiento con la norma de cadmio revisada pueda envolver costos que no estarían requeridos para las normás de plomo o arsénico. OSHA estima que 200 empleados en la industria necesitarían estar provistos de protección respiratoria adicional (asumiendo que alrededor de la mitad de todos los empleados afectados ya estén protegidos). A un costo de $300 por empleado por año el costo anual estimado total para la industria sería $60,000.

JACA concluyó sobre las bases de datos de la visita al sitio y respuestas de estudio que se conducía monitoreo de exposición a cadmio en fundiciones de plomo cada seis meses, en promedio. Los comentarios de la industria en relación a tres facilidades de plomo indicaron que el monitoreo de exposición para cadmio es conducido trimestralmente para cada categoría de trabajo y cada turno afectado por las normás de plomo y arsénico [2, p. 3]. Otra sección de estos comentarios se refiere a "empleados adicionales" afectados por un PEL de cadmio revisado, pero la tabla citada muestra el número de empleados potencialmente expuestos a cadmio, incluyendo aquellos expuestos a arsénico y plomo [2, p.9].

Los datos de monitoreo sometidos por la industria sugieren que el monitoreo de exposición a cadmio que ya se hace en algunas plantas cubre todas las categorías de trabajo con exposición potencial a cadmio [2, Anejo I]. No obstante, parece probable que pueda ser necesario algún monitoreo adicional para que la industria alcance completo cumplimiento con la norma revisada de cadmio.

La extensión del monitoreo requerido por la norma depende en parte del número de categorías de trabajo que están identificadas. JACA agrupó a los trabajadores en siete categorías; PHB distribuyó a los trabajadores en sobre 45 clasificaciones. OSHA cree que los datos de PHB pudieran colapsarse para conformarse a las clasificaciones de JACA. Asumiendo que el monitoreo actual represente de 60 a 90% de lo requerido bajo la nueva regla, en promedio, se requerirá monitoreo adicional para tres categorías de trabajo por planta.

El monitoreo sería conducido cada seis meses para cada uno de tres turnos. Una planta típica tendría 18 muestras adicionales analizadas para cadmio anualmente. Estas muestras ya están siendo recogidas y analizadas para plomo y/o arsénico, y así no se impondría costos de recolección adicionales por la norma de cadmio. A un costo de $40 por muestra para el análisis de laboratorio, el costo anual para la industria sería alrededor de $2,900.

Los empleados en esta industria generalmente reciben vigilancia médica monitoreo biológico trimestral [1, p. 6-26 y 2, p.9]. Análisis adicionales serían necesarios para un estimado de 400 empleados expuestos a cadmio para cadmio en sangre ($60 por muestra), cadmio en orina ($60 por muestra), y β2-microglobulina en orina ($80 por muestra). Alrededor de 500 de cada uno de estos análisis se estima que sean necesarios anualmente para el cumplimiento completo (incluyendo pruebas más frecuentes para algunos empleados), resultando en un costo anual de industria de $100,000.

Los requisitos para remoción médica pueden envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos de monitoreo más frecuente estimados anteriormente. Los criterios para remoción mandatoria también permiten para discreción considerable del médico. Se estima que 1.5 por ciento de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio deben evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados expuestos con exposiciones pasadas relativamente altas que tendría mayor porbabilidad de ser removido también debería declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelvan más amplios en años venideros, (niveles de cadmio más bajos en sangre y orina precipitándo la remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a la remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica son aproximados asumiendo que en promedio, 1.5 porciento de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debería ser lo suficientemente pequeño para que los establecimientos sean capaces de proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos al patrono incluirían el pago de diferenciales de salrios durante 18 meses y el reclutamiento y adiestramiento de nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido se estima que sea $5,000. Se estima que seis empleados pueden ser removidos cada cinco años, en promedio, en la industria de refinería de plomo, y el costo promedio anual para la industria sería $6,000.

El costo anual total para disposiciones de vigilancia médica y remoción médica se estima que sea $106,000.

Los empleados en fundiciones y refinerías de plomo en la actualidad están provistos de "todas las ventajas de las facilidades de higiene, ropa de protección, etc., para exposición a plomo y/o arsénico [2, p. 9]. Esta declaración de la industria en general confirma la conclusión de JACA de que no se impondría costos adicionales por disposiciones relacionadas en la norma de cadmio.

La norma revisada de cadmio puede imponer costos adicionales para archivo de expedientes. Estos costos se estima que sean $5 por empleado por año, o alrededor de $2,000 anualmente para la industria.

El costo estimado para cumplimiento con la norma para la industria de la fundición y refinado de plomo está presentado en la Tabla VIII-C36. El costo total estimado anual es $282,900, representando alrededor de $42,725 por planta para tres plantas y $154,725 para una planta en la cual los controles de ingeniería adicionales parecen ser factibles.

TABLA VIII-C36.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de fundición/refinado de plomo

Provisión	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	112.0
Uso de respirador	60.0
Monitoreo de exposición	2.9
Vigilancia médica	106.0
Medidas de higiene	0.0
Archivo de expedientes de información	2.0
Total	282.9

Nota: Los costos no incluyen los gastos actuales.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Factibilidad económica de un SECAL de 50 ug/m3 y un PEL de 5 ug/m3. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio está considerada económicamente factible para la industria de fundición y refinado de plomo. El costo de cumplimiento impuesto por la norma representa un aumento incremental en los costos de control de exposición y una expansión marginal de los programas de protección de empleados ya están instituídos ampliamente aplicados en esta industria. Muchos de los requisitos de la norma revisada de cadmio traslapan los requisitos existentes y no crean nuevas cargas.

JACA estimó que las rentas promedio de las fundiciones y refinerías fueron alrededor de $44 millones, alcanzando de $30 millones para una pequeña facilidad a $70 millones para una gran facilidad [1, p. 7-7].. No se proveyó información adicional al expediente. Las plantas de fundición y refinerías habrían típicamente estimado los costos de cumplimiento de menos de 0.1 de rentas. Para una planta en la cual los controles adicionales pudieran ser factibles, los costos de cumplimiento representarían menos de 0.4% de las rentas. Los costos de impactos de esta magnitud son consistentes con la conclusión general de factibilidad económica para este sector de la industria.

Los precios del plomo están dictados por factores de mercado mundial. Cuando los precios están bajos, las fundiciones y refinerías serían incapaces de pasar los costos de cumplimiento a los clientes. Cuando los niveles de precio son altos, son posibles grandes aumentos en ganancias. JACA estimó que un aumento en el precio del plomo de seis centavos por libra (según ocurrió recientemente en un año) debe aumentar las ganancias de la industria por $46.7 millones

anualmente. Los costos estimados de cumplimiento representarían menos de 0.6% de las ganancias.

Las fundiciones y refinerías de plomo deben ser capaces de absorber los costos estimados de cumplimiento a los costos de operación. El típico aumento de costo por planta aproxima los costos de labor para un empleado adicional, y la facilidad típica tiene sobre 100 empleados. Los costos de esta magnitud no deben tener un efecto significativo sobre la viabilidad de la operación o influenciar la producción principal o las decisiones de inversión.

Finalmente, puede ser el caso que algunos costos de controles de ingeniería identificados en esta regla ya deben haber sido colocados para cumplir con las reglas existentes para plomo y arsénico.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard", Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-32, "Comments of ASARCO Inc., May 9, 1990.

3. Exhibit 19-43, Atachment J, "Technological Feasibility of a Workplace Standard for Airbone Cadmium at the Herculaneum Lead Smelter," Putman, Hayes & Bartlett, Inc., November 2, 1989.

4. Exhibit 105, "The Cost of Engineering Controls for Reducing Workplace Exposure to Cadmium at Primary Producers, "Bureau of Mines, U.S. Deparment of the Interior, September 18, 1990.

Galvanizado

Revisión de industria. El galvanizado envuelve el revestimiento de un material con otro para impartirle las características del material galvanizado. Las superficies comúnmente galvanizadas incluyen partes hechas de acero, latón, aluminio y hierro; los materiales de galvanizado común incluyen zinc, cromio, cobre, nicquel y cadmio.

El galvanizado se usa con más frecuencia para proteger las superficies de la corrosión, pero también puede aumentar la conductividad y mejorar la apariencia. Las partes galvanizadas son usadas en muchas industrias manufactureras; el uso más fuerte es en las industrias automotríz, electrónica, aeroespacial y equipo industrial. La milicia frecuentemente especifica partes galvanizadas con cadmio debido a su ejecución superior bajo condiciones extremas.

La industria electrónica usa cadmio para galvanizar equipo de chasis, conectores, y abrazaderas y aleaciones de aluminio. Las partes galvanizadas incluyen tornillos, miembros estructurales principales, y partes de tren de aterrizaje. El cadmio provee excelente lubricación y ejecuta bien bajo condiciones extremás y en ambientes salitrosos.

Las aplicaciones automotrices incluyen el galvanizado de tuercas y tornillos para barras de suspensión, muelles de latón y acero, y conectores de línea de frenos. Las propiedades del cadmio de importancia a los fabricantes de autos incluyen lubricación y adhesividad. El cadmio puede ser aplicado en capas finas que lo hacen un excelente material de galvanizado para partes pequeñas.

El galvanizado con cadmio se hace mediante uno de dos métodos básicos. El electrogalvanizado es el más común y envuelve el revestimiento de materiales mediante electrodeposición sumergiéndolas en una mezcla líquida con el compuesto galvanizador. El galvanizado mecánico es una operación seca en la cual las partes son cubiertas con un polvo en un proceso de tamboreación.

El galvanizado con cadmio se lleva a cabo en aproximadamente 350 a 400 facilidades en los EEUU [4, p.1]. El electrogalvanizado es el método más común de galvanizar con cadmio, y sólo alrededor de 20 facilidades usan galvanizado mecánico en la actualidad [8, p.5-122]. En facilidades de galvanizado mecánico, menos de 10% del trabajo envuelve cadmio [8, p. VI-134]. Se estima que 1,200 empleados estén expuestos a cadmio en establecimientos de galvanizado.

El galvanizado de cadmio puede hacerse mediante compañías independientes y también por otras compañías como parte de operaciones manufactureras multifacéticas. El análisis de la industria de galvanizado incluye sólo a aquellos establecimientos dedicados al galvanizado como negocio principal. Las exposiciones potenciales a cadmio y los impactos reglamentarios en otros establecimientos están analizados en las secciones para sus respectivas industrias.

Procesos de producción. El electrogalvanizado de cadmio es usualmente conducido en un baño de cianuro. La solución es preparada de óxido de cadmio y cianuro de sodio. El polvo de cadmio u óxido de cadmio es pesado y luego disuelto en una solución de sal que luego es añadida al tanque de galvanizado. Según una corriente es pasada por la solución, los iones de metal de cadmio positivamente cargados son atraídos a la parte a ser galvanizada, creando así un revestimiento de cadmio.

El galvanizado mecánico envuelve el tamboreado de las partes a ser galvanizadas en un tambor con una mezcla de polvo de cadmio, cuentas de cristal, ácido, y otros químicos. El polvo de cadmio es inicialmente pesado en bolsas de papel, las cuales son colocadas intactas en el tambor y desintegradas por el ácido. Después de que el proceso de tamboreado se completa, las partes son descargadas a otra mesa provista de asperjadores de agua, donde son lavados y separados.

Exposiciones de empleados. JACA identificó dos categorías con exposición potencial a cadmio durante operaciones de galvanizado, el operador y el técnico de mantenimiento. Basado sobre los datos de exposición que representan sobre siete años de monitoreo de OSHA, JACA concluyó que la exposición media geométrica para los trabajadores era menos de 0.2 $\mu g/m^3$ [1, p. 3-21].

NIOSH proveyó un informe de estudio en profundidad de riesgo de salud de una facilidad de galvanizado [2, Anejo 14]. Los resultados de monitoreo de exposición informados para cadmio no incluyeron concentraciones cuantificables. Un segundo informe de estudio en profundidad de riesgo de salud de otra facilidad de galvanizado también omitió revelar cualesquiera concentraciones cuantificables de cadmio [2, Anejo 15]. NIOSH concluyó en su testimónio que los resultados de muestreo en operaciones de electrogalvanizado generalmente estaban en o bajo 2 $\mu g/m^3$ (el límite de detección análitica en el estudio) [3, p.15].

La National Association of Metal Finishers (NAMF), citó un informe técnico de NIOSH que evaluó las exposiciones de cadmio durante el electrogalvanizado "usando un método de peor caso absoluto." Las muestras fueron tomadas a pulgadas sobre la solución de galvanizado en tanques operados a maño. Las concentraciones potenciales más altas de cadmio alcanzaron de 2 $\mu g/m^3$ a 15 $\mu g/m^3$. El monitoreo conducido por el Departamento del Trabajo de Nueva York indicó concentraciones de menos de 2 $\mu g/m^3$ sobre los tanques operantes. [4, p.2]. Estos resultados hacen referencia a muestras de área y no representan niveles de exposición personal promedio tiempo ponderado de ocho horas.

Las exposiciones durante el galvanizado mecánico son más altas que durante el electrogalvanizado. Una planta que conduce galvanizado mecánico con cadmio informó que durante los pasados tres años los niveles de exposición alcanzaron de 8 $\mu g/m^3$ a 36 $\mu g/m^3$ [5, p. 9]. El resultado de una muestra única de ocho horas tomadas durante el galvanizado mecánico con cadmio fue sometido por otra planta como 33 $\mu g/m^3$ [6, Exhibit A, p. 10]. Sin embargo, esta muestra "no representa el alcance normal de las exposiciones" porque el monitoreo fue hecho durante un "escenario de peor caso posible", creado específicamente para evaluar la exposición potencial más alta a cadmio [6, Exhibit B, p.1].

Un estudio conducido por el Consejo del Cadmio estimó las exposiciones separadamente para diferentes exposiciones durante el galvanizado mecánico [7, Tabla A6-1]. Las exposiciones durante ponderado fueron estimadas ser 92 $\mu g/m^3$, mientras en la operación de tanebos giratorio la exposiciones estimados fueron 60 $\mu g/m^3$, y las exposiciones durante otras operaciones fueron estimadas ser 16 $\mu g/m^3$. El estudio concedió que "todo el proceso de galvanizado de cadmio es frecuentemente hecho por una persona" [7. p. 6-1], pero no proveyó información sobre el número de muestras tomadas, la duración de la muestra(s), o cuáles fueran las exposiciones actuales basado sobre monitoreo personal durante un turno completo. Las operaciones de pesado y tambor que envuelven cadmio represetan actividades de corta duración, infrecuentes, en las plantas de galvanizado mecánico [5, p. 4].

Controles adicionales existentes y factibles. JACA describió los controles existentes en facilidades de electrogalvanizado que incluyen ventilación de educción local y capuchas sobre las áreas de manejo de matriales. JACA sugirió que si se necesitaran controles adicionales, debe usarse respiradores [1, p. 3-18 y 4-10]. El testimónio de una facilidad de electrogalvanizado confirmó que los sistemas de ventilación y las cajas de guantes ya estaban siendo usadas, y que otros químicos contribuyen a los problemás de exposición durante el galvanizado [8, p. VI-135 y p. VI-146].

NIOSH proveyó descripciones de dos facilidades de electrogalvanizado. Los sistemas de ventilación fueron generalmente implantado según necesario, y NIOSH recomendó algunas posibles mejoras menores [2, Anejo 14 y 15]. NIOSH concluyó en su testimónio que las exposiciones para electrogalvanizado de cadmio son "generalmente en, o bajo 2 $\mu g/m^3$ [3, p.15] y son "controlables a 1 $\mu g/m^3$ usando los controles de ingeniería disonibles" [3, p. 26].

El Departamento de Salud Pública de Michigan describió controles en una facilidad de galvanizado de cadmio [6, Exhibit A]. Los sistemas de ventilación eran usados para operaciones ponderados y para el área de galvanización mecánica. Los sistemas fueron considerados adecuados, pero se recomendó algunos cambios en los diseños de las capuchas para mejorar su efectividad.

También se proveyó comentario en relación a los controles existentes por otra facilidad de galvanizado mecánico [5, p. 9]. La compañía declaró que se proveyó ventilación de educción local en el tambor galvanizador.

Límite tecnológicamente factible para un SECAL. Los datos para operaciones de galvanizado mecánico fueron separados de los de electrogalvanizado, ya que todos los datos disponibles indican que los operadores mecánicos estaban expuestos a niveles de cadmio significativamente más altos. La Figura VIII-C27 muestra gráficamente el perfil de exposición diferente para los 120 empleados con exposición alta en el proceso de galvanizado mecánico versus los 1,080 empleados en la categoría de electrogalvanizado de baja exposición. Consistente con la metodología usada para las industrias, se llevó a cabo una prueba *t* sobre los datos y verificó que las medias de las dos poblaciones expuestas fueran extraídas de distribuciones estadísticas separadas.

En las Figuras VIII-C28 y VIII-C29, todos los datos de exposición disponibles para cada serie de datos fue "ajustada" a la línea recta (metodología OLS). En la actualidad, todas las exposiciones en las operaciones de electrogalvanizado de baja exposición caen bajo 5 $\mu g/m^3$.

Se desarrolló gráficas para cada grupo para modelar el efecto de las reducciones de exposición, basado sobre las soluciones de control de ingeniería con indices de eficiencia de una alta de 80 hasta 20%. Las Figuras VIII-C30 y VIII-C31 muestran las reducciones proyectadas para ambos grupos (el factor de alta eficiencia de 80 es el más cercaño al eje "y").

BILLING CODE 4510-26-M

FIGURA VIII-C27

GALVANIZADO

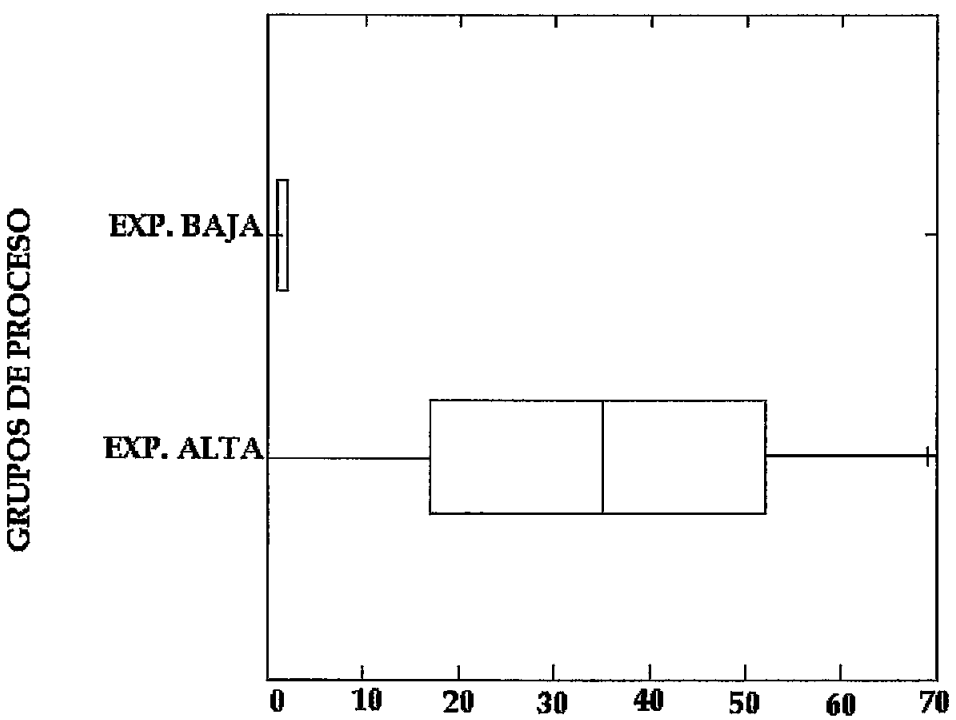


FIGURA VIII-C28

GALVANIZADO (EXP. ALTA): ACTUAL

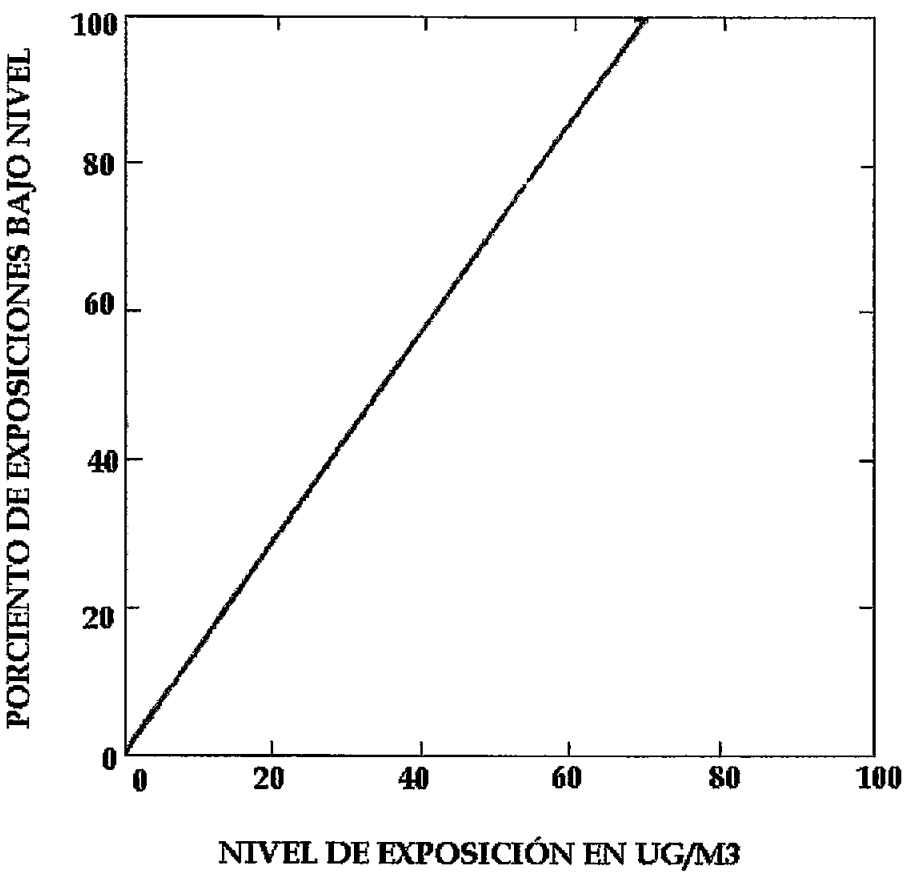


FIGURA VIII-C29

GALVANIZADO (EXP. BAJA): ACTUAL

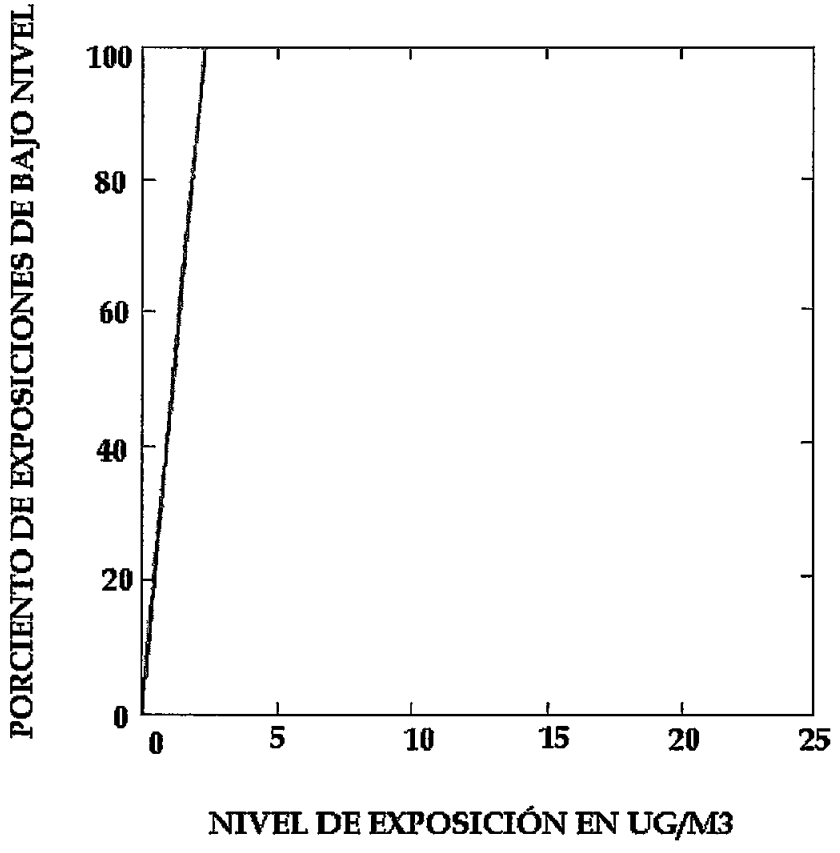


FIGURA VIII-C30

GALVANIZADO (EXP. ALTA): CONTROLADA 80% - 20%

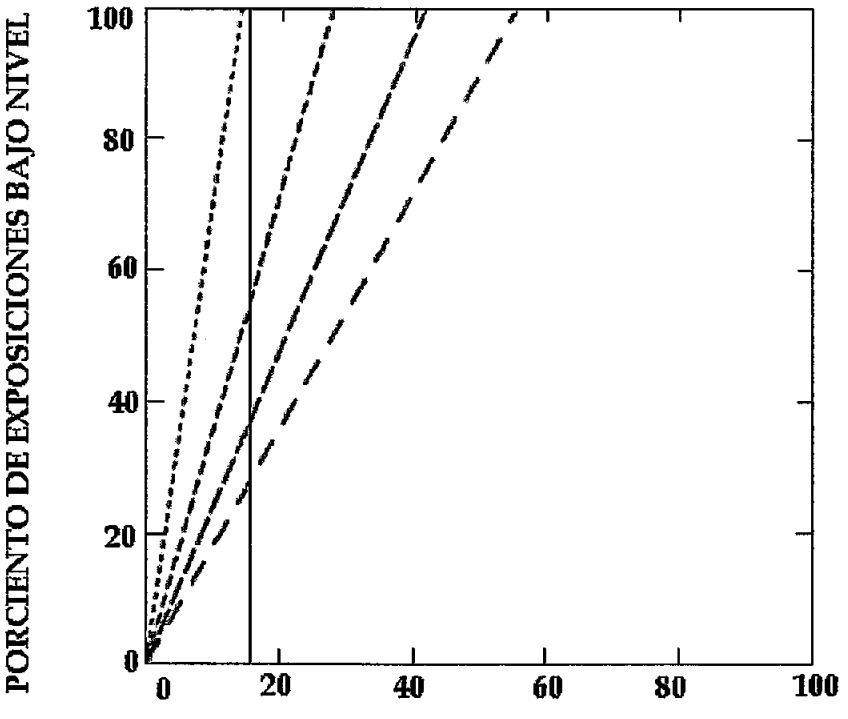
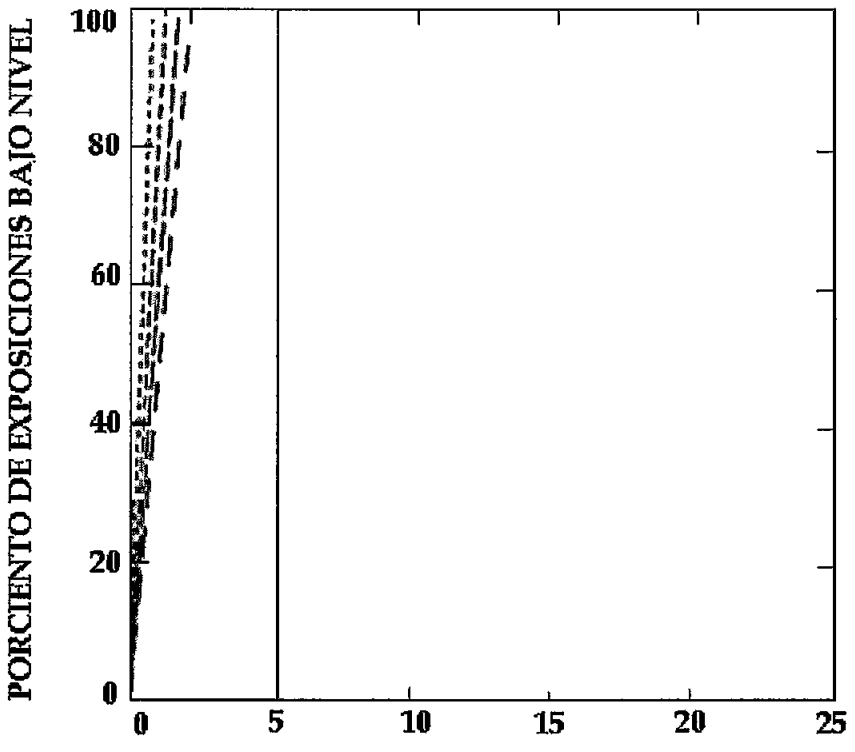


FIGURA VIII-C31

GALVANIZADO (EXP. BAJA): CONTROLADA 80% - 20%



La selección de un factor de control de ingeniería apopiado estuvo basado sobre la evidencia y testimónio expediente y consideraciones de factibilidad económica.

PACE evaluó una facilidad típica de galvanizado mecánico e informó que una cabina ventilada de chorreo con arena ("un tipo de caja de guantes simplificada") fue usado para operaciones de pesado [7, p. 6-1]. PACE recomendó que debería usarse una "caja de guantes de mucha más alta calidad" en conjunción con mejores prácticas de trabajo y procedimientos de orden y limpieza. Esta mejoras pudieran reducir las exposiciones sobre 90% durante esta operación. PACE también recomendó la instalación de un sistema de ventilación y recintado parcial para controlar las fuentes de nieblas que contienen cadmio durante la operación de tamboreado. Las exposiciones fueron proyectadas para ser reducidas por 85% como resultado. PACE concluyó que las exposiciones pudieran ser reducidas hasta 75% en otras operaciones. Las exposiciones de manejo de partes mecánicamente galvanizadas terminadas están consideradas como insignificantes porque un cambio de proceso recientemente introducido remueve fuentes potenciales de polvo antes de que las partes sean lavadas y secadas.

Se sugirió el uso de cadmio pre-embolsado como una posible opción de control [3, p. 17], pero este acercamiento no parece ser factible en esta industria [5, p. 4 y 6, p.5].

Basado sobre esta revisión, una reducción de 60 a 80% en los niveles de exposición para facilidades de galvanizado mecánico. Este factor de reducción se traduce a un SECAL de 15 ug/m3 para las operaciones de galvanizado mecánico. El PEL de 5 ug/m3 es tecnológicamente factible para operaciones de electrogalvanizado, y la mayoría de los niveles de exposición para este grupo ya están bajo este nivel.

Para operaciones de galvanizado mecánico no hay constreñimiento de factibilidad económica aparentes que evite que alcancen el SECAL de 15 ug/m3.

OSHA concluye que un PEL de 5 ug/m3 es tecnológicamente factible para operaciones de electrogalvanizado. La protección respiratoria será necesaria durante algunas operaciones de galvanizado mecánico.

Costos de cumplimiento con un SECAL de 15 ug/m3 y un PEL de 5 ug/m3. Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA cree que las facilidades de electrogalvanizado consistentemente mantienen las exposiciones de los empleados bajo 5 ug/m3 y generalmente no necesitarían instalar controles de ingeniería adicionales.

A los establecimientos que llevan a cabo galvanizado mecánico con cadmio se les requeriría instalar controles de ingeniería a la extensión factible. El testimónio de una facilidad de galvanizado mecánico indicó que todos los controles factibles ya han sido implantados [8, p.5-134]. Según descrito anteriormente, las facilidades de galvanizado mecánico ya usan cajas de guantes, ventilación de educción local, y otros controles para reducir las exposiciones a cadmio. No obstante, algunos establecimientos hallaran necesario mejorar los controles de ingeniería para alcanzar el cumplimiento con la norma revisada.

PROPUESTA

Una caja de guantes con recipiente para pulverulentos pasaderos, que provea una "mucho mejor calidad" que las cajas de guantes convencionales [7, p. 6-4], costaría alrededor de $5,000 [7, Tabla A6-4]. La instalación y uso de un sistema de aspirador al vacío se estima que cueste $15,000 inicialmente y $8,000 anualmente para costos de operación. Un sistema de ventilación completo con dos capuchas, aire de renuevo, e islas de aire limpio pudieran ser provistas en una operación de tambor sin los controles existentes por alrededor de $60,000 más $6,000 en costos anuales.

Algunas facilidades de galvanizado mecánico pueden no requerir controles adicionales, algunos pueden requerir sólo mejoras menores y unas cuantas pueden necesitar nuevos controles. OSHA estima que alrededor de dos tercios de las facilidades incurrirían en costos para controles de ingeniería, y que en promedio estas facilidades necesitarían la mitad de los controles de ingeniría listados anteriormente o su equivalente. Alrededor de 14 de 20 establecimientos de galvanizado mecánico tendrían un costo anualizado promedio por controles de ingeniería de aproximadamente $13,500 y el costo anualizado para la industria sería $189,000.

Se puede proveer facilidades de ducha con un cuarto de armarios de doble lado en operaciones de galvanizado mecánico por 35,000 en costos capitales y $9,000 en costos anuales [7, Tabla A6-4]. Todas las facilidades que realizan galvanizado mecánico con cadmio necesitan las facilidades de ducha y armario para sus empleados para cumplir con la norma revisada. El costo anualizado sería $14,700 por planta o $294,000 para la industria.

La National Association of Metal Finishers declaró que el "uso de ropa protectora y respiradores donde requerido es práctica regular dentro de la industria." [4, p. 4]. No obstante, es probable que se requiera uso adicional de respirador durante algunas operaciones de galvanizado mecánico. Las facilidades de galvanizado se estima que tengan un promedio de tres empleados por planta [1, p. D-4], y los empleados en galvanizado mecánico pasan menos de 10% del tiempo trabajando con cadmio [8, p. VI-134]. El costo de proveer protección respiratoria para un promedio de un empleado a tiempo completo por planta sería $6,000.

Los programas de monitoreo de exposición y vigilancia médica generalmente no son implantados en facilidades de galvanizado. Sin embargo, la mayoría de las facilidades de electrogalvanizado deben ser capaces de mantener las exposiciones bajo el nivel de acción y evitar la mayoría de estos requisitos.

OSHA estima que la industria de galvanizado consiste en 400 establecimientos con 1,200 empleados y dos categorías de trabajo por planta [4, p. 1 y 1, p. D-4]. El monitoreo de exposición regular puede ser requerido en 100 plantas. A un costo de $40 por muestra y $1,500 anualmente por recolección, cada una de las plantas afectadas tendría un costo anual de $1,660. El costo anual para la industria sería 166,000, de los cuales alrededor de $33,000 aplicarían a galvanizadores mecánicos.

La vigilancia médica se estima que cueste $250 por un examen médico y $215 por la recolección y análisis de las muestras de monitoreo biológico requeridas. El cumplimiento con la norma revisada se espera que envuelva 150 exámenes médicos y 300 muestras de monitoreo biológico anualmente. Los empleados en esta industria no se espera que sean afectados por los requisitos de remoción médica, ya que las exposiciones ocupacionales son relativamente bajas e intermitentes. El costo total anual para la industria para los requisitos de vigilancia médica sería $102,000, de los cuales alrededor de $22,000 aplicarían a los galvanizadores mecánicos.

Los requisitos de información, adiestramiento y archivo de expedientes puede envolver costos incrementales para establecimientos de galvanizado. Estos requisitos incluirían disposiciones para establecer áreas reglamentadas, usando etiquetas de advertencia, desarrollando un programa de cumplimiento, y proveyendo información a empleados y médicos. Algunos de estos costos ya estarían requeridos por las normas existentes o estarían incluídos en las prácticas actuales; los requisitos pueden no aplicar a establecimientos con exposiciones consistentemente bajo el nivel de acción. Se estima que los costos adicionales promedien $100 por empleado para alrededor de 25% de los establecimientos de galvanizado. El costo total anual para la industria sería $30,000, de los cuales alrededor de $6,000 recaería sobre los galvanizadores mecánicos.

Factibilidad económica de un SECAL de 15 $\mu g/m^3$ y un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma de cadmio revisada con un SECAL de 15 $\mu g/m^3$ se considera económicamente factible para la industria de galvanizado con cadmio.

Las rentas anuales promedio del galvanizado de cadmio se estima que sean $500,000 por facilidad, y el margen de ganancia promedio antes de los impuestos es 4.4%, resultando en ganancias anuales promedio estimadas de $22,000 [9, p. VI-16]. Casi todas las facilidades que galvanizan con cadmio también galvanizan con otros materiales [1, p. 7-10], y así las rentas y ganancias totales por planta serían más altas.

TABLA VIII-C-37.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria galvanizadora de cadmio

Provision	Annualized cost ($thousands)		
	Electro-plating	Mechanical plating	Total
Exposure control	0	189.0	189.0
Respirator use	0	6.0	6.0
Exposure monitoring	133.0	33.0	166.0
Medical surveillance	80.0	22.0	102.0
Hygiene provisions	0	294.0	294.0
Recordkeeping/information	24.0	6.0	30.0
Total	237.0	550.0	787.0

Note: Costs do not include current expenditures.

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Departmento of Labor.

Sobre 90% de los establecimientos en esta industria son electrogalvanizadores. Estos establecimientos generalmente tienen exposiciones lo suficientemente bajas, de manera que el cumplimiento con la norma puede ser alcanzado a un costo mínimo o ningún costo adicional. Si las exposiciones en una facilidad de electrogalvanizado son tales que se requiriera vigilancia médica y monitoreo de empleados, el costo adicional típicamente sería menos de $3,000 por año. Las facilidades de electrogalvanizado que galvanizan con cadmio deben ser capaces de compensar los costos de cumplimiento con un aumento en precios promedio de menos de 0.5%.

Los galvanizadores mecánicos afrontraran costos de cumplimiento más altos que los electrogalvanizadores. El costo total de cumplimiento anual puede alcanzar $30,000 en facilidades que no hayan implantado controles adecuados pero serían menos para establecimientos con los controles existentes. Los galvanizadores mecánicos no estarían en desventaja competitiva en comparación a los electrogalvanizadores. El galvanizado mecánico cuesta más que el electrogalvanizado, y los clientes no lo usan a menos que tengan que hacerlo; los dos métodos de galvanizado no son intercambiables [6, p. 4 y 8, p. VI-143].

Un galvanizador mecánico representativo tiene "rentas de alrededor de $1 millón * * * Las rentas del galvanizado mecánico justifican alrededor de 35% del total, o cerca de $350,000" [10, p. 4-4]. Un aumento en el precio del galvanizado mecánico con cadmio de menos de 10% compensaría los costos estimados de cumplimiento para estos establecimientos.

El costo de los componentes de galvanizado comprende una pequeña fracción de los costos de los productos finales tales como automóviles, y el aumento estimado del aumento en costos de galvanizado pudiera traducirse en aumentos insignificantes en precios por productos con componentes galvanizados con cadmio. Donde las propiedades del galvanizado de cadmio sean esenciales, tales como en algunas aplicaciones militares, el aumento en costo pudiera pasarse a los clientes. Las industrias automotriz y militar juntas justifican sobre 80% de la demanda de componentes mecanizado de galvanizado [10, p. 4-4].

Los costos asociados con galvanizado de cadmio pueden ser menores que aquellos estimados anteriormente a la extensión en que las fuerzas de mercado lleven a una solución más eficiente para la industria. Algunas facilidades pueden descontinuar las operaciones de galvanizado con cadmio o hacer cambios en la agenda de producción para tomar ventaja de la disposición de los 30 días de exclusión en la regla. Otras facilidades pueden aumentar el galvanizado de cadmio y ser capaces de distribuir los costos de cumplimiento sobre un porcentaje de producción mayor.

Tales cambios en la producción no constituirían un cambio estructural mayor en la industria. El porciento de rentas derivadas del galvanizado de cadmio varía entre establecimientos de galvanizado y para muchas firmas sólo pequeños ajustes serían necesarios para eliminar o concentrarse en el negocio relacionado con cadmio. Reglamentaciones ambientales recientes, incluyendo normas de contaminación de agua, ya están causando una tendencia tal hacia la especialización a través de la industria [8, p. VI-147]. También, la mayoría de los galvanizadores ya responden relativamente fácil a las nuevas especificaciones para el galvanizado de diferentes metales." [10, p. 4-5].

El aumento promedio en precios asociados con el costo de cumplimiento estimado no amenazaría la viabilidad de la industria o causaría alguna contracción significativa. Los costos de cumplimiento para sobre 90% de los establecimientos sería mínimo. Los costos están principalmente concentrados en el galvanizado mecánico; la demanda por este servicio más caro y especializado es relativamente inelástico y no debe estar significativamente impactado.

La asociación industrial para la industria del galvanizado enfatizó que la mayoría de los establecimientos afectados son pequeños negocios para los cuales la implantación de la norma causaría "problemas mayores." [4, p.5]. La asociación recomendó que la norma debe estar pareada con un programa de asistencia técnica financeado por el gobierno para pequeños negocios.

OSHA reconoce que algunos establecimientos pueden necesitar asistencia en cumplir con las reglamentaciones de seguridad o salud. La Oficina de Asistencia de Cumplimiento y las oficinas de área están disponibles para contestar preguntas y ofrecer asesoramiento a los pequeños negocios. En adición, los pequeños negocios pueden aprovecharse del programa de consultoría de OSHA, el cual conduce un avalúo comprehensivo de las facilidades, provee asesoramiento y hace recomendaciones.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-26, "Comments of the National Insitute for Occupational Safety and Health on the Occupational Safety and Health Administration's Proposed Rule on Occupational Exposure to Cadmium," U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, National Institute for Occupational Safety and Health, May 7, 1990.

3. Submitted Testimony of NIOSH on OSHA's Proposed Cadmium Rule, Draft 2, July 6, 1990.

4. Exhibit 5, "NAMF Comments Occupational Exposure to Cadmium", National Association of Metal Finishers, May 1, 1990.

5. Exhibit 99, "Additional Comments Filed of Behalf of the Cadmium Council," Prather, Seeger, Doolittle & Farmer, September 18, 1990.

6. Exhibit 100, "NAMF Amended Comments Regarding Occupational Exposure to Cadmium" Reilly Plating Company, September 14, 1990.

7. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

8. Hearing Transcript, June 11 and 12, 1990.

9. Exhibit 15A, "Preliminary Regulatory Impact and Regulatory Flexibility Analysis for the Proposed 5 $\mu g/m^3$ Cadmium Standard," Office of Regulatory Analysis OSHA, U.S. Department of Labor, January 22, 1990.

10. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium, "Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

Formuladores de colores secos

Revisión industrial. Los pigmentos de cadmio son comprados por compañías en varias industrias para aplicaciones en la manufactura de plásticos, cerámica, revestimientos especiales y otros productos. Algunas compañías compran pigmentos de cadmio directamente de los manufactureros; muchas compañías dependen de compositores intermedios para formular concentrados de colores y resinas a la orden. La industria hace referencia a los compositores como formuladores de colores secos.

La Dry Colors Manufacturers' Association (DCMA), estima que el mercado de usuarios de pigmentos consiste en "cientos de compañías y miles de empleados" [1, p, 5], y los formuladores de resinas plásticas constituyen "un mercado muy grande" para los pigmentos de cadmio [3, p. 44]. La Society of the Plastics Industry declaró en sus comentarios que sobre 100 compañías están envueltas en el negocio de la composición (incluyendo productores de concentrados y productores de resinas) [4, p.7]. Un representante del Comité de Pigmentos de Cadmio de DCMA testificó durante las vistas que 1,000 clientes directos de miembros manufactureros fueron identificados (incluyendo formuladores y firmas en otras industrias), y que las firmas envueltas en la composición "por mucho, compañías muy pequeñas" [5]. OSHA estima que hay aproximadamente 700 formuladores separados de colores secos usando pigmentos de cadmio y que estas plantas emplean, en promedio, 10 trabajadores cada una. Estos estimados son consistentes con los números usados en el análisis preliminar (los cuales no fueron contendidos o refutados por las partes interesadas), con otra evidencia en el expediente, incluyendo datos de JACA [2, p. C-4] y las asociaciones industriales [4, p. 1 y p. 7; 1, p. 5], y con información presentada en las vistas públicas [5].

Procesos de producción. Los formuladores de colores secos componen material de pigmentos de cadmio a concentrados coloreados. Los productos son considerados como "muy especializados" [5], virtualmente hechos a la orden en un proceso de producción de tanda. Los formuladores compran pigmento en forma seca al grueso. El pigmento crudo es medido y mezclado en una matríz con otros materiales. La matríz puede contener tanto como 50% de pigmento de cadmio.

La mezcla de pigmento es mezclada y luego compuesta, extruída, o dispersada en una forma apropiada para procesado subsiguiente. Con frecuencia los concentrados de resina coloreada pueden ser molidas a polvo o hecha perdigones. Los perdigones de resina plástica son empacados y vendidos como el producto final.

Los perdigones a su vez son usados por moldeadores en productos de plástico y otras firmas que usan concentrados de pigmentos de cadmio. Las exposiciones subsiguientes de los empleados a cadmio durante otros procesos manufactureros que usan productos hechos por formuladores es probable que sean mínimas o inexistentes porque el pigmento de cadmio en efecto ha sido encapsulado o hecho parte de una solución [6].

Exposiciones de empleados. Los formuladores crean formulaciones de color específicas que alcanzan todo el espectro de colores. Tantos como 4,000 variaciones diferentes de colores pueden ser producidas de una paleta de colores relativamente limitada por los manufactureros de pigmentos. La cantidad de cada mezcla producida puede variar de cinco a cinco mil libras, dependiendo de la orden del cliente [7].

Los pigmentos de cadmio no son usados para producir todas las combinaciones de color y pueden no usarse del todo en algunos días [7]. Los operadores "en el sector que usa pigmentos pueden sólo estar expuestos a pigmentos de cadmio en una operación de tanda por un corte período de tiempo * * * estas exposiciones a corto término pueden durar sólo unos minutos a la semana" [3, p. 75]. La exposición ocupacional a cadmio en el sector de formuladores de color seco en la industria de los pigmentos y así es considerada intermitente.

Las concentraciones aerosuspendidas de cadmio creadas durante la producción de una tanda de concentrado que envuelva pigmentos de cadmio están caracterizadas por varias fuentes en el expediente. JACA Corporation desarrolló un perfil de exposición ocupacional preliminar para cadmio que categoriza los empleados en ocupaciones a través de la industria [2]. Este enfoque reflejó la creencia de las exposiciones tenían mayor probabilidad de ser similares para ciertos tipos de trabajo a través de las industrias. El informe JACA incluyó una disgregación completa por industria de los empleados en cada categoría ocupacional; los empleados de los formuladores fueron incluídos en la categoría de mezclado y moltura de químicos.

Los datos de exposición presentados por JACA para los formuladores están basados sobre más de 200 muestras. Los datos tienen un alcance de 0.05 $\mu g/m^3$ a 710 $\mu g/m^3$, una media geométrica de 3 $\mu g/m^3$, y una mediana de 5 $\mu g/m^3$.

NIOSH sometió datos sobre exposición bien documentados al expediente en dos evaluaciones de riesgo de salud [8]. En una facilidad, todas las exposiciones fueron menores de 10 $\mu g/m^3$ sobre las bases de un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA8). Las exposiciones ocurrieron durante operaciones de manejo de materiales a corto término. NIOSH señaló que mejores prácticas de higiene industrial pudieran implantarse en la planta, tal como limpieza por aspiración o mojada en lugar de barrido en seco. El segundo estudio halló exposiciones que alcanzaban de 5 $\mu g/m^3$ a 25 $\mu g/m^3$ mientras se añadía pigmentos y durante los cambios de color.

Los datos de exposición también fueron sometidos al expediente por una compañía con dos plantas que usan pigmentos de cadmio para formular plásticos coloreados a la orden [9]. En una planta el nivel de exposición medio pesado para las categorías de trabajo con exposición a cadmio fue 4.4

$\mu g/m^3$. De los 101 empleados expuestos, el nivel de exposición media más alto ocurrió entre 16 operadores de mezclado a 7.5 $\mu g/m^3$. Los datos de la segunda planta indican que había aproximadamente 80 empledos expuestos a un promedio de 10 $\mu g/m^3$ TWA8.

Las exposiciones más altas ocurrieron durante la limpieza y otras tareas periódicas, que ocurren siempre que se ha completado una mezcla de color y debe prepararse la próxima mezcla. Estas actividades causan exposición intermitente, y la duración y frecuencia de la exposición no es predecible [9]. "La variabilidad de exposición es muy grande, y el estilo de manejo individual afecta los niveles de exposición grandemente." [12].

Las exposiciones de los empleados actualmente en esta industria parece estar generalmente bajo 20 $\mu g/m^3$.

Controles adicionales existentes y factibles. Las operaciones que envuelven la exposición de empleados a cadmio en establecimientos que usan pigmentos pueden ser controlados en una variedad de maneras. Las tecnologías estándar para controlar las exposiciones en tales operaciones han sido desarrolladas e implantadas en esta y otras industrias. Los controles factibles incluyen ventilación de educción local, ventilación general, y buenas prácticas de orden y limpieza tales como aspiración al vacio y limpieza en mojado. Las prácticas de trabajo apropiadas también pueden ayudar a reducir las exposiciones minimizando el polvo aerosuspendido.

Las operaciones de tanda envueltas en el proceso causan exposiciones intermitentes, variables y requieren frecuentes limpiezas. Con un PEL de 5 $\mu g/m^3$, la protección respiratoria probablemente sería necesaria durante estas actividades aún después de la implantación de los controles de ingeniería factibles. Los comentarios provistos por un usuario de pigmentos indican que las exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ ocurren con ventilación de educción local presente en todos los puntos de exposición [9]. Algunos comentaristas aducen que alcanzar niveles bajo 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería y prácticas de trabajo no es factible [1, 3, 4, 10, 11].

Los comentarios en relación a operaciones en dos facilidades formuladoras incluyeron detalles sobre la factibilidad de controles adicionales. En una facilidad las exposiciones pudieran ser reducidas instalando estaciones de trabajo ventiladas con flujo de aire de corriente descendente, añadiendo un sistema de recolección de polvo para la mezcladora de pigmento para evitar que el polvo escape, y modificar los sistemas de manejo de materiales para reducir la cantidad de manejo. La reducción de exposición en otra facilidad envolvería la instalación de colectores de polvo y sistemas de ventilación en dos áreas principales, la sustitución de mezcladores de pigmento, la instalación de alimentadoras de mezcla madre y el uso de aspiradoras portátiles HEPA al vacío [12].

Se aseveró que un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente factible en estas facilidades [9, p.3], pero "amenazaría la viabilidad" del negocio de plásticos coloreados a la orden [9, p. 1]. Las exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ tienden a ocurrir durante las actividades de limpieza y mantenimiento y otras actividades intermitentes tales como pesado de pigmentos, aún cuando conducidas bajo una

capucha de recolección de polvo. Los respiradores proveerían una forma apropiada de protección durante tales actividades después de que los controles de ingeniería hayan sido implantados a la extensión factible.

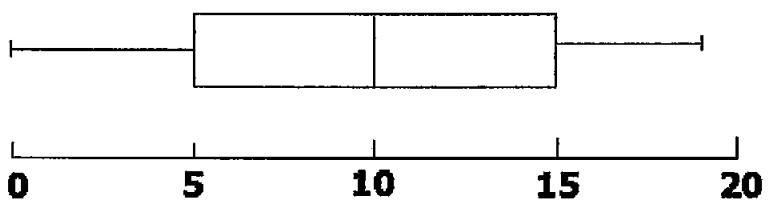
Límite de factibilidad tecnológica para un SECAL o un PEL. OSHA no pudo distinguir grupos de alta y baja expsición para este segmento de la industria. Todos los datos disponibles indicaron que los niveles de exposición actuales están bajo 20 $\mu g/m^3$ con medias cerca de 10 $\mu g/m^3$. Las Figuras VIII-C32 y VIII-C33 presentan gráficamente los datos de exposición disponibles y la Figura VIII-C34 muestra las exposiciones proyectadas con factores de eficiencia de 80, 60, 40 y 20%.

La evidencia sobre la disponibilidad y efectividad de los controles de ingeniería para bajar los niveles de exposición en esta industria fueron referenciados anteriormenta.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

FORMULADORES SECO DE COLOR



NIVEL DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

INVIMA

FIGURA VIII-C33

FORMULADORES: ACTUAL

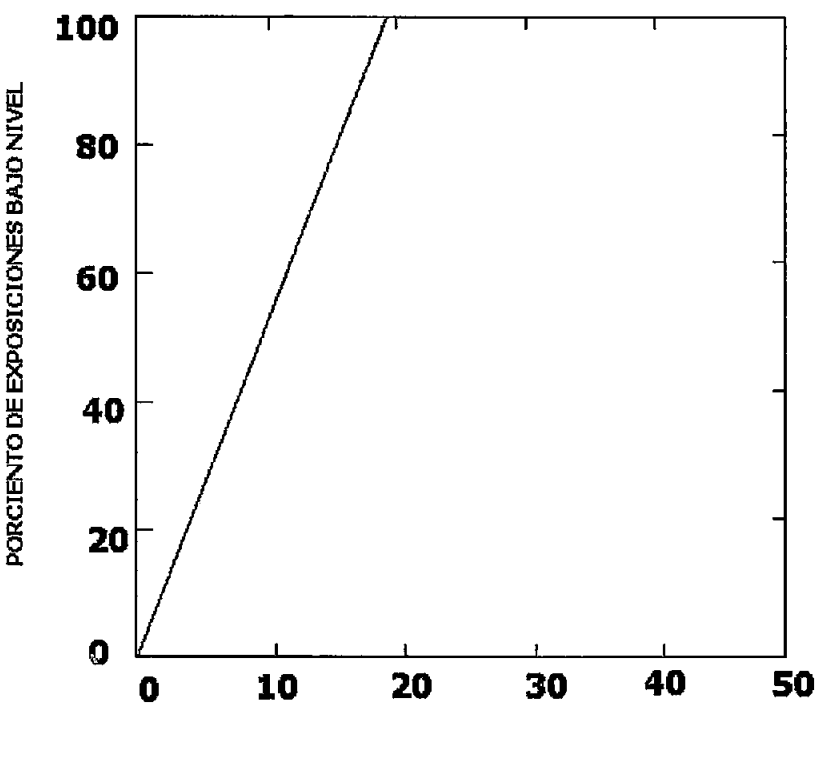
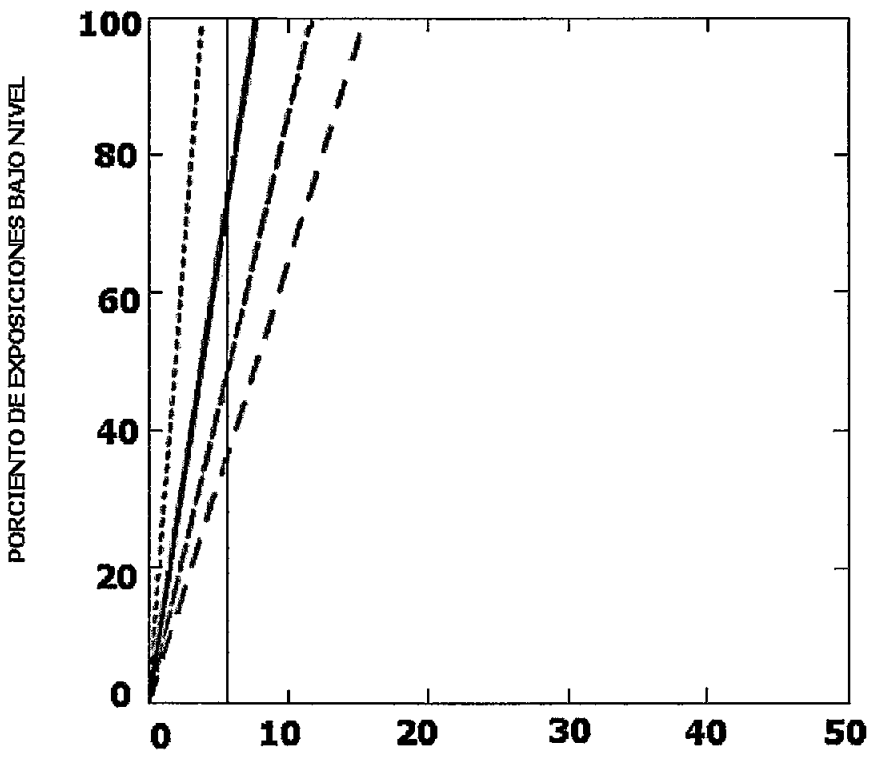


FIGURA VIII-C34

FORMULADORES: CONTROLADOS 80%-20%



NIVELES DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

La tecnología que se halló ser exitosa incluye soluciones de control estándar tales como ventilación de educción local, ventilación general y sistemas de recolección de polvo.

Basado en la evidencia en el expediente, parece que puede hacerse más dentro de muchas plantas para reducir los niveles de exposición a cadmio, pero que el nivel que se persigue de 5 $\mu g/m^3$ será difícil de alcanzar para muchas plantas en este sector. Otros datos en el expediente confirman que algunas firmas ya están bajo el nivel del PEL.

En balance, OSHA cree que el PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente factible para esta industria.

Esta determinación refleja varias consideraciones:

- Una minoría de plantas en este sector ya han alcanzado el nivel PEL para exposiciones TWA de ocho horas.
- La exclusión de 30 días provee la opción para muchos formuladores de regular su uso intermitente de cadmio, de manera que los trabajadores no estén expuestos más de 30 días al año. Si fuera exitosa, tales firmas no tendrán obligación de introducir controles de ingeniería adicionales.
- El expediente apoya el hallazgo de la tecnología de controles de ingeniería adicionales y prácticas de trabajo mejoradas pueden reducir adicionalmente los niveles de exposición en este subsector.

Estos controles son moderados en precio y pueden reducir las exposiciones por 60-80%. OSHA estima que 20% de todas las firmas en esta industria pudieran bajar los niveles existentes de exposición mediante la introducción de controles de ingeniería adicionales; en adición, el orden y limpieza mejorados en todas las firmas afectadas se espera que reduzcan adicionalmente los niveles de exposición.

La Figura VIII-C34 ilustra que al nivel de eficiencia de 60%, alrededor de 80% de los empleados en este sector estarían en o bajo el nivel PEL de 5 $\mu g/m^3$.

El cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede requerir el uso de respiradores durante operaciones donde se use pigmentos de cadmio. Tal uso de respiradores sería intermitente siguiendo a la introducción de controles de ingeniería factibles y prácticas de trabajo mejoradas.

Costos de cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento incluyen costos adicionales para controles de ingeniería, uso de respirador aumentado, programas de monitoreo de exposición más comprehensivos, requisitos de vigilancia médica, disposiciones de higiene, información y adiestramiento, y requisito de archivo de expedientes. Los costos estimados de cumplimiento representan los costos incrementales necesarios para alcanzar cumplimiento con la

regla final desde una línea de base de las prácticas actuales; estos costos no incluyen expendios pasados o actuales.

JACA proveyó estimados de costo de instalación de de sistemas de ventilación nuevos o mejorados. En dólares actuales, los costos de estos sistemas alcanzan desde $51,000 a $112,000. Los costos anuales de operación y mantenimiento se estimó que son 10% de; costo capital. [2, tabla 6-1]. JACA proyectó que puede instalarse nuevos o mejorados sistemas de ventilación para la mayoría de los empleados en la categoría de mezcladores químicos.

PACE proveyó estimados de costo para varios tipos de controles en su análisis de otras industrias que fueran aplicables a reducir las exposiciones para formuladores [10]. Los controles incluyeron recintados y ventilación de educción de retrotiro, con un costo capital de alrededor de $30,000 y un costo anual de alrededor de $1,500. Los controles en otra operación incluyeron ventilación mejorada y lavado aumentado de superficies para evitar la acumulación de contaminación; los costos capitales serían $25,000 y los costos anuales serían $4,000.

Los detalles de un programa de reducción de exposición recientemente completado por un formulador fueron sometidos al expediente por una asociación industrial que representa a la industria [4, p. 8]. El programa incluyó sistemas de ventilación mejorados con cabinas de recoger polvo o sistemas recogedores de polvo en seis localizaciones, variando en costo desde $1,200 a $7,000, y un sistema al vacío central que cuesta $18,000. El costo del programa también incluyó nuevos recipientes de mezclar tandas que cuestan $500,000. Aunque no se proveyó evidencia que indique la efectividad de tales recipientes en reducir las exposiciones, se señaló que "virtualmente todos los trabajadores de planta tendrían que colocarse respiradores" después de que los nuevos recipientes de mezclar tandas fueran instalados para alcanzar el cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ [4, p.8]. Ya que los nuevos recipientes de mezclar sólo proveen una reducción marginal en las exposiciones, y pueden producir impactos económicos significativos para muchas firmas, esta medida fue juzgada no ser práctica ni vital al control del problema.

Los costos estimados de los controles para dos otros establecimientos formuladores fueron provistos al expediente en comentarios públicos. En un establecimiento, la instalación de estaciones de trabajo ventiladas que incorporaban flujo de aire de corriente descendiente se estimó que cueste $50,000; el costo de un sistema de recoleción de polvo para mezcladora de pigmentos se estimó en $11,000; las mejoras para evitar que el polvo escape durante el mezclado costaría un estimado de $2,000; un nuevo sistema de almacenado/extracción de pigmento costaría $100,000; y la instalación de un alimentador en un extrusor costaría $18,000. En un segundo establecimiento, la instalación de recolectores de polvo y sistemas de ventilación en dos áreas principales se estima que costaría $1 millón; la sustitución de mezcladoras de pigmentos costaría $1.2 millones un alimentador de mezcla madre costaría $125,000; la presurización de los cuartos de control costaría $50,000; y la ventilación del laboratorio de color costaría $50,000 [12].

OSHA cree que el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede ser alcanzado sin expendios de capital significativos para controles de ingeniería señalado anteriormente por el segundo establecimiento.

La información descriptiva sobe controles existentes para formuladores usando pigmentos de cadmio estuvo disponible para tres facilidades. Cada una de las facilidades usó la ventilación de educción local para reducir los niveles de exposición [4, p. 9 y 9, p. 5]. También se utilizó equipo de protección personal y otros elementos de un programa de higiene industrial. Sobre las bases de estos comentarios, es aparente que los formuladores de colores secos pueden implantar controles de ingeniería. Ningún otro comentario al expediente indicó la extensión a la cual los formuladores tengan implantados los controles de ingeniería.

OSHA cree que existe la oportunidad de implantar controles factibles adicionales en muchos establecimientos. El análisis preliminar incluyó un avalúo de los controles existentes y factibles adicionales para los trabajadores en esta industria. Los comentaristas expresaron preocupación sobre el impacto de la regla en esta industria. Ellos no rebatieron los estimados de costo presentados en el análisis preliminar, pero enfatizaron que los costos deberían estar aislados y cuidadosamente evaluados para esta industria [3, 4, 13].

El costo total potencial para controles de ingeniería adicionales está basado sobre un estimado de que 20% las firmas carecen de los controles apropiados. Estas plantas necesitarán nuevos o mejorados sistemas de ventilación, recintos más sofisticados, y mejores programas de control de polvo, incluyendo aspiración al vacío. Los precios para estos controles serían comparables a aquellos estimados para otras industrias [4, 12].

En promedio, un sistema completo de ventilación de educción local costará un estimado de $80,000 más $8,000 en costos anuales; un sistema de aspiración al vacío costará un estimado de $15,000 más $8,000 en costos de operación anuales; y el recintado de procesos o modificaciones de manejo de materiales se estima que cueste $9,000. Los controles actuales implantados variarán dependiendo de las circunstancias particulares en cada planta; estos estimados tienen la intención de proveer una apreciación general de los costos envueltos.

Ya que las plantas en este sector son típicamente pequeñas, uno de cada tipo de control referenciado anteriormente, será necesario. El costo anualizado para la combinación sería aproximadamente $33,000. Asumiendo que 80% de las plantas existentes en la actualidad tienen esta combinación colocada, a los controles se ha puesto costo sólo para el balance. El costo anualizado para los controles adicionales para la industria se estiman en $4.62 millones. Para todas las plantas en este sector, los cambios en prácticas de trabajo envuelven que puede tenerse más cuidado al manejar cadmio, sin costo alguno.

De acuerdo a los comentarios provistos por una compañía para dos facilidades formuladoras, los empleados en la actualidad están provistos de protección respiratoria al trabajar en áreas con exposición a cadmio [9, p. 5]. Según discutido anteriormente, algunos trabajadores en esta

industria probablemente necesitan usar respiradores para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$. Para estimar el costo de cumplimiento con la norma revisada, OSHA asume que 25% de los empleados no usan respiradores y necesitarían estar provistos de uno. Usando un costo de $300 por empleado por año [14, Anejo III, p.1], el costo anual total para la industria sería $525,000.

A los establecimientos en esta industria se les requeriría conducir monitoreo de exposición para toda categoría de trabajo semianualmente. Una facilidad grande con sobre 100 empleados identificó tres categorías de trabajo afectadas [9, p. 5]; las plantas más pequeñas también tienen tres categorías de trabajo. Los comentarios sobre niveles de exposición en esta industria indican que en la actualidad se lleva a cabo algún monitoreo [9, p. 5 y 4, p. 9], pero no a la extensión requerida por la norma revisada. OSHA estima que alrededor de 25% del monitoreo requerido es coducido en la actualidad.

Los costos de monitoreo de exposición se estima que sean $40 por muestra tomada y $1,500 anualmente por planta por los servicios de un higienista industrial u otra persona competente. El costo total del monitoreo adicional requerido por esta norma se estima que sea $913,500 [($1500 + $40*3*2) *700*0.75].

El cumplimiento con los requisitos de vigilancia médica requeriría costos adicionales. En el análisis preliminar, se estimo que los trabajadores en esta industria están siendo provistos de exámenes médicos anuales, y la evidencia en el expediente no disputa esta conclusión. Ya que los exámenes médicos estarían requeridos sólo cada dos años por la norma revisada, este requisito no debe envolver costos añadidos.

Los patronos también necesitarán proveer monitoreo biológico al menos anualmente para los empleados expuestos. El análisis de laboratorio para cadmio en sangre y muestras de orina se estima que cuesten $60 por muestra; los análisis de laboratorio costarían alrededor de $80 por muestra para pruebas de B2-microglobulina; y los costos estimados de recolección son $5 por muestra. Tal monitoreo puede ser necesario para un estimado de 75% de los empleados. El costo de proveer el monitoreo biológico básico fue aumentado en 10% para incluir vigilancia médica adicional que pueda ser requerido para algunos empleados. El costo anual total de monitoreo biológico sería así alrededor de $1.242 millones [($65 + $65 + $85) * 7000 * 0.75 * 1.1].

Las disposiciones para remoción médica no se espera que tengan costos de cumplimiento significativos en esta industria. Las exposiciones ocupacionales en esta industria son relativamente bajas e intermitentes, y no se espera que empleado alguno cumpla con los criterios para remoción mandatoria. Para permitir la posibilidad de que algunos empleados puedan ser removidos sobre las bases de una determinación médica, OSHA asumió que en promedio 0.1% de los empleados expuestos serían removidos anualmente. Con un costo promedio por remoción de $5,000 asociado con los beneficios de remoción y costos de reclutamiento y adiestramiento, el costo anual total a la industria sería alrededor de $35,000.

El costo anual total de cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica para esta industria se estima en $1.277 millones.

Las disposiciones revisadas para facilidades de higiene, ropas de trabajo, e información y adiestramiento parece que están cumplidas en esta industria [9, p. 5]. Los requisitos de archivo de expedientes adicionales se estima que cuesten alrededor de $5 por empleado o $35,000 para la industria.

La Tabla VIII-C38 resume los costos de cumplimiento para la industria de formuladores de color. El costo total anualizado se estima en $7.371 millones.

Factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio es económicamente factible para esta industria. Los análisis de factibilidad tecnológica y costos presentados anteriormente muestran que los cambios requeridos por la regla revisada no envolverían impactos adversos significativos para la mayoría de los establecimientos.

El costo estimado total de cumplimiento representa un pequeño porcentaje de las rentas de la industria. Una compañía estimó que las rentas asociadas con el negocio del color en dos facilidades formuladoras con una fuerza laboral combinada de sobre 180 empleados eran $25 millones [9, p. 13]. Para comparar las rentas con los costos sobre una base de toda la industria, las rentas por empleado en esta compañía fueron aplicadas al número total estimado de trabajadores en la industria.

TABLA VIII-C38.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de formuladores de color

Provisions	Annualized cost ($thousands)
Exposure Control	4,620.0
Respirator Use	525.0
Exposure Monitoring	913.5
Medical Surveillance	1,277.0
Recordkeeping and Information	35.0
Total	7,370.5

Note: Costs do not include current expenditures.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

El total de rentas se estima así que sea sobre $900 millones, y los costos estimados de cumplimiento representarían menos de 0.82% de las rentas.

Los pigmentos de cadmio son esenciales en muchas aplicaciones. Donde la substitución es posible, una reducción en la calidad es probable que ocurra. Los compradores de colores formulados a la orden es probable que valoren la proximidad de los suplidores. El costo de

productos de pigmento generalmente constituye una fracción menor del costo de los productos finales. Bajo estas circunstancias, la industria formuladora debe ser capaz de resacir los costos de cumplimiento mediante muy pequeños aumentos en precios.

El ligero aumento en precios requerido para balancear los costos de cumplimiento no debe amenazar la viabilidad de la industria formuladora o producir impactos adversos significativos en otras industrias. Los costos de cumplimiento variarán entre establecimientos; los efectos sobre las firmas individuales dependerán del tipo de tecnología usada y la extensión de los controles de exposición existentes.

Como en la mayoría de las industrias, la competencia puede limitar la capacidad de algunos productores para elevar los precios para balancear por completo los aumentos en costos de producción. Como resultado, algunas firmas pueden experimentar la reducción en ganancias. Ya que los costos de cumplimiento son relativamente modestos en promedio, la norma no se espera que resulte en cierres de plantas.

Los establecimientos para los cuales la información esté disponible en el expediente [4, 8, 9, 12] parecen necesitar sólo cambios mínimos para alcanzar cumplimiento con la norma revisada. Puede proveerse alguna ventilación adicional en las fuentes de emisión, puede introducirse o mejorarse el equipo de envase y recolección de polvo, y los trabajadores pueden ser provistos de equipo de protección personal incluyendo respiradores con filtros HEPA, guantes de goma y uniformes lavados. OSHA concluye que los trabajadores en esta industria pueden factiblemente ser protegidos de exposición en niveles de 5 $\mu g/m^3$ de cadmio con un programa de higiene industrial apropiado que incluya el uso intermitente de respiradores.

FUENTES

1. Exhibit 19-40, Dry Color Manufacturers' Association, Comments "Re: Occupational Exposure to Cadmium," May 11, 1990.

2. Exhibit 13, "Economic Impact analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

3. Exhibit 120, Dry Manufacturers' Assosiation, "Post-Hearing Comments", October 18, 1990.

4. Exhibit 19-41, Society of the Plastics Industry, Inc., "Comments of the Society of the Plastics Industry, Inc.," May 11, 1990.

5. Hearing Trnascript, p. 5-45, 5-46 and 5-47, June 11, 1990.

6. Hearing transcript, p. 5-41 and 5-46, June 11, 1990.

7. Hearing trnascript, p, 5-42 to 5-44, June 11, 1990.

8. Exhibit 19-26, Attachments to NIOSH Comments, HETA 84-230-1528 (1984), and HETA 82-223-1340 (1983).

9. Exhibit 19-24, Comments from Heochst Celanese Corporation, May 7, 1990.

10. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

11. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium,"Putnam, Hayes, & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

12. Exhibit 118, Comments from Hoechst Celanese Corporation, October 5, 1990.

13. Exhibit 19-50, Comments of the United States Department of Commerce, May 22, 1990.

14. Exhibit 19-30, Big River Zinc Corportation, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation," May 10, 1990.

Utilidades eléctricas

Revisión de industria. Las utilidades eléctricas generan y distribuyen electricidad a través de los EEUU. Alrededor 4,000 establecimientos producen sobre 2.5 trillones de kilovatios-hora de electricidad anualmente. Más de la mitad de la energía es producida de carbón; la mayoría del restante es producida de enrgía nuclear, hidroenergía, gas y petróleo.

Procesos de producción.

Las utilidades eléctricas convierten las fuentes de energía a eléctricidad creando energía mecánica que luego impulsa los generadores eléctricos. La energía mecánica es producida por un motor, turbina, rueda de agua o máquina similar, dependiendo del combustible o la fuente de energía usados. Los sistemas de vapor convencionales producen más de la mitad de la eléctricidad nacional; también se usa vapor nuclear, turbinas de gas, y motores de combustión interna

Exposición de empleados. La exposición potencial a cadmio de los trabajadores en la utilidad eléctrica tiene dos fuentes principales. Primero, las actividades de reparación y mantenimiento con frecuencia envuelven soldadura, soldeo, triturado y cortado de metales. Pequeñas cantidades de cadmio pueden ser liberadas de metales con bases que contengan cadmio, depósitos de superficie que contengan cadmio, electrodos de soldar, o soldeos. La segunda fuente es polvo de cenizas, un residuo de carbón quemado, que puede estar presente en o alrededor de las calderas de presión negativa. [1, p.3]

Las exposiciones de los empleados no ocurren normalmente durante condiciones de operación ordinarias en una planta utilitaria. Las exposiciones ocurren generalmente durante actividades de inspección y mantenimiento intermitentes asociadas con precipitadores electrostáticos, transporte de polvo de cenizas y averías de calderas. [1, p.3].

De acuerdo con el "Edison Electric Institute" (EEI), los datos más comprehensivos disponibles pertinentes a los trabajadores en las utilidades eléctricas parecen ser los recopilados por la "Tennessee Valley Authority" que representan exposiciones a emanaciones de cadmio registradas entre 1976 y 1985" [1, p.4]. Estos datos muestran que 45% de los trabajadores muestreados tenían exposiciones de 1 $\mu g/m^3$ o menos como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA8), y que 92% tenían exposiciones de 5 $\mu g/m^3$ TWA8 o menos. [1, p. 13]. Hay aproximadamente 25,000 a 50,000 trabajadores potencialmente expuestos a cadmio en este sector de la industria.

Los títulos ocupacionales entre los empleados con exposición potencial a cadmio incluyen soldador, caldereros, montadores de calderas o eléctricistas [3, p. 2], pero "es correcto decir que todos los trabajos envolvían soldadura de algún tipo." [2, p.4]. Los comentarios de una utilidad eléctrica confirmaron que los empleados expuestos a cadmio "eran primordialmente soldadores." [3, p.1].

Un informe de evaluación de riesgo de salud conducido por NIOSH en una planta en Columbus, Ohio, también mostró que las exposiciones a cadmio son generalmente bajas e intermitentes. De las 37 muestras analizadas, 32 no tenían cantidades detectables de cadmio. Sólo una muestra indicó una exposición sobre 7 ug/m3 y representó trabajo en precipitadores electrostáticos. [4, tabla VI].

Controles adicionales existentes y factibles. La norma final de cadmio requiere el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles como métodos primarios de cumplimiento con el PEL. En adición, OSHA reconoce que los respiradores pueden ser un medio necesario de control en las actividades de mantenimiento y reparación y durante operaciones breves o intermitentes.

Las actividades con exposición potencial a cadmio pueden atemperarse a los controles de ingeniería y prácticas de trabajo en algunas situaciones. Por ejemplo, el polvo de cenizas puede lavarse antes de las actividades de mantenimiento de caldera, y puede usarse abanicos u otros sistemas de ventilación durante operaciones de mantenimiento. [1, p. 5].

Los empleados con exposición potencial a cadmio tendrían también exposición a plomo y arsénico [1, p. 9]. Las normas de exposición ocupacional existentes para plomo y arsénico ya requieren que se use controles de ingeniería factibles. Debido a la naturaleza de las actividades con exposición potencial y lo impredecible de los niveles de exposición, el uso de protección respiratoria puede ser un medio apropiado de controlar exposiciones en adición a los controles factibles.

Los empleados que llevan a cabo soldadura, cortado, y operaciones de mantenimeinto y reparación en esta industria actualmente usan respiradores para cumplir con las normas de arsénico [5, p. 10-54]. En tales circunstancias, el uso de respiradores también sería un método aceptable de protección de exposición a cadmio.

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio es tecnológicamente factible en la industria de utilidad eléctrica. Los datos de monitoreo de exposición demuestran que las exposiciones actuales están bajo el PEL para casi todos los empleados. Un representante de la asociación industrial testificó que la factibilidad tecnológica de la norma no fue controvertido. [5, p. 10-30].

Costos de cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio no requeriría costos adicionales por controles de ingeniería o protección respiratoria en esta industria. Los empleados están protegidos de exposiciones a arsénico y plomo en actividades con exposición potencial a cadmio; no se identificaron actividades para las cuales la protección de exposición a cadmio requiriera protección en adición a la necesaria para exposición a plomo o arsénico. Debido a lo impredecible del trabajo, "en la mayoría de los casos, a 100% de esos trabajadores * * * se les requeriría usar protección respiratoria" en algún punto en el tiempo [5, p. 10-54].

Las utilidades eléctricas en la actualidad conducen monitoreo de exposición para plomo y arsénico, según requerido por las normas existentes. Los empleados con exposición potencial a cadmio estarían cubiertos por este monitoreo, pero las muestras pueden no ser analizadas rutinariamente para cadmio. Cada planta puede tener cinco categorías de trabajo o tipos generales de trabajo para los cuales se requeriría monitoreo representativo en promedio. A un costo de $40 por muestra, el monitoreo requerido costaría $400 por planta y $1.6 millones anualmente para la industria.

La vigilancia médica está requerida por las normas existentes para empleados con exposición a plomo y arsénico. A diferencia de la regla propuesta de cadmio, estas normas requieren vigilancia médica si un empleado está expuesto sobre el nivel de acción más de 30 días al año. La regla revisada de cadmio incluye una disposición similar, que requiere vigilancia médica para empleados expuestos sobre el nivel de acción por 30 días o más al año. Este cambio a la prueba propuesta de cadmio debe hacer los requisitos de vigilancia médica más consistentes con los de las normas de plomo y arsénico.

A los empleados que reciben vigilancia médica bajo las normas de plomo o arsénico se les administra exámenes físicos anuales [5, p. 10-55]. Estos exámenes también pudieran satisfacer los requisitos correspondientes de la norma revisada de cadmio. La norma de cadmio también requiere algunas pruebas adicionales que puede que no sean provistas en la actualidad. El monitoreo biológico para cadmio en sangre, cadmio en orina, y B2-microglobulina en orina estaría requerido al menos anualmente para empleados que cualifiquen para vigilancia médica. El costo estimado para una serie de estas pruebas es $200.

De los 500,000 empleados que comprenden toda la fuerza de trabajo en la industria de la utilidad eléctrica, aproximadamente de 25,000 a 50,000 tienen exposición ocupacional a cadmio en algún momento durante el año [5, p. 10-23]. Bajo una exclusión de vigilancia médica de empleados con menos de 30 días de exposición sobre el nivel de acción, alrededor de 90 a 95% de esos empleados estarían exentos de los requisitos de monitoreo biológico [5, p. 10-32].

OSHA estima que el equivalente de alrededor de 3,000 empleados se le daría monitoreo biológico anualmente según requerido por la norma revisada de cadmio (esta cifra incluye pruebas más frecuentes para algunos empleados). El costo anual total para la industria sería $600,000. Las disposiciones para remoción médica no se espera que afecte a los empleados en esta industria ya que las exposiciones son relativamente bajas e intermitentes.
Los requisitos existentes para exposiciones a arsénico y plomo incluyen disposiciones para facilidades de higiene adecuadas, áreas reglamentadas, ropa protectora, información y adiestramiento. Los requisitos de la norma revisada de cadmio no debe añadir una carga significativa en estas áreas. Los costos incrementales y costos adicionales de archivo de expedientes sería $5 por empleado expuesto anualmente. El costo anual estimado para la industria sería $188,000.

Los costos estimados de cumplimiento para la industria de utilidad eléctrica están resumidos en la Tabla VIII-C39. El costo total anual de cumplimiento se estiman en $2.388 millones.

La factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 ug/m3 es económicamente factible para la industria de la utilidad eléctrica. El testimonio de la industria confirmó que la factibilidad económica de la norma no fue contendida [5, p. 10-30].

TABLA VIII-C39.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de la utilidad eléctrica

Provision	Annualized cost ($thousands)
Exposure control	0.0
Exposure monitoring	1,600.0
Medical surveillance	600.0
Hygiene provisions	0.0
Recordkeeping and information	188.0
Total	2,388.0

Note: costs do no include current expenditures.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Las rentas de operación para las utilidades eléctricas suman sobre $140 billones; el ingreso de operación total excede a $20 billones. El costo estimado de cumplimiento representa menos de 1/500 de 1% de las rentas y alrededor de 1/100 de 1% del ingreso de operación. El cumplimiento con la norma de cadmio no se espera que tenga algún impacto significativo sobre la demanda de electricidad, sobre los precios, sobre la producción, o sobre la capacidad generadora instalada.

La implantación de la norma de cadmio no envolvería nuevos programas o grandes cambios en procedimientos. Los empleados afectados por la norma de cadmio ya están cubiertas por las normas para plomo y arsénico. Una compañía de utilidad eléctrica comentó que la norma es "es bastante similar a muchas normas recientes (arsénico, asbesto, etc.) en los requisitos impuestos sobre el patrono si se exceden ciertos limites de exposición." [3, p.1]. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio generalmente envolvería una expansión menor de los programas establecidos para monitoreo de exposición y vigilancia médica.

NOTAS

1. Exhibit 9, Attachment A, "Testomony of James B. Lancour for the Edison Electric Institute," Jones, Day, Reavis & Pogue, July 10, 1990.

2. Exhibit 101, "Edison Electric Institute Post-Hearing Comments Occupational Exposure to Cadmium Proposed Rule," Edison Electric Institute, September 18, 1990.

3. Exhibit 19-5, "Tennessee Valley Authority Comments Applicable to Proposed Rule on Safety Standard 29 CFR 1910 Occupational Exposure to Cadmium," Tennessee Valley Authority, March 30, 1990.

4.Exhibit 19-26, Attachment 17, "Health Hazard Evaluation Report, City of columbus Refuse Derived Fuel Power Plant, Columbus, Ohio," National Institute for Occupational Safety and Health, HETA 85-041-1709, July 1986.

5. Hearing Transcript, Thursday, July 19, 1990.

Hierro y acero

Revisión de Industria. La industria del hierro y acero en los EEUU consiste de alrededor de 80 compañías que operan alrededor de 120 facilidades por todo el país [1 Anejo 2a, p.1]. Estas plantas producen alrededor 100 millones de toneladas netas de acero crudo anualmente [1, Anejo 4, p.1] y emplean sobre 190,000 trabajadores [1, Anejo 1, p.1]. El acero es producido de hierro fundido, del cual una pequeña parte es moldeada a formas sólidas para producir lingotes [1, Anejo 3, p. 13].

Sobre 90% de los productos de los molinos de acero son acero de carbón; alrededor de 5% son aleaciones y el resto son principalmente productos de acero inoxidable. Sobre la mitad de los productos son láminas y tiras de acero; barras, formas, planchas, pilotes y herramientas de acero constituyen alrededor de un tercio de los embarques de acero; y otros productos incluyen tuberías y tubos, productos de molino de latón, y productos de alambre. [1, Anejo 4, p.1].

Procesos de producción. La producción de hierro y acero comienza con tres materiales crudos básicos: mena de hierro, carbonato cálcico, y carbón. Cada uno de estos materiales es procesado separadamente antes de ser combinados en un alto horno.

La mena de hierro es triturada y mejorada adicionalmente en uno de varios combinaciones de proceso diferentes, que pueden envolver molinos, concentradoras de espiral, separadores magnéticos, máquinas sinterizadoras, o filtros. La mena de hierro también puede prepararse para hacer acero diractamente en algunos casos (obviando la necesidad del alto horno), mediante reducción directa.

El carbonato cálcico es triturado y convertido en cal apartando el bióxido de carbono en hornos de cal verticales o rotativos. La cal se usa principalmente como fundiente en los altos hornos y hornos de fabricar acero; también tiene aplicaciones en el trefilado de alambre de acero, en tratamiento de agua y en neutralización de ácidos.

El carbón es triturado, sorteado, y limpiado mediante el uso de máquinas trituradoras, ciclonas, cribas lavadoras y secadoras. El carbón limpio es alimentado a hornos de coke, donde las altas temperaturas apartan los gases, aceites, y alquitrán, que son usados en varios subproductos. Los hornos de coke convierten el carbón a coke, el cual es poroso, se quema uniformemente, y retiene su fuerza bajo otros materiales en un alto horno.

La mena de hierro, cal y coke son cargados a la parte de arriba de un alto horno. El aire caliente es soplado hacia arriba desde el fondo del horno, quemando el coke. La interacción del calor y los gases remueven el oxígeno de la mena de hierro; la cal actúa como agente limpiador. El hierro fundido se recoge en el fondo del horno y es sustraído como chorro de hierro líquido al blanco. La mayor parte del hierro líquido es transferido a los hornos de hacer acero, pero también puede moldearse en formas sólidas y vendido.

El acero puede ser producido en diferentes tipos de hornos. En los EEUU aproximadamente 60% del acero es producido por hornos básicos de oxígeno; sobre 35% es producido en hornos de solera abierta. En un horno de oxígeno, se sopla horno de alta pureza a la parte de arriba del horno a velocidad supersónica (en algunos hornos de oxígeno modificados, el oxígeno y otros gases son soplados desde el fondo). Los hornos de arco eléctrico usan electrodos y los hornos de solera abierta usan soleras abiertas tradicionales para quemar los materiales crudos.

Los hornos de fabricar acero son cargados con hierro líquido de altos hornos, menas de hierro de reducción directa, material chatarra, cal y otros fundientes. Las impurezas suben a una capa flotante de escoria que puede quitarse. Puede añadirse aleaciones al horno o combinarse con acero según es vertido en moldes para producir lingotes o moldearse en lajas. Los lingotes y las lajas se convierten en productos terminados mediante una variedad de operaciones que forman el acero en tiras, barras, planchas, varillas, vigas o varales. [1, Anejos 3 y 4].

Exposiciones de empleados. El cadmio está presente sólo como un contaminante traza en los materiales crudos usados para hacer acero y no es usado en la manufactura de productos de acero. El cadmio tiene un punto de ebullición de mil grados bajo la temperatura necesaria para hacer hierro y acero, y es volatilizado de los materiales crudos mientras estos se derriten. Exposición potential a cadmio suede ocurrir durante las operaciones de horno, operaciones de soldadura y

otras actividades que envuelven polvo o emanaciones tales como trabajo de mantenimiento en equipo de control de contaminación.

La American Iron and Steel Institute (AISI), sometió datos de monitoreo de exposición para operaciones de fabricar acero [1, p. 4-9]. Estos datos incluyen muestras personales de promedio tiempo ponderado de ocho horas (TWA8), y muestras de área y están resumidas en la Tabla VIII-C40. Los alcances de exposiciones "son representativas de los datos de la industria acerera y reflejan las exposiciones actuales de los trabajadores." [1, p. 10].

PROSHO

TABLA VIII-C40.-Datos de exposición a cadmio para operaciones de acerías basado sobre AISI

Operation and occupation/area	Exposoure range ($\mu g/m^3$)
Blast fumaces:	
Keeper	0.01-0.04
Keeper helper	0.02-0.03
Trough repaiman	0.03
General laborer	0.01
Mech, shop	0.00
Welder	0.30
Operator	0.50
Maintenance	3.00
Open heart fumaces:	
Equipment operator	0.03
Third helper	0.01-0.44
Team leader	0.01
Third steel pourer	0.01
Basic oxygen fumaces:	
Craneman	0.23
First steel pourer	0.00-0.51
Material handler	0.05
Floor above vessel	0.90-1.00
Behind fumace	2.80
Lance change platform	1.30-2.90
Fumace charging aisle	1.30-6.90
Nozzle setter	0.20
Ladie liner and helper	0.20-0.30
Vesseiman	0.20
Vessel operator	0.20
Bindstocker	0.00-6.00
Millwright	0.09-1.73
Motor inspector	0.00-19.00
Desulfurizer	0.20
Laborer	0.20-5.70
Crane operator	0.00-0.20
Hot metal attendant	0.20
Melter	0.20
Lance changer	2.25
Elect millwright	0.60
Equipment operator	0.14-0.40
Welder	0.04-0.40
Pipefitter	0.20-0.40
Metalographist	3.00
Pourman	0.00-0.01
Fabricator	0.12-0.50
Insulator	0.13-0.20
Scrap burner	0.00-0.07

Cont. - TABLA VIII-C40.-Datos de exposición a cadmio para operaciones de acerías basado sobre AISI

Operation and occupation/area	Exposure range ($\mu g/m^3$)
Casting:	
Repairman	1.00
Runout operator	0.00-2.00
Helpers	2.00
Material handler	2.00
Caster operator	1.90
Tundish mason	0.08
Mech, and maitenance	0.76
Mold operator	2.00
Tundish repair	2.00
Ladleman and helper	0.90
Billet stocker	2.00
Runout helper	0.60-2.00
Millwright	2.00
Caster helper	2.00
Electric arc fumaces:	
Brickmason and attendants	0.02-2.00
Melt shop-mechanical	1.13-4.00
Motor inspector	1.06
Fumaceman and attendants	0.20-2.00
Helpers	0.40-1.04
Pourer	0.20-2.00
Melter	0.20-2.00
Laborer	0.20-22.00
Fumace pulpit operator	1.00-2.00
Caster operator and helper	1.00-2.00
Crane operator and chaser	0.20-.42.00
Utility man	0.30-2.08
Electrician	0.20-0.90
Pitman and helper	0.20
Mobile equipment operator	0.20-1.10
Welder	0.90
Ingot stripper and shopper	0.20
Boilemaker	2.40
Salvageman	0.60-0.90
Air pollution control operations:	
Electric fumace	86.00
BOF-Millwright	1.00
BOF-Laborer	370.00-510.00
Truck loader	9.24
Motor inspector	10.08
Millwright	12.25
Leaded steelmaking:	
Changing helper	11.34
3rd steel pourer	1.56
1st steel pourer	5.50
Welder	2.07
Scrap burner	8.70-11.60
Burner	2.60
Merchant mill operator	0.00

Cont. - TABLA VIII-C40.-Datos de exposición a cadmio para operaciones de acerías basado sobre AISI

Operation and occupation/area	Exposure range ($\mu g/m^3$
Looper	0.50
Galvanizing:	
Welber	1.19
Layout welber	1.19-1.50
Zinc pot tender	0.02
Miscellaneous	0.00-0.02
Utility man	0.20
Line inspector	0.20
Exit U-man	0.20
Line operator	0.05-0.20
Laborer	0.20
Assistant operator	0.20
Coil feeder	0.05
Elect. wireman	0.52
Millwright	0.02-0.03
Iron worker	0.21
Galvalume	0.50
Electroplating line	0.20
Potman	0.50
Craneman	0.50
Hot nail galvanizing operator	2.00
Sinter plants:	
Operator	0.50
Mechanic	1.30
Ore loader	0.30
Laborer	0.72-1.10
Baghouse attendant	0.60
Feedman	0.58
Mild steel cutting:	
Welber	1.60
Computer panel	1.60
Chalk tray	1.60
Teme operations:	
U-man	0.00
Track operator	0.01
Line operator	0.06
Assistant operator	0.00
Line coller	0.04
Equipment tender	0.00
Plate mill burner	1.94
Bar mill	0.00-0.15

Source: Exhibit 126, AISI, p. 4-9.

Los niveles de exposición durante operaciones de horno de solera abierta y alto horno fueron menores de 0.6 $\mu g/m^3$. para todos los trabajadores, excepto para trabajadores de mantenimiento que tenían un nivel de 3.0 $\mu g/m^3$. En operaciones de horno de oxígeno básico y operaciones de moldeado, sólo cuatro de 43 categorías o áreas listadas tenían algunos niveles de exposición TWA8 sobre 3 $\mu g/m^3$, dos de estos picos envolvían muestras de área tomadas cerca del horno.

En operaciones hornos de arco eléctrico las exposiciones más altas informadas para 17 de las 19 categorías de trabajo son 4 $\mu g/m^3$ o menos. Durante las operaciones de galvanizado, cortado de acero suave, operaciones de emplomado, y en plantas sinterizadoras y operaciones de molino, los niveles de exposición pico no excedieron a 2 $\mu g/m^3$ TWA8 en ninguna de 36 categorías y áreas de trabajo. Las exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ fueron informadas para unos pocos trabajadores durante la confección de acero emplomado y trabajo en los sistemas de control de contaminación de aire.

Las exposiciones de los empleados en la industria acerera fueron evaluadas por JACA basado sobre datos de monitoreo de exposición de NIOSH y OSHA. JACA caracterizó las exposiciones para varias ocupaciones en la industria acerera, incluyendo operadores de horno, operadores de moldeo, y forja; electrogalvanizadores, mecánicos y empleados de mantenimiento; y obreros de molino. Los empleados en estas ocupaciones en la industria acerera se considera que tienen exposiciones consistentemente bajo 5 $\mu g/m^3$. [2, p. 3-28 a 3-31 y Apéndice C].

AISI adujo que los datos de JACA y NIOSH "no eran representativos" de las exposiciones actuales y expresó preocupación de que las conclusiones preliminares de OSHA no estuvieran basadas sobre la mejor información disponible [1, p. 3]. Los datos de exposición sometidos por AISI parecen ser consistentes con los datos usados para el análisis preliminar y proveen mayor detalle para tipos específicos de operaciones en la industria acerera. Estos datos proveen las bases para el análisis revisado de OSHA.

Controles adicionales existentes y factibles. Las operaciones de fabricación de acero envuelven exposiciones potenciales a muchas substancias peligrosas y generan muchas emisiones reglamentadas por la Agencia de Protección Ambiental (EPA). Las facilidades de fabricación de acero han implantado y mejorado los controles de ingeniería constantemente a través de los años para proteger a los trabajadores, cumplir con las reglamentaciones ambientales, y mejorar la eficiencia. Los controles de sistemas tecnológicos de reducción de emisiones contínuas adecuadamente mejor demostrados colocados en operaciones de fabricación de acero.

La norma de plomo de OSHA requiere que todos los controles de ingeniería factibles sean implantados para reducir las exposiciones a plomo y "debido a la asociación de cadmio con plomo" [1, p.8], cualesquiera controles de ingeniería requeridos por la norma revisada de cadmio ya debe estar implantado. Los requisitos para controles de ingeniería también aplican a exposiciones a muchas otras substancias reguladas halladas en la atmósfera de las plantas de hacer acero. Ya que el uso de respirador es común en la industria acerera, OSHA asumió que los controles de ingeniería ya han sido implantados a la extensión factible.

AISI confirmó esta conclusión y declaró que "cualesquiera controles adicionales deben considerarse técnica y/o económicamente no factibles." [1, p.10]. Las reglamentaciones recientes de EPA para emisiones primarias y secundarias para operaciones acereras "requería la instalación y uso del mejor sistema tecnológico demostrado de reducción de las emisiones contínuas en facilidades nuevas, modificadas o reconstruidas. Virtualmente todas las facilidades están sujetas

a estos requisitos." [1, p.10]. AISI citó e incluyó como parte de sus componentes varios estudios de operaciones acereras mayores conducido por EPA, el cual describe los controles de ingeniería factibles extensamente y documenta la conclusión anterior [1, p. 11 y Anejos 5 & 6].

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente para las industrias del hierro y el acero. Los datos actuales cometidos por la industria demuestran que las exposiciones de los empleados son consistentemente menores de 5 $\mu g/m^3$ en casi todas las categorías de trabajo.

Las exposiciones pueden exceder al PEL en algunas operaciones, tales como durante la producción de acero plomado o trabajo en equipo de control de contaminación. Cinco de 43 miembros domésticos de AISI producen acero plomado [1, p.12], y los empleados expuestos usan respiradores para cumplir con la norma actual de plomo [1, p.8]. A la extensión en que los requisitos de la norma de plomo estén siendo cumplidos, estos empleados están ya protegidos según requerido por las disposiciones relevantes de la norma final de cadmio. La protección respiratoria también puede ser apropiada durante otras actividades intermitentes en las cuales los controles de ingeniería sean insuficientes o no factibles, tales como actividades de mantenimiento o trabajo en sistemas de recolección de polvo.

Costos de cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Según discutido anteriormente, la implantación de controles de ingeniería adicionales generalmente no serían factibles en las operaciones acereras. La protección respiratoria es usada para reducir las exposiciones de los empleados a muchas otras substancias peligrosas, incluyendo arsénico, plomo, cromio, mercurio, cloro y docenas de otros elementos o compuestos [1,Anejo 5a, p.3-40 y Anejo 6, p. 3-35]. Ya que el cadmio sólo está presente como un contaminante traza, las exposiciones a cadmio ocurrirían concomitantemente con las exposiciones a otras substancias reglamentadas.

Basado en los datos de monitoreo de exposición, los controles de ingeniería existentes deberían ser capaces de mantener las exposiciones a cadmio bajo 5 $\mu g/m^3$ para casi todos los empleados. En adición, muchos o todos los empleados restantes, tales como aquellos envueltos en la producción de acero plomado y actividades de mantenimietno, ya están provistos de protección respiratoria de acuerdo con los requisitos de la norma revisada de cadmio [1,p.3 y p.8].

El expediente no identifica cualesquiera situaciones para las cuales e haya demostrado que la protección de exposición a cadmio requeriría medidas adicionales a las ya provistas. No obstante, OSHA reconoce la posibilidad de que la norma de cadmio pueda requerir el uso de protección respiratoria para algunos empleados para los cuales, de otro modo, no sean necesarios los respiradores.

El análisis preliminar que acompaña la norma de cadmio propuesta, basado sobre los estimados provistos por JACA, identificó alrededor de 40,000 empleados en la industria del hierro y el acero potencialmente expuestos a cadmio. Este estimado incluye operaciones de horno, moldeadores, fundidores, electrogalvanizadores, soldadores, trabajadores de mantenimiento y reparación y obreros armadores [2, p.3-29 al 3-31 y Apéndice C].

AISI enfatizó que los datos en los que confía OSHA eran relevantes a las operaciones de acero para pricipios de los '80 y "no son representativos de las operaciones actuales", porque desde entonces, "el número de empleados y clasificaciones de trabajo han sido reducidos en más de 57%." [1, p.3]. AISI también sometió datos del Departamento de Comercio de EEUU que indicaban que el número total de trabajadores de producción en 1990 era 194,000 [1, Anejo 1,p.1] y testificó que "virtualmente todos los empleados en las operaciones de producción de acero están potencialmente expuestas." [3, p.9-284].

Para propósitos de estimar los costos de cumplimiento, OSHA concluyó que 190,000 empleados pudieran estar potencialmente expuestos a cadmio y que para todos menos 40,000 de estos empleados, la exposición sería insignificante. El perfil de exposición para el análisis preliminar indicó que alrededor de 10,000 empleados en la industria del hierro y el acero tendrian potencialmente exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ [4, p.4092-4093]. Los datos de exposición de AISI indican que menos de 5% de la fuerza de trabajo estaría potencialmente expuesta sobre 5 $\mu g/m^3$. Un estimado de 90% de estos trabajadores ya estarían provistos con protección respiratoria debida a la naturaleza del trabajo y a requisitos de otras normas [1, p.3]. Así, unos 1,000 trabajadores adicionales pueden necesitar usar respiradores para cumplir con la regla de cadmio. El costo incremental anual estimado para la industria sería $300,000.

Los empleados expuestos a cadmio en la industria del hierro y el acero también están expuestos a "otras substancias que en la actualidad están reguladas por normas de OSHA específicas de substancias, tales como arsénico y plomo y un número de otras." [3, p.9-287]. Como resultado, "las compañías tienen en su lugar los programas de vigilancia médica para los trabajadores que estén cubiertos por estas substancias" [3, p.9-287], y también estarían conduciendo monitoreo de exposición para estas substancias. Los costos incrementales de cumplimiento con la norma revisada de cadmio envolvería costos por análisis de muestras biológicas específicas para cadmio y monitoreo de exposición.

Los datos de monitoreo sometidos por AISI sugieren que los empleados expuestos bajo el PEL generalmente tendrían exposiciones bajo el nivel de acción también. En adición, muchos empleados estarían sólo intermitentemente expuestos sobre el nivel de acción y pueden caer fuera de la cubierta de las disposiciones de vigilancia médica [3, p.9-288]. El número de empleados para quienes el monitoreo anual pudiera estar requerido se estima que ea menor de 5,000; sin embargo, puede requerirse monitoreo más frecuente para unos pocos de estos empleados. Se estima que 5,000 series de pruebas de monitoreo biológico serían necesarios cada año para el cumplimiento total.

El análisis de una serie de muestras para cadmio en orina, cadmio en sangre y β2-microglobulina en orina costaría un estimado de $200. El costo anual total para la industria sería $1 millón. Los empleados en esta industria no se espera que sean afectados por los requisitos de remoción médica, ya que las exposiciones ocupacionales son relativamente bajas e intermitentes.

Los análisis para cadmio de muestras de monitoreo de exposición pueden ser necesarios sobre bases regulares para un promedio de diez categorías de trabajo por facilidad. Las muestras serían analizadas para cada tres turnos cada seis meses en alrededor de 120 facilidades, y cada análisis costaría alrededor de $40. El costo anual total para la industria sería $288,000. Este estimado puede incluir algunos gastos corrientes para monitoreo de cadmio; el sobreestimado potencial puede ser desnivelado por los costos potenciales para recoger muestras adicionales.

Las facilidades de higiene y las prácticas relacionadas requeridas por la norma de cadmio (incluyendo ropa de trabajo), y las disposiciones concernientes a la información y adiestramiento en la norma de cadmio son similares a los requisitos correspondientes en las normas existentes para plomo y arsénico. Los empleados expuestos a cadmio también están potencialmente expuestos a plomo y arsénico [3, p.9-288]. De acuerdo con AISI, las facilidades de higiene apropiadas "están provistas en todas las áreas de producción de acero plomado" [1, p.12]. Las exposiciones sobre los PELs de para plomo o arsénico también pueden ocurrir durante algunas actividades en cualquier planta acerera (e.g., mantenimiento, limpieza, o reparación de casas de polvos, precipitadores electrostáticos, sistemas de gases de desperdicio, etc.); las facilidades de y prácticas de higiene ya están requeridas para estos empleados.

Los costos adicionales estimados para archivo de expedientes son $5 por empleado anualmente. El costo de industria estimado total para los 10,000 empleados afectados sería $50,000 anualmente.

Los costos de cumplimiento estimados para la industria del hierro y el acero están resumidos en la Tabla VIII-C41. El costo estimado total es $1.64 millones anualmente.

Factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es económicamente factible para la industria del hierro y el acero.

TABLA VIII-C41.- Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria del hierro y el acero

Provision	Annualized cost ($thousands)
Exposure control	0.0
Respirator use	300.0
Exposure monitoring	288.0
Medical surveillance	1,000.0
Hygiene provisions	0.0
Recordkeeping and information	50.0
Total	1,638.0

Note: Costs do not include current expednditures.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

El cumplimiento con la regla no amenaza la dislocación de las firmas o la estructura competitiva de la industria.

El Departamento de Comercio de EEUU informó que en 1989 el valor de los embarques de altoshornos y acero industrial básico excedía a $64 billones [5, p. 1-20]. La razón del costo de cumplimiento estimado al valor de los embarques es menos de 0.00003. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio no debería tener algún efecto significativo en las rentas, enbarques o empleos totales.

Los nuevos gastos capitales para la industria de alto horno y acero básico fueron sobre $3 billones en 1989, un aumento 33% sobre 1988 [5, p.1-51]. Se espera fuertes probabilidades para ganancias futuras continuadas para esta industria. Las expectativas de ganancias casi no serían afectadas por la norma de cadmio: los costos laborales son alrededor de $12.4 billones anualmente [5, p.1-33], y los costos estimados de cumplimiento representan un aumento en los costos laborales de menos de 0.014%.

La industria del hierro y el acero está sujeta a reglamentaciones ambientales y a otras reglamentaciones que imponen costos mucho mayores que la norma de cadmio. EPA estimó que los costos anualizados de cumplimiento para la industria de acero para una nueva norma de emisiones fueron sobre $34 millones (dólares de 1981) [1, p.11 y 1, Anejo 5a, p.8-17]. Se incurrió en gastos adiconales para cumplimiento con otras reglamentaciones, incluyendo la exposición ocupaconal a plomo y arsénico. La norma de cadmio representa un aumento mínimo en la carga reglamentaria total y envuelve disposiciones consistentes con los requisitos impuestos con las reglamentaciones existentes.

El costo de cumplimiento no amenaza y no amenazará la existencia de la industria, reducirá su competitividad ni causará su contracción. Desde 1984 hasta 1989 (el último año para el cual hay datos disponibles), el porcentaje de importaciones de los productos de molinos de acero comprados en los Estados Unidos disminuyó consistentemente de 26.4% a 17.9%. En el mismo período, las exportaciones de productos de molinos de acero de los Estados Unidos aumentó por 470% de menos de un millón de toneladas a 4.6 millones de toneladas. Las rentas de las exportaciones fueron sobre $2.7 billones en 1989. [1, Anejo 4, p.1]. La norma de cadmiono se espera que afecte la posición competitiva de la industria.

NOTAS

1. Exhibit 126, "RE: Cadmium in Steelmaking-OSHA Docket No. H-057a," american iron and Steel Institute, Washington, D.C., October 17, 1990.

2. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard,"Final Report, JACA.

3. Hearing Transcript, Wednesday, July 18, 1990.

4. Occupational Exposure to Cadmium, Proposed Rule, Occupational Safety Health Administration, **Federal Register** Volume 55, Number 25, February 6, 1990.

5. U.S. Department of Commerce, Bureau of the Census, 1989 Annual Survey of Manufacturers, Economics and Statistics Administration, June, 1991.

Industria general, excepto establecimientos incluidos anteriormente.

Resumen de industria. La exposición potencial a cadmio puede ocurrir en muchas industrias diferentes que usan cadmio o productos que contengan cadmio como parte de sus operaciones. Las actividades que producen concentraciones de polvo o emanaciones pueden causar exposiciones a los empleados si el cadmio es un componente de los materiales envueltos.

JACA Corporation revisó las ocupaciones en cada industria y compiló una lista de industrias y ocupaciones que envuelven las actividades relevantes y exposición potencial a cadmio [1, p. C-4 a C-10]. JACA identificó las ocupaciones en las industrias con usos específicos para cadmio o compuestos de cadmio en los procesos de producción, y las ocupaciones en las industrias que no están directamente asociadas con cadmio, pero pueden envolver exposición incidental en el uso de productos que contengan cadmio.

Las propiedades químicas del cadmio llevó a su utilidad en varias áreas diversas. JACA describió una variedad de aplicaciones de industria para cadmio en aleaciones [1, p.2-57]. Las aleaciones principales que usan cadmio son aleaciones de zinc, plomo y cobre; el cadmio también puede ser usado para aleaciones de plata y latón.

Las aleaciones de cobre-cadmio típicamente contienen 0.8 a 1.2% de cadmio. Esta pequeña cantidad de cadmio dobla la fortaleza de la aleacion y reduce su conductividad eléctrica en sólo 10%, haciendo la aleación ideal para conductores sobre suspendidos para trenes y para uso en conductores multi-hebra. Las propiedades mecánicas del zinc laminado, fundido y extruido pueden ser mejoradas con 0.05 a 0.10% de cadmio en la aleación. Las aleaciones y soldeos de plomo pueden contener cadmio por sus propiedades fortalecientes y baja temperatura de fundición. El cadmio también puede ser añadido a aleaciones de plata y oro para la producción de joyería.

Los nuevos materiales usados en la producción de celdas fotovoltaicas incluyen diselenido indio cobre, arsenido de galio, y telurido de cadmio. Los contactos eléctricos hechos con compuestos de cadmio tienen alta fuerza tensora y son resistentes a corrosión; son usados en aplicaciones de uso fuerte tales como relés, interruptores y termostatos. El cadmio también tiene aplicaciones en la producción de sustancias fosforescentes para tubos de imagen de televisor, equipo fotográfico y alumbrado y catalíticos para la producción de ésteres. Se usa elementos de control a base de cadmio en algunos reactoresnucleares. Los compuestos de cadmio pueden ser usados en la producción de fertilizadores fosfáticos, fungicidas y otros químicos. JACA identificó muchas otras industrias, variando desde semiconductores a sistemas de desechos, donde puede haber presente materiales que contengan cadmio. [1, p.2-11, 2-58, 3-28, y C-4 C-10].

El Departamento de comercio de EEUU proveyó un análisis de consumo de cadmio que muestra cuánto cadmio fue usado para el rendimiento de cada industria [2, Anejo A]. Una matriz de

entrada-rendimiento mostró cuánto cadmio suplió cada industria a otras industrias como entrada para la producción final de bienes [2, Anejo B]. Las industrias identificadas en estas tablas generalmente paralelan el perfil de exposición de JACA, excepto que JACA identificó un alcance más amplio de industrias afectadas. El análisis de consumo del Departamento de comercio no puede presentar precisamente las exposiciones de los empleados porque los productos pueden ser ensamblados con partes que contengan cadmio sin resultar en la exposición a cadmio. Alternativamente, según reconocido por JACA y discutido anteriormente, las exposiciones a cadmio son posibles en industrias no listadas en las tablas de entrada-rendimiento. Para asegurar un análisis completo del impacto de la norma revisada de cadmio, OSHA consideró todas las industrias identificadas por JACA y el Departamento de Comercio como potencialmente afectado por los nuevos requisitos e incluyó a cada uno en el análisis revisado.

NIOSH proveyó datos al expediente del National Occupational Exposure Survey (NOES) [3, Anejo 1]. Los datos de NOES fueron recopilados durante el período de 1981 a 1983 de una muestra de 4,490 negocios y fue designado para caracterizar la exposiciones de los empleados a químicos por ocupación e industria. La lista de industrias con exposiciones potenciales a cadmio identificadas por NIOSH es generalmente consistente con aquella compilada por JACA y también incluye algunos sectores individuales. OSHA añadió las industrias identificadas por NIOSH a las identificadas por JACA y el Departamento de Comercio para crear una lista combinada y completa de las industrias potencialmente afectadas.

Varios comentaristas criticaron a JACA y al análisis preliminar por no incluir a todas las industrias afectadas. Sin embargo, OSHA halló que con frecuencialas industrias usadas para apoyar tales reclamaciones habían sido previamente identificadas por JACA y fueron cubiertos por el análisis preliminar. Por ejemplo, un comentarista declaró que el análisis de reglamentación propuesta está incompletó. No incluidas en el análisis están industrias tales como fundiciones de aleaciones especiales, uso de cadmio en broncesoldadura, producción de metal antifriccionante, alumbrado de vapor de cadmio, producción de celdas fotoeléctricas y la producción de químicos con base de cadmio." [4, p.1]. Muchos empleados en estas industrias fueron incluidos en el perfil de exposición desarrollado por JACA y usado para el análisis preliminar [1, p.2-57 a 2-59, p. 3-28 a 3-32, y p. C-4 a C-10]. El análisis revisado incluye todas las industrias identificadas en el expediente como potencialmente afectadas.

La Tabla VIII-C42 presenta una lista completa de las industrias potencialmente afectadas por la norma revisada. La tabla también muestra qué industria fue identificada por JACA, el Departamento de Comercio y NIOSH.

Procesos de producción. JACA evaluó las actividades específicas que envuelven cadmio en cada industria y determinó qué procesos y ocupaciones serían potencialmente afectadas. JACA también avaluó la naturaleza de exposición en cada caso y categorizó las ocupaciones por el tipo de trabajo realizado y por el grado de exposición. [1].

Los comentarios y la evidencia sometidos al expediente en respuesta a la regla propuesta confirmaron el potencial de exposición a cadmio en muchos procesos identificados preliminarmente. Según discutido anteriormente, algunos comentaristas también proveyeron información que capacitó a que se desarrollara un análisis más detallado y comprehensivo para la norma final.

TABLA VIII-C42.-Industrias potencialmente afectadas por la norma revisada de cadmio.

Sic Code	Industry title	Identified by		
		JACA ([1])	DOC ([2])	NIOSH ([3])
16	Heavy construction	x		x
17	Construction trades	x		x
22	Textile mill products	x		x
23	Apparel			x
25	Furniture	x		x
26	Paper & allied products	x		x
27	Printing & publishing			x
28	Chemicals	x	x	x
29	Petroleum refining			x
30	Rubber & plastics	x		x
31	Leather products			x
32	Sonte, clay, glass	x		x
33	Primary metals	x	x	x
34	Fabricated metal prod	x	x	x
35	Machinery & equipment	x	x	x
36	Electrical equipment	x	x	x
37	Transportation equip	x	x	x
38	Measuring instruments	x	x	x
39	Miscellaneous manufac	x		x
40	Railroad transportation	x		
42	Motor trans. & warehsing			x
45	Air transportation	x		x
48	Communications			x
49	Utilities	x		x
50	Wholesale durables	x		
51	Wholesale nondurables			x
55	Automotive dealers			x
73	Business services			x
75	Automotive services	x		
76	Misc. repair services	x		
80	Health services	x		x

[1]Exhibit 13, JACA Corporation, p. C-4 through C-10.
[2]Exhibit 19-50, U.S. Department of Commerce, Attachment B.
[3]Exhibit 106, NIOSH, Attachment 1.

Los empleados en cada industria fueron clasificados en diferentes categorías ocupacionales dependiendo de su trabajo y de su perfil de exposición. Se definió un número suficiente de categorías ocupacionales en cada industria estuvieran provistas de un perfil de exposición representativo. La clasificación de las ocupaciones era consistente con los conceptos estándar y las descripciones presentadas en el Dictionary of Occupational Titles [DOT] [5].

En adición a las ocupaciones incluidas en los sectores de la industria analizados en las secciones precedentes, los empleados en la industria general fueron clasificados en las diez categorías ocupacionales descritas a continuación.

Los mezcladores de químicos pueden estar expuestos a polvo generado al aañadir compuestos a un químico u operación de mezclado mecánico, atención a al equipo de mezclado o máquinas que operen para aplastar, moler, pulir y mezclar una variedad de materiales. Los empleados pueden estar expuestos a estabilizadores de plástico con base de cadmio, pigmentos con base de cadmio, compuestos usados para revestimientos metálicos, compuestos usados en la producción de fungicidas, y otros componentes de cadmio. [1, p.3-28]. Los títulos aplicables listados en el DOT incluyen mezcladores de químicos, compositores de químicos, procesadores de molino de químicos y preparador de químicos.

Los electrogalvanizadores están empleados en varias industrias que llevan a cabo electrogalvanizado como parte de sus operaciones de manufactura. Estos empleados incluyen ajustadores, operadores y encargados de máquinas galvanizadoras y revestidoras que proveen superficies protectoras o decorativas para metales y otros materiales. Debido a que el electrogalvanizado es un proceso mojado, los empleados están generalmente expuestos sólo por cortos períodos mientras miden y añaden polvo que contiene cadmio seco al tanque de galvanizado [1, p.3-28].

Los operadores de horno y moldeadores pueden estar expuestos a emanaciones de cadmio liberadas por el metal fundido durante las operaciones de fundición , refinado, moldeado y forja. Los empleados ocupados en estas actividades incluyen operadores de máquinas de forja; moldeado de metal, operadores de máquinas de fabricación de machos y moldes; operadores de hornos de fundición y refinado y vertedores de moldeadores de metal [1,p.3-29]. Los títulos de trabajo listados en el DOT incluyen operador, cambiador, ayudante encargado y trabajador de horno; moldeador, encargado de máquina de moldear, operador de moldeadora; y cotejador, acoplador, cerrador, desarenador, ajustador, estampador, trabajador, rellenador y terminador de moldes.

Los operadores de horno o estufas para machos pueden estar expuestos a compuestos de cadmio en conversiones químicas, o al calentar materiales con glaseados, pinturas u otros revestimientos que pueden contener cadmio. Los empleados en esta categoría operan hornos, estufas o fundiciones para procesos de esmaltación, tostado o conversión. Los empleados pueden tener títulos ocupacionales tales como operador, quemador, alimentador, fogonero, cargador, ayudante o trabajador de horno.

Los tratadores de calor pueden estar expuestos a emanaciones de cadmio al calentar metales revestidos de, o que contengan cadmio. Estos empleados ajustan, operan y atienden máquinas templadoras de llamas y máquinas de inducción electrónica, hornos y baños para endurecer, esmaltar o tratar con calor productos o partes de metal.

Los limpiadores de equipo pueden estar expuestos a cadmio al limpiar equipo contaminado con polvos que contengan cadmio o compuestos de cadmio. Los limpiadores industriales y operadores de limpiadores también estarían incluidos en esta categoría. La exposición puede ocurrir al limpiar precipitadores de polvo, precipitadores electrostáticos, equipo de proceso y áreas de procesos.

Los operadores de máquinas de metal pueden estar expuestos a cadmio generado mientras se muele o se da forma a metales que contengan cadmio como un componente o como parte de un revestimiento. Los empleados ocupados en estas actividades incluyen maquinistas, moledores, limadores, afiladores; operadores de máquinas lapidadoras y pulidoras; operadores de máquinas que enrollan acero o plástico para formas codos, cuentas, moletes, o galvanizado, o para alisar, templar o reducir el calibre del material; los operadores que instalan y operan máquinas magnéticas u otras máquinas controladas que automáticamente muelen, taladran, escarlan o madrilan partes de metal; y maquinado de metal en general u ocupaciones de trabajar metal.

Los pintores pueden estar expuestos a cadmio contenido en las pinturas o aerosoles de metal durante la pintura por asperjado o revestimiento de metal no eléctrico. Las actividades incluidas en esta categoría son operación de máquinas de revestimiento, operación de máquinas de asperjado; operación de máquinas de pintura y asperjado, operación de máquinas de galvanizado no eléctrico y máquinas de revestimiento tales como líneas de inmersión caliente y máquinas de asperjado de metal para revestir metal, plástico y otros materiales con metal; y pintura, revestimiento y decoración con una amplia variedad de artículos manufacturados usando herramientas de mano o herramientas eléctricas de mano.

Los trabajadores de reparación y utilidad pueden estar expuestos a cadmio durante actividades de reparación y mantenimiento y trabajo en equipo eléctrico. Estos empleados incluirían a obreros de molino quienes desmantelan, mueven e instalan maquinaria y equipo pesado; reparadores de utilidad general que llevan a cabo una variedad de tareas de mantenimiento; mecánicos automotrices y de motocicletas; reparadores de cajas automotrices; mecánicos de aeronave y especialistas de motores; mecánicos de equipo agrícola; mecánicos que reparan equipo móvil pesado tales como grúas, palas mecánicas aplanadoras y correas transportadoras; reparadores de bagón; electricistas; plomeros; montadores de calderas y caldereros que construyen, ensamblan, mantienen y reparan calderas de vapor y auxiliares de cuartos de calderas.

Los soldadores y broncesoldadores pueden estar expuestos a emanaciones de cadmio liberadas de metales de base, varas de soldar y soldeos que contengan cadmio. Esta categoría incluye a empleados que operan máquinas de soldar o broncesoldar y a los empleados qur hacen este trabajo con herramientas de mano. Los trabajadores dedicados a este tipo de trabajo incluyen a trabajadores de acero estructural quienes elevan, colocan y unen vigas, columnas y otros componentes, hacedores de patrones de metal quienes despliegan, maquinan, ensamblan y ajustan partes de patrones; fabicantes de metal que hacen y ensamblan productos y equipo de lámina de metal u otros productos tales como equipo de maquinaria, aeronaves, eléctrico o electrónico; otros ensambladores de máquina, eléctrico o electrónico; empleados que usan equipo de soldar o cortar

tal como soldadores de arco, soldadores de gas y antorchas de gas para unir, cortar, recortar y componentes de metal escarpado; y soldadores y broncesoldadores que unen metales o llenan agujeros, indentaciones y uniones de productos fabricados de metal.

La Tabla VIII-C43 muestra el número estimado de empleados en cada categoría ocupacional para cada industria. Esta tabla resume la mejor información disponible en relación a los procesos de producción, ocupaciones y números de empleados potencialmente afectados, según provisto por el expediente.

La recopilación de datos en la Tabla VIII-C-43 de evidencia en el expediente no envolvió conflictos de información significativos. Las industrias, ocupaciones o procesos identificados por cualquier fuente fueron incluidos. Aquellos incluidos en el análisis preliminar y que no recibieron comentarios fueron incluidos en el análisis final. Ninguno de los comentarios en la respuesta a la regla propuesta u otros comentarios arguyó que una industria, proceso u ocupación previamente identificados deben ser excluidos.

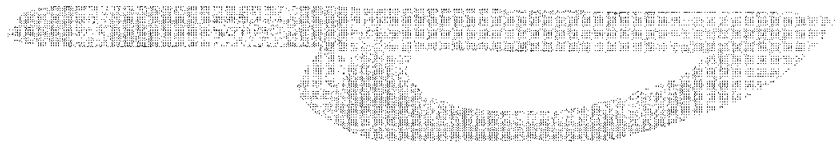
Exposición de empleados. La exposición estimada de empleaods en las categorías ocupacionales descritas anteriormente fueron presentados en el análisis preliminar [6, p. II-37 y 7, p.4092]. Estos datos recopilados por JACA Corporation [1] estuvieron basados sobre los resultados de monitoreo de exposición de OSHA y NIOSH de 2,400 muestras analizadas para cadmio. La Tabla VII-C44 resume estos datos, mostrando la media geométrica, la mediana y el alcance de exposición para cada categoría ocupacional.

NIOSH

TABLE VIII-C43.— EMPLOYEES POTENTIALLY EXPOSED TO CADMIUM IN GENERAL INDUSTRY BY OCCUPATION

(Excluding Sectors Covered Elsewhere)

	Industry	Chemical mixers	Electro-platers	Furnace operators	Kiln/kettle operators	Heat treaters	Equipment cleaners	Metal machining	Painters	Repair/utility	Welders, brazers, solderers	Industry total
2200	Textile mill products	47								364		411
2300	Apparel	201										201
2400	Furniture								772		460	1232
2500	Paper products	195										195
2700	Printing and publishing	1492					108			108		1600
2810	Inorganic chemicals								52		143	195
2820	Plastics and synthetics	670										670
2830	Drugs	50										50
2851	Paints & allied products	4724										4724
2860	Organic chemicals	1861			85						587	2533
2870	Agricultural chemicals	1533								974		2507
2890	Miscellaneous chemicals	1924										1924
2900	Petroleum refining									807		807
3000	Rubber & plastic prod.	9715							785		1633	11133
3100	Leather products	902										902
3211	Flat glass	321			345							666
3220	Glassware	288							278	2353		2929
3250	Structural clay products	490			1503					923		2423
3260	Pottery products							76	98			174
3270	Concrete products										624	624
3280	Stone products										200	200
3290	Mineral products				584						305	889
3313	Alloy products			244						244		488
3315	Steel wiredrawing			250							250	500
3316	Cold-rolled steel		37									37
3317	Steel pipe and tubes									100	300	400
3328	Iron and steel foundries			5157						5459	182	10808
3339	Primary nonferrous metals			1400						400		1800
3340	Secondary nonferrous recs.			600						150		750
3350	Nonferrous rolling, etc.	150		723				2239			13	3125
3360	Nonferrous foundries	139		6744		51		1078				10022
3390	Misc. primary metal	109				175					7	285
3410	Metal shipping containers							70			79	149
3420	Hand tools & hardware							2676			105	2781
3430	Heating & plumbing equip.							241	127	703	115	1186
3440	Fabricated struct. metal							6955	902		6208	17065
3450	Screws, etc.		666									666
3460	Forgings & stampings							612				612
3470	Coating and engraving							200				200
3480	Ordnance										265	265
3490	Misc. fabr. metal prod.		1454					3259			4359	9071
3510	Engines and turbines							1533			1503	3036
3520	Farm and garden machinery								199			199
3530	Construction machinery								287		10166	10453
3540	Metalworking machinery							15318			809	16127
3550	Special machinery							1209	79	340	4914	6533
3560	General machinery			64				1960		254	9565	11833
3570	Computer & office equip		400								1200	1600
3580	Refrig. & service mach.							2483	538	2221	6141	14150
3590	Miscellaneous machinery							14325			5290	19615
3610	Elec. transmission equip.		267								6121	6388
3620	Electrical apparatus		600						65		11595	12460
3630	Household appliances		500								7086	7586
3640	Lighting and wiring		200								13066	13266
3650	Audio & video equip.										3021	3021
3660	Communications equip.		1189						3262		14416	17866
3670	Electronic components	373	63				133	2700	1190		10945	15412



3620	Misc. elect. equip.		59							300	359
3710	Motor vehicles								11469	6572	18041
3720	Aircraft		791							1985	2776
3730	Ship building				299		4587		1227	1690	7807
3743	Railroad equipment						1047			451	1498
3760	Missiles & space vehicles		30							329	359
3790	Misc. trans. equip.									119	119
3812	Detection equipment, etc.									67	67
3820	Meas. & contr. instr.									218	218
3840	Medical instruments									337	337
3860	Photographic equipment							669			669
3870	Watches & clockwork									173	173
3910	Jewelry & plated ware									79	79
3930	Musical instruments									18	18
3940	Toys and sporting goods									1004	1004
3950	Artists' materials		50								50
3960	Costume jewelry & notions									29	29
3990	Misc. manufacturing							2749			2749
4011	Railroads								21	2	23
4200	Motor freight & warehsng									586	586
4500	Air transportation							89	52058		52147
4810	Telephone communications								2474		2474
4830	Radio & TV broadcasting									149	149
4920	Gas prod. & dist.									1213	1213
4950	Sanitary services								5204		5204
5000	Wholesale trade -durables						77			613	690
5100	Wholesale nondurables		3060								3060
5500	Service stations									638	638
7530	Automotive repair shops							357		2837	3194
7600	Misc. repair services						1592		1762	200	3454
8060	Hospitals						277				277
	Totals	26436	6648	17282	2524	519	233	64344	11323	89098	147239	365586

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-C44-Datos de exposición a cadmio para la industria general basado en JACA

Job category	Concentration in $\mu g/m^3$		
	Geometric mean	Median	Range
Chemical mixer	2.7	5.0	0.1-710.0
Electroplater	0.6	1.0	0.1-29.0
Fumace operator	0.1	0.1	0.1-530.0
Klin/Kettle operator	0.5	0.3	0.1-10.0
Heat treater	2.6	6.5	0.1-100.0
Equipment cleaner	2.0	3.0	0.1-34.5
Metal machining	1.3	2.0	0.1-470.0
Painter	0.4	0.1	0.1-1,700.0
Repair/utility	2.0	3.0	0.1-271.0
Nolder, brazer, solderer	0.3	0.1	0.1-3,400.0

Source: Exhibit 13, JACA, Table 3-10.

TABLA VIII-C45-Distribución de frecuencia de observaciones de exposición ocupacional [en porciento]

Occupation	Range of exposure observations [$\mu g/m^3$]						
	0-5	6-9	10-19	20-29	30-49	50-99	100+
Chemical mixers	51	11	8	6	7	7	9
Electroplaters	86	0	4	11	0	0	0
Fumace operators	91	2	1	1	1	2	1
Klin/Kettle operators	87	7	7	0	0	0	0
Heat treaters	50	0	17	0	17	0	17
Equipment cleaners	83	0	13	0	4	0	0
Metal machine operators	63	4	9	7	7	5	6
Painters	77	2	3	1	3	4	10
Repair/utility workers	57	10	6	10	6	3	9
Welders, brazwers, solderers	88	3	2	1	1	3	2

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA; based on JACA [1].

La Tabla VIII-C45 presenta la distribución de frecuencia estimada de exposiciones para cada una de las categorías ocupacionales.

Los comentarios y evidencia sometidos al expediente en respuesta a la reglamentación propuesta fueron generalmente consistentes con la caracterización de las exposiciones presentadas para la categoría ocupacional. Algunos representantes de industria arguyeron que debido a las circunstancias únicas específicas a su industria era inapropiado incluir a los empleados de su industria en las categorías ocupacionales. En respuesta a estas preocupaciones, las exposiciones de los empleados en la industria de formulación de color seco, la industria de utilidad eléctrica, las industrias del hierro y el acero, y la industria de la construcción están excluidas de las categorías ocupacionales en el análisis revisado y están analizados separadamente.

La evidencia específica a las industrias restantes fue generalmente consistente y confirmó la representatividad de los perfiles preliminares de exposición para las categorías ocupacionales relevantes. Las exposiciones de los empleados son generalmente similares dentro de las ocupaciones a través de toda la industria.

Varios comentaristas enfatizaron que los empleados en ciertas categorías ocupacionales tienen exposiciones potenciales a cadmio en circunstancias específicas que no deben ser omitidas. Por ejemplo, la industria de molino de latón, la industria refinadora de cobre, los fabricantes de cobre y latón, las facilidades de aleación de plata y las operaciones de moldeado de aluminio pueden envolver actividades de maquinado de metal y hornos con exposiciones a cadmio [8, 9, 10, 11, 12].

Los niveles de exposición puede esperarse que varíen entre establecimientos, así como a través de los turnos para las operaciones individuales. La variación e exposiciones y la posibilidad de exposiciones más altas en ciertas actividades fueron incluidas en la distribución de frecuencia de las observaciones de exposición a cadmio para las categorías ocupacionales. El análisis preliminar mostró que de los 83,000 operadores de máquinas de y hornos de metal potencialmente expuestos a cadmio, sobre 16,000 pueden estar expuestos a niveles sobre 20 μg/m3 [7, Tabla VIII-B].

OSHA cree que los perfiles de exposición en el análisis revisado reflejan adecuadamente la extensión de las exposiciones de cadmio en las ocupaciones e incluyen circunstancias identificadas por comentaristas a través de la industria.

Controles adicionales existentes y factibles. Las exposiciones ocupacionales a cadmio pueden ser controladas con un número de tecnologías convencionales que son comúnmente conocidas, fácilmente disponibles y actualmente usadas en muchas industrias. OSHA no especifica que controles deban implantarse. Antes bien, OSHA permite al patrono escoger una combinación de métodos de control más apropiado a las características particulares del lugar de trabajo. La industria también puede diseñar medios adicionales de controlar exitosamente los niveles de exposición.

JACA describió varios controles aplicables para reducir las exposiciones a cadmio [1, p.4-3 et seq.]. Los sistemas de ventilación de educción local pueden ser aplicados a una variedad de fuentes de emisión diseñando campanas para la captura cercana de polvos y emanaciones. Tales sistemas pueden ser altamente efectivos en reducir las exposiciones de los empleados porque los contaminantes potenciales pueden ser capturados en el punto de generación.

Otro tipo básico de control de ingeniería es el recintado de proceso. El recinto puede consistir en paneles o cubiertas selladas para equipo, o puede envolver estrategias más sofisticadas. Por ejemplo, una correa transportadora de tornillo recintada puede ser una alternativa efectiva a transferir material manualmente en algunas operaciones. En adición a los recintos, o en operaciones para las cuales el recinto no es una estrategia aceptable, la separación y aislación del proceso puede proveer una solución efectiva para reducir las exposiciones a cadmio entre los empleados.

Las mejoras en las prácticas de trabajo pueden ayudar significativamente en la reducción de la generación de cadmio aerosuspendido y en asegurar que los empleados no sean expuestos innecesariamente a concentraciones elevadas. Las exposiciones a cadmio para los empleados de mantenimiento pueden ser reducidas mediante la limpieza adicional del equipo y las áreas circundantes antes de las operaciones de mantenimiento y reparación.

Los principios para controlar la exposición ocupacional a cadmio fueron descritos por NIOSH [13, p.11 et seq.] El sistema de medidas de control delineadas por NIOSH provee un enfoque flexible y confiable a los establecimientos en todas las industrias. NIOSH recomienda la selección de una estrategia de control como un primer paso críticamente importante. La aplicación cuidadosa de un sistema de controles usualmente está requerida para controlar adecuadamente las exposiciones a cadmio. Esto incluiría medidas aplicadas a la fuente de riesgo, al ambiente de trabajo en general, en o cerca de los empleados potencialmente expuestos y otras medidas para control de riesgo.

Las medidas específicas listadas por NIOSH que deben ser consideradas incluyen substitución de materiales, modificación o substitución de proceso, selección de equipo para contenimiento, procesado mojado, aislación de la fuente y automatización de las operaciones, ventilación de educción local, prácticas de trabajo para mantener contenimiento y efectividad de control, ventilación de dilución, dispositivos de limpieza de aire de cuarto, orden y limpieza y otras prácticas de trabajo, higiene personal, aislación de los trabajadores en cabinas, equipo de protección personal, compromiso de la gerencia para controlar las exposiciones, sistemas de monitoreo de lugar de trabajo y proceso con reacción, adiestramiento para trabajadores y supervisores, y mantenimiento preventivo de equipo y controles.

Las descripciones de los controles también fueron provistas para el expediente por otros comentaristas [9, 10, 12, 16, y otros]. Hay controles diferentes disponibles para muchas operaciones diversas y generalmente proveen ejemplos de consecución de reducción de exposición de acuerdo a los principios básicos delineados por NIOSH. Los controles con aplicaciones en una amplia variedad de industrias incluyen islas de aire limpio, cajas de guantes, y equipo para manejo, desecho y empacado de materiales.

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento de la norma final de cadmio está considerado económicamente factible en cada una de las industrias afectadas. Esta determinación está basada sobre, y es consistente con la evidencia en el expediente, el criterio establecido por los tribunales en la ley de caso aplicable, y el entendimiento de factibilidad tecnológica desarrollado a través de la política de OSHA (ver, por ejemplo, la declaración de las razones de OSHA hechas en respuesta al Tribunal de Apelaciones de EEUU en relación a la norma final sobre exposición ocupacional a plomo [14]).

OSHA reconoce que en algunas operaciones las exposiciones de los empleados pueden no ser consistentemente controlables a bajo 5 $\mu g/m^3$ sólo con controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Se permite los respiradores para suplementar los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo factibles y son capaces de proveer suficiente protección para todos los empleados según requerido por la norma revisada.

La firma típica en cada una de las industrias consideradas en esta sección deben ser capaces de alcanzar niveles bajo 5 $\mu g/m^3$ para la mayoría de los empleados la mayor parte del tiempo. Según mostrado en la Tabla VIII-C44, las exposiciones de media geométrica en todas ocupaciones son al menos de 3 $\mu ug/m^3$. Más aún, según se muestra en la Tabla VIII-C46, el número total de empleados potencialmente afectados en cada industria es menos de 13% de la fuerza laboral en cada industria. En todas menos cuatro industrias la proporción de los trabajadores afectados fue menos de 8%. El expediente no contenía evidencia que demostrara que algún establecimiento no fuera capaz de alcanzar el PEL para la mayoría de sus empleados.

El cumplimiento con la norma revisada es tecnológicamente factible. La norma de cadmio requiere que se implanten controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la medida. Pueden usarse respiradores para proveer la protección necesaria según requerido por esta norma.

PROSHO

TABLA VII-C46.-Razón de los empleados potencialmente afectados al total de empleados por industria

Industry	Potentially exposed employees (A)	Total industry employees (B)	Ratio of A/B
2200 Textile mill products	411	675,000	0.001
2300 Apparel	201	1,039,800	0.000
2500 Fumiture	1,232	483,600	0.003
2600 Paper products	195	693,000	0.000
2700 Printing and publishing	1,600	1,523,600	0.001
2810 Inorganic chemicals	195	137,800	0.001
2820 Plastics and synethetics	870	178,100	0.005
2830 Drugs	50	247,900	0.000
2851 Paints and allied products	4,724	59,100	0.080
2660 Organic chemicals	2,533	153,500	0.017
2870 Agricultural chemiclas	2,507	55,800	0.045
2890 Miscellaneous chemiclas	1,024	98,600	0.010
2900 Petroleum refining	807	161,200	0.005
3000 Rubber and plastic products	11,133	866,000	0.013
3100 Leather products	902	122,500	0.007
3211 Flat glass	666	15,700	0.042
3220 Glassware	2,929	81,800	0.036
3250 Structural clay products	2,423	32,500	0.075
3260 Pottery products	174	36,500	0.005
3270 Concrete products	624	198,200	0.003
3280 Stone products	200	34,000	0.006
3290 Mineral products	899	76,300	0.012
3313 Alloy products	488	14,100	0.035
3315 Steel wiredrawing	500	11,300	0.044
3316 Cold-rolled steel	37	14,900	0.002
3317 Steel pipe and tubes	400	24,200	0.017
3320 Iron and steel foundries	10,808	125,200	0.066
3330 Primary nonferrous metals	1,800	44,800	0.040
3340 Secondary nonferrous metals	750	17,000	0.044
3350 Nonferrous rolling, etc	3,135	167,600	0.019
3360 Nonferrous foundries	10,022	81,000	0.124
3390 Miscellaneous primary metals	285	25,000	0.011
3410 Metal shipping containers	140	48,700	0.003
3420 Hand tools and hardware	2,781	122,600	0.023
3430 Heating and plumbing equipment	1,186	58,300	0.020
3440 Fabricated structures-metal	17,065	412,000	0.041
3450 Screws, etc	868	90,500	0.010
3460 Forgings and strampings	612	218,600	0.003
3470 Coating and engraving	200	116,600	0.002
3480 Ordnance	265	69,700	0.004
3490 Miscellaneous fabricated metal products	9,071	229,200	0.040
3510 Engines and turbines	3,036	88,900	0.034
3520 Farm and garden machinery	199	97,600	0.002
3530 Construction machinery	10,453	212,400	0.049

Cont. TABLA VII-C46.-Razón de los empleados potencialmente afectados al total de empleados por industria

Industry	Potentially exposed employees (A)	Total industry employees (B)	Radio of A/B
3540 Metalworking machinery	16,127	308,600	0.052
3550 Special machinery	6,533	146,800	0.045
3560 General machinery	11,633	238,700	0.049
3570 Computer and office equipment	1,600	414,500	0.004
3580 Refrigeration and service machinery	14,180	166,700	0.085
3590 Miscellaneous machinery	19,615	297,900	0.066
3610 Electrical transmission equipment	6,388	91,300	0.070
3620 Electrical apparatus	12,460	159,500	0.078
3630 Household appliances	7,586	121,800	0.062
3640 Lighting and wiring	13,266	177,100	0.075
3650 Audio and video equipment	3,021	80,100	0.038
3660 Communications equipment	17,886	246,200	0.073
3670 Electronic components	15,412	542,900	0.028
3690 Miscellaneous electrical equipment	350	164,400	0.002
3710 Motor vehicles	18,032	807,400	0.022
3720 Aircraft	2,776	641,500	0.004
3730 Ship building	7,907	174,600	0.045
3743 Railroad equipment	1,458	30,600	0.048
3760 Missiles and space vehicles	359	165,200	0.002
3790 Miscellaneous transmission equipment	119	40,900	0.003
3812 Detection equipment, etc	67	257,100	0.000
3820 Measurement and construction instrument	216	305,500	0.001
3840 Medical instruments	337	254,200	0.001
3860 Photografic equipment	669	100,000	0.007
3870 Watches and clockwork	173	9,900	0.017
3910 Jewelry and plated ware	79	52,900	0.001
3930 Musical instruments	16	12,100	0.001
3940 Toys and sporting goods	1,004	105,500	0.010
3950 Artist's materiales	50	32,100	0.002
3960 Costume jewelry and notions	29	31,600	0.001
3990 Miscellaneous manufacturing	2,749	136,800	0.020
4011 Railroads	23	230,500	0.000
4200 Motor freight and warehousing	586	1,667,000	0.000
4500 Air transportation	52,147	750,900	0.069
4810 Telephone communications	2,474	887,800	0.003
4830 Radio and TV broadcasting	149	231,200	0.001
4920 Gas production and distribution	1,213	165,300	0.007
4950 Sanitary services	5,204	130,300	0.040
5000 Wholesale trade, durbales	690	3,493,000	0.000
5100 Wholesal nondurables	3,080	2,572,000	0.001
5500 Services stations	538	2,054,000	0.000
7530 Automotive repair shops	3,194	526,400	0.006
7600 Miscellaneous repair services	3,494	382,800	0.009
8060 Hospitals	277	3,676,100	0.000
Totals	365,566	32,342,400	0.011

Source: Table VIII-C43 and "Employment and Earnings," Bureau of Labor Statistics, November 1991.

Varios comentaristas sometieron al expediente preocupación sobre la factibilidad tecnológica de la norma. Con frecuencia la preocupación de sobre el error de que OSHA ha asumido que el PEL pudiera alcanzarse mediante controles de ingeniería en todas las operaciones, en todas las circunstancias. La norma revisada requiere que los controles sean implantados a la extensión factible, pero no está basada sobre la asumción de que el PEL sea alcanzado mediante controles de ingeniería en todas las operaciones.

Basado en la evidencia y los comentarios en el expediente, OSHA concluyó que el uso de respirador probablemente sería necesario en algunas situaciones. Estas pueden ocurrir en la producción en la producción de aleaciones de cadmio, en procesos que usan materiales pulverulentos que contienen cadmio, y en actividades que producen emanaciones de substancias que contienen cadmio.

Costos de cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento para los establecimientos afectados por la norma revisada de camio incluye los costos por controles de ingeniería, protección respiratoria, ropa protectora, monitoreo de exposición, vigilancia médica, facilidades de higiene,información y adiestramiento, y archivo de expedientes. Los costos para cada uno de estos elementos están estimados por la industria.

Al evaluar los costos de cumplimiento para cada industria, OSHA consideró el número de empleados potencialmente expuestos en cada industria, las respectivas ocupaciones representadas, y la naturaleza de las exposiciones en la industria. La extensión y el grado de exposición entre los empleados afectados estuvo determinado basado en información en el expediente para industrias específicas.

En respuesta a las preocupaciones de varios comentaristas, el análisis revisado presenta costos estimados de cumplimiento para cada industria afectada. Las variaciones en costos de cumplimiento se debieron principalmente a los números de empleados afectados y a la mezcla de ocupaciones representadas.

Los controles de ingeniería están disponibles para reducir la mayoría de las exposiciones en las ocupaciones afectadas. En algunas aplicaciones, los patronos pueden ser capaces de eliminar la exposición a cadmio mediante la substitución de productos. Tales alternativas pueden ser factibles para algunos usos de pigmentos de cadmio, estabilizadores de cadmio, revestimientos de cadmio y aleaciones de cadmio [1, 17, 18]. Las prácticas de trabajo mejoradas pueden reducir significativamente las exposiciones evitando la generación o inhalación innecesarias de cadmio aerosuspendido y aumentando la conciencia de riesgos potenciales. La ventilación de dilución general y la ventilación de e educción local son medios efectivos de reducir las exposiciones y son adaptables a una gran variedad de circunstancias.

La instalación de un nuevo sistema de ventilación tendría un costo capital estimado de $80,000 y un costo de operación anual de $8,000. Los controles tales como recintos y cajas de guantes pueden tener un costo capital estimado de alrededor de $9,000. Algunos establecimientos también

pueden instalar otros controles factibles en vez de aquellos especificados dependiendo de las circunstancias envueltas. Los costos estimados de cumplimientose esperaría que fueran similares. [1, 16].

Las exposiciones para la mayoría de los mezcladores de químicos pueden ser controladas con sistemas de ventilación de educción local. Tales sistemas serían aplicables a alrededor del 75% de las situaciones en las cuales la exposición necesita ser reducida [19]. Nuevos controles serían necesarios para reducir las exposiciones en un estimado de 40% del número total de mezcladores de químicos, y en promedio sería suficiente un control por cada 10 empleados [6, p. V-13]. Se requeriría controles de ingeniería adicionales para los empleados con exposiciones bajo el nivel de acción, en operaciones para las cuales los controles de ingeniería no sean factibles, o en operaciones para las cuales los controles de ingeniería factibles ya hayan sido implantados. Después de la implantación de los controles adicionales factibles, las exposiciones para un 30% estimado de los mezcladores químicos puede exceder al nivel de acción, y 20% excedería al PEL. Para estos últimos empleados se requeriría respiradores.

El número de controles de ingeniería requeridos para los mezcladores de químicos en cada industria fue calculado como N*0.40/10, donde N es el número de mezcladores de químicos potencialmente expuestos en la industria. El costo anualizado de los cotnroles de ingeniería para los mezcladores de químicos en cada industria sería (N*0.040/10)*$21,020.

Las exposiciones de los electrogalvanizadores pueden ser reducidas con sistemas de ventilación y el uso de cajas de guantes. Las facilidades de electrogalvanizado están generalmente provistas de sistemas de ventilación galvanizado, pero algunos pueden requerir nuevas y mejoradas cajas de guantes para mejor controlar la exposición. Una caja de guantes tendría un costo capital anualizado de $9,000, un costo anualizado total de alrededor de $1,465, y sería suficiente para alrededor de 10 empleados afectados en promedio. Los datos de exposición indican que la protección adicional sería necesaria para alrededor de 20% de los electrogalvanizadores. Los costos anualizados de los controles de ingeniería para electroglavanizadores en cada industria sería así (N*0.20/10)*$1,465, donde N representa el número de electrogalvanizadores en cada industria. Después de la implantación de los controles factibles, un estimado de 10% de los electrogalvanizadores pueden tener exposiciones sobre el nivel de acción. Cinco por ciento puede tener exposiciones sobre el PEL y se requeriría que usaran respiradores.

Los controles de ingeniería factibles para operadores de horno incluyen sistemas de ventilación de educción local y recintos de hornos. Se espera que las operaciones de horno ya utilicen sistemas de ventilación factibles. El uso de recintos o cubiertas de hornos adicionales puede ser factible para reducir las exposiciones en alrededor de 30% de los operadores de horno.

(El porciento de empleados y establecimientos que requieren controles adicionales es mayor que el indicado por el porcentaje equivalente a tiempo completo de empleados expuestos sobre el PEL porque los controles pueden estar requeridos no empece la intermitencia de la exposición.) Cada control reduciría las exposiciones en alrededor de 10 empleados en promedio. Los costos

anualizados de los controles de ingeniería para operadores de horno en cada industria serían (N*0.30/10)*$1,465.

Las exposiciones para operadores de horno generalmente deberían estar bajo el nivel de acción después de la implantación de controles factibles. Sin embargo, algunas operaciones de horno pueden envolver fundiciones que contengan un porcentaje significativo de cadmio. Como resultado, los empleados pueden estar expuestos a concentraciones en exceso del PEL [10]. OSHA estima que después de la implantación de controles adicionales, hasta 15% de los operadores de horno afectados tendrían exposiciones sobre el nivel de acción. Alrededor de 10% de los empleados también pueden tener exposiciones sobre el PEL y se les requeriría usar respiradores.

Los operadores de hornos y calderetas afectados por la norma revisada por la norma revisada necesitarían estar protegidos con controles factibles que pueden incluir sistemas de ventilación de educción local y recintos. Esta serie de controles adicionales necesitaría ser provista para alrededor de 30% de estos empleados, con una serie de controles suficientes para 10 empleados en promedio. (El porciento de empleados y establecimientos que requieren controles adicionales es mayor que el indicado por el porcentaje equivalente a tiempo completo de los empleados expuestos sobre el PEL porque puede requerirse controles no empece la intermitencia de la exposición.) El costo capital para la combinación de controles sería $89,000, y los costos anuales serían $8,000. Los costos anualizados para cada industria sería (N*0.30/10)*$22,485. Las exposiciones resultantes deberían estar bajo el nivel de acción para casi todos los empleados. Alrededor de 5% de los operadores de hornos y calderetas pueden afrontar circunstancias única o trabajo con concentraciones relativamente altas de cadmio; las exposiciones para estos empleados pueden exceder ambos al nivle de acción y al PEL.

Las exposiciones para los tratadores de calor pueden no ser reducibles con controles adicionales factibles. OSHA estima que alrededor de 70% de los empleados afectados estarían expuestos sobre el nivel de acción, y alrededor de 50% de los empleados afectados requerirían el uso de respriadores.

Los limpiadores de equipo pueden tener exposiciones para las cuales los controles de ingeniería con frecuencia no son factibles. Se estima que alrededor de 50% de los empleados afectados estarían expuestos sobre el nivel de acción; aproximadamente 20% de los empleados también puede requerirseles que usen protección respiratoria.

Los controles de ingeniería adicionales factibles consistentes en nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción local pueden reducir las exposiciones asociadas con maquinado de metal. Tales controles serían aplicables en alrededor de 60% de las situaciones en las cuales las exposiciones necesitaran ser reducidas [19]. Controles adicionales serían necesarios para alrededor de 30% del número total de maquinistas de metal potencialmente expuestos. Los controles deben ser suficientes para un promedio de diez empleados cada uno. El costo anualizado sería (N*0.030/10)*21,020. Las exposiciones resultantes deberían estar bajo el nivel de acción para

85% de los empleados afectados. Aproximadamente 15% de los empleados pueden estar dedicados a actividades de maquinado de metal que envuelvan concentraciones elevadas de cadmio y producen exposiciones que pueden requerir el uso de protección respiratoria.

Los pintores afectados por la norma revisada se espera que ya estén protegidos por controles de ingeniería factibles debidos a la presencia de otras substancias peligrosas. La mayoría de los pintores con exposición significativa también ya estarían provistos de protección respiratoria. OSHA estima que alrededor de 30% de los pintores afectados estarían expuestos sobre el nivel de acción. El cumplimiento con la norma de cadmio puede requerir uso de respirador adicional para alrededor de 10% de los empleados afectados.

Las exposiciones para los trabajadores de reparaciones y trabajadores de utilidades pueden no ser sometibles a controles de ingeniería adicionales en la mayoría de las situaciones. Sin embargo algunas actividades conducidas rutinariamente y contínuamente en una localización pueden ser controladas con sistemas de ventilación de educción local. Pueden ser necesarios nuevos o mejorados sistemas de ventilación para un estimado de 5% de los empleados afectados con exposiciones bajo el nivel de acción, en operaciones para los cuales los controles de ingeniería no sean factibles o ya estén implantados. Los controles de ingeniería tendrían un costo capital estimado de $80,000 y un costo anual de $8,000. El costo anualizado de los controles de ingeniería para estos empleados sería (N*0.05/10)*$21,020.

Los empleados dedicados a operaciones de reparación y utilidades estarían expuestos a cadmio por un promedio de una quinta parte de los días de trabajo [7, p. 4096, Tabla VIII-D], y las exposiciones para la mayoría de los empleados estaría bajo el nivel de acción. En adición, la intermitencia y los niveles relativamente bajos de exposición pueden eximir a muchos empleados de la vigilancia médica y otras disposiciones. Después de la implantación de los controles factibles, y con los ajustes necesarios para reflejar la naturaleza de las exposiciones, se estima que 20% de los empleados afectados estarían considerados expuestos sobre el nivel de acción, y el uso adicional de respiradores puede estar requerido para alrededor de 7% de los empleados afectados.

Para soldadores, broncesoldadores, y soldadores de soldeo, las exposiciones están generalmente bajo el nivel de acción, pero puede ocurrir exposición sobre el PEL si los materiales envueltos contienen concentraciones significativas de cadmio. Algunos patronos pueden elegir substituir materiales que no contengan cadmio, y algunos empleados pueden estar ya adecuadamente protegidos. La implantación de controles de ingeniería adicionales, más allá de los que estén en uso, no se espera que sean factibles. Se estima que 10% de los empleados afectados pueden tener exposiciones sobre el nivel de acción. A estos empleados también se les requiere usar protección respiratoria para evitar exposiciones potenciales sobre el PEL.

El costo estimado de protección respiratoria adicional en cada industria estuvo basado en el número estimado y el porciento de empleados en cada ocupación para los cuales se requiera respiradores. El proveer protección respiratoria se estima que cueste alrededor de $300 por empleado por año [20, Anejo III].

La norma revisada también requeriría que se proveyera ropa protectora para los empleado expuestos sobre el PEL. El costo estimado de esta ropa sera unos $104 por empleado anualmente. El costo anual total estimado para cada industria fue calculado multiplicando el costo anual de unidad por el número total de los empleados expuestos sobre el PEL en cada industria.

El monitoreo de exposición estaría requerido al menos dos veces al año para cada turno de cada categoría de trabajo. En promedio, cada muestra de monitoreo de exposición sería representativa de un estimado de 10 empleados [1, p.6-23]. Se asume que el monitoreo representativo sería conducido semi-anualmente para todos los empleados expuestos sobre el nivel de acción.

El costo de monitoreo de exposición envuelve la recolección y análisis de las muestras. El costo estimado de analizar las muestras es $40 por muestra, y el costo de recolección sería aproximadamente $200 por muestra [1, p.6-23].

El cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica de la norma revisada requeriría que se proveyera exámenes médicos cada dos años y se proveyera monitoreo biológico anualmente para los empleados que cualifiquen. Puede requerirse exámenes y pruebas más frecuentes para algunos empleados.

JACA halló que los empleados en las ocupaciones generalmente estaban provistos de exámenes médicos anuales [1, p. 6-26], y la evidencia en el expediente no contradice esta conclusión. Puede que sea necesario exámenes médicos adicionales para los empleados en algunas industrias no manufactureras.

Para establecimientos en industrias con un código SIC de 50 o más alto, los costos de cumplimiento estimados incluyen el costo de los exámenes médicos bienales para empleados expuestos sobre el nivel de acción. El costo estimado de los exámenes es $250 cada uno, y el número estimado de exámenes bienales requeridos es aumentado en 5%. Este aumento general refleja una combinación de factores tales como exámenes más frecuentes para algunos empleados según necesario, vigilancia médica para algunos empleados previamente expuestos, y la exclusión de vigilancia médica para algunos empleados previamente expuestos. El costo total anual de los exámenes médicos para estas industrias es así calculado como M*$250*0.5*1.05, donde M es el número de empleados expuestos sobre el nivel de acción.

Generalmente no se provee monitoreo biológico para los empleados afectados. Los costos de las pruebas requeridas para cadmio en orina y cadmio en sangre sería alrededor de $60 cada uno [1, p. 6-27], y el costo de una prueba para B2-microglobulina en orina sería alrededor de $80 [21, p. 4]. En adición, el costo promedio estimado de recolección sería alrededor de $5 por cada muestra. Así, una serie de pruebas de monitoreo biológico costaría un estimado de $215.

El número total de cada una de estas pruebas que sería requerido anualmente en cada industria está estimado en 1.05 veces el número de empleados expuestos sobre el nivel de acción. Esta cifra incluiría pruebas más frecuentes para algunos empleados según requerido por la norma revisada,

las pruebas para los empleados previamente expuestos según necesario, y las exclusiones de vigilancia médica para los empleados intermitentemente expuestos.

No se espera que las disposiciones para remoción médica afecten a muchos empleados. Sin embargo, puede ser posible para algunos empleados cumplir con los criterios para la remoción mandatoria, o para ser removidos sobre las bases de una determinación médica. En promedio, se estima que 0.1 % de los empleados expuestos sobre sobre el nivel de acción puede ser removido cada año. El número de los empleados removidos deben ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos para proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos a los patronos incluiría el pago de los subsidios de salario para los empleados removidos y reclutar y adiestrar a nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido se estima en $ 5,000.

La norma revisada requiere a los patronos a proveer cuartos de cambioy duchas para los empleados expuestos sobre el PEL. Basado en un estimado de la industria, el costo capital de instalar las facilidades requeridas sería un estimado de $35,000 por establecimiento afectado [16, Tabla A6-4]. Esta cantidad sería anualizada en $5,700 por año, y las facilidades deben ser suficientes para 20 empleados. Los costos anuales estimados asociados con la provisión de duchas sería aproximadamente $900 por empleado [20, Anejo III]. Así, el costo anualizado de proveer facilidades de higiene para 20 empleados se estima en $23,700.

Los requisitos en relación a información, adiestramiento y archivo de expedientes envolverían costos de cumplimiento adicionales para los patrons afectados. Estos pueden incluir costos para establecer áreas reglamentadas, notificar a los empleados de los resultados de monitoreo y preparar y actualizar los programas de cumplimiento escritos. Los costos incrementales impuestos por la norma revisada deben ser relativamente pequeños, ya que el cumplimiento puede ser alcanzado expandiendo los programas y esfuerzos existentes en algunas o todas estas áreas. Un promedio estimado de $100 anualmente por empleado expuesto sobre el nivel de acción debe proveer suficientes recursos para alcanzar cumplimiento con los elementos relevantes de la norma.

La Tabla VIII-C47 resume el desglose de las exposiciones de los empleados en cada industria después de la implantación de los controles de ingeniería factibles. De los 365,566 empleados potencialmente expuestos en cestas industrias, un estimado de 57,374 estaría expuestos sobre el nivel de acción, y se estima que 39,517 empleados sobre el PEL y requiere protección respiratoria.

La Tabla VIII-C48 presenta los costos estimados de cumplimiento para cada industria y cada disposición. El costo anualizado estimado total de cumplimiento para las industrias es alrededor de $160 millones. Casi la mitad de los costos de cumplimiento son atribuibles a los controles de ingeniería ($75 millones); la mayoría de los restantes costos están asociados a facilidades de higiene/ropas protectoras ($51 millones), vigilancia médica ($14 millones), y protección respiratoria (12 millones). Los costos de cumplimiento están dispersos sobre un gran número de industrias. Cuatro industrias tendrían costos anualizados sobre $10 millones: productos de goma y plástico, maquinaria de trabajar metal, manufactura de maquinaria miscelánea y transporte de aire.

Factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Basado en la evidencia en el expediente, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma final de cadmio es económicamente factible en cada una de las industrias afectadas. Para las industrias consideradas en esta sección la norma generalmente afecta a una pequeña parte de la fuerza de trabajo y a un número limitado de actividades. Según se muestra en la Tabla VIII-C49, los costos de cumplimiento representan menos de 1% de las rentas de los establecimientos afectados para cada una de las industrias afectadas, y menos de 0.06% de las rentas de los establecimientos afectados a través de las industrias afectadas.

PROSHO

TABLA VIII-C47.-Exposición de los empleados después de la implantación de los controles de ingeniería

Industry	Potentially exposed employees	Employees exposed above action leven	Employees requiring respirators
2200 Textile mill products	411	87	35
2300 Apparel	201	60	40
2500 Furniture	1,232	278	123
2600 Paper products	195	59	39
2700 Printing and publishing	1,600	490	307
2810 Inorganic chemicals	195	30	20
2820 Plastics and synthetics	870	261	174
2830 Drugs	50	15	10
2851 Paints and allied products	4,724	1,417	945
2860 Organic chemicals	2,533	621	435
2870 Agricultural chemicals	2,507	655	375
2890 Miscellaneous chemicals	1,024	307	205
2900 Petroleum refining	807	161	56
3000 Rubber and plastic products	11,133	3,013	1,985
3100 Leather products	902	271	180
3211 Flat glass	666	114	81
3220 Glassware	2,929	643	252
3250 Structural clay products	2,423	300	192
3260 Pottery products	174	40	21
3270 Concrete products	624	62	62
3280 Stone products	200	20	20
3290 Mineral products	899	60	60
3313 Alloy products	488	85	41
3315 Steel wiredrawing	500	63	50
3316 Cold-rolled steel	37	4	2
3317 Steel pipe and tubes	400	50	37
3320 Iron and steel foundries	10,808	1,886	917
3330 Primary nonferrous metals	1,800	290	168
3340 Secondary nonferrous metals	750	120	71
3350 Nonferrous rolling, etc	3,135	492	440

Cont. TABLA VIII-C47.-Exposición de los empleados después de la implantación de los controles de ingeniería factibles

Industry	Potentially exposed employees	Employees exposed above action leven	Employees requiring respirators
3360 Nonferroous foundries	10,022	1,552	1,090
3390 Miscellaneous primary metal	285	154	109
3410 Metal shipping containers	140	18	18
3420 Hand tools and hardware	2,781	412	412
3430 Heating and plumbing equipment	1,186	226	110
3440 Fabricated structural metal	17,065	2,235	2,054
3450 Screws, etc	868	87	43
3460 Forgings and stampings	612	92	92
3470 Coating and engraving	200	30	30
3480 Ordnance	265	27	27
3490 Miscellaneous fabricated metal products	9,071	1,070	997
3510 Engines and turbines	3,036	380	380
3520 Farm and garden machinery	199	60	20
3530 Construction machinery	10,453	1,103	1,045
3540 Metalworking machinery	16,127	2,379	2,379
3550 Special machinery	6,533	763	703
3560 General machinery	11,633	1,277	1,247
3570 Computer and office equipment	1,600	160	140
3580 Refrigeration and sevice machinery	14,180	1,832	1,475
3590 Miscellaneous machinery	19,615	2,678	2,678
3610 Electrical transmission equipment	6,388	639	625
3620 Electrical apparatus	12,460	1,259	1,206
3630 Household appliances	7,586	759	734
3640 Lighting and wiring	13,266	1,327	1,317
3650 Audio and video equipment	3,021	302	302
3660 Communications equipment	17,886	2,245	1,729
3670 Electronic components	15,412	2,044	1,724
3690 Miscellaneous electrical equipment	350	35	33
3710 Motor vehicles	18,032	2,949	1,459

Cont. TABLA VIII-C47.-Exposición de los empleados después de la implantación de los controles de ingeniería factibles

Industry	Potentially exposed employees	Employees exposed above action level	Employees requiring respirators
3720 Aircraft	2,776	278	238
3730 Ship building	7,907	1,319	1,100
3743 Railroad equipment	1,458	198	198
3760 Missiles and space vehicles	359	36	34
3790 Miscellaneous transportation equipment	119	12	12
3812 Detection equipment, etc	67	7	7
3820 Measurement and contractor instruments	216	22	22
3840 Medical instruments	337	34	34
3860 Photographic equipment	669	201	67
3870 Watches and clockwork	173	17	17
3910 Jewelry and plated ware	79	8	8
3930 Musical instruments	16	2	2
3940 Toys and sporting goods	1,004	100	100
3950 Artists'materials	50	15	10
3960 Costume jewelry and notions	29	3	3
3990 Miscellaneoous manufacturing	2,749	825	275
4011 Railroads	23	4	2
4200Motor freight and warehousing	586	59	59
4500 Air transportation	52,147	10,438	3,653
4810 Telephone communications	2,474	495	173
4830 Radio and TV broadcasting	149	15	15
4920 Gas production and distribution	1,213	121	121
4950 Sanitary services	5,204	1,041	364
5000 Wholesale trade, durables	690	73	73
5100 Wholesale nondurables	3,080	924	616
5500 Service stations	538	54	54
7530 Automotive repair shops	3,194	391	319
7600 Miscellaneous repair sevices	3,494	599	378
8060 Hospitals	277	42	42
Totals	365,566	57,374	39,517

Source: Office Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-C48.-Costos anuales estimados de cumplimiento por industria y por disposición.

Industry	Engineering controls	Respiratory protection	Protective clothing	Exposure monitoring	Medical surveillance	Hygiene facilities	Information, training, and recordkeeping	Total
2200 Textile mill products.....	78	10	4	4	20	41	9	166
2300 Apparel.....	169	12	4	3	14	48	6	256
2500 Furniture.....	0	37	13	13	64	146	28	301
2600 Paper products.....	164	12	4	3	13	46	6	248
2700 Printing and publishing.....	1,188	92	32	24	113	364	49	1,861
2810 Inorganic chemicals.....	0	6	2	1	7	23	3	42
2820 Plastics and synthetics.....	731	52	18	13	60	206	26	1,107
2830 Drugs.....	42	3	1	1	3	12	2	64
2851 Paints and allid products.....	3,972	283	98	68	327	1,120	142	6,010
2860 Organic chemicals.....	1,622	131	45	30	143	516	62	2,549
2870 Agricultural chemicals.....	1,391	112	39	31	151	444	65	2,235
2890 Miscellaneous chemiclas.....	861	61	21	15	71	243	31	1,303
2900 Petroleum refining.....	85	17	6	8	37	67	16	236
3000 Rubber and plastic products.	7,328	595	206	145	695	2,352	301	11,623
3100 Leather products.....	758	54	19	13	62	214	27	1,148
3211 Flat glass.....	503	24	8	5	26	97	11	675
3220 Glassware.....	498	76	26	31	148	299	64	1,142
3220 Structural clay products.....	1,403	57	20	14	69	227	30	1,821
3250 Pottery products.....	50	6	2	2	9	25	4	99
3270 Concrete products.....	0	19	6	3	14	74	6	123
3280 Stone products.....	0	6	2	1	5	24	2	39
3290 Mineral products.....	401	18	6	3	14	71	6	519
3313 Alloy products.....	36	12	4	4	20	49	9	135
3315 Steel wiredrawing.....	11	15	5	3	14	59	6	114
3316 Coldrolled steel.....	1	1	0	0	1	2	0	5
3317 steel pipe and tubes.....	11	11	4	2	12	44	5	88
3320 Iron and steel foundries.....	801	275	95	91	435	1,086	189	2,972
3330 Primary nonferrous metals.	104	50	17	14	67	199	29	480
3340 Secondary nonferrous metals	42	21	7	6	28	84	12	200
3350 Nonferrous rolling etc.....	1,570	132	46	24	114	522	49	2,457
3360 Nonferrous foundies.....	1,181	327	113	75	358	1,292	155	3,502
3390 Miscellaneous primary metal	87	33	11	7	36	129	15	318

Cont. TABLA VIII-C48.-Costos anuales estimados de cumplimiento por industria y por disposición.

Industry	Engineering controls	Respiratory protection	Protective clothing	Exposure monitoring	Medical surveillance	Hygiene facilities	Information, training, and recordkeeping	Total
3410 Metal shipping containders..	44	5	2	1	4	21	2	79
3420 Hand tools and hardware.....	1,687	124	43	20	95	488	41	2,498
3430 Heating and plumbing equip.	226	33	11	11	52	130	23	466
3440 Fabricated structure metal...	4,386	616	214	107	516	2,434	223	8,498
3450 Screws, etc.....	25	13	5	4	20	51	9	127
3460 Forgings and stampings.....	386	28	10	4	21	109	9	567
3470 Coating and engraving.....	126	9	3	1	7	36	3	185
3480 Ordnance.....	0	8	3	1	6	31	3	52
3490 Miscellaneous frabricated metal products.....	2,097	299	104	51	247	1,182	107	4,087
3510 Engines and turbines.....	967	114	40	18	88	451	38	1,715
3520 Farm and garden machinery.	0	6	2	3	14	24	6	54
3530 Construction machinery.....	0	314	109	53	254	1,239	110	2,079
3540 Metalworking machinery.....	9,660	714	247	114	549	2,819	238	14,340
3550 Special machinery.....	792	211	73	37	176	833	76	2,199
3560 General machinery.....	1,159	374	130	61	295	1,478	128	3,625
3570 Computer and office equip..	12	42	15	8	37	166	16	295
3580 Refrigeration and service machinery.....	1,797	443	153	88	423	1,748	183	4,835
3590 Miscellaneous machinery....	9,033	803	278	129	616	3,173	268	14,302
3610 Electrical transmission equip	8	188	65	31	147	741	64	1,244
3620 Electrical apparatus.....	23	362	125	60	291	1,429	126	2,417
3630 Household appliances.....	15	220	76	36	175	869	76	1,468
3640 Lighting and wiring.....	6	395	137	64	306	1,560	133	2,600
3650 Audio and video equip.....	0	91	31	15	70	358	30	594
3660 Communications equip.....	35	519	180	108	518	2,049	225	3,633
3670 Electronic components.....	2,018	517	179	98	472	2,043	204	5,531
3690 Miscellaneoous electrical equipment.....	1	10	3	2	8	39	4	66
3710 Motor vehicles.....	1,204	438	152	142	681	1,729	295	4,640
3720 Aircraft.....	23	71	25	13	64	282	28	507
3730 Shipbuilding.....	3,022	330	114	63	304	1,304	132	5,270
3743 Railrodad equipment.....	660	59	21	10	46	235	20	1,050
3760 Missiles and space vehicles..	1	10	4	2	8	41	4	69

Cont. TABLA VIII-C48.-Costos anuales estimados de cumplimiento por industria y por disposición.

Industry	Engineering controls	Respiratory protection	Protective clothing	Exposure monitoring	Medical surveillance	Hygiene facilities	Information, training, and recordkeeping	Total
3790 Miscellaneous transmission equipment	0	4	1	1	3	14	1	23
3812 Detection equipment, ect	0	2	1	0	2	8	1	13
3820 Mesarement and construction instruments	0	6	2	1	5	26	2	43
3840 Medical instruments	0	10	4	2	8	40	3	66
3860 Photograpic equipment	0	20	7	10	46	79	20	182
3870 Watches and clockwork	0	5	2	1	4	21	2	34
3910 Jewelry and plated ware	0	2	1	0	2	9	1	16
3930 Musical instruments	0	0	0	0	0	2	0	3
3940 Toys and sporting goods	0	30	10	5	23	119	10	198
3950 Artists' materials	42	3	1	1	9	12	2	64
3960 Costume jewelry and notions	0	1	0	0	1	9	0	6
3990 Miscellaneous manufact	0	82	29	40	190	326	82	749
4011 Railroads	2	1	0	0	1	2	0	7
4200 Motor freight and warehousing	0	18	6	3	14	69	6	115
4500 Air transportation	5,471	1,086	380	501	2,409	4,329	1,044	15,229
4810 Telephone communications	260	52	18	24	114	205	49	723
4830 Radio and TV broadcasting	0	4	2	1	3	18	1	29
4920 Gas product and distribution	0	36	13	6	28	144	12	239
4950 Sanitari servicess	547	109	38	50	240	432	104	1,520
5000 Wholesale trade, durables	49	22	8	3	26	86	7	201
5100 Wholesale nondurables	2,590	185	64	44	334	730	92	4,040
5500 Service stations	0	16	6	3	19	64	5	113
7530 Automotive reparir shop	0	96	33	19	141	378	39	707
7600 Miscellaneous repair services	1,183	113	39	29	217	448	60	2,089
8060 Hospitals	175	12	4	2	15	49	4	262
Totals	74,820	11,855	4,110	2,754	13,512	46,827	5,737	159,616

Note: This table does not include costs for industry sectors covered separately elsewhere in this analysis.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-C49.-Costos de cumplimiento por empleado como porciento de las rentas y ganacias por industria

Industry	Annual compliance cost ($thoousands)	Number of affected employees	Average annual cost of compliance per employee ($)	Annual revenues ($millions)	Compliance cost as a percent of revenues	Annual pre-tax profits ($millions)	Compliance cost as a percent of profits
2200 Textile mill products	166	411	404	246	0.0675	12	1.3507
2300 Apparel	256	201	1,272	74	0.3477	4	6.4700
2500 Furniture	301	1,232	244	629	0.0478	31	0.9567
2600 Paper products	248	195	1,272	222	0.1118	11	2.1825
2700 Printing and publishing	1,861	1,600	1,163	945	0.1970	58	3.2167
2810 Inorganic chemiclas	42	195	217	205	0.0206	15	0.2750
2820 Plastics and synthetics	1,107	870	1,272	1,481	0.0747	70	1.5733
2830 Drugs	64	50	1,272	59	0.1070	2	2.8540
2851 Paints & allied products	6,010	4,724	1,272	6,549	0.0917	287	2.0974
2860 Organic chemicals	2,549	2,533	1,006	6,534	0.0390	384	0.6639
2870 Agricultural chemicals	2,235	2,507	891	4,640	0.0481	197	1.1332
2890 Miscellaneous chemiclas	1.303	1,024	1,272	1,156	0.1126	64	2.0489
2900 Petroleum refining	236	807	292	4,316	0.0054	183	0.1284
3000 Rubber & plastic prod	11,623	11,133	1,044	7,591	0.1531	427	2.7218
3100 Leather products	1,148	902	1,272	435	0.2636	24	4.6870
3211 Flat glass	675	666	1,014	630	0.1070	39	1.7131
3220 Glassware	1,142	2,929	390	1,897	0.0602	114	1.0035
3250 Structural clay products	1,821	2,423	752	1,362	0.1337	75	2.4317
3260 Pottery products	99	174	569	75	0.1328	5	1.8973
3270 Concrete products	123	624	197	471	0.0260	21	0.5797
3280 Stone products	39	200	197	33	0.1192	2	2.0301
3290 Mineral products	519	899	577	751	0.0691	53	0.9873
3313 Alloy products	135	488	276	264	0.0510	10	1.3179
3315 Steel wiredrawing	114	500	228	1,095	0.0104	42	0.2690
3316 Cold-rolled steel	5	37	147	94	0.0057	4	0.1398
3317 Steel pipe and tubes	88	400	221	473	0.0186	11	0.8298
3320 Iron and steel foundries	2,972	10,808	275	6,360	0.0467	286	1.0384
3330 Primary nonferrous metals	480	1,800	267	3,963	0.0121	218	0.2203
3340 Secondary nonferrous mtls	200	750	266	1,759	0.0113	77	0.2593
3350 Nonferroous rolling, etc	2,457	3,135	784	4,720	0.0520	207	1.1895
3360 Nonferroous foundries	3,502	10,022	349	5,655	0.0619	240	1.4570
3390 Miscellaneous primary metal	318	285	1,115	246	0.1289	12	2.5799
3410 Metal shipping containers	79	140	561	218	0.0360	14	0.5445
3420 Hand tools & hardware	2,498	2,781	898	2,024	0.1233	154	1.6183

Cont. TABLA VIII-C49.-Costos de cumplimiento por empleado como porciento de lasrentas y ganacias por industria

Industry	Annual compliance cost ($thoousands)	Number of affected employees	Average annual cost of compliance per employee ($)	Annual revenues ($millions)	Compliance cost as a percent of revenues	Annual pre-tax profits ($millions)	Compliance cost as a percent of profits
3430 Heating & plumbing equiment	486	1,186	410	722	0.0672	32	1.5382
3440 Frabicated structural metal	8,496	17,065	498	11,061	0.0768	567	1.4988
3450 Screws, etc	127	868	147	502	0.0253	24	0.5333
3460 Forgings & stampings	567	612	926	518	0.1094	28	2.0354
3470 Coating and engraving	185	200	926	95	0.1953	7	2.7419
3480 Ordnance	52	265	197	167	0.0311	18	0.2830
3490 Miscellaneous frabr. metal prod	4,087	9,071	451	6,685	0.0611	368	1.1116
3510 Engines and turbines	1,715	3,036	565	3,469	0.0494	117	1.4646
3520 Farm and garden machinery	54	199	273	183	0.0295	9	0.5912
3530 Construction machinery	2,079	10,453	199	8,725	0.0238	425	0.4886
3540 Metalworking machinery	14,340	16,127	889	8,367	0.1713	554	2.5870
3550 Special machinery	2,199	6,533	337	5,595	0.0392	343	0.6415
3560 General machinery	3,625	11,633	312	8,427	0.0430	474	0.7646
3570 Computer & office equipment	295	1,600	184	1,515	0.0194	66	0.4446
3580 Refrig. & service machinery	4,835	14,180	341	13,809	0.0350	656	0.7372
3590 Miscellaneous machinery	14,302	19,615	729	9,177	0.1558	574	2.4936
3610 Electrical transmission equipment	1,244	6,388	195	3,946	0.0315	202	0.6148
3620 Electrical apparatus	2,417	12,460	194	8,416	0.0287	442	0.5469
3630 Household appliances	1,468	7,586	193	6,852	0.0214	240	0.6120
3640 Lighting and wiring	2,600	13,266	196	8,763	0.0296	570	0.4585
3650 Audio & video equipment	594	3,021	197	2,132	0.0278	173	0.3431
3660 Communications equipment	3,633	17,886	203	15,307	0.0237	497	0.7302
3670 Electronic components	5,531	15,412	359	10,205	0.0541	485	1.1410
3690 Miscellaneous electrical equipment	66	350	190	294	0.0226	15	0.4306
3710 Motor vehicles	4,640	18,032	257	30,234	0.0153	1,323	0.3508
3720 Aircraft	507	2,776	182	2,180	0.0232	139	0.3644
3730 Ship building	5,270	7,907	666	4,179	0.1260	136	3.8799
3743 Raildroad equipment	1,050	1,458	720	1,266	0.0829	70	1.5081
3760 Missilies & space vehicles	69	359	193	385	0.0179	19	0.3595
3790 Miscellaneous transmission equipment	23	119	197	100	0.0235	4	0.5704
3812 Detection equipment, etc	13	67	197	55	0.0238	3	0.4154
3820 Meas. & contr. intr	43	216	197	126	0.0338	7	0.6291
3840 Medical instruments	66	337	197	216	0.0306	15	0.4543
3860 Photographic equipment	182	669	273	913	0.0199	59	0.3073

Cont. TABLA VIII-C49.-Costos de cumplimiento por empleado como porciento de lasrentas y ganacias por industria

Industry	Annual compliance cost ($thoousands)	Number of affected employees	Average annual cost of compliance per employee ($)	Annual revenues ($millions)	Compliance cost as a percent of revenues	Annual pre-tax profits ($millions)	Compliance cost as a percent of profits
3870 Watches & clockwork	34	173	197	152	0.0224	9	0.3686
3910 Jewelry & plated ware	16	79	197	53	0.0293	3	0.4891
3930 Musical instruments	3	16	197	6	0.0487	1	0.5904
3940 Toys and sporting goods	198	1,004	197	607	0.0325	36	0.5537
3950 Artists' materiales	64	50	1,272	30	0.2135	1	4.4963
3960 Costume jewelry & notions	6	29	197	11	0.0517	1	0.5835
3990 Miscellaneous manufacturing	749	2,749	273	1,603	0.0467	74	1.0107
4011 Railroads	7	23	284	17	0.0389	2	0.2888
4200 Motor freight & wareshsing	115	586	197	217	0.0530	10	1.1169
4500 Air transportation	15,229	52,147	292	22,530	0.0675	1,070	1.4230
4810 Telephone communications	723	2,474	292	1,961	0.0368	135	0.5359
4830 Radio & TV broadcastings	29	149	197	136	0.0215	1	4.3064
4920 Gas prod. & dist	239	1,213	197	3,098	0.0077	226	0.1044
4950 Sanitary services	1,520	5,204	292	5,674	0.0267	596	0.2551
5000Wholesale trade, durables	201	690	292	1,516	0.0132	70	0.2873
5100 Wholesale nondurables	4,040	3,080	1,312	8,953	0.0451	302	1.3369
5500 Service stations	113	538	210	165	0.0685	4	2.6127
7530 Automotive repair shops	707	3,194	221	1,044	0.0677	70	1.0034
7600 Miscellaneoous repair services	2,089	3,494	598	1,141	0.1830	94	2.2187
8060 Hospitals	262	277	945	149	0.1762	7	4.0284
Totals	159,616	365,566	437	290,820	0.0548	14,731	1.0835

Sources: 1989 Annual Survey of Manufacturers, U.S. Department of Commerce, June 1991; 1987 Census of Industries, U.S. Department of Commerce, 1990; Statistical Abstract of the United States, 1991 U.S. Department of Commerce; Duns Insight, Dun & Bradstreet, 1989.

Los establecimientos en cada una de las industrias afectadas necesitarían subir los precios o reducir las ganancias (o una combinación de ambas), para compensar por los costos de cumplimiento. Un aumento significativo en precios usualmente puede esperarse que resulte en una pérdida de ventas; la relación entre estas variables está determinada por la elasticidad de la demanda (la razón del cambio en porcentaje en cantidad demandada asociada con el cambio de porciento en precio). Una reducción en ganancias puede capacitar a una firma individual a mantener el volumen de ventas, pero con probabilidad resultaría en producción más baja o crecimiento más lento si aplicado a una industria por entero; las ganancias más bajas reducen el valor del capital de la industria y las firmas que operan en le margen podrían salir del mercado.

El impacto de la norma revisada de cadmio probablemente sería una combinación de precios aumentados y ganacias reducidas en las industrias afectadas. En la medida en que las ganacias sean reducidas para mitigar los efectos de aumentos de precios, pueden esperarse cambios potenciales más pequeños en el rendimiento y empleo. Sin embargo, las reducciones en ganacias también pueden afectar al empleo y al rendimiento indirectamente. Las ganancias más bajas tienden a deprimir el valor del capital que reduce el incentivo de inversión adicional en las industrias afectadas.

Aunque una reducción significativa en las ganancias para una industria puede causar alguna contracción según las firmas marginales salen del mercado, el cumplimiento con la norma de cadmio no se espera que sea un factor determinante para tales ocurrencias. Aún bajo la asumción extrema de que los costos de cumplimiento fueran completamente absorbidos de las ganancias (evitando cualesquiera efectos de los aumentos de precio), el efecto máximo en cualquier industria sería una reducción promedio en las ganacias entre los establecimientos afectados de menos de 7%, y la reduccion general entre los establecimientos afectados sería alrededor de 1%. Los cambios en magnitud no serían sustanciales después de la viabilidad de las operaciones continuadas.

Ultimamente, el cumplimiento con la norma de cadmio causa que los recursos de producción sean cambiados de las industrias afectadas y de otros sectores de la economía a actividades relacionadas con cumplimiento. La proporción de los recursos diferentes de las industrias afectadas está determinada por la extensión a la cual las reducciones en ganancias sean tomadas y la extensión a la cual las reducciones en rendimiento sean causadas por aumentos de precio. La proporción de los recursos divertidos de otros sectores de la economía está representada por aumentos de precio pagados del rendimiento de las industrias afectadas y de otros sectores de la ecomonía relacionadas con actividades de cumplimiento. Las proporciones de los recursos divertidos de otros sectores de la economía están representados por los aumentos en precios pagados del rendimiento de las industrias afectadas. El tamaño relativamente pequeño de los costos de rendimiento en relación a las rentas, ganancias y otras influencias en el ambiente de negocios hacen el impacto potencial general de la norma de cadmio virtualmente indetectable.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corportation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-50, "Comments of the United States Department of Commerce," U.S. Department of Commerce, May 21, 1990.

3. Exhibit 106, "Post-Hearing Comments of the National Institute for Occupational Safety and Health on the Occupational Safety and Health Administration's Proposed Rule on Occupational Exposure to Cadmium," U.S. Department of Health and Human Services, NIOSH, September 18, 1990.

4. Exhibit 19-9, "Duriron Comments on Proposed Cadmium Exposure Rule,"Duriron Company, Inc., April 19, 1990.

5. U.S. Department of Labor, Employment and Training Administration, Dictionary of Occupational Titles, Foruth Edition, Revised 1991.

6. Exhibit 15A, "Preliminary Regulatory Impact and Regulatory Flexibility Analysis for the Proposed 5 $\mu g/m^3$ Cadmium Standard," U.S. Department of Laor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis, January 22, 1990.

7. **Federal Register**, Volume 55, Number 25, "Occupational Exposure to Cadmium; Proposed Rule," U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, February 6, 1990.

8. Exhibit 19-34, Comments of the Copper & Brass Fabricators Council, Inc., May 11, 1990.

9. Exhibit 19-32, "Comments of ASARCO Incorporated,"ASARCO, May 9, 1990.

10. Exhibit 19-44, Comments of Texas Instruments Incorporated, May 11, 1990.

11. Exhibit 105, "Economic Impacts of the Proposed Permissible Exposure Limits for Cadmium," U.S. Department of the Interior, Bureau of Mines, September 18, 1990.

12. Exhibit 42, Testimony of Michael A. Coffman, June 11, 1990.

13. Exhibit 57, "Testimony of the National Instutite for Occupational Safety and Health on the Occupational Safety and Health Administration's Proposed Rule on Occupational Exposure to Cadmium, Draft 2," U.S. Department of Health and Human Services NIOSH, July 6, 1990.

14. "Occupational Exposure to Lead ; Final Rule; Statement of Reasons," **Federal Register**, Volume 54, Number 131, pp. 29142 et seq., July 11, 1989.

15. United Steel Workers of America v. Marshall, 647 F 2d. (D.C., Cir. 1980).

16. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard," PACE Incorporated, April 30, 1990.

17. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium," Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

18 Exhibit 144-2, Comments from AIM Products, Incorporated, October 7, 1991.

19. Exhibit 15B, "Preliminary Regulatory Impact and Regulatory Flexibility Analysis for the Proposed 1 $\mu g/m^3$ Cadmium Standard," U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis, January 22, 1990.

20. Exhibit 19-30, "Comments of OSHA Proposed Cadmium Regulation," Big River Zinc Corportation, May 10, 1990.

21. Exhibit 123, "Comments of Public Citizen Health Research Group and the International Chemical Workers Union on OSHA's Proposed Standard Governing Occupational Exposure to Cadmium," Public Citizen, October 17, 1990.

Construcción

Revisión de industria. La industria de la construcción incluye establecimientos ocupados en la construcción de edificios (residenciales, comerciales, industriales, etc.), y construcción pesada (calles, puentes, tuberías, plantas eléctricas, etc.). El término construcción puede incluir trabajo nuevo, adiciones, alteraciones, recostrucción, instalaciones y reparaciones. Los contratistas generales usualmente asumen responsabilidad por el proyecto de construcción entero y con frecuencia subcontratan cantidades substanciales de trabajo a contratistas industriales especiales. Sobre la mitad de cinco millones de empleados en la industria de la construcción para contratistas de industria especial se especializan en plomería, pintura, electricidad, carpintería, techado u otras actividades de construcción.

Procesos de producción. Los empleados de construcción están potencialmente expuestos a cadmio al soldar, cortar o quemar acero y otros metales, en los cuales pueda haber cadmio presente. La mayoría de los metales, tales como acero, sólo contienen trazas de cadmio; algunas aleaciones de especialidad pueden incluir mayores concentraciones de cadmio; algunos objetos pueden estar revestidos de cadmio; el cadmio puede estar presente en el polvo de los hornos acumulado en la superficie de algún equipo.

Las actividades que potencialmente generan concentraciones aerosuspendidas de emanaciones o polvos de cadmio ocurren durante varios tipos de trabajo de construcción. Esto puede incluir la instalación y reparación de calderas, encastramiento de vapor, reparación de hornos, instalación de maquinaria y otro equipo, trabajo eléctrico, trabajo en acero y hierro estructural, desmantelado de maquinaria y operaciones de soldadura en general. Los establecimientos envueltos en estas actividades incluyen contratistas de plomería, calefacción y acondicionamiento de aire; contratistas de demolición y derribo; contratistas misceláneos dedicados a la instalación o erección de equipo de construcción; y contratistas de soldadura.

Exposiciones de los empleados. Las exposiciones de cadmio experimentadas por los trabajadores de la construcción fueron investigadas por JACA Corporation. Los niveles de exposición fueron estimados separadamente para diferentes tipos de trabajo. Las exposiciones para electricistas, plomeros, ajustadores de tuberías, ajustadores de pruebas de vapor, caldereros, trabajadores que instalen o desmantelen maquinaria y equipo pesado, y otros trabajadores de mantenimiento empleados en la industria de la construcción estuvieron representados por el perfil de exposición para el grupo ocupacional de trabajadores de reparaciones y utilidades. [1, p. 3-30 y la Tabla 3-10]. Las exposiciones para los trabajadores de la construcción que suelden durante la erección de acero estructural, construcción pesada, demolición, y otros trabajos hechos por contratistas de industrias especiales estuvieron representados por el perfil de exposición para el grupo ocup acionalde los soldadores. [1, p. 3-31 y la Tabla 3-10]. Los perfiles de exposición desarrollados por JACA estan presentados en la Tabla VIII-C50. Estos datos estuvieron derivados de los datos de inspección de OSHA y de las Evaluaciones de Riesgos a la Salud de NIOSH [1, p. 3-32]. Las exposiciones medias y medianas para cada tipo de trabajo de construcción son 3 $\mu g/m^3$ o menos.

TABLA VIII-C50.- Datos de exposición a cadmio para trabajadores de construcción basados en JACA

Jov Industry	Concentration in $\mu g/m^3$		
	Geometric mean	Median	Range
Repair and utility workers [1]	2.0	3.0	0.1-271.0
Welders, brazers, and solderers [2]	0.2	0.1	0.1-163.0

[1] Includes pipefilters, steamfilters, boilemakers, electricians, plumbers and maintenance and repair employees in the construction industry.
[2] Includes all construction workers welding, cutting, soldering, or brazing, except those included above.
Source: Exhibit 13, JACA Table 3-10.

Los datos también indican que exposiciones significativamente más altas pueden ser posibles bajo circunstancias relativamente infrecuentes.

Se estima que 70,000 empleados en la industria de la construcción están potencialmente expuestos a cadmio durante el año. Para la mayoría de estos trabajadores, la exposición a cadmio ocurriría en uno de diez días de trabajo en promedio.

La regla propuesta y el análisis preliminar no obtuvieron muchos comentarios de los patronos ni los empleados de la construcción, ni de sus representantes. OSHA cree que la regla propuesta fue considerada como de poco impacto en la industria de la construcción. El Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH), revisó la reglamentación propuesta con el análisis acompañante y no cuestionó la caracterización de las exposiciones para la industria de la construcción.

Controles Adicionales Existentes y Factibles. Los trabajadores de la construcción con exposición potencial a cadmio también tendrían exposición potencial a otras substancias peligrosas. Dependiendo del material con que se trabaje, las actividades con exposición potencial a cadmio pueden envolver exposición a aluminio, antimonio, arsénico, cobre, óxido de hierro, plomo, óxido de magnesio, manganeso, molibdeno, plata, óxido de estaño y óxido de zinc. Muchos empleados de construcción pueden estar generalmente portegidos de estas substancias, y esta protección también sería efectiva para reducir exposiciones a cadmio.

OSHA pidió información en relación a la necesidad de controles adicionales para exposición a cadmio. Los patrono de la construcción no identificaron condiciónes algunas en las cuales los controles adicionales a los ya provistos para exposiciones concomitantes fueran necesarios para exposición a cadmio.

En algunas aplicaciones, la exposición a cadmio puede ser eliminada mediante la sustitución de productos sin cadmio. Al menos una firma ofrece una variedad de productos libres de cadmio diseñados para sustituir las aleaciones hechas con cadmio en varias aplicaciones [3].

Los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo factibles para reducir las exposiciones a cadmio deben implantarse, de ser posible. En construcción esto puede incluir campanas portátiles, ventilación de educción, recintos y herramientas y prácticas de trabajo diseñadas para minimizar las exposiciones delos empleados.

Aunque algunas actividades de construcción afectadas por la reglamentación revisada sería adaptable a los controles de ingeniería, los respiradores serían un método aceptable de protección en situaciones donde los controles de ingeniería no fueran factibles. Las actividades de construcción con frecuencia son intermitentes y de corta duración, con exposiciones impredecibles. Las actividades pueden no envolver un lugar de trabajo fijo y frecuentemente ocurren en circunstancias donde los controles de ingeniería no son factibles. En la actualidad hay disponibles respiradores capaces de proveer la protección necesaria y son ampliamente usados en la industria de la construcción.

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente factible para la industria de la construcción. El impact potencial afectaría a una pequeña fracción de la fuerza de trabajo; las exposiciones a cadmio experimentadas por estos trabajadores son intermitentes y generalmente bajo el PEL. Los controles de ingeniería factibles y/o el uso apropiado de los respiradores son capaces de proveer la protección requerida y en la actualidad así lo hacen para muchos de los empleados afectados en esta industria.

La ACCSH revisó la reglamentación propuesta de cadmio y sugirió varios cambios relativamente menores a las disposiciones que envolvían monitoreo de exposición, vigilancia médica y archivo de expedientes, pero no se opuso al PEL propuesto o cuestionó su factibilidad. Ningún comentario de la industria en respuesta a la regla propuesta trajo preocupaciones sobre la factibilidad de alcanzar el PEL.

Costos de cumplimieto con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Las exposiciones potenciales a los empleados generalmente ocurren con exposiciones a otras substancias peligrosas, y los patrono ya deben estar usando los controles de ingeniería factibles para estas exposiciones. Los empleados con frecuencia son provistos de respiradores en tales situaciones como una forma apropiada de protección cuando los controles de ingeniería necesitan ser suplementados o no son factibles. La norma revisada de cadmio no requeriría la implantación de controles de ingeniería adicionales para estos empleados. En adición, los controles de ingeniería no estarían requeridos por la norma de cadmio para empleados expuestos menos de 30 días por año.

La protección respiratoria debe ya estar provista para muchos empleados con exposición potencial a cadmio bajo los requisitos de la norma existente. Sin embargo, alcanzar el cumplimiento completo con la norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede requerir algún uso de respirador adicional.

OSHA estima que 70,000 empleados en la industria de la construcción están potencialmente expuestos a cadmio en un promedio de uno de cada diez días de trabajo. La mayoría de los empleados estarían expuestos bajo el PEL, o estarían adecuadamente protegidos de la exposición a cadmio. El uso adicional de respiradores puede ser necesario sobre bases intermitentes para alrededor de 5% de los empleados con exposición potencial. Se estima que 3,500 trabajadores necesitarían ser provistos de respiradores para alcanzar cumplimiento con la norma revisada. A un costo de $100 por empleado por año por el uso intermitente de respiradores, el costo anual total para la industria de la construcción sería $0.35 millones.

En adición a controlar adecuadamente las exposiciones a cadmio, el cumplimiento con la norma revisada de cadmio requeriría que los establecimientos de construcción, con empelados potencialmente expuestos a cadmio establecieran, programas de monitoreo de exposición y vigilancia médica y proveer facilidades de higiene apropiadas.

El monitoreo de exposición probablemente no sería necesario para la mayoría de los empleados de construcción para los cuales las exposiciones estén consistentemente bajo el nivel de acción. El monitoreo de exposición sería necesario cuando se pudiera anticipar exposiciones a cadmio más altas, y se estima que 10% de los empleados potencialmente expuestos (7,000 empleados) pueden trabajar en tales circunstancias al menos una vez al año. En promedio, el monitoreo de de exposición representativo puede ser conducido semianualmente con cada muestra que represente a tres empleados. Un costo estimado promedio de $240 por muestra para recolección y análisis, el costo anual total sería alrededor de $1.12 millones.

En adición, se requeriría a los patronos conducir y mantener un expediente escrito de una determinación de exposiciones potenciales a cadmio para cada empleado. El costo de una determinación tal puede promediar $25 anualmente para cada empleado potencialmente expuesto. Un estimado de los costos totales anuales seria de $1.75 millones.

Los requisitos a proveer vigilancia médica dependen de la naturaleza de las exposiciones experimentadas por los empleados. Las exposiciones en la construcción son generalmente intermitentes, y la vigilancia médica puede ser necesaria que se provea para algunos empleados. Según dispuesto en la norma final, la vigilancia médica incluye examen inicial, periódico y de terminación; los empleados con exposiciones intermitentes pueden estar excluidos de vigilancia médica, y algunos empleados previamente expuestos pueden ser incluidos. Los exámenes médicos y el monitoreo biológico sería necesario para todos los empleados a quienes se requiera usar respiradores. Se estima que 7,000 empleados (incluyendo a los empleados que llevan a cabo tareas, operaciones o trabajos según especificado en la norma), que se encuentran a exposiciones sobre el nivel de acción en algún momento cada año pueden requerir vigilancia médica. El costo anual estimado por empleado sería $340 ($215 por año para monitoreo biológico anual y $125 por año para exámenes médicos bienales), y el costo anual total para la industria de la construcción sería $2.38 millones. Las disposiciones para remoción médica no se espera que envuelvan costos de cumplimiento adicionales, ya que las exposiciones para los empleados de construcción son relativamente bajas e intermitentes.

Pueden ser necesarias facilidades de higiene adicionales en algunas operaciones con exposiciones a cadmio sobre el PEL. Un remolque móvil con las facilidades necesarias, incluyendo un suministro de agua puede ser rentado por alrededor de $100 diarios. En promedio, se estima que 700 empleados puedan necesitar ser provistos de tales facilidades diariamente. Asumiendo que se rentara un remolque por cada cinco empleados expuestos sobre el PEL, entonces se rentaría en promedio 140 de tales remolques por 250 días cada año. El costo anual por los remolques sería $3.5 millones. Los costos estimados de ducharse durante tiempo de trabajo es $900 por empleado equivalente a tiempo completo anualmente (basado sobre quince minutos por día por 240 días por año a $15 la hora). Este costo aplicaría a un estimado de 700 empleados anualmente, y el costo total anual sería $630,000. El costo anual total asociado con los requisitos para facilidades de higiene sería $4.13 millones.

En adición, a los empleados expuestos sobre el PEL se les requeriría estar provistos de ropas protectoras. El costo estimado por empleado sería $104 por año, y el costo total para la industria sería alrededor de $73,000 anualmente. El costo anual para facilidades de higiene y ropa protectora para la industria de la construcción se estima en $4.203 millones.

Las disposiciones para información en la norma final de cadmio (incluyendo letreros de advertencia, etiquetas y otras disposiciones relacionadas con información), adiestramiento, y archivo de expedientes pueden imponer costos adicionales de cumplimiento sobre los patronos de la construcción con empleados expuestos a cadmio. Para operaciones donde las exposiciones puedan exceder al PEL, necesitaría establecerse áreas reglamentadas. Se requeriría a los patronos

adiestrar a los empleados y desarrollar programas de cumplimiento escritos. Estos requisitos aplicarían infrecuentemente y sólo para trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio.

Estos requisitos no deben envolver cargas substanciales para los patronos de la construcción. Las áreas reglamentadas pueden ser establecidas en los sitios de construcción con cinta adhesiva para barricadas barata; el adiestramiento está requerido por las normas existentes, y el adiestramiento incremental requerido por esta norma puede ser incorporado a los programas de adiestramiento corriente; un programa de adiestramiento escrito describiría el uso de los respiradores u otras medidas usadas para limitar las exposiciones a los empleados. El costo de cumplimiento para estas disposiciones puede promediar alrededor de $100 por cada empleado expuesto sobre el PEL en algún momento durante el año; el costo anual total para la industria se estima que sería $700,000.

Los costos anuales de cumplimiento para la industria de la construcción están resumidos en la Tabla VIII-C51. Esl costo anual estimado es $10.503 millones.

Factibilidad económica de un PEL de 5 ug/m3. La norma final de cadmio para la industria de la construcción. Los costos totales anuales de cumplimiento serían alrededor de $10.5 millones y no amenazarían la estabilidad competitiva o la existencia de la industria de la construcción. El valor del trabajo de la construcción hecho por estos empleados se estima que sea $490 millones, o un promedio de alrededor de $70,000 para los 7,000 empleados equivalentes a tiempo completo potencialmente expuestos anualmenta.

TABLA VIII-C51-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de la construcción.

Provision	Annualized cost ($thousands)
Exposure Control	0.0
Respirator Use	350.0
Exposure Monitorng	2,870.0
Medical Surveillance	2,380.0
Hygiene Provisions	4,203.0
Recordkeeping and Information	700.0
Total	10,503.0

Note: Cost do not include current expenditures,.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Los costos de cumplimiento representan menos de 2.2% de las rentas asociadas con las actividades afectadas por los requisitos de la norma de cadmio.

Los costos en que incurran los patronos de la construcción probablemente serán pasados a los clientes, y los precios generalmente aumentarían para trabajo que envolviera exposiciones de empleados a cadmio. Los patronos deben ser capaces de anticipar los aumentos de costo e incluir los costos de cumplimiento en sus estimados de precio. El cumplimiento con la norma de cadmio

no requeriría grandes expendios de capital. Se incurriría en costos principalmente sobre las bases por proyecto y variaría de acuerdo al tamaño del proyecto.

En respuesta a las peticiones de OSHA de información y comentarios del público, ningún patrono de la construcción cuestionó la factibilidad económica de la norma propuesta de cadmio o los costos estimados de OSHA para cumplimiento de la industria de la construcción. La ACCSH recomendó modificaciones a la regla propuesta que en general aumentarían su rigor y costo [4 y 5]. Un representante del Comité testificó que el costo de estos requisitos sería soportable y que la norma resultante sería "una que los [patronos de la construcción] pudieran implantar y cumplir" [6. p. VII-15].

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Occupational Exposure to Cadmium, Proposed Rule, OSHA, F.R. Vol. 55, No. 25, Tuesday, February 6, 1990.

3. Exhibit 144-2, "Comments of Aim Products, Inc.," Aim Products, Inc., October 7, 1991.

4. Exhibit 14-5, "Modifications to Regulatory Text of Cadmium Proposal Submitted by the Construction Advisory Committee for Development of Separate Cadmium Standard for the Construction Industry," Advisory Committee on Construction Safety and Health, November 20, 1989.

5. Exhibit 14-5, "Testimony in Support of a Construction Specific Standard," Ronald R. Amerson, Advisory Committee on Construction Safety and Health, June 13, 1990.

6. Hearing Transcript, June 13, 1990.

D. *Factibilidad económica y análisis de flexibilidad reglamentaria*

Impactos económicos

Basado en la evidencia en el expediente, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma final de cadmio es económicamente factible en cada una de las industrias afectadas.

La Tabla VIII-D1 resume los impactos económicos para las industrias afectadas por esta reglamentación. Para la mayoría de las industrias, la norma afecta a un número limitado de actividades y los costos de cumplimiento representan menos de 0.1% de las rentas. Los costos de cumplimiento se espera que resulten generalmente en ligeros aumentos de precios para bienes y sevicios asociados con las exposiciones ocupacionales a cadmio.

En algunas industrias, los aumentos de precio que necesitan para recuperar los costos de cumplimiento pueden disminuir el volumen de ventas. Para estos establecimientos, la norma puede resultar en alguna reducción en ganancias. OSHA no espera que la norma afecte significativamente la viabilidad de continuar las operaciones en cualquier industria o que resulte en algunos cierres de planta. Sin embargo, en la medida en que los costos de cumplimiento contribuyan marginalmente a los aumentados costos de producción aumentados, las posibilidades de expansión económica y el crecimiento de empleo en las industrias con exposición a cadmio pueden ser disminuidas. Los detalles adicionales del análisis económico para cada industria pueden hallarse en las secciones precedentes en las cuales las industrias específicas son analizadas.

Básicamente, la reglamentación tiende a intercambiar algunos beneficios sociales de producir y usar productos que contienen cadmio por mayor protección entre los empleados expuestos.

TABLA VIII-D1.-Resumen de impactos económicos por industria
[miles de dólares]

Industry	Number of affected establishments	Total annual costs of compliance	Average annual cost per affected establishment	Total annual revenues	Ratio of compliance costs to revenues	Total annual profits	Ratio of compliance costs to profits
Batteries	6	1,947	324.5	185,000	0.011	7,400	0.263
Zinc/cadmium	5	1,723	344.6	230,000	0.007	NA	NA
Pigments	4	473	118.4	30,000	0.016	1,500	0.316
Formulators	700	7,370	10.5	900,000	0.008	45,000	0.164
Stabilizers	5	935	187.1	92,000	0.010	8,300	0.113
Lead	4	283	70.7	176,000	0.002	NA	NA
Plating	400	787	2.0	200,000	0.004	8,800	0.89
Utilities	4,000	2,388	0.6	140,000,000	0.000	7,000,000	0.000
Iron/steel	120	1,638	13.7	64,000,000	0.000	NA	NA
Subtotal	5,244	17,545	3.3	205,813,000	0.000	7,071,000	0.002
Other general industry	50,000	159,615	3.2	290,820,000	0.001	14,731,000	0.011
Construction	10,000	10,503	1.1	490,000	0.021	NA	NA
Total	65,244	187,663	2.9	497,123,000	0.000	21,802,000	0.009

Note: (1) Costs do not include current expenditures. (2) Where sales or profit data provided to the record for specific companies or industries were used, the information was verified through publicly available sources such as Dun & Bradstreet, DIALOGUE, Dow Jones News Retrieval, and Nexis.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

El cumplimiento con la norma últimamente causa que los recursos de producción sean cambiados de las industrias reguladas y de otros sectores de la economía para actividades relacionadas con cumplimiento. Aunque el efecto general sobre la economía probablemente no será detectado, puede resultar un aumento muy ligero en precios de la mejora en la protección de la salud de los empleados expuestos a cadmio.

Análisis de flexibilidad reglamentaria

De acuerdo con la Ley de Flexibilidad Reglamentaria de 1980 (Pub. L.96-353, 94 Stat. 1164 [5 U.S.C. 601]), OSHA ha evaluado el impacto potencial de la norma revisada sobre los pequeños establecimientos. Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que la norma revisada no tendría un impacto adverso significativo sobre un número substancial de pequeños establecimientos.

Los establecimientos con empleados expuestos a cadmio pueden incurrir en costos de cumplimiento para proteger la salud de sus empleados. El costo de proveer protección adecuada dependería de los niveles de exposición existentes, la extensión de las medidas de protección existentes, y de la naturaleza de la operación. Según demostrado anteriormente, los costos estimados de cumplimiento serían factibles para los establecimientos en cada industria afectada.

Los establecimientos afectados en cada industria pueden incluir algunos pequeños establecimientos. Los pequeños establecimientos tendrían menos empleados y correspondientemente, costos de cumplimiento más bajos. Ya que los impactos generalmente serían proporcionalmente más bajos para pequeños establecimientos, la norma revisada no crearía desventajas competitivas significativas basadas sobre el tamaño de la firma. La Tabla VIII-D2 muestra el costo anual promedio estimado de cumplimiento para establecimientos pequeños y grandes.

La Administración de Pequeños Negocios (SBA), objetó a la norma propuesta porque el PEL propuesto "se amerita por los riesgos de salud ni es técnicamente factible" [1]. Los riesgos de salud están discutidos extensamente en otras secciones del preámbulo, y OSHA cree que los beneficios potenciales de la norma final son reales y substanciales, de acuerdo con el expediente. El análisis de impacto reglamentario también ha mostrado que la norma final es tecnológica y económicamente factible.

OSHA ha incluido disposiciones en la norma final para minimizar la carga para pequeños establecimientos. En respuesta a una de las principales preocupaciones de la SBA, OSHA relajó los requisitos para firmas de empleados con exposición intermitente cambiando el mecanismo causante de vigilancia médica. OSHA también revisó otros requisitos que no eran de ingeniería para asegurar que sólo aquellos necesarios para proteger la salud de los empleados, fueran incluidos en la norma final.

La norma final puede imponer costos de cumplimiento sobre algunos establecimientos, pero la capacidad de los pequeños negocios para competir efectivamente, permanecer en el negocio y retener la participación en el mercado no sería inhibida. Los pequeños establecimientos pueden hallarse en desventaja en algunos casos con la flexibilidad de adaptarse o especializarse en mercados que envuelvan productos de cadmio. Ya sea que una compañía se especialice en pequeños negocios o grandes compañías, la norma final de cadmio no impondría una carga relativa mayor sobre los pequeños establecimientos.

TABLA VIII-D2.-Comparación de los impactos sobre los pequeños y grandes establecimientos

	Small	Large	Total
Number of affected establishments.....	45,580	19,664	65,244
Number of affected employees.....	73,000	452,000	525,000
Annual compliance cost (in thousands).....	$27,410	$160,323	$187,733
Average annual cost per affected establishment.....	$601	$8,153	$2,877
Average annual cost per affected employee.....	$375	$355	$358

Note: Small establishment are defined as having fewer than 20 employees.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor

OSHA reconoce que algunos establecimientos pueden necesitar asistencia en cumplir con las reglamentaciones de seguridad y salud. "OSHA Office of Compliance Assistance" y los representantes de las oficinas regionales y de área de OSHA están disponibles para contestar pregutnas y ofrecer asesoramiento a los pequeños negocios. En adición, los pequeños negocios pueden aprovechar el programa de consultoría de OSHA que conduce un avalúo comprehensivo de las facilidades, provee guía y hace recomendaciones. La regla final de cadmio también incorpora fechas de cumplimiento extendidas para pequeños negocios.

OSHA reconoce la importancia de evitar las cargas innecesarias sobre los pequeños establecimientos (y también los mayores), y ha dado pasos para asegurar que la norma revisada de cadmio no envuelva tales consecuencias. Los pequeños establecimientos deben ser capaces de continuar proveyendo con ganancias los bienes y servicios demandados en la economía sin poner en peligro la salud de sus empleados.

NOTAS

1. United stated Small Business Administration, "Cimments of the Chief Counsel for Advocacy of the United States Small Business Administration," Mark S. Hayward, Acting Chief Counsel, October 18, 1990.

E. *Avalúo de impacto ambiental*

Esta regla final ha sido revisada de acuerdo con los requisitos de la Ley de Política Ambiental Nacional (NEPA), de 1969 (42 U.S.C.4321 et.seq.), los "Guidelines of the Council on Environmental Quality" (40 CFR partes 1500-1517), y los procedimientos de DOL NEPA (29 CFR parte 11). Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que la promulgación de esta regla no tendría un impacto ambiental significativo. Cualesquiera cambios que resultaran del cumplimiento con esta regla tendería a reducir las emisiones de cadmio del lugar de trabajo.

F. *Beneficios*

Introducción

Los riesgos de salud asociados con la exposición a cadmio están discutidos extensamente en otras secciones del preámbulo. Los efectos potenciales de salud incluyen riesgos aumentados de cáncer pulmonar y de disfunción renal. Los riesgos excesivos atribuíbles a las exposiciones explicativas fueron estimados y cuantificados. El aumento incremental aumentado correspondiente a varios niveles de exposición fue expresado como una relación dosis-respuesta.

En esta sección, la dosis-respuesta es aplicada a los niveles de exposición existentes de los niveles de exposición para determinar el riesgo excesivo afrontado por los empleados y el número total de muertes y enfermedades que pueden resultar de las exposiciones. En adición, la fórmula dosis-respuesta está aplicada a los niveles de exposición proyectados que resultarían del cumplimiento con la norma final de cadmio, y la reducción esperada en los índices de incidencia y en el número total de muertes y enfermedades está calculado.

Los números resultantes que representan los beneficios esperados de esta reglamentación deben ser vistos en contexto. Primero, los números están derivados mediante el complejo proceso de avalúo de riesgo cuantitativo, que envuelve una serie de asumciones en la evaluación de evidencia epidemiológica y estudios animales. Segundo, los beneficios adicionales pueden no estar incluidos en estos números, tales como las exposiciones reducidas resultantes del acceso restringido a áreas de exposición, alerta incrementada de riesgo aumentada, prácticas de higiene mejoradas y detección temprana de problemas potenciales. Tercero, los estimados de exceso de riesgo vitalicio están basados en exposición a tiempo completo durante 45 años; en la medida en que los empleados no estén expuestos así, el exceso de riesgo total puede estar difundido sobre una gran población mayor y el riesgo actual puede variar.

Riesgo de cáncer

La Tabla VIII-F1 muestra el número estimado de empleados expuestos en las industrias afectadas y el nivel de exposición promedio actual entre los empleados expuestos. Para propósitos de estimar los beneficios, el nivel de exposición promedio actual refleja la concentración media estimada de cadmio en el aire inhalado por los empleados. Para los empleados que en la actualidad usan respiradores, los niveles de exposición fueron ajustados a una décima parte de la concentración ambiental.

Los avalúos de riesgo cuantitativo (QRAs) para cáncer pulmonar fueron aplciados al número de empleados y al nivel de exposicón en cada categoría de trabajo para determinar el número de casos en exceso atribuibles a la exposición actual. El cálculo fue repetido usando los niveles de proyección que se estima que sean alcanzados bajo cumplimiento con la norma final; la diferencia determinó el número de casos potencialmente evitables por la norma.

Basado en cuatro modelos de riesgo desarrollados por las Normas de Salud de OSHA, el cumplimiento con el límite de exposición reducido se espera que evite de 9 a 27 muertes por cáncer cada año de 13 a 40 muertes por cáncer en exceso que tienen lugar en la actualidad. Dentro del alcance, el Modelo Multietapa de OSHA predice de 17 a 18 cánceres evitables anualmente de 25 muertes en exceso por cáncer (ver la Tabla VIII-F1)

TABLA VIII-F1-Reducción esperada en exceso de casos de cáncer que usan el modelo multietapa.

Industry	Number of exposed employees	Current average exposure [1] $\mu g/m^3$	Total excess cases after 45 years	Average annual excess number of cancer cases	Porjected averavge exposure [1] $\mu g/m^3$	Average anual excess cancer cases prevented
Nickel-cadmium batteries.....	1,500	20	33	0.74	3.00	0.66
Zinc/cadmium production.....	1,350	14	21	0.46	3.0	0.38
Cadmium pigments.....	100	28	3	0.07	3.0	0.06
Dry color formulators.....	7,000	5	38	0.85	2.0	0.54
Cadmium stabilizers.....	200	24	5	0.12	3.0	0.11
Lead smelting/refining.....	400	5	2	0.05	2.0	0.03
Cadmium patling.....	1,200	2	3	0.06	1.0	0.03
Electric utilities.....	37,500	1	41	0.91	1.0	0.00
Iron and steel.....	40,000	2	88	1.95	1.0	1.02
General Industry, nec:						
Chemical mixers.....	26,436	6.0	174	3.87	1.0	3.37
Electroplates.....	6,648	3.0	22	0.49	1.0	0.34
Furnace oper.....	17,202	1.0	19	0.42	0.8	0.09
Kiln/kettle oper.....	2,524	1.0	3	0.06	0.6	0.03
Heat treaters.....	519	6.0	3	0.08	1.0	0.07
Equip. cleaners.....	233	2.0	1	0.01	1.0	0.01
Metal machining.....	64,344	5.0	353	7.85	1.5	5.74
Painters.....	11,323	0.4	5	0.11	0.3	0.03
Repair/utility.....	89,098	1.0	98	2.17	0.3	1.58
Welder/solderer.....	147,239	1.0	161	3.58	0.2	2.99
Construction.....	70,000	0.5	38	0.85	0.3	0.36
Total.....	524,816	.....	1,112	24.70	.....	17.40

[1] Estimates of exposures include reductions for respirator use as applicable.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Dpartment of Labor.

Las reducciones aplicarían a los riesgos asociados con las exposiciones acumulativas durante la vida de trabajo, y así los beneficios anuales estarían faseados durante 45 años. El cambio de empleados en las ocupaciones con exposición resultaría en un número mayor de individuos en riesgo con un riesgo en exceso total por cada individuo. El riesgo en excess total se asume que permanezca sin cambio.

Basado en el avalúo de riesgo cuantitativo del Modelo Multietapa, alrededor de 1,112 casos de cáncer pulmonar serían atribuibles a la exposición a cadmio entre el equivalente a 525,000 empleados con una exposición de vida de trabajo en los niveles actuales. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio debe evitar 783 de estos casos.

El número anual estimado de casos de cáncer en exceso y evitados asociado con cada uno de los QRAs para cáncer del pulmón está mostrado en la Tabla VIII-F2.

Riesgo de disfunción renal

Según discutido en la sección de los efectos de salud del preámbulo, la exposición a cadmio puede resultar en daño a los riñones. Los niveles de proteínas urinarias pueden ser usados como indicadores de daño renal. Estos niveles pueden variar dependiendo de una variedad de condiciones temporeras y permanentes, y usualmente aumentarán con la edad según la capacidad de los riñones naturalmente se deterioran. En adición a otras causas de daño renal, la mayoría de la gente absorbe pequeñas cantidades de cadmio como parte de su dieta. El cadmio se reune en los riñones, y su bajo índice de excreción causa que los efectos sean grandemente acumulativos.

Para propósitos de estimar los beneficios asociados con el cumplimiento con esta norma, un nivel elevado de proteínas urinarias estaba considerado una enfermedad (disfunción renal).

TABLA VIII-F2-Beneficios estimados basados en varios modelos de riesgo.

Model	Annual cancer cases with a PEL of 5 $\mu g/m^3$ (prevented/total excess)	Annual kidney cases with a PEL of 5 $\mu g/m^3$ (prevented/total excess)
Poisson	27.3./40.4	.....
Cox	13.1/17.5	.....
Multistage	17.4/24.7	.....
Relative Risk	9.0/13.4	.....
Ellinder	.....	1.1/1.6
Ellis	.....	273.0/391.6
Jarup 1	.....	77.8/111.2
Jarup 2	.....	46.1/65.9
Mason 1	.....	69.1/98.9
Mason 2	.....	112.0/160.8

Sources: Office of Regulatory Analysis, U.S. Department of Laobr.

Las persona con disfunción renal estarían en un riesgo aumentado de desarrollar problemas más serios relacionados con problemas renales. El avalúo de riesgo cuantitativo desarrollado por OSHA (explicado en detalle en el preámbulo), indica el riesgo promedio en exceso de disfunción renal afrontado por los individuos con un nivel acumulativo dado de exposición ocupacional.

El riesgo en exceso total tratado por esta norma fue calculado asumiendo que los niveles de exposición acumulativos de los empleados estarían representados por 45 años de exposición en los niveles actuales. En la medida en que la cantidad total de exposición pueda envolver un número mayor de empleados con exposiciones menores, los riesgos individuales pueden variar, pero el riesgo combinado no debe cambiar significativamente.

La Tabla VIII-F3 muestra el número estimado de empledos expuestos en las industrias afectadas y el nivel de exposición promedio actual entre los empleados expuestos. Para propósitos de estimar beneficios, el nivel de exposición promedio actual refleja la concentración media actual de cadmio en el aire inhalado por los empleados. Para empleados que en la actualidad usan respirador, los niveles de exposición fueron ajustados a una décima parte de la concentración ambiental.

Los avalúos de riesgo cuantitativo (QRAs) para disfunción renal fueron aplicados al número de empleados y al nivel de exposición en cada categoría de trabajo para determinar el número de casos en exceso atribuibles a las exposiciones actuales. El cálculo fue repetido usando los niveles de exposición que se estima que sean alcanzados bajo cumplimiento con la norma final; la diferencia determinó el número de casos potencialmente evitables por esta norma.

TABLA VIII-F3.-Reducción esperada en exceso de casos de disfunción renal usando el modelo JARUP-1.

Industry	Number of exposed employees	Current average exposure [1] ($\mu g/m^3$)	Total excess cases after 45 years	Average annual excess number of cases	Porjected average exposure [1] ($\mu g/m^3$)	Average annual excess cases prevented
Nickel-cadmium batteries.....	1,500	20	192	4.27	3.0	3.79
Zinc/cadmium production.....	1,350	14	116	2.57	3.0	2.13
Cadmium pigments.....	100	28	18	0.40	3.0	0.36
Dry color formulators.....	7,000	5	189	4.20	2.0	2.75
Cadmium stabilizers.....	200	24	31	0.69	3.0	0.62
Lead smelting/refining.....	400	5	11	0.24	2.0	0.16
Cadmium patling.....	1,200	2	11	0.25	1.0	0.14
Electric utilities.....	37,500	1	153	3.39	1.0	0.00
Iron and steel.....	40,000	2	374	8.32	1.0	4.72
General Industry, NEC:						
Chemical mixers.....	26,436	6.0	875	19.45	1.0	16.26
Electroplates.....	6,648	3.0	100	2.22	1.0	1.49
Furnace oper.....	17,202	1.0	70	1.56	0.8	0.31
Kiln/kettle oper.....	2,524	1.0	10	0.23	0.6	0.09
Heat treaters.....	519	6.0	17	0.38	1.0	0.32
Equip. cleaners.....	233	2.0	2	0.05	1.0	0.03
Metal machining.....	64,344	5.0	1,736	38.59	1.5	27.11
Painters.....	11,323	0.4	15	0.33	0.3	0.08
Repair/utility.....	89,098	1.0	363	8.06	0.3	5.66
Welder/solderer.....	147,239	1.0	599	13.31	0.2	10.69
Construction.....	70,000	0.5	122	2.71	0.3	1.09
Total.....	524,816	.....	5,005	111.22	.....	77.79

[1] Estimates of exposures include reductions for respirator use as applicable.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Basado en el mejor estimado de OSHA de los riesgos de disfunción renal (según descrito en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo, se espera que de 68 a 112 casos sean evitables de un total de 97 a 160 casos. Dentro de este alcance, el Modelo de OSHA Jarup-1 predice 78 disfunciones renales evitadas anualmente de 111 de casos de disfunción renal (ver la Tabla VIII-F3). Las reducciones aplicarían a los riesgos asociados con las exposiciones acumulativas durante la vida de trabajo, y así los beneficios anuales estarían faseados durante 45 años. El cambio de empleados en ocupaciones con exposición resultaría en un número mayor de individuos en riesgo con un riesgo en exceso más bajo para cada individuo. El riesgo en exceso total estimado se asume que permanezca sin cambio.

Basado en el Modelo Jarup-1 de avalúo de riesgo cuantitativo, alrededor de 5,005 casos de disfunción renal serían atribuibles a exposición a cadmio entre el equivalente de 525,000 empleados con una exposición de vida de trabajo en los niveles actuales. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio evitaría 3,510 de estos casos.

El número anual estimado de casos de disfunción renal en exceso y evitados asociados con cada uno de los QRAs para disfunción renal está mostrado en la Tabla VIII-F2.

IX. Resumen y Explicación de la Norma Final (Industrias Generales, Agricultura y Marítima)

OSHA cree que, basado en la información actualmente disponible en el expediente de reglamentación de cadmio, los requisitos establecidos en esta norma final son necesarios y apropiados para proveer protección adecuada a los empleados expuestos a cadmio.

El lenguaje de la norma y el orden de varias disposiciones son consistentes con otras normas de salud recientes de OSHA, tales como formaldehído y benceno. OSHA cree que un estilo similar debe seguirse de norma a norma para facilitar la uniformidad de la interpretación de disposiciones similares. Se han hecho algunas modificaciones a esta norma en respuesta a la naturaleza particular del cadmio como un riesgo de salud ocupacional y a la experiencia previamente adquirida con otras normas de salud. La Sección 6(b)(5) de la Ley establece que las normas de salud deberán basarse también en la "experiencia obtenida bajo esta y otras leyes de seguridad y salud."

Alcance y aplicación: Párrafo (a)

Esta norma final de cadmio aplica a toda exposición ocupacional a cadmio y a todos los compuestos de cadmio, en todas las formas, incluyendo emanaciones y polvos. La adición a la norma final de las palabras "todos los compuestos de cadmio" y "todas las formas" sólo aclara y hace explícito el amplio alcance que le fue destinado y está implícito en la propuesta. La norma aplica a todas las industrias cubiertas por la Ley OSH, incluyendo astilleros, terminales marítimos, operaciones de muelle y agricultura, excepto la industria de la construcción. OSHA está enmendando las Partes 1915, 1917, 1918 y 1928 para aplicar esta norma a estas industrias. La exposición a cadmio en la industria de la construcción está cubierta por una norma de cadmio separada para esa industria, 29 CFR 1926.63. Todas las exposiciones ocupacionales a cadmio están cubiertas, porque el riesgo de exposición a cadmio depende de la magnitud de la exposición y no del segmento de la industria donde el empleado pueda estar empleado.

La categorización de los trabajadores que están cubiertos por esta norma es ligeramente diferente de la categorización usada en la propuesta (55 FR 4052). La explicación de la necesidad de este cambio está discutida bajo la sección de Análisis de Impacto Reglamentario.

OSHA estima que alrededor de 524,816 trabajadores están potencialmente expuestos a cadmio. De estos, aproximadamente 70,000 trabajadores están potencialmente expuestos a cadmio en la industria de la construcción. De los restantes 455,000 trabajadores, aproximadamente 89,250 están expuestos en nueve industrias donde la exposición a cadmio es más dominante. Estas nueve son: manufacutra de baterías de niquel- cadmio (Ni-Cd), producción de zinc-cadmio, producción de pigmentos de cadmio, fundición/refinado de plomo, galvanizado de cadmio, producción de estabilizador de plástico, formulación de color seco, utilidades eléctricas, y hierro y acero. (Tabla VIII-A1, Oficina de Análisis Reglamentario, Sección de Avalúo de Impacto Reglamentario).

Los restantes 366,000 empleados cubiertos por la norma, quienes constituyen alrededor de 70% de todos los empleado potencialmente expuestos a cadmio están en 10 ocupaciones separadas comunes a aproximadamente 98 industrias. Estas ocupaciones envuelven exposición a cadmio durante el manejo, calentamiento, u otro porcesado de cadmio o sus compuestos. Las ocupaciones son: mezcladores de químicos, electrogalvanizadores, operadores de altos hornos, operadores de hornos de calcinación y calderetas, tratadores de calor, limpiadores de equipo, toquelero, pintores, trabajadores de reparación/utilidades y soldadores. Las industrias en las cuales una o más de estas ocupaciones son halladas incluyen fundiciones, producción de maquinaria, producción de componentes electrónicos, reparación de automotriz, producción de equipo fotográfico, construcción de aeronaves y barcos, producción de papel, producción de cristal y cerámica y transportación por. aire, entre otros. (Tabla VIII-A1, Oficina de Análisis Reglamentario, Sección de Avalúo de Impacto Reglamentario).

El único asunto importante traído en la reglamentación concerniente al alcance de la norma propuesta de cadmio fue si una norma separada debería aplicar a la industria de la construcción. Varios comentarista favorecieron el cubrir la industria de la construcción en la norma de la industria general (Exs. 19-8; 19-21; 57). Sin embargo, una representación del Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en la Construcción de OSHA testificó en oposición a extender la norma de industria general a la construcción y favoreció una norma específica a la construcción que tratara las condiciones únicas en esa industria (Tr. 6/13/90, pp.4-16).

OSHA concuerda con el Comité Asesor en que tal norma es necesaria. OSHA por lo tanto está promulgando una norma separada para la industria de la construcción que está adaptada a las condiciones particulares de esa industria y asegura la protección a los trabajadores de la construcción que, a la extensión factible, es comparable a la portección ofrecida a los trabajadores en la industria general por esta norma. OSHA no comprende los comentarios que favorecen la inclusión de la industria de la construcción dentro del alcance de la norma de industria general según opuesto a este resultado. La preocupación principal reflejada en esos comentarios es que a los trabajadores de la construcción se garantice protección pronta y adecuada de la exposición excesiva a cadmio. OSHA cree que esto puede ser alcanzado más efectivamente mediante la promulgación de una norma de construcción comparablelmente protectora en combinación con la promulgación de industria general que excluya a la industria de la construcción. Basado sobre la evidencia del expediente en esta reglamentación, incluyendo los comentarios pre-vista sometidos por el Comité Asesor concernientes a las condiciones de trabajo especiales en la industria de la

construcción, el testimonio en la vista pública por un represnetante del Comité, y el borrador de las modificaciones recomendadas a la regla propuesta sometidas por el Comité (Exs. 8-665; 14-5; 53), OSHA ha desarrollado una norma de cadmio separada y algo diferente para la industria de la construcción, 29 CFR 1926.63. Puede hallarse una discusión completa del desarrollo de esa norma en el preámbulo a la norma de construcción.

Otros asuntos fueron traídos en la reglamentación que tienen alguna relevancia al alcance de la norma, pero estos asuntos están mejor tratados en otra parte de este preámbulo. Por ejemplo, una disputa sobre la reglamentación de emanaciones y polvos de cadmio no es una disputa sobre si ambos deban ser reglamentados en esta norma. Antes bien, la disputa sólo concierne a si las emanaciones y polvos deban ser reglamentados diferentemente a como fueron en los PELs pre-existentes de OSHA. (Para una discusión completa de este asunto, ver la Sección IX-Resumen y Explicación bajo (g), a continuación, y la Sección V-Efectos de Salud.) Similarmente, se provee una discusión de la toxicidad y carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio bajo la Sección V-Efectos de Salud y la Sección VI-Avalúo de riesgo cuantitativo.

Definiciones: Párrafo (b)

Nivel de acción. La norma final retiene la misma difinición de "nivel de acción" (AL) incorporado a la propuesta para el límite permisible de exposición (PEL) de 5 $\mu g/m^3$. El nivel de acción esta definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 $\mu g/m^3$, calculado como un promedio de tiempo ponderado de 8 horas (TWA).

El nivel de acción provee la exposición a cadmio en, o sobre la cual la vigilancia médica, monitoreo de aire, y la provisión de un respirador a cualquier empleado que solicite uno, está requerido. Otros requisitos de la norma no son activados hasta que las exposiciones excedan al PEL. Donde las exposiciones estén determinadas ser bajo el nivel de acción, no se requiere actividades de cumplimiento del patrono, excepto aquellas requeridas por los párrafos (d)(4), (m)(3), y (m)(4) de esta norma.

En esta y otras normas el nivel de acción ha sido establecido a la mitad del PEL (e.g., Norma Final de Arsénico, 29 CFR 1910.1018; Norma Final de Benceno, 29 CFR 1910.1028). El nivel de acción provee un mecanismo para ajustar ciertos requisites de la norma a un nivel mínimo de exposición del empleado a cadmio impulsando una acción preventiva por los patronos para empleados que afrontan exposición en, o sobre el nivel. El uso del nivel de acción para causar varias disposiciones de la norma de cadmio es consistente con otras normas de salud de OSHA (e.g., Asbesto, 51 FR 22612, 20 de junio de 1986; Benceno, 52 FR 34460, 11 de septiembre de 1987; Formaldehído, 52 FR4668, 4 de diciembre de 1987; Decisión de Oxido de Etileno (796 F.2d 1479 (D.C. Cir., 1986), y Public Citizen Health Research Group v. Tyson, 796 F.2d 1479 (D.C. Cir., 1986), y Acrilonitrilo, 43 FR 45809, 3 de octubre de 1978).

Esta consistencia substantiva provee consistencia administrativa y continuidad a los patronos en desarrollar e implantar estrategias de cumplimiento para esta y otras normas aplicables de OSHA

en sitios de trabajo individuales. En adición, el uso de un nivel de acción se ha hallado que estimula a los patronos, donde factible, a bajar los niveles de exposición a bajo el nivel de acción para evitar los costos añadidos del cumplimiento requerido con las disposiciones causadas por el nivel de acción.

Según bajan las exposiciones, el riesgo de enfermedad entre los trabajadores también disminuye. El cadmio se acumula en el cuerpo a través del tiempo. Obviamente, el cadmio se acumula más lentamente a niveles de exposición más bajos. (Ver la sección VI, Avalúo de Riesgo Cuantitativo.) Cuando las mediciones de exposición están bajo el nivel de acción, el patrono puede razonablemente confiar en que ningún empleado estará sobreexpuesto. Debido a la naturaleza algo variable de las exposiciones de los empleados a concentraciones aerosuspendidas de cadmio, mantener las exposiciones bajo el nivle de acción provee garantía razonable al patrono de que los empleados no estarán sobreexpuestos a cadmio; i.e., sobre el límite permisible de exposición (PEL). (Para una discusión más detallada del concepto de nivel de acción ver, por ejemplo, el preámbulo de Acrilonitrilo (43 FR 45809, 3 de octubre de 1978), y el preámbulo de Oxido de Etileno (48 FR 17284, 21 de abril de 1983 (Ex. No. 159-49A)).)

El nivel de acción sirve a otras funciones, por ejemplo, define la cubierta de la vigilancia médica. Para empleados expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por 30 días al año o más (doce meses consecutivos), se requiere a los patronos proveer un programa de vigilancia médica. En adición, al patrono también se requiere proveer vigilancia médica a todos los empleados quienes antes de la fecha de vigencia de esta sección pudiera haber estado expuesto previamente a cadmio en o sobre el nivel de acción por el mismo patrono por un total agregado de más de 60 meses.

Según discutido bajo (l) en este Resumen y Explicación, el programa de vigilancia médica causado por el nivel de acción está dirigido al sistema orgánico más sensible a la toxocidad no carcinogénica del cadmio, el riñon. El programa de vigilancia médica facilitará la identificación y reducción de la disfunción renal, y se espera que resulte en una reducción general de la exposición a cadmio y de todas las enfermedades relacionadas con cadmio.

De acuerdo con la evaluación de riesgo de OSHA, la cual no toma en cuenta reducciones subsiguientes en riesgo atribuibles a las disposiciones secundarias de esta norma, parece haber riesgo significativo continuo de cáncer en el PEL. Bajo la reciente decisión de asbesto (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO vs. Brock, 838 F.2d 1258, D.C.Cir. 1988), donde tal riesgo significativo continuo parezca existir, OSHA debiera usar su autoridad legal para imponer requisitos adicionales sobre los patronos para reducir adicionalmente los riesgos cuando aquellos requisitos resulten en beneficios incrementales mayores que de-minimis a la salud de los trabajadores. OSHA concluye que el nivel de acción resultará en una reducción de riesgo adicional muy real y necesaria sobre la provista por el PEL únicamente. El nivel de acción provee portección añadida a los empleados mientras aumenta la efectividad de costo y la orientación de ejecución de la norma.

El asunto principal traído en la reglamentación con relación al nivel de acción fue si OSHA debería establecerlo en el nivel convencional de la mitad del PEL. OSHA había considerado establecer el nivel de acción aún más bajo en la propuesta (55 FR 4104-05), para expandir la

cubierta de los trabajadores para los cuales la vigilancia médica estuviera requerida. La Agencia decidió establecer el PEL en 5 $\mu g/m^3$, la más alta de las dos alternativas propuetas y establecer el nivel de acción a la mitad del PEL, siendo 2.5 $\mu g/m^3$.

Un comentarista, en representación de Duke Power Company, se opuso a establecer nivel de acción a menos de la mitad del PEL porque requeriría vigilancia médica para un número considerable de trabajadores que no la necesitan (Ex. 19-18). OSHA está de acuerdo en que establecer el nivel de acción a menos de la mitad del PEL principalmente para identifiacar a más trabajadores que hubieran sido excesivamente expuestos en el pasado sería un mecanismo muy amplio para alcanzar un propósito relativamente estrecho, si bien importante. En su lugar, según discutido a continuación, OSHA depende en esta norma final de una disposición específica que requiere al patrono también proveer vigilancia médica a ciertos empleados quienes estuvieron expuestos a cadmio antes de esta norma. Esta disposición activa la vigilancia médica independientemente del nivel de acción actual. De este modo, en adición a tener que porveer vigilancia médica a los empleados que estuvieran o pudieran haber estado previamente expuestos en o sobre el nivel de acción por el patrono actual por un período especificado de tiempo, no empece si están expuestos en la actualidad en o sobre el nivel de acción.

OSHA recibió numerosos comentarios sobre la necesidad de proteger a los empleados veteranos. Aunque algunos comentaristas opinaron que los empleados veteranos no necesitarían cubierta porque las buenas evaluaciones médicas identificarán a los trabajadores más viejos en riesgo (e.g., Ex. 19-31), otros fueron de la opinión que una cubierta específica era necesaria (Exs. 19-23; 123). OSHA decidió establecer el nivel de acción a la mitad del PEL, según propuesto, y establecer una disposición separada para tratar el asunto de los empleados veteranos.

Exposición de empleados está definida como la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria. Esta definición está destinada a aplicar a todas las variaciones del término "exposición de empleado" que tenga esencialmente el mismo significado, tal como "empleado expuesto" y "exposición". La definición es consistente con el uso previo de OSHA del término en otras normas (Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Benceno, 29 CFR 1910.1028, Oxido de Etileno, 29 CFR 1910.1047). La exposición de empleados o "expuesto" significa el nivel de cadmio al que el empleado esté sometido en el curso de su empleo.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del médico del status de salud del empleado. Bajo los párrafos (1)(3)-(1)(12), la opinión médica escrita del médico examinador es la "determinación médica final". Donde ya sea que se haya invocado revisión de múltiples médicos o el mecanismo de determinación de médico alternativo bajo los párrafos (1)(13) o (1)(14), respectivamente, la determinación médica es el hallazgo, determinación o recomendación médica final escrita que emerge de ese proceso.

Los términos "Secretario Auxiliar", "persona autorizada", "Director", filtro de aire particulado absoluto de alta eficiencia [HEPA]", y "área reglamentada", están definidos en la norma final

esencialmente según propuesto. Estas definiciones están basadas en la experiencia previa de OSHA y son consistentes con el uso de OSHA de estos términos en otras normas de salud. En general, sobre estas normas no se ha comentado.

Límite permisible de exposición (PEL): Párrafo (c)
A los patronos se les requiere a asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración de cadmio aerosuspendida en exceso del límite permisible de exposición (PEL) de cinco (5) microgramos de cadmio por metro cúbico de aire ($\mu g/m^3$).

En su regla propuesta, OSHA propuso dos clases de PEL, un límite permisible de exposición de promedio tiempo ponderado de ocho (8) horas (TWA-PEL) y un límite de excursión (EL), una limitación sobre las exposiciones a corto término promediadas durante un período de 15 minutos (55 FR 4105-05). Para el TWA PEL, OSHA propuso dos límites: 1 y 5 $\mu g/m^3$. De un lado, OSHA propuso un PEL de 1 $\mu g/m^3$ para bajar substancialmente el riesgo de muerte debida a cáncer (55 FR 4076, Tabla VI-C y 4080, Tabla VI-G). De la otra mano, OSHA propuso un PEL de 5 $\mu g/m^3$ debido a serias preocupaciones sobre la factibilidad tecnológica del PEL más bajo (55 FR 4053). OSHA propuso un EL sobre las bases de las buenas prácticas de la higiene industrial (55 FR 4105) (Ex. 8-664).

La evaluación de riesgo de OSHA indica que existe riesgo significativo de cáncer y daño renal en los PELs anteriores (100 $\mu g/m^3$ para emanaciones y 200 $\mu g/m^3$ para polvo), para cadmio. Hay un consenso entre los participantes en la reglamentación de que estos PELs son demasiado altos para proteger la salud de los empleados expuestos. El Consejo del Cadmio, una asociación industrial cuyos miembros son productores y consumidores comerciales de cadmio o de otros metales cuyas menas contienen cadmio, indicó que hay un amplio acuerdo entre sus constituyentes de que, dejando a un lado las consideraciones de factibilidad, el PEL no debe ser establecido más alto de 20 $\mu g/m^3$ (Ex. 19-43). El desacuerdo surge sobre si los datos científicos de salud requieren que el PEL sea establecido bajo 20 $\mu g/m^3$, y si fuera así, cuánto más bajo. La mayoría de los oficiales de salud pública, uniones, científicos y médicos que participaron en la reglamentación concluyeron que el PEL debe ser establecido entre 1 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$ (Ex. 19-8,123; Tr. 6/7/90, pp. 72-200; Ex. 57; Trs. 7/17/90, pp.51-217; 6/6/90, pp. 69-119; 7/17/90, pp.258-277; Ex. L-140-50). Algunos representantes y expertos en la industria quienes testificaron y comentaron por la industria generalmente creen que la evidencia de salud requiere que el PEL sea establecido a 20 $\mu g/m^3$ (Exs. 19-43, 77, 119), aunque otras fuentes de la industria apoyaron un PEL de 10 $\mu g/m^3$ o más bajo (Exs. 19-13, 19-24, 19-36, 19-31). Así, el desacuerdo en la reglamentación sobre el nivel al cual el PEL debiera ser establecido para proteger adecuadamente a los empleados está enfocado principalmente sobre el alcance entre 1 $\mu g/m^3$ y 20 $\mu g/m^3$, aunque algunos comentaristas recomendaron establecer un PEL más alto (Ex. 105), especialmente para trabajadores de pigmento (Ex. 19-17, 19-40). Dejando a un lado el asunto de los trabajadores de pigmentos que están cubiertos por esta norma, (ver la Sección Efectos de Salud), OSHA por lo tanto, enfocó principalmente en los niveles entre 1 ug/m3 y 20 ug/m3 al establecer el PEL (Ex. 19-43).

Establecer un PEL en cualquier parte dentro de ese alcance reduciría grandemente el exceso de riesgo de cáncer y daño renal de los PELs actuales. Cuanto más bajo el nivel seleccionado, mayor la reducción en riesgo. Sin embargo, aún en el extremo más bajo de este alcance de los PELs, permanecerá algún riesgo sobre uno en mil, si OSHA no hiciera otra cosa que imponer un nuevo PEL. Como resultado, bajo la decisión de asbesto (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO v. Brock, 838 F.2d 1258 (D.C. Cir, 1988)), y la decisión de óxido de etileno (Public Citizen Health Research Group v. Tyson, 796 F.2d 1479 (D.C. Cir, 1986)), OSHA está bajo la obligación legal de tomar acciones adicionales a la extensión factible para requerir a los patronos la reducción adicional de los riesgos. Consecuentemente, OSHA no depende exclusivamente del PEL para eliminar riesgos significativos. La Agencia depende también de otras disposiciones de la norma final, tal como el nivel de acción (AL), el muy estricto programa multi-estrata de vigilancia médica, entre otras para eliminar riesgo significativo. En el cumplimiento de esta obligación, la Agencia tiene discreción para determinar cuáles acciones adicionales particulares deban requerirse a los patronos.

La Agencia, sin embargo, decidió no incluir un límite de excursión (EL) en la norma de cadmio por dos razones. Primero, a diferencia de la reglamentación de benceno de OSHA (52 FR 34460, 34532, 11 de septiembre de 1987), no se sometió evidencia al expediente para persuadir a la Agencia de que un EL era necesario para proteger a los empleados de excursiones a corto término tan bajo como el EL propuesto. Más aún, aunque en teoría imponer un EL pudiera bajar adicionalmente la dosis diaria de cadmio a la cual los empleados estén expuestos, hay poca o ninguna evidencia en el expediente que apoye esta suposición. Bajo la norma, los patronos ya tienen probabilidad de buscar para controlar los niveles de exposición bajo el PEL que también minimizarán la ocurrencia de excursiones de alta exposición.

Segundo, en algunas plantas, los empleados parecen estar expuestos a cadmio sólo intermitentemente y por cortos períodos, pero no infrecuentemente a niveles que exceden al EL propuesto. Para estos usuarios, el cumplimiento con un EL pudiera no ser factible (Ex.19-24), o pudiera requerir el expendio de recursos considerable sin proveer mucha protección adicional a los trabajadores (Tr.6/12/90, pp. 21-22; Ex. 19-5). Estos recursos pudieran ser más efectivamente asignados a otras formas de protección a los trabajadores.

Sin una mejor justificación para un EL en general, OSHA no se siente en libertad de imponer un EL. OSHA entiende que, no empece la falta de evidencia de que las enfermedades inducidas por cadmio son dependientes de la medida de las dosis, y no empece la probabilidad de de que, aún sin un EL los patrono buscarán controlar las excursiones, la opinión del Tribunal de Apelaciones para el Circuito de D.C. en Oxido de Etileno (EtO), aún pudiera leerse como que requiere a OSHA imponer un EL cuando sea factible, para reducir el restante riesgo significativo (decisión EtO (Public Citizen Health Research Group v. Tyson, 796 F.2d 1479 D.C. Cir, 1986). Sin embargo, OSHA no cree que el Tribunal en el caso de EtO tuviera la intención de obligar a la Agencia a seleccionar un método particular entre el número de disposiciones supeditadas disponibles para reducir el riesgo significativo restante. Por el contrario, OSHA entiende la decisión como permitiendo a la Agencia la selección de qué métodos adoptar para alcanzar su obligación legal de reducir el riesfo significativo restante. Así, aunque el tribunal dijo que "si de hecho un STEL [o un EL] redujera un riesgo de salud significativo y fuera factible de implantar,

entonces la Ley OSH obliga a la Agencia a adoptarlo *** (énfasis en el original), y entonces parentéticamente añadió "poniendo impedimentos a avenidas alternas a los mismos resultados".796 F.2d en 1505. en la norma de cadmio, OSHA ha elegido seguir las "avenidas alternas a los mismos resultados."

En relación al desacuerdo en la reglamentación sobre el nivel al cual deba establecerse el PEL para proteger adecuadamente a los trabajadores, OSHA ha decidido establecer el PEL a 5 $\mu g/m^3$. Excluyendo las prohibiciones en Suecia y Alemania, este es el PEL más bajo en el mundo industrializado. Hay dos razones principales para esta decisión. Primero, los datos de ciencia de la salud en el expediente considerados como entero indican que para eliminar el riesgo significativo el PEL no debe establecerse más alto de 5 $\mu g/m^3$ (Ex. L-140-50) (Ver las secciones sobre Efectos de Salud y el QRA). En un PEL de $\mu g/m^3$, OSHA se asegura de que la Agencia no está reglamentando un exceso de riesgo insignificante de cáncer o daño renal. Los estimados riesgos para daño renal y cáncer pulmonar a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ generalmente son similares y complementarios. De la otra mano, junto con las disposiciones secundarias de la norma, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ parece proteger razonablmente a los trabajadores expuestos a cadmio de un riesgo significativo de daño material a la salud.

Segundo, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ parece estar en, o muy cerca de los límites de factibilidad tecnológica para muchos trabajadores en las industrias donde no hay límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL). Establecer el PEL más bajo requeriría que muchos más de estos trabajadores usaran respirador a tiempo completo. Por ejemplo, basado en los estimados en la propuesta, si el PEL fuera establecido en la más baja de las dos alternativas, 1 $\mu g/m^3$, aproximadamente 37% de aquellos empleados expuestos se esperaría que usaran respiradores (55 FR 4097-98, Tablas VIII-C y VIII-D). Según indicó OSHA en la propuesta, depender tanto de los respiradores traería preguntas extremadamente serias sobre la factibilidad tecnológica de alcanzar el PEL mediante controles de ingeniería y controles de prácticas de trabajo. En contraste, a un PEL de 5 $\mu g/m^3$, sólo aproximadamente 1% de estos empleados tendrían que usar respiradores (55 FR 4097-98, Tablas VIII-E y VIII-F). Aunque los estimados de uso de respirador requerido en un PEL de 5 $\mu g/m^3$ son más altos en la norma final (RIA, Tabla VIII-C46), que en la propuesta, OSHA continúa esperando que el número de empleados a quienes se requiere que usen respirador en un PEL de 1 $\mu g/m^3$ sería mucho más alto que a 5 $\mu g/m^3$.

En relación al asunto de la factibilidad, OSHA consideró los argumentos principales hechos por los participantes en la reglamentación en oposición al PEL propusto de 5. El Consejo del Cadmio y algunos de sus miembros se opusieron a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ (y 1 $\mu g/m^3$) principalmente sobre el terreno de la no-factibilidad (Big River Zinc, Ex. 19-30; Cadmium Council, Ex. 19-43; Synpro, Ex. 19-46/Appendix I). El Consejo arguyó que un PEL de 5 $\mu g/m^3$ no podría ser alcanzado mediante controles de ingeniería y controles de prácticas de trabajo en cada una de los segmentos principales de la industria productora de cadmio representados por el Consejo.

Consecuentemente, varios comentaristas argumentaron que OSHA debería adoptar un enfoque de dos niveles al control de la exposición de los trabajadores a cadmio aerosuspendido (Ex. L-140-

28). El primer nivel sería un PEL, establecido al nivel requerido por los datos de ciencia de la salud para proteger la salud de los trabajadores. El PEL, en el caso de las industrias donde el cumplimiento por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo no fueran factibles, pudiera ser alcanzable mediante cualquier combinación permisible (e.g., no rotación de empleados), de controles de ingeniería, prácticas de trabajo y respiradores. El segundo nivel sería establecido sobre el PEL en el nivel factible más bajo que pudiera alcanzarse mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

OSHA, con algunas cualificaciones, está de acuerdo con los argumentos de la industria en este consideración y ha respondido estableciendo límites en aire al utilizer controles de ingniería separados (SECALs), a los niveles más bajos factibles sobre el PEL para procesos específicos en industrias en particular. Los patronos en una industria particular cubiertos por el SECAL estarán obligados a alcanzar el SECAL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la medida factible y para porteger a los empleados de las exposiciones sobre el PEL mediante cualquier mezcla de métodos de cumplimiento, incluyendo controles de ingeniería y prácticas de trabajo y respiradores.

El establecimiento de un SECAL en la norma de cadmio es similar a las disposiciones en la norma de asbesto [29 CFR 1910.1001(f)(1)(ii); 1926.58(g)(1)(ii)] que requiere al patrono usar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para conseguir los niveles más bajos alcanzables en el proceso especificado y para suplementar estos controles con el uso de respirador. En la norma de asbesto, OSHA identificó ciertos procesos como unos en los cuales no sea presumiblemente posible conseguir el PEL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO v. Brock; 647 F.2d 1272 D.C. Cir. 04/24/87). Para estos procesos, OSHA estableció un PEL más alto hasta que pueda alcanzarse un PEL más bajo [29 CFR 1910.1001(f)(1)(iii)] (Ver la discusión bajo la sección VIII-Análisis de Impacto Reglamentario.)

El Consejo del Cadmio y sus expertos y testigos también se opusieron a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ (y 1 $\mu g/m^3$) sobre el terreno de salud. Ellos adujeron que un PEL tan bajo no era necesario para proteger adecuadamente a los trabajadores. Según discutido anteriormente en este preámbulo, OSHA rechaza este argumento.

Un pequeño número de expertos en salud y otros se opusieron a un PEL de 5$\mu g/m^3$ como demasiado alto para proteger a los trabajadores adecuadamente del exceso de exposición a cadmio ("Public Citizen", Ex. 19-33; Massachusetts Organization of State Engineers and Scientists, Ex.19-21). Sin embargo, la Agencia después de cuidadoso análisis de la evidencia en el expediente concluyó que un PEL de 5 $\mu g/m^3$ está en, o muy cerca de los límites de factibilidad. Más aún, la Agencia concluyó que un PEL de 5$\mu g/m^3$ en conjunto con las disposiciones supeditadas de la norma, es suficientemente protector, y el establecimiento de un PEL más bajo crearía porblemas de seguridad y salud adicionales. Un análisis mas completo del asunto de la factibilidad puede hallarse en la sección de Análisis de Impacto Reglamentario en este preámbulo.

Finalmente, en comentarios al expediente (Duke Power, Ex.19-18), se pidió a OSHA que aclarara la exposición permisible donde un empleado esté expuesto a cadmio por más de ocho horas en cualquier día de trabajo. El promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA) para ese día tiene que ser reducido acordemente, de modo que el empleado no esté expuesto a mayores cantidades de cadmio de lo que estaría trabajando ocho horas. La reducción se hace de acuerdo a la siguiente fórmula:

Límite permisible máximo (en $\mu g/m^3$) = 40 entre las horas trabajadas en el día.

Consecuentemente, si el empleado fuera a trabajar 10 horas, la exposición permisible ajustada para este empleado bajo la fórmula, 40 entre 10, sería reducido a $4\mu g/m^3$. Aunque el empleado puede estar expuesto durante parte del día a exposiciones sobre $5\mu g/m^3$, el PEL no puede ser elevado. No se requiere otra fórmula para ese ajuste. OSHA provee esta explicación en parte en respuesta a la petición de Duke Power Company (Ex. 19-18).

Monitoreo de Exposición: Párrafo (d)

La norma final impone requisitos de monitoreo según la sección 6(b)(7) de la Ley OSH (29 U.S.C.655), la cual manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde sea aporpiado, "proveer para monitoreo o medición de exposición de empleados en tales localizaciones e intervalos, y en tal manera como pueda ser necesaro para la protección de los empleados". A este fin, según discutido a continuación, OSHA ha hecho varios cambios significativos a los requisitos de monitoreo incluídos en la regla propuesta de cadmio.

Los propósitos servido al requerir muestreo de aire para exposiciones de los empledos a cadmio incluyen: Determinación de la extensión de la exposición en el sitio de trabajo; prevención de la sobreexposición de los empleados; identificación de las fuentes de exposición a cadmio; recolección de datos de exposición, de modo que el patrono pueda seleccionar los métodos de control apropiados a usarse; y la evaluación de la efectividad de los controles seleccionados. EL monitoreo adicionalmente capacita a los patronos a notificar a los empleados de sus niveles de exposición, según requerido por la sección 8(c)(3) de la Ley.

El monitoreo periódico provee al patrono de la seguridad de que los empleados no están experimentando exposiciones más altas que puedan requerir el uso de controles adicionales. En adición, el monitoreo periódico recuerda a los empleados y a los patronos de la necesidad continuada de proteger contra los riesgos asociados con la exposición a cadmio.

La recopilación de información sobre monitoreos de exposición al medico que examine le permite informarse de la existencia y cantidad de las posibles fuentes de enfermedades ocupacionales.

La resultados de monitoreos inicilaes y periódicos determina si el monitoreo subsiguiente sea necesario. El monitoreo de exposición es importante no sólo para determinar el nivel de cadmio al cual los empleados estén expuestos y la frecuencia a la cual los empleados deban ser

monitoreados, pero también determina si otras disposiciones de protección de la norma necesitan ser implantadas. La obligación del patrono de proveer vigilancia médica, por ejemplo, es iniciada, por ejemplo, por los resultados de monitoreo que muestran que un empleado está expuesto en, o sobre el nivel de acción durante 30 días o más al año (o 12 meses consecutivos). Otras disposiciones de la norma típicamente son causadas por los niveles de exposición de los empleados sobre el PEL.

Las disposiciones de monitoreo de exposición en el párrafo (d)(1) de esta norma requieren al patrono eterminar la exposición de todo empleado expuesto a cadmio. Las muestras deben tomarse dentro de la zona de respiración del empleado (i.e., muestras personales), y deben reflejar la exposición del empleado, sin considerar el uso de respiradores, a concentraciones aerosuspendidas de cadmio durante un periódo de ocho horas. Se provee una descripción completa de "Zona de respiración" en el OSHA Instruction CPL 2-2.20B, CH-1, Nov. 13, 1990, "Directory of Technical Support". Básicamente, cubre un área de muestreo tan cerca como sea práctico a la nariz y boca del empleado.

En ciertas circunstancias, muestrear la exposición a cadmio de los empleados puede estar requerido para el monitoreo inicial. Sin embargo, en muchos casos, el patrono bajo el párrafo (d)(1)(iii) puede monitorear a empleados seleccionados para determinar "exposiciones de empleados representativas." El muestreo de exposición representativa está permitido cuando hay un número de empleados realizando esencialmente el mismo trabajo, con la exposición a cadmio de duración y nivel similar, bajo esencialmente las mismas condiciones. Al autorizar muestreo personal representativo para empleados dedicados a trabajo similar, la norma requiere que los miembros del grupo expuesto que razonablemente se espere que tengan las exposiciones más altas deberá ser el que se monitoree. Este resultado entonces es atribuido a los restantes empleados del grupo. Como mínimo en el muestreo representativo, debe conducirse muestreo de turno completo para cada función de trabajo, en cada área de trabajo y para cada turno. Al menos una muestra del turno completo o muestras representativas consecutivas durante la duración del turno.

Aunque un comentarista expresó oposición al requisito propuesto de que el muestreo sea conducido en cada turno de trabajo (Tr.7/18/90; 9-279), otros comentaristas declararon que la variación en niveles de exposición para el mismo trabajo a través de los turnos puede ser grande (e.g., Tr. 7/17/90, pp. 41-217). Basado en su experiencia, OSHA está de acuerdo en que tales variaciones requieren que el muestreo sea conducido en cada turno.

El monitoreo inicial de las exposiciones del lugar de trabajo está requerido bajo el párrafo (d)(2) de esta norma para todos los patronos que tengan un lugar de empleo cubierto por esta norma. El monitoreo inicial debe ser conducido tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de la fecha de vigencia de esta norma. Sin embargo, para eliminar monitoreos innecesarios, bajo las condiciones especificadas en el párrafo (d)(2)(ii) de esta norma, puede confiarse en el monitoreo histórico para satisfacer la obligación para conducir el monitoreo inicial. Así, si un patrono previamente monitoreó a un empleado bajo condiciones de exposición muy parecidas a las prevalecientes en la actualidad y el monitoreo satisface todas los otros requisitos de la norma

y fue conducido dentro de los 12 meses antes de la fecha de publicación de esta norma, entonces los resultados del monitoreo pueden ser usados para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial.

Esto constituye un cambio de la propuesta de cadmio, donde el monitoreo histórico tenía que ser conducido dentro de 180 días de la fecha de publicación de esta norma final para poder usarse en lugar del monitoreo inicial (55 FR 4121). Varios comentaristas industriales criticaron el límite propuesto de 180 días sobre las bases de la utilidad de los datos de monitoreo histórico (Exs. 19-9 y 19-18). OSHA, buscando eliminar todos los requisitos y los costos contingentes innecesarios de la norma final, pensó que, siempre que se cumplan las condciones estrictas del párrafo (d)(2)(ii), los resultados del monitoreo obtenidos hasta 12 meses antes de la publicación de esta norma serían lo suficientemente confiables para hacer el requisito de monitoreo inicial de esos empleados innecesario. Sin embargo, OSHA no se siente cómoda aceptando datos de monitoreo histórico de cualquier era para estos propósitos, según han tratado algunos representantes de la industria (Exs.19-9 y 19-18). Ciertamente, la Agencia cree que aceptar datos históricos de períodos mayores de seis meses antes de la fecha de publicación de la norma ya es algo incongruente, ya que la la frecuencia aceptable mínima para monitoreo periódico requerido por la norma final es semi-anual. Más aún, NIOSH y otros han argumentado que aún el monitoreo semi-anual es insuficiente y han mantenido que monitorear el cadmio trimestralmente es una buena práctica de higiene industrial (Tr. 7/17/90, p. 78; Exs. 8-62, 9-8, 57, 106).

OSHA reconoce estos intereses contrapesantes, y busca alcanzar un balance que sea protector y eficiente mediante una combinación de requisitos. Al determinar cómo proteger más eficientemente a los empleados, OSHA eligió aceptar datos históricos de hasta 12 meses antes de la promulgación de la norma, mientras requiere un mínimo de monitoreo semi-anual, suplementado por monitoreo más frecuente en los párrafos (d)(3)(i) y (d)(4).

La disposición del uso de "data ojetiva" en el párrafo (d)(2)(iii) de esta norma es, excepto por la eliminación de la referencia al el límite de excursion la misma que la propuesta. La disposición es discutida más adelante en este resumen y explicación en coneción con el párrafo (n)(2) donde "datos objetivos" está definida y la obligación de mantener un expediente de ellos está especificada.

Según sugerido anteriormente, los requisitos de frecuencia de monitoreo en el párrafo (d)(3) de esta norma también han sido algo cambiados de los propuestos. Lo que permanece igual son las siguientes dos reglas básicas. Primero, si los resultados de monitoreo periódico o inicial (confirmados por otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde), muestren que las exposiciones de los empleados están bajo el nivle de acción, entonces bajo el párrafo (d)(3)(ii) no se requiere monitoreo adicional. OSHA estima que la mayoría de los trabajadores potencialmente expuestos a cadmio están expuestos en la actualidad a un nivel de media geométrica bajo el AL de 2.5μg/m^3 (ver el final de RIA, e.g., Tablas VIII-C43 y VIII-C44) y que estos trabajadores estarán generalmente expuestos bajo el AL. Para estos trabajadores, OSHA espera que al patrono se le requiera cumplir sólo con las disposiciones de adiestramiento bajo el párrafo (m) de la norma. Segundo, si los resultados de un monitoreo inicial o periódico muestran las exposiciones los

empleados se encuentran en o por encima del nivel de acción, entonces bajo el párrafo (d)(3)(i), el patrono debe repetir el monitoreo para estos individuos al menos cada seis meses.

Lo que es diferente es que, a diferencia del párrafo (d)(3)(i) de la propuesta (55 FR 4121), no hay requisito en la norma final de que el patrono deba monitorear cada tres meses (trimestralmente), a los empleados cuyos resultados de monitoreo estén sobre el PEL. La eliminación de este requisito específico es en parte en respuesta a los comentarios de que los requisitos de monitoreo propuestos eran demasiado inflexibles (American Iron and Steel Institute Tr. 7/18/90, p.279). Aunque las opiniones varían sobre la periodicidad adecuada para monitoreo, OSHA reconoce el mérito de monitoreo más flexible para exposiciones relacionadas con cadmio (Ex. 106). En lugar del requisito de monitoreo periódico, OSHA, en el párrafo (d)(3)(i) de esta norma final impone un requisito de ejecución sobre los patronos, requiriéndoles monitorear con la frecuencia y el patrón necesario para asegurar que los siguientes propósitos del monitore de exposición sean alcanzados; los resultados del monitoreo deben reflejar con precisión razonable los niveles de exposición de los empleados y deben asegurar la adecuacidad de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo.

Dependiendo de las condiciones de exposición, el criterio de ejecución pudiera requerir monitoreo que sea más o menos frecuente del monitoreo trimestral propuesto. Si, por ejemplo, los niveles y patrones de exposición son bien conocidos y estables a través del tiempo, el monitoreo tan frecuente como trimestral sería redundante, en cuyo caso, el monitoreo semi-anual probablemente sería suficiente. De la otra mano, donde las condiciones de exposición cambien dramáticamente y con mayor frecuencia que trimestralmente, probablemente se requeriría monitoreo más frecuente bajo los párrafos (d)(4).

Así, la Agencia ha aumentado la flexibilidad de sus requisitos de monitoreo para dar a los patronos mayor latitud para monitorear de acuerdo a las condiciones concretas y a las necesidades de higiene industrial en sus facilidades particulares. No obstante, esta flexibilidad no es ilimitada. OSHA la ha suplementado con el requisito mínimo de monitoreo semi-anual. Los patronos deben monitorear a los empleados cuyas exposiciones estén, o puedan estar sobre el nivel de acción al menos semi-anualmente (55 FR 4121), asegurando que estos patronos serán monitoreados a intervalo razonable (AISI, Tr. 7/18/90, p. 252). El requerir monitoreo periódico en la frecuencia establecida también facilita el cuplimiento, proveyendo un mínimo de cumplimiento claro.

El requisito de monitoreo semi-anual en o sobre el nivel de acción fue incorporado a la norma propuesta de cadmio (55 FR 4121), y ha sido incorporado a algunas normas de salud de OSHA (Arsénico, 29 CFR 1910.1018; Plomo, 26 CFR 1910.1025). El requisito de monitoreo semi-anual sobre el PEL ha sido incorporado a otras normas de salud (Benceno, 29 CFR 1910.1028). El requisito de monitorear semi-anualmente a los empleados expuestos en o sobre el nivle de acción y/o el PEL es similar al requisito en la norma de OSHA para Formaldehído (29 CFR 1910.1048). OSHA cree que la agenda de monitoreo establecido en esta norma final es necesaria y suficiente.

En adición, siempre que ocurran cambios que puedan exponer a empleados adicionales en o sobre el nivel de acción, o pueda exponer a los empleados ya expuestos en o sobre el nivel de acción a niveles de cadmio sobre el PEL, se requiere monitoreo adicional bajo el párrafo (d)(4). Tales cambios pueden ocurrir en el proceso de producción, materiales crudos, equipo, personal, prácticas de trabajo o productos terminados. Siempre que el patrono tenga cualquier razón para sospechar que cualquier otro cambio pudiera llevar a tal exposición adicional, entonces bajo el párrafo (d)(4) el patrono deberá reanudar el monitoreo. Hay apoyo considerable en el expediente para este requisito de monitoreo adicional (AISI Tr.7/18/90, p.280; Exs. 19-8; 19-21). OSHA considera este requisito necesario para proteger a los empleados de exposiciones excesivas de circunstancias cambiadas.

OSHA reconoce que el monitoreo puede ser una empresa consumidora de tiempo y costosa, y por lo tanto en el párrafo (d)(3)(ii) de esta norma permite a los patronos descontinuar monitoreando para empleados cuyos resultados indiquen que las exposiciones están bajo el nivel de acción. Se espera que esto provea incentivo a los patronos para controlar las exposiciones a cadmio de sus empleados por debajo del nivel de acción, maximizando así la protección a la salud de los empleados.

Ya que OSHA ha eliminado el requisito propuesto de que los patronos cumplan con un EL de esta norma final, todos los requisitos de monitoreo y notificación a los empleados relacionados con un EL han sido eliminados del mismo modo.

En el párrafo (d)(5) de la norma requiere adicionalmente que los patronos notifiquen a cada uno de sus empleados individualmente de los resultados de monitoreo que reflejen su exposición. La notificación debe ser dada por escrito. En adición, los patronos deben postear los resultados del monitoreo en una localización apropiada accesible a todos los empleados afectados.

Varios patronos se opusieron a partes o a todos estos requisitos de notificación en la propuesta de cadmio. Duke Power, por ejemplo, se opuso a postear los resultados como una violación a la privacidad de los empleados y como potencialmente alarmante y favorece en su lugar proveer la notificación en las reuniones de equipo, cuando puede contestarse a las preguntas (Ex.19-18). OSHA no cree que algún empelado tenga un interés de privacidad en los niveles de cadmio en le aire a los cuales esté expuesto. En adición, OSHA no ve razón o evidencia en el expediente de que postear resultados de muestreo tiene mayor probabilidad de alarmar a los empleados que la notificación escrita individual o notificación dada en las reuniones de equipo.

En contraste, McDonnell Douglas en general apoya la disposición de notificación escrita, pero favorece el posteo a la notificación escrita individual porque es más eficiente (Ex. 19-22). AISI piensa que los requisites de notificación individual y posteo son "duplicadores e innecesariamente cargosos" (Tr. 7/18/90. p.280). El requisito de notificación individual escrita, dice AISI, "aumentará los costos dramáticamente sin una ventaja conmesurada al empleado" (Tr. 7/18/90, p. 281). AISI sugiere que OSHA permita al patrono elegir entre estos dos métodos de notificación (Tr. 7/18/90, p. 280).

En otras normas de salud, OSHA típicamente ha requerido notificación escrita a los empleados ya sea individualmente o posteándola (Oxido de Etileno 29 CFR 1910.107; Formaldehído 29 CFR 1910.1048 o Plomo, 29 CFR 1910.1025). El requisito adicional de hacer ambas cosas fue incorporado a la propuesta (55 FR 4122). No se sometió evidencia al expediente de que postear los resutlados sea ineficiente o costoso. El asunto es si la notificación es redundante (Tr.7/18/90; p. 252). OSHA añadió este requisito en la propuesta porque la Agencia piensa que las dos formas de notificación se realzan y complementan entre sí para beneficio de los empleados. El posteo realza el conocimiento colectivo en el lugar de trabajo de las exposiciones de los empleados, lo que a su vez realza la comprensión de los empleados de su exposición. De este modo, cada requisito de notificación lleva a cabo una función diferente. La notificación individual escrita asegura que cada empleado sea notificado. EL posteo de los resultados facilita que otros empleados, sus representantes designados, supervisores y patronos también, enterarse de los niveles de exposición dentro del lugar de trabajo.

El patrono está obligado a proveer notificación escrita y postear los resultados dentro de los 15 días después de recibirse los resultados. Siempre que el PEL sea excedido, la notificación escrita debe contener una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de las acciones correctivas tomadas por el patrono para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL. Este requisito de informar a los empleados está de acuerdo con la sección 8(c)(3) de la Ley y es necesario para asegurar que los empleados sean informados siempre que el PEL sea excedido y para asegurar a los empleados que el patrono está haciendo esfuerzos para proveerle un ambiente de trabajo seguro y saludable.

Para obtener resultados precisos de monitoreo de exposición, se requiere al patrono bajo el párrafo (d)(6) usar monitoreo y métodos analíticos que tengan precisión, a un nivel de confianza de 95% de no menos de más o menos 25% para concentraciones aerosuspendidas de cadmio en todos los niveles relevantes (i.e., niveles entre el nivel de acción (AL), el PEL, y donde sea relevante, el SECAL). La razón principal por la cual OSHA requiere este grado de precisión para resultados de monitoreo de aire es asegurar que los resultados de monitoreo de aire sean suficientemente precisos a través del alcance relevante de niveles de exposición. La precisión de las mediciones es crítica, ya que los resultados de monitoreo sirven a un número de funciones importantes en la norma de cadmio. Por ejemplo, ciertos requisitos centrales de esta norma, como vigilancia médica, controles de ingeniería y uso de respirador, son activados por las exposiciones de los empleados que excedan a niveles particulares como el AL o el PEL. En adición, la disposición de remoción médica requiere que un empleado removido no sea colocado en un trabajo donde los niveles de exposición estén en o sobre el AL.

Aunque no es un requisito de la norma bajo el párrafo (d), OSHA espera que todos los análisis de laboratorio de datos de muestreo de aire sean realizados en laboratorios con eficiencia demostrada para medir cadmio en el aire en estos niveles.

Los requisitos de precisión en el párrafo (d)(6) son básicamente los mismos que en la propuesta (55 FR 4121), y son similares a los requisitos de precisión y exactitud en otras normas de salud

de OSHA (e.g. Plomo, 29 CFR 1910.1025; Benceno, 29 CFR 1910.1028). Al definir los requisitos de precisión y exactitud para muestras usadas para deteminar las concentraciones aerosuspendidas TWA de cadmio en el lugar de trabajo, OSHA asegura que el método de monitoreo y análisis sea adecuado, ya sea que se tome muestras únicas o múltiples.

Aunque algunos puedan arguir que un requisito de precisión tan restrictivo no se amerita ni es obtenible, (Exs. 19-14; 19-18), OSHA es de la opinión de que, dado el estado actual de conocimiento entre los laboratorios en los cuales se efectúan rutinariamente los análisis para metales pesados, es razonable requerir tal exactitud. Los redondeos recientes del "Proficiency Analytical Testing" (PAT) de NIOSH han incluido muestras que contienen cadmio tan bajo como $6\mu g/m^3$ con un límite de ejecución de $\pm$ ó - 0.8 μg. El alcance analítico para cadmio en las pruebas PAT es de 2 a 20 μg. La inclusión de este requisito proveerá un incentivo para que otros laboratorios mejoren con el tiempo su precisión. En adición, con el TWA PEL establecido en 5 $\mu g/m^3$, el más alto de los dos PELs incluidos en la propuesta (55 FR 4052), y con la eliminación del límite de excursión, los comentarios que sugieren que los métodos y laboratorios actuales no son capaces de alcanzar tal precisión ya no son relevantes. El método OSHA ID-189, listado en el Apéndice E, provee precisión analítica y capacidad de exactitud para una norma que es cinco veces más baja que la norma final. Usando este método y la instrumentación disponible en la actualidad, los laboratorios analíticos pueden llevar a cabo un análisis de muestra que cumpla con los niveles requeridos de precisión y exactitud del párrafo (d)(6).

Al patrono también se le requiere bajo el párrafo (o) de esta norma permitir a los empleados o a sus representantes designados las oportunidad de observar el monitoreo de exposición de los empleados. Esta disposición está requerida por la Sección 8(c)(3) de la Ley (29U.S.C. 657(c)(3)).

Varios comentaristas indicaron que OSHA había errado en su propuesta en relación a los dispositivos de muestreo apropiados para cadmio. El Sr. G.F.Stone, Gerente para la Occupational Health and Safety for the Tennessee Valley Authority, sometió que en esta sección VIII (E) de la propuesta, la Agencia se refirió a los dosímetros pasivos y tubos de carbón como dispositivos de monitoreo para cadmio. El Sr. Stone correctamente indicó que esta referencia debe ser eliminada porque tales dispositivos de muestreo sólo pueden ser usados para vapores (Ex. 19-5). Ha sido eliminada.

Áreas reguladas: Párrafo (e)

Esta norma final contiene requisitos que regulan las áreas a establecerse siempre y dondequiera que las concentraciones aerosuspendidas de cadmio estén, o pueda razonablemente esperarse que estén sobre el PEL. El acceso a estas áreas debe ser controlado y limitado a personas autorizadas. De acuerdo con los criterios de ejecución, las áreas reglamentadas han de ser demarcadas en cualquier manera que alerte adecuadamente a los empleados de los límites de estas áreas. No se requieren especificacones detalladas para demarcar las áreas reglamentadas.

El requisito de establecer áreas reglamentadas se extiende a exposiciones temporeras e intermitentes sobre el PEL, así como a otras más constantes. Así, por ejemplo, siempre que razonablemente se espere que el PEL pueda ser excedido para un empleado que realice una operación de mantenimiento, deberá establecerse un área reglamentada para el área y por la duración del tiempo requerido para llevar a cabo esa operación y por cualquier tiempo adiconal que los niveles de cadmio en el aire puedan esperarse que continúen excediendo al PEL. Para esta norma de cadmio, la existencia de un riesgo, y no el tipo particular de operación o trabajo que se esté realizando, es la base para determinar la necesidad de medidas de protección.

El acceso al área reglamentada está restringido a "personas autorizadas". Para propósitos de esta norma, estas son personas que están autorizadas por el patrono a estar presentes en el área, generalmente debido a sus tareas de trabajo, y personas autorizadas por la Ley OSH o las reglamentaciones de OSHA a estar en esa área.

Las áreas donde las exposiciones de los empleados estén sobre el PEL necesitan estar demarcadas para advertir a los empleados, que no sean esenciales a la ejecución de las tareas dentro del área, a mantenerse afuera. La demarcación también es necesaria para advertir a los empleados a los que se requiera estar en el área reglamentada que debe usarse respiradores para evitar las exposiciones excesivas debido a inhalación y que debe practicarse buena higiene personal para evitar exposiciones a cadmio vía ingestión. Las buenas prácticas de higiene personal incluyen abstenerse de fumar, comer, beber, mascar tabaco o chicle, abstenerse de aplicarse cosméticos en áreas reglamentadas y abstenerse de cargar productos asociados con estas actividades a las áreas reglamentadas o de almacenar tales productos allí.

OSHA recibió comentarios específicos de expertos médicos de que los empleados no deben cargar alimentos, productos de tabaco, chicle, u otros productos de esta índole a las áreas contaminadas con cadmio, ya que estos productos se contaminan rápidamente (Ex. 29). El consumo de productos fuertemente contaminados contribuye a la acumulación de cadmio en el cuerpo humano.(ref. en Kjellstrom, Ex 29). Otras prácticas de higiene asociadas con el trabajo en áreas reglamentadas también están requeridas bajo el párrafo (j) de esta norma, que está discutido a continuación.

El propósito de un área reglamentada es asegurar que los patronos adviertan a los empleados de la presencia y localización de los niveles de cadmio sobre el PEL en el lugar de trabajo. Esto minimiza el número de empleados excesivamente expuestos. El patrono advierte a los empleados de este riesgo potencial demarcando el área y posteando letreros de advertencia. Ya que bajo el párrafo (m)(1) de esta norma los letreros deben establecer que sólo a personal autorizado se le permite la entrada al área y que deben usarse respiradores en el área, los letreros y la demarcación de tales áreas deben advertir efectivamente a los empleados de no entrar a estas áreas a menos que estén autorizados a hacerlo y sólo si están usando respirador.

En esta manera, los empleados que trabajan en otras áreas del lugar de trabajo no estarán innecesariamente expuestos a cadmio si su empleo se requiere trabajar en un área reglamentada

durante parte del día de trabajo. Debido a la seria naturaleza de los efectos adversos de salud asociados con la exposición excesiva a cadmio, nadie debe entrar a un área reglamentada sin la protección personal apropiada.

Esta disposición reducirá la exposición general a cadmio de muchos empleados, reduciendo así sus riesgos de contraer enfermedades inducidas por cadmio. OSHA considera que esto es necesario para reducir adicionalmente cualquier riesgo restante de la enfermedad en el PEL donde el riesgo se estima sin considerar reducciones adicionales en riesgo atribuibles a este requisito de áreas reglamentadas y a otros requisitos supeditados.

El establecimiento de las áreas reguladas es un medio efectivo de limitar las exposiciones excesivas a cadmio a tan pocos empleados como sea posible. Esto es consistente con una buena práctica de higiene industrial siempre que la exposición a una substancia tóxica pueda causar efectos serios de salud. El requisito provee beneficios adicionales a los patronos en que, limitando el acceso a las áreas reglamentadas a personas autorizadas, la obligación de implantar otras disposiciones de esta norma para los empleados que estén expuestos sobre el PEL esté limitado a tan pocos empleados como sea posible.

Los letreros temporeros fácilmente observables posteados en los límites del área, los cuales son consistentes con la Norma de Comunicación de Riesgo, serán suficiente para recordar a los empleados que los respiradores y las buenas prácticas de higiene industrial son necesarias y que las personas no protegidas no deben entrar al área.

Con dos excepciones, estos requisitos de área reglamentada son esencialmente iguales a lo propuesto. Una excepción se relaciona con el EL propuesto de esta norma final. Con la eliminación del EL propuesto de esta norma final, discutido anteriormente en la sección que explica el PEL, todas las referencias a un EL también han sido eliminadas de los requisitos de, y la discusión de las áreas reglamentadas.

La otra excepción está relacionada a cómo medir el nivel de exposición que determina si debe establecerse un área reglamentada. El lenguaje de esta propuesta, de que deberá establecerse un área reglamentada "siempre que las concentraciones de cadmio estén, o pueda razonablemente esperarse que estén en exceso del límite permisible de exposición * * * ", pudiera considerarse ambiguo. Pudiera interpretarse que signifique que, no empece los niveles de exposición de los empleados, debe establecerse un área reglamentada siempre que los muestreos de área muestren concentraciones de cadmio que excedan al PEL. Esa no fue la intención de OSHA. De hecho, OSHA no prescribe o depende del muestreo de área al determinar el cumplimiento con el PEL. El lenguaje de esta norma final aclara la intención de OSHA de requerir al patrono el establecimiento de un área reglamentada sólo cuando un empleado esté, o pueda razonablemente esperarse que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio en exceso del PEL basado en las muestras de la zona de respiración.

Métodos de cumplimiento: Párrafo (f)

Con relación a los métodos de cumplimiento, la norma final sigue la propuesta en sus fundamentos, excepto en tres modos principales. Primero, donde el patrono demuestre que las exposiciones son intermitentes, se aplica una exclusión de 30 días al requisito de implantar controles de ingeniería para alcanzar el PEL. Segundo, para un pequeño número de industrias donde no es factible alcanzar el PEL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, se establece límites de aire (SECAL's) por controles de ingeniería y prácticas de 15 y/o 50 $\mu g/m^3$ están establecidos en los niveles más bajos factibles sobre el PEL. (ver la Tabla F-I.) Y tercero, OSHA ha establecido en términos generales los elementos necesarios de un programa de cumplimiento.

Comenzando con los fundamentos, el párrafo (f)(1)(i) de esta norma, igual que la propuesta, requiere a los patronos instituir controles de ingeniería y prácticas de trabajo como el medio principal para reducir y mantener las exposiciones de los empleados a cadmio a niveles en, o bajo el PEL. Los controles de ingeniería incluyen la instalación de equipo, tal como ventilación de aire forzado, o la modificación de un proceso, tal como recintarlo, para controlar los niveles de exposición de los empleados. Los controles de prácticas de trabajo envuelven la manera en la cual se desempeña una tarea, tal como la manera en que se coloca el trabajador en relación a la fuente de exposición y/o a los controles de ingeniería, para controlar los niveles de exposición.

Bajo los párrafos (f)(1)(i), (ii), y (iv), al patrono se le requiere implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo aún si los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo factibles son inadecuados para bajar las exposiciones a, o bajo el PEL o, el SECAL donde sea aplicable. En algunas circunstancias, el patrono debe implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir las exposiciones de los empleados en la medida posible y debe proveer protección respiratoria suplementaria de acuerdo con el párrafo (g) para cumplir con el PEL.

La dependencia básica de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo es consistente con la buena práctica de la higiene industrial (NIOSH, Tr. 7/17/90, pp.51-56; Exs. 57; 77; 19-8; 19-21). La Agencia también depende de la adherencia tradicional a la jerarquía de colores que prefiere los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sobre la dependencia de los respiradores. Tal dependencia también está apoyada por algunos patronos o médicos de compañía (Exs. 19-31; L-19-57; 118; 19-2).

Los controles de ingeniería son preferidos por OSHA por un número de razones. Los controles de ingeniería son confiables, proveen niveles consistentes de protección a grandes números de trabajadores, pueden ser monitoreados contínuamente y a bajo costo, permiten para niveles predecibles de ejecución, y pueden remover substancias tóxicas del lugar de trabajo. Una vez removidas, las substancias tóxicas ya no representan una amenaza al empleado. Aún más, la efectividad de los controles de ingeniería no depende de ningún grado marcado del comportamiento humano, y la operación de equipo no es tan vulnerable al error humano como el uso de equipo personal.

Los controles de ingeniería pueden agruparse en tres categorías principales: (1) Substitución, (2) contenimiento y aislación, y (3) ventilación, general y localizada. Con mucha frecuencia una combinación de estos controles puede ser aplicada a un problema de higiene industrial para alcanzar calidad de aire satisfactoria. No obstante, puede no er necesario o apropiado aplicar todas estas medidas a algún riesgo potencial específico.

La substitución puede ser la solución apropiada a un problema de higiene industrial. Una de las mejores maneras de evitar que los trabajadores sean expuestos a substancias tóxicas es dejar de usarlas del todo. Aunque la substitución no es siempre posible, siempre se debe considerar si un material tóxico puede sustituirse por uno no tóxico o menos tóxico. OSHA recibió comentarios sobre la disponibilidad de los substitutos del cadmio para varios segmentos de la industria (Ex. 8-706). Otra clase de sustitución que puede proveer control efectivo de un contaminante de aire es intercambiar un proceso por otro. Por ejemplo, un cambio en proceso en la producción química de polvo a perdigones o gránulos usualmente reducirá las exposiciones. Similarmente, la automatización de un proceso puede reducir el riesgo potencial a los empleados.

En adición a la substitución, hay dos maneras básicas de controlar efectivamente los niveles de exposición de empleados separando a los trabajadores de la fuente de riesgo. En uno, el contenimiento, (recinto), el riesgo es recintado por una barrera física, que lo contiene en su origen, separando así al riesgo de la mayoría de los trabajadores. Y la otra, el aislamiento, el riesgo no está contenido, pero los trabajadores están aislados de la fuente del riesgo. El aislamiento puede conseguirse, por ejemplo, colocando a los empleados en un cuarto limpio, en en una cabina adecuadamente ventilada, o a alguna distancia de la fuente de exposición.

Frecuentemente, el contenimiento maximiza la efectividad de otros controles de ingeniería tales como la ventilación de educción local. Por ejemplo, donde una operación de mezclado de químicos esté recintada en un cuarto, confinar los contaminantes aerosuspendidos generados por la operación a un área pequeña, la aplicación de ventilación local para controlar el contaminante en la fuente es más efectivo.

La ventilación, general o local, es el control de ingeniería más importante disponible al higienista industrial (Ver la discusión, a continuación, sobre ventilación mecáncia.) Su principal aplicación es mantener las concentraciones aerosuspendidas de contaminantes a niveles aceptables en el lugar de trabajo. Se usa un sistema de educción local para capturar un contaminante de aire en, o cerca de su fuente y llevárselo antes de que se difunda por el lugar de trabajo. La ventilación general, por otro lado, permite a los contaminantes difundirse por el cuarto de trabajo, pero diluye su concentración circulando grandes cantidades de aire hasta, y fuera del cuarto de trabajo. Generalmente se prefiere un sistema de ventilación de educción local a la ventilación por dilución (ventilación general) porque provee un ambiente de trabajo más limpio. También, un sistema de ventilación de educción local requiere un volumen de aire relativamente pequeño y usa abanicos y colectores de polvo más pequeños.

Las prácticas de trabajo, según se distinguen de los controles de ingeniería, envuelven la manera en que se realiza una tarea. La Agencia ha hallado que las buenas prácticas de trabajo pueden ser vitales en alcanzar el cumplimiento con el PEL. Algunas prácticas de trabajo fundamentales y fáciles de implantar son: (1) Seguir los procedimientos apropiados para minimizar las exposiciones al operar equipo de producción y control; (2) no comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos en áreas reglamentadas o llevar productos asociados con estas actividades a las áreas reglamentadas; y (3) buen orden y limpieza.

El buen orden y limpieza tiene un papel clave en el control de riesgos a la salud. Las acumulaciones de polvo de cadmio aumentan el riesgo de que las exposiciones de los empleados se eleven sobre el PEL o el AL. EL polvo en el lugar de trabajo en salientes sobresuspendidos, equipo, pisos, etc. debe ser removido antes de que alguna alteración como el tránsito o corrientes de aire al azar vuelvan a mover el polvo y convertirlo en aerosuspendido. Una agenda de limpieza regular usando aspiradoras al vacío con filtros HEPA es un método efectivo de remover polvo de cadmio del área de trabajo. Similarmente, la limpieza inmediata de cualquier derrame tóxico es una medida de control de práctica de trabajo muy importante.

La inspección y mantenimiento periódicos de equipo de proceso y de equipo de control, tal como sistemas de ventilación, es otro importante control de práctica de trabajo. En las plantas donde se usa el contenimiento total como un control de ingeniería, el fallo del sistema de ventilación para el área de contenimiento puede resultar en exposiciones peligrosas en el recinto. Frecuentemente, el equipo que esté cerca de un fallo o avería no funcionará normalmente. Las inspecciones regulares pueden detectar condiciones anormales de modo que pueda llevarse a cabo el mantenimiento oportuno. Si el equipo es rutinariamente inspeccionado, mantenido y reparado, o sustituido antes de que el fallo sea probable, hay menos oportunidad de que ocurran exposiciones peligrosas.

En adición a los controles de práctica de trabajo, los trabajadores deben conocer el modo apropiado de realizar sus tareas de trabajo para maximizar la efectividad de los controles de ingeniería. Por ejemplo, si un trabajador lleva a cabo una tarea inapropiadamente lejos de una campana de educción, la medida de control será inútil. El fallo en operar adecuadamente los controles de ingeniería también puede contaminar el área de trabajo. Los trabajadores pueden ser alertados sobre los procedimientos de operación segura mediante hojas de datos, discusiones en reuniones de seguridad y otros medios educativos.

La buena supervisión es otra práctica de trabajo importante. Provee el apoyo necesario para asegurar que las prácticas apropiadas de trabajo sean seguidas por los trabajadores. Al dirigir al trabajador a colocar la campana de educción apropiadamente o mejorar las prácticas de trabajo, tal como pesar materiales tóxicos o manejar cucharones o palas contaminados, el supervisor puede hacer mucho para minimizar la exposición innecesaria a contaminantes de aire.

Las exposiciones de los empleados también pueden ser controladas programando las tareas de producción y/o trabajadores en maneras que minimicen los niveles de exposición. Por ejemplo,

el patrono puede programar las operaciones con las más altas exposiciones para el tiempo en que hayan presentes menos empleados. Así, las operaciones de limpieza en las cuales hay envueltas substancias tóxicas pudieran llevarse a cabo de noche o en tiempos cuando el personal de producción no esté presente. Tales métodos de controlar las exposiciones de los trabajadores a contaminantes son conocidos como controles administrativos. OSHA en general aprueba el uso de controles administrativos. Sin embargo, la Agencia prohíbe una forma de control administrativo: la rotación de trabajadores como medio de cumplimiento con esta norma. La rotación de los trabajadores circula a los empleados dentro y fuera de las áreas contaminadas, reduciendo así la exposición a los empleados individuales aumentando el número de los empleados expuestos. Ya que aún los bajos niveles de exposición a cadmio están asociados con cáncer y daño renal, OSHA prohíbe la rotación de trabajadores porque pone en riesgo de daño material a la salud a más empleados (Ex. 19-57; Tr.7/18/90 p. 252). Por estas razones, OSHA halla los comentarios de lo contrario no persuasivos (Ex. L-19-57; Tr. 7/18/90, pp.252-322).

Los respiradores son otro método importante de cumplimiento. Sinembargo, para ser usados efectivamente, los respiradores deben ser individualmente seleccionados; ajustados y periódicamente reajustados; concienzuda y apropiadamente usados; regularmente mantenidos y sustituidos según necesario. En muchos lugares de trabajo, estas precondiciones para el uso efectivo de los respiradores son difíciles de alcanzar con suficiente consistencia para proveer protección adecuada. La ausencia de cualquiera de estas precondiciones puede reducir o eliminar la protección que el respirador provee al empleado.

Debido a que hay tantos modos en que los respiradores pueden volverse inefectivos y tantos problemas potenciales asociados con su uso, OSHA tradicionalmente ha dependido menos de los respiradores que de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo enla jerarquía de los controles. Por ejemplo, donde el trabajo es extenuante, el aumento en la resistencia de la respiración de ciertos tipos de respiradores puede contribuir a los problemas de salud de un empleado y puede reducir la aceptabilidad de usar respirador a los empleados. Aunque la experiencia en la industria muestra que la mayoría de los trabajadores saludables no tienen problemas fisiológicos en usar respiradores apropiadamente elegidos y ajustados, los problemas de salud comunes pueden causar dificultad en respirar mientras el empleado esté usando el respirador.

Los empleados con enfermedades del sistema respiratorio o cardiacas pueden tener dificultad en usar respirador. Las enfermedades cardíacas o cardiorespiratorias que puedan afectar el uso de respirador también inclye trombosis coronaria, cualquier tipo de enfermedad cardiaca congestiva, e hipertensión.

La cantidad de dificultad asociada con el uso de respirador claramente dependerá del grado de inadecuacidad y de la cantidad de esfuerzo físico requerida por el trabajo. Algunas personas que pueden tener dificultad en usar un respirador a presión negativa, el cual aumenta la resistencia a la inhalación, deben ser capaces de arreglárselas bien con un respirador del tipo a presión positiva.

La decisión sobre la condición del individuo para usar respirador es un juicio que mejor puede ser hecho por un médico licenciado, quien debe tomar en cuenta el estado de salud del individuo, así como los requisitos físicos del trabajo (Bond; Tr.7/18/90, pp.199-200). Consecuentemente, OSHA requiere exámenes médicos bajo el párrafo (l)(6) de esta norma que señala los principales problemas de salud para trabajadores a quienes el párrafo (g) requiere usar respiradores. Para cualquier empleado a quien su trabajo requiera usar respirador, que no haya tenido un examen médico dentro de los 12 meses precedentes para evaluar la condición física del empleado para usar un respirador, se requiere tal examen médico antes de la asignación a ese trabajo.

Los problemas de seguridad creados por los respiradores que limitan la visión y la comunicación siempre deben ser considerados. En algunos trabajos difíciles y peligrosos, la visión y comunicación efectivas son vitales. La transmisión de la voz mediante un respirador puede ser difícil, molestosa y fatigosa. En adición, el movimiento de la mandíbula al hablar puede causar una fuga, reduciendo así la eficiencia del respirador y disminuyendo la protección ofrecida al empleado. Tambiéne usar un respirador en condiciones húmedas y calientes puede resultar irritación de la piel. Tal irritación puede causar molestias considerables a los trabajadores y hacer que se abstengan de usar el respirador, volviéndolo inefectivo. Por todas estas razones, OSHA ha concluido una vez más que la dependencia de los respiradores como método primario para reducir las exposiciones de los trabajadores debe ser minimizada. Esta decisión es consistente con la propuesta de cadmio y está basada en la experiencia de OSHA y los principios generalmente aceptados de higiene industrial. No hay evidencia o datos en el expediente que justificara que OSHA cambiara su posición establecida por largo tiempo sobre este asunto.

La eficiencia de respirador últimamente recae sobre las buenas prácticas de trabajo individuales del empleado, y los programas de respiradores colocan la carga de la protección sobre el empleado. En contraste, los controles de ingeniería conllevan costos relativamente altos, pero tienen la ventaja de que pueden controlar las substancias tóxicas antes de que los empleados estén expuestos a ellas. En cualquier caso, la efectividad de los controles de ingeniería no depende tan rutinariamente de los buenos hábitos individuales de empleados. A la fecha, OSHA está satisfecha de que los respiradores no ofrecen igual o mejor protección que los controles de ingeniería.

Debido a que los respiradores son menos confiables que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo pueden crear problemas adicionales, no son el método preferido de cumplimiento con el PEL. De acuerdo con esto, su uso como el control primario está restringido a ciertas circunstancias por el párrafo (g)(1) de esta norma. En esas circunstancias, donde los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no pueden ser usados para alcanzar el PEL (e.g. ciertas operaciones de mantenimiento y reparación, emergencias, siempre que un empleado esté expuesto sobre el PEL en una industria a la cual un SECAL es aplicable o durante períodos cuando el equipo está siendo instalado), OSHA reconoce que los respiradores pueden ser esenciales para reducir la exposición y se hace la disposición en el párrafo (g) para su uso como controles primarios. En otras circunstancias, donde las prácticas de trabajo y los controles de ingeniería solamente no pueden reducer los niveles de exposición al PEL, los respiradores también pueden

ser usados para protección suplementaria. En estas situaciones, la carga de la prueba de infactibilidad está apropiadamente colocada sobre el patrono.

Los respiradores también pueden usarse cuando un empleado expuesto en o sobre el nivel de acción pide un respirador. En tales casos, es la intención de OSHA que el patrono cumpla con las disposiciones de la norma aplicables al uso requerido de respirador; por ejemplo, exámenes médicos bajo el párrafo (l)(6) y otras disposiciones en el párrafo (g).

En estas todas estas maneras, la norma final básicamente rastrea la propuesta en su enfoque para, y el requisito de, métodos de cumplimiento. Sin embargo, se han hecho tres cambios significativos a la norma propuesta en este respecto.

(1) Para un pequeño número de procesos en las industrias seleccionadas donde no es factible alcanzar el PEL mediante controles de ingeniería y las prácticas de trabajo solamente, límites separados de control de aire por ingeniería (y prácticas de trabajo), (SECALs) de 15 y/o 50 $\mu g/m^3$ han sido establecidos como los niveles más bajos factibles sobre el PEL por el párrafo (f)(1)(ii) de esta norma (ver el párrafo (f)(1)(ii) y la Tabla 1 en la norma y también ver la Sección VIII- Avalúo de Impacto Reglamentario, en este preámbulo para aquellas industrias a las cuales el SECAL es aplicable). El resultado es que a los patronos en esas industrias no se les requiere alcanzar el PEL exclusivamente mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, sino que se les requiere solamente cumplir con el PEL mediante cualquier combinación de métodos de cumplimiento, incluyendo respiradores, y de cumplir con el SECAL más alto exclusivamente por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Como el PEL para todas las otras industrias y ocupaciones, excepto por la medida en que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

(2) Se añadió una exclusión de 30 días para exposición intermitente al requisito general en los párrafos (f)(1)(i) y (i) de esta norma que el PEL y el SECAL deben ser alcanzados mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Bajo la exclusión, la obligación del patrono de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para cumplir con el PEL o el SECAL no es accionada si un empleado está expuesto sólo intermitentemente, siempre y cuando el empleado no esté expuesto sobre el PEL (SECAL), durante 30 o más días al año (12 meses consecutivos). Así, si un empleado está expuesto a cadmio sólo en 29 días durante un año, aún si la exposición está sobre el PEL (SECAL) en todos estos días, al patrono no se le requiere por esta norma implantar controles de ingeniería para controlar las exposiciones al PEL (SECAL). La carga está sobre patrono de probar los elementos requeridos de la exclusión de la obligación de alcanzar el PEL o, donde relevante, el SECAL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

(3) En el párrafo (f)(2)(ii), OSHA ha establecido en términos generales los elementos necesarios de un programa de cumplimiento. Se incluyeron elementos similares en las normas de salud de OSHA para arsénico (29 CFR 1910.1018).

OSHA discutió estos cambios en orden. Primero, OSHA ha decidico adoptar un límite de aire por controle de ingeniería separado (SECAL), sobre y en adición al PEL por un número de razones, algunas muy generales y otras específicas a las condiciones en las industrias y ocupaciones de cadmio. La razón principal por la cual OSHA ha adoptado esta estructura de dos niveles, que fue repetidamente solicitada a OSHA por el Consejo del Cadmio (Ex. L-140-28), es que es simultáneamente más protectora de la salud de los trabajadores y factible.

Basado sobre la evidencia en el expediente (Health Effects; QRA), el PEL para cadmio debe establecerse tan bajo como 5 $\mu g/m^3$. Al implantar el nuevo PEL en conjunción a las disposiciones supeditadas de la norma, OSHA espera que los trabajadores expuestos a cadmio estén protegidos de riesgos significativos de daño renal y cáncer pulmonar (Ex. L-140-50; ver la Sección VI - Evaluación de Riesgo Cuantitativo. Además, ver la Sección VIII-Análisis de Impacto Reglamentario), un PEL de 5 ug/m3 está en, o muy cerca del límite que puede ser alcanzado mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo para miles de empleados expuestos a cadmio. Consecuentemente, los datos de ciencia de salud requieren que OSHA establezca el PEL en 5 $\mu g/m^3$, y los datos económicos y tecnológicos indican que ese nivel está generalmente dentro de los límites de factibilidad.

Sin embargo, para una minoría relativamente pequeña de trabajadores expuestos a cadmio, concentrada casi exclusivamente en segmentos de la industria distintos y claramente identificables, como las industrias productoras primaries de cadmio de refinado de cadmio y fundición de zinc, manufactura de baterías de Ni-Cd, fundición de plomo, producción de estabilizadores de plástico, producción de galvanizado y pigmentos de cadmio, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ no parece ser alcanzable mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en un número de procesos. (Ver la Tabla 1 y discusión bajo la Sección VIII-Evaluación de Impacto Reglamentario.)

Bajo estas circunstancias, y enfocando exclusivamente por el momento en asuntos de política, OSHA se ve obligada a hacer una elección. OSHA puede establecer el PEL lo suficientemente alto para poder ser alcanzado mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la mayoría de las operaciones la mayor parte del tiempo ("United Steelworkers of America" v. "Marshall", 647 F.2d 1139, at 1272 [D.C. Dir. 1980]. cert. denied, 453 U.S. 913 [1981]) en todas, o casi todas las industrias y en todas las ocupaciones. Pero en ese caso, la restricción relativamente severos de factibilidad en las industrias productoras de cadmio primarias pudieran actuar como factor limitante para proteger a todos los empleados expuestos a cadmio, y la vasta mayoría de los trabajadores expuestos a cadmio fuera de estas industrias estarían menos protegidos de lo que pueden y necesitan estar. Para la mayoría de los trabajadores expuestos a cadmio, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es factible mediante controles de ingeniera y prácticas de trabajo solamente y proveeran mayor protección. Más aún, aún para empleados en las industrias que no pueden controlar los niveles de cadmio a 5 $\mu g/m^3$, establecer el PEL a un nivel no más bajo que el nivel más bajo que pudiera alcanzarse mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo también sería menos protector.

En general, establecer el PEL al nivel más bajo alcanzable mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en casos donde los datos de ciencia de la salud muestran riesgo restante significativo en ese nivel significa que los trabajadores pueden no estar adecuadamente protegidos. A los patronos en esos casos no se les requeriría, como sería si el PEL fuera establecido al nivel más bajo indicado por los datos de la ciencia de la salud, proveerprotección adicional necesaria a los trabajadores mediante respiradores y cumplimiento con otras disposiciones.

No obstante, según establecido anteriormente, la Agencia no cree que los respiradores sean tan efectivos o seguros como los controles de ingeniería en proteger a los trabajadores, OSHA no tiene dudas de que los respiradores sean eminentemente mejores que ninguna protección. Mas aún, aunque OSHA está renuente a requerir a los trabajadores que usen respiradores rutinariamente por períodos extensos de tiempo, donde los datos de ciencia de la salud indican que la protección adicional de los trabajadores está requerida bajo el nivel obtenible mediante los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, OSHA cree, en balance, que es importante asegurar que se provea protección adicional, aún si esto necesita depender del uso rutinario de los respiradores.

En la medida en que OSHA en esta norma separa el PEL del SECAL, está estableciendo una política de protección. Puede hallarse algún precedente para esto en la forma en que OSHA respondió a la reciente devolución de industria de fundición de plomo no ferrosa (55 FR 3146, Jan.30, 1990).

Sin embargo, los asuntos en el caso de la devolución de plomo fueron presentados en un contexto tan diferente que OSHA no tuvo la oportunidad o necesidad de reconsiderar ampliamente la relación entre los datos de salud y el PEL, por un lado, y los datos de factibilidad y el límite de control de ingeniería, por el otro. En la devolución de plomo, el PEL había sido establecido hacía más de una decada. En ese contexto, la única pregunta para OSHA en la devolución fue si el PEL era factible en las industrias particulares de la devolución, y si no, cuál era el PEL más bajo factible industria por industria.

En contraste, en esta norma, OSHA concientemente decide establecer el PEL más bajo alcanzable mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en un número de process en la industria productora primaria de cadmio. OSHA está al tanto de que hay argumentos a favor y en contra de esta decisión, y ciertamente esta es la primera vez que la Agencia haya decidido separar tan claramente el PEL del SECAL. Después de consideración extensa de los pros y los contras, OSHA ha decidido que la protección añadida a los trabajadores expuestos a cadmio resultante de esta decisión supera a las desventajas concomitantes derivadas de la necesidad en ciertas industrias con un número relativamente pequeño de empleados expuestos para mayor dependencia de los respiradores para suplementar los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo.

OSHA cree que esto es una buena política, que es apoyada, y bajo ciertas circunstancias, aún puede estar requerida por ley. Bajo la sección 6(b)(5) de la Ley OSH, a la Agencia legalmente se le requiere establecer normas que "en la medida posible", mejor protejan a los trabajadores de riesgos significativos de daño material a la salud. Según establecido en la propuesta de cadmio

(55 FR 4094), OSHA no cree que esta obligación pueda ser satisfecha usando un mínimo común denominador de acercamiento para proteger a los trabajadores, i.e., protegiendo a todos los trabajadores sólo en la medida en que pueda permitirse la restricción de factibilidad más severo que pudiera permitir la protección a los trabajadores. Por el contrario, OSHA cree que si una minoría de trabajadores no puede ser tan efectivamente protegida como la mayoría, ese hecho no es una razón adecuada para obviar la protección a la mayoría en la medida posible. El tribunal parece estar de acuerdo.

En la reciente decisión que envuelve la norma de asbesto, el Tribunal de Apelaciones para el Circuito del Distrito de Columbia parece haber sostenido que, donde haya riesgo significativo continuado en un PEL de 0.2 fibras por centímetro cúbico y un PEL de 0.1 por centímetro cúbico es alcanzable en un sector de la industria que emplea a 93% de los trabajadores expuestos, entonces, a falta de una justificación persuasiva de lo contrario, OSHA no puede legalmente imponer el PEL más alto sobre ese sector aún si el PEL más alto no pudiera ser alcanzado en operaciones en otros sectores de la industria. El Tribunal, por lo tanto, devolvió el caso a OSHA "para tratar el asunto de la disgregación de la norma de industria general para ofrecer a los trabajadores los beneficios de normas más restrictivas en áreas donde son factibles." Building and Construction Trades Department., AFL-CIO vs. Brock, 838 F.2d 1258, 1272-73. OSHA considera que su decisión en esta reglamentación de requerir cumplimiento con un SECAL y PEL en ciertas industrias para estar conforme con la decisión de asbesto.

En relación al segundo cambio significativo en la norma propuesta de cadmio, OSHA en el párrafo (f)(1)(iii) de esta norma final ha añadido una exclusión al requisito general de los párrafos (f)(1)(i) y (ii) de que el PEL y el SECAL deben ser alcanzados mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. La exclusión es para los empleados que están sólo intermitentemente expuestos sobre el PEL durante menos de 30 días por año (12 meses consecutivos). OSHA recibió comentarios sobre la necesidad de tal exclusión (e.g., EEI, Tr.7/19/90, pp.5-68).

OSHA está conciente de que esto añade un elemento de complejidad a la norma. Sin embargo, la Agencia cree que la exclusión es un método de proveer la flexibilidad necesaria, en una norma que aplica a las industrias y ocupaciones múltiples, mientras protege a los trabajadores.

Bajo la exclusión, la obligación del patrono de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para cumplir con el PEL o con el SECAL no es activado hasta un empleado esté expuesto sobre el PEL durante 30 días laborables o más. Donde la exposición es por menos de 30 días laborales, el patrono puede usar cualquier mezcla de controles para alcanzar el PEL, incluyendo respiradores. Sin embargo, OSHA ha cualificado la exclusión requiriendo al patrono demostrar que el empleado está sólo intermitentemente expuesto. OSHA consideró varias opciones al revisar la petición de una exclusión a los controles de ingeniería. (Ver también Ex. L-144-28)

OSHA decidió añadir una exclusión a la norma final por varias razones. Primero, bajo las condiciones de exposición actuales, la amenaza mayor de exposición a cadmio es acumulativa. Así, asumiendo niveles de exposición estables, mientras menos días el trabajador esté expuesto,

menos cadmio se acumulará en el cuerpo del trabajador. En algún punto, el riesgo de los efectos adversos de salud de tan pocos días de exposición por año está reducido a la insignificancia. Consecuentemente, alguna exclusión está justificada.

Segundo, en un número de industrias que usan cadmio (e.g., manufactureros de plástico que usan estabilizadores de cadmio), distinto de las industrias que producen cadmio, la exposición a cadmio es típicamente intermitente y breve (e.g., Exs. 120; 8-716). Bajo tales condiciones de exposición, puede no ser factible, costo efectivo, o muy beneficioso a la salud de los trabajadores que los patrono inviertan el dinero necesario para instalar controles de ingeniería para controlar el cadmio al PEL.

Tercero, con relación a las industrias y a las ocupaciones que no son ni productores primarios de cadmio ni usuarios rutinarios de cadmio, la exclusión de 30 días ampliamente significa que los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo necesitan ser implantados y consecuentemente, en este respecto, la norma es factible.

La alternativa de incorporar una exclusión al requisito de implantar controles de ingeniería en el requisito de implantar controles de ingeniería requeriría a los patronos implantar controles de ingeniería siempre que los empleados estén expuestos a cadmio sobre el PEL, aún si sólo están expuestos en uno o varios días al año. OSHA no piensa que el gasto de implantar controles de ingeniería en tales circunstancias, que puede ser muy alto, esté justificado. Consecuentemente, incorporar algún tipo de exclusión parece tener sentido al controlar la exposición ocupacional a cadmio.

La pregunta es, entonces, qué número de días debe ser elegido como el máximo, sobre el cual los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo deban ser implantadas. No hay contestación simple, científicamente definitiva, a esa pregunta. OSHA seleccionó menos de 30 días laborables por año, en parte porque la norma de plomo incorporó una exclusión similar y en parte para hacer esta exclusión congruente con la exclusión provista en el párrafo (l)(1)(i) en relación a la vigilancia médica. Ya que el plomo y el cadmio son ambos metales pesados que se acumulan en el cuerpo, pareció apropiado incorporar máximos similares como activadores. Más aún, los representantes de la industria indicaron que 30 días laborables al año parecían razonablemente reflejar los patrones de frecuencia para exposiciones intermitentes en sus industrias (Tr. 7/19/92, pp. 10-15). En cualquier caso, OSHA está segura de que ningún número de días distinto de 30 días al año sería más razonable.

Al proveer esta exclusión, OSHA quiere aclarar su intención de proveer un alivio exclusivamente a los patronos cuyos empleados estén expuestos a cadmio sólo intermitentemente y de otro modo no estén efectivamente expuestos a cadmio. Si los empleados sólo están expuestos a cadmio durante menos de 30 días laborables, con el uso de respirador requerido para reducir las exposiciones que estén sobre el PEL, las exposiciones acumulativas permitidas bajo la exclusión se espera que sea mínima. De la otra mano, si los empleados están expuestos a cadmio en o bajo el PEL en muchos, la mayoría, o en días alternos, tal exclusión pudiera permitir a los empleados experimentar exposiciones acumulativas mucho más altas durante un período de 12 meses, muy por encima de lo que de otro modo se consideraría niveles de exposición aceptables. Esa no es

la intención de OSHA. Consecuentemente, la exclusión de 30 días no aplica a empleados que tengan exposiciones más que nominales a cadmio en adición a la exposición durante menos de 30 días. Donde el empleado tenga otra exposición, no empece si el empleado está expuesto sobre el PEL en menos de 30 días al año, el patrono está obligado en la medida posible, a alcanzar el PEL o el SECAL, cualquiera que sea relevante, por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. La Agencia espera que esta exclusión de 30 días de trabajo hará la norma más flexible en la gran variedad de condiciones de exposición intermitente a las cuales la norma aplique.

Bajo el párrafo (f)(1)(iii), es la responsabilidad del patrono demostrar la existencia de todos los elementos requeridos para el patrono para poder acogerse a la exclusión. Así, el patrono debe probar que: (a) el empleado está expuesto sobre el PEL por menos de 30 días al año; y (b) el empleado no esté efectivamente expuesto a cadmio de otro modo. OSHA colocó la carga de la prueba sobre el patrono por varias razones. Primero, el patrono está en la mejor posición de demostrar la existencia de todos los elementos, porque el patrono tiene el mejor acceso a la información necesaria sobre los niveles de exposición de los empleados y, donde la información existente sea inadecuada, el patrono también está en la mejor posición para desarrollar la información necesaria. El patrono está mejor capacitado para recopilar, desarrollar, correlacionar y mantener los datos de exposición necesarios para evaluar la exposición de los empleados a cadmio. El patrono, por ejemplo, puede mejor determinar con cuánta frecuencia monitorear a un empleado específico para satisfacer las carga de prueba para la exclusión. Segundo, en contraste, ya que OSHA generalmente inspecciona sólo lugares de trabajo individuales periódicamente y con relativa brevedad, sería extremadamente difícil para OSHA desarrollar o recopilar información concerniente a la intermitencia e intensidad de las exposiciones de los empleados necesaria para determinar si la exclusión aplica. Tercero, el patrono tiene un interés en demostrar la aplicabilidad de la exclusión a sus empleados. Los patronos generalmente creen que los controles de ingeniería son más caros que otros métodos de cumplimiento y por lo tanto, tienen un incentivo económico percibido para asegurar que los controles de ingeniería no sean implantados para ningún empleado para quienes esta norma no los requiera.

(3) El tercer cambio significativo a la propuesta es el requisito de elementos específicos en el programa escrito de cumplimiento. Según modificado, el párrafo (f)(2) requiere que un patrono que tenga empleados expuestos sobre el PEL establezca e implante un plan escrito de cumplimiento que describa el método a usarse para reducir la exposición de los empleados dentro del lugar de trabajo a, o bajo el PEL. La exclusión de 30 días en los párrafos (f)(1)(i) y (ii) no aplica al requisito a de desarrollar un plan de cumplimiento escrito, debido a que, no importa la manera en la cual la exposición deba ser controlada, debe desarrollarse un plan para mostrar cómo esto será logrado. El plan debe proveer para cumplimiento mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, donde requerido por la norma, en la medida posible. Estos planes escritos deben ser provistos a petición para examen y copia a los representantes del Secretario Auxiliar, los representantes del Director de NIOSH y a los empleados afectados o sus representantes; y debe ser revisado y actualizado, según discutido en otra parte del preámbulo.

El propósito de requerir que los patronos establezcan un programa escrito de cumplimiento y de revisarlo y actualizarlo anualmente es para promover efectivamente el cumplimiento requerido con el PEL y/o el SECAL o, en la alternativa, donde la reducción de los niveles de cadmio

aerosuspendido al PEL o al SECAL no sea factible, para ayudar efectivamente al patrono en reducir los niveles de cadmio de aire de los empleados a los niveles más bajos factibles. OSHA recomienda que los expedientes del mantenimiento rutinario del equipo, requerido para alcanzar la estabilidad en el control de las exposiciones, sean mantenidos y estén accesibles para revisión por OSHA. Si las circunstancias cambian significativamente (e.g. cambios de procesos o avances en los controles de ingeniería donde previamente no era factible alcanzar el PEL o SECAL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo), al patrono se le requiere revisar y actualizar el programa de cumplimiento según necesario.

OSHA ha establecido en términos muy generales los elementos requeridos de un plan de cumplimiento. Los elementos son similares a aquellos requeridos bajo las normas de plomo y arsénico (29 CFR 1910.1928(e)(3)(ii); 29 CFR 1910.1018(g)(2)(ii)). OSHA cree que requiriendo ciertos elementos en los planes de cumplimiento la Agencia dirigirá la atención de los empleados a estos elementos y comunicará un sentido de qué conlleva un plan de cumplimiento. OSHA cree además que requerir una agenda de implantación detallada facilitara el cumplimiento oportuno. Mientras más efectivo sea el plan de cumplimiento, más probable es que el patrono alcance cumplimiento dentro de las fechas límite de la norma.

Los elementos requeridos del plan incluyen una descripción de los aspectos relevantes de cada operación en la cual se emita cadmio; un informe de la tecnología considerada en cumplir con el límite de aire de cadmio; una descripción de los métodos específicos que vayan a ser usados para alcanzar cumplimiento, incluyendo los documentos subyacentes que justifiquen la elección de métodos; datos de monitoreo de aire que caractericen las fuentes de emisión; una agenda de implantación detallada, con el progreso documentado por los documentos subyacentes apropiados; un programa de prácticas de trabajo; y un plan escrito para situaciones de emergencia.

OSHA ha hecho otro cambio menor a la propuesta añadiendo el párrafo (f)(3), que tiene que ver con la ventilación mecánica. El párrafo es básicamente el mismo párrafo (e)(5) es la norma de plomo (29 CFR 1910.1025) y similar en parte al párrafo (e)(4) en la norma de polvo de algodón (29 CFR 1910.1043). La ventilación mecánica es generalmente el control de ingeniería más importante para controlar la exposición a cadmio. Consecuentemente, la Agencia ha hecho explícito bajo el párrafo (f)(3)(i) que cuando la ventilación es usada para controlar la exposición, las mediciones que demuestran la efectividad del sistema en controlar la exposición, tal como la velocidad de captura, velocidad de conducto, o presión estática, deben hacerse para verificar y mantener la efectividad del equipo de ventilación. Esta disposición fue incluida para facilitar la comprensión de las buenas prácticas de mantenimiento general. No se espera que esta disposición añada costos adicionales a los procedimientos de mantenimiento de rutina del patrono.

La Agencia especifica adicionalmente bajo el párrafo (f)(3)(ii) que las mediciones de la efectividad del sistema en controlar las exposiciones deben hacerse dentro de un período de tiempo razonable, i.e., dentro de cinco días, después de cualquier cambio en la producción, proceso, o control que pudiera resultar en un cambio significativo en la exposición a cadmio de los empleados. Bajo (f)(3)(iii), se especifica que si el aire de un sistema de ventilación debe ser recirculado al lugar de

trabajo, el sistema debe tener un filtro de alta eficiencia y ser monitoreado para asegurar la efectividad. Además, bajo (f)(3)(iv), OSHA requiere que los patronos desarrollen e implanten procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se conduzca mantenimiento del sistema de ventilación y cambio de filtros.

OSHA cree que el párrafo (f) de esta norma, el cual requiere que el patrono de preferencia a los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sobre el uso de respiradores, es protector y alienta a los patronos a tratar de conseguir un acercamiento efectivo de costo al control de las exposiciones de cadmio.

Protección respiratoria: Párrafo (g)

Con relación a la protección respiratoria, esta norma final adopta las disposiciones propuestas con poca o ninguna modificación. La disposición de esta norma está a la par con los requisitos de protección respiratoria en otras normas de salud de OSHA (Plomo 29 CFR 1910.1025; Benceno 29 CFR 1910.1028), y con recientes desarrollos en el campo.

Los respiradores son necesarios como protección suplementaria para reducir la exposición de los empleados cuando los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no pueden alcanzar la reducción necesaria a, o bajo el PEL. Los respiradores también pueden ser necesarios en otros momentos: mientras tales controles estén siendo implantados, durante situaciones de emergencia, durante exposiciones intermitentes bajo la exclusión de 30 días de trabajo cuando los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son requeridos, siempre que un empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL en una industria a la cual el SECAL no sea aplicable, y para exposiciones breves o intermitentes que no puedan ser controladas a través de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. También el patrono debe proveer respiradores el patrono para todos los empleados autorizados en áreas reglamentadas.

Finalmente, OSHA en el párrafo (g)(1)(vi), también requiere al patrono proveer un respirador a cualquier empleado que esté expuesto a cadmio en, o sobre el nivel de acción que requiera uno. Esta disposición es la misma en la norma final como en la propuesta (55 FR 4052 at 4123). También es similar a la disposición en la norma de plomo (29 CFR 1910.1025 (f)(1)(iii)). Al patrono, bajo el párrafo (g)(2)(ii), también se le requiere proveer un respirador purificador de aire automático (PAPR) a cualquier empleado con derecho a que se le provea un respirador siempre que el empleado pida un PAPR y el PAPR proveerá protección adecuada al empleado. Esta disposición aclara el lenguaje en el párrafo (g)(2)(ii) de esta propuesta para hacerla conforme con el párrafo (g)(1)(vi) en la propuesta y la norma final.

Debido a que el riesgo de efectos adversos a la salud serios de exposición a cadmio, OSHA acepta la necesidad de requerir respiradores en las circunstancias antes mencionadas para reducir la dosis acumulativa de los empleados a cadmio.

La norma final requiere que siempre que se requieran respiradores para reducir las exposiciones de los empleados, el patrono debe proveer el tipo de respirador adecuado para nivel de exposición, sin costo al empleado. Los patronos también deben asegurar que los respiradores sean usados adecuadamente cuando sean requeridos. La norma contiene requisitos específicos para el uso, selección, mantenimiento y ajuste de respiradores, los cuales son un derivado de la experiencia de OSHA y son consistentes con los principios ampliamente aceptados de higiene industrial y con otras normas de salud de OSHA (Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Plomo, 29 CFR 1910.1025; Benceno, 29 CFR 1910.1028; Formaldehído, 29 CFR 1910.1048).

La Tabla 2 lista el tipo de respirador a ser usado en cada concentración aerosuspendida de cadmio en el lugar de trabajo. Aunque el patrono debe seleccionar el respirador apropiado de la tabla basado en la concentración aerosuspendida de cadmio, el patrono siempre puede seleccionar un respirador que provea mayor protección, (i.e., un respirador prescrito para concentraciones más altas de cadmio que la concentración a la cual el empleado esté expuesto). La norma requiere adicionalmente que el programa de protección respiratoria implantado por el patrono este conforme a lo expuesto en el 29 CFR 1910.134, que contiene los requisitos básicos para la selección, uso, limpieza y mantenimiento apropiados de los respiradores. Ya que la evaluación de riesgo de OSHA indica que el cadmio es altamente tóxico, OSHA ha requerido que todos los respiradores purificadores de aire estén equipados con un filtro HEPA, no importa el nivel de exposición. OSHA cree que los filtros HEPA pueden ejecutar eficientemente a concentraciones muy altas de cadmio en el aire, el HEPA es el más eficiente en concentraciones muy alts de cadmio en el aire, e.g., remoción de 99.97% en concentraciones más altas. Mas aún, sólo el filtro HEPA es eficiente a PELs más bajos, e.g., PEL $< 50\ \mu g/m^3$ (Asbesto, 51 FR 22695, June 20, 1986).

OSHA está especialmente preocupada por la filtración eficiente de partículas de tamaño pequeño, i.e., las partículas para las cuales el filtro HEPA sea el más efectivo. Así, OSHA al requerir el uso de los filtros HEPA, está preocupada especialmente en proteger a los trabajadores expuestos a bajos niveles de cadmio en la forma de pequeñas partículas. OSHA cree que el requisito de filtros HEPA proveerá un grado necesario de seguridad para estos trabajadores, que no puede ser provisto tan efectivamente por otros filtros. El requisito de los filtros HEPA es consistente con otras normas de salud de OSHA (Plomo, 29 CFR 1910.1025; Asbesto, 29 CFR 1910.1001).

La norma también requiere a los patronos que permitan a los patronos permitir a los empleados abandonar las áreas reglamentadas para reajustar la careta del respirador para el ajuste apropiado, cambiar filtros, o sustituir el respirador. También requiere a los patronos permitir a los empleados abandonar el área reglamentada para lavarse la cara o sus respiradores para evitar irritación potencial de la piel asociada con el uso de respirador. Estos requisitos alientan y facilitan el uso apropiado de los respiradores por los empleados autorizando a los empleados a tomar acciones específicas para asegurar el funcionamiento específico de los respiradores y para reducir la probabilidad de ciertos efectos secundarios adversos del uso de respirador. Estos requisitos son consistentes con las disposiciones en otras normas de salud (e.g., Plomo inorgánico, 29 CFR 1910.1025), y con la norma propuesta de cadmio (55 FR 4123).

La norma requiere pruebas de ajuste de todos los respiradores para asegurar al menos un ajuste aceptable. Las pruebas de ajuste cuantitativo requieren el uso de un equipo de prueba moderadamente sofisticado y es más caro de realizar que la prueba de ajuste cualitativo. Esto puede reducir la disponibilidad en algunos sitios de trabajo. También, los servicios de prueba pueden no estar disponibles en todas las partes del país para proveer servicios de pruebas de ajuste para pequeños patronos. Para adaptar las pruebas de ajuste de respirador a las circunstancias del establecimiento del patrono, OSHA permite al patrono elegir pruebas de ajuste cuantitavo y cualitativo si las exposiciones a cadmio son menores de 10 veces el PEL. Los protocolos mandatorios para cualquier tipo de prueba que el patrono elija están establecidas en el Apéndice C de esta norma.

OSHA requiere pruebas de ajuste cuantitativo de todos los respiradores purificadores de aire ajustados (ya sea a presión positiva o negativa), cuando se usen en exposiciones que excedan a 10 veces el PEL, 50 $\mu g/m^3$, porque el ajuste apropiado es esencial para la ejecución de estos respiradores. La prueba de juste cuantitativo es un procedimiento donde el grado de penetración de un agente de prueba a una concentración conocidos es medido dentro de la máscara de un respirador. La prueba de ajuste cuantitativo está generalmente reconocida como el mejor método para determinar cuán bien un respirador se ajusta a un individuo particular. Provee una apreciación cuantitativo de la extensión del ajuste (i.e., el factor de ajsute). Permite al patrono probar varios respiradores en el empleado hasta que se identifique el respirador óptimo o de mejor ajuste para el empleado. Siempre que se usen pruebas de ajuste cuantitativo para la apreciación del ajuste de un respirador a presión negativa, un factor de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores deberá alcanzarse para un ajuste aceptable. Este es un requisito mínimo. Siempre que se usen pruebas de ajuste cuantitativo para la apreciación el ajuste de un respirador a presión positiva, el patrono deberá probar un respirador a presión negativa hecho por el mismo manufacturero, que sea del mismo modelo y tamaño para determinar si el sello careta-cara es adecuado. El sello es aceptable si el factor de ajuste es al menos 10 veces el factor de protección para la clase relevante de respiradores de presión negativa.

El lenguaje reglamentario en la propuesta, que requería que ambos respiradores purificadores de aire a presión negativa o positiva, fueran probados para ajuste, no era claro en este punto. Un comentarista declaró que el requisito propuesto para prueba de ajuste cuantitativa para respiradores purificadores de aire a presión negativa y los respiradores purificadores de aire automáticos (PAPRs) debieran extenderse a todos los respiradores de ajuste hermético, incluyendo los aparatos respiratorios autocontenidos (SCBAs), y los respiradores de aire suplido (L19-53). Se ha añadido lenguaje al párrafo (g)(4) para aclarar el requisito de hacer prueba de ajuste a los respirdores de aire suplido de ajuste hermético y a los SCBAs.

El obtener un ajuste de respirador apropiado puede requerir que se pruebe para ajuste una variedad de diferentes tamaños de máscara de varios manufactureros para seleccionar la careta con el mejor ajuste (i.e., menos escape alrededor del sello facial), para cada empleado. Una careta bien ajustada ayuda a reducir el escape de inhalación a un mínimo. Si el factor de ajuste no es al menos mínimamente aceptable no deberá usarse el respirador. Con respiradores de mal ajuste, el aire

contaminado del lugar de trabajo puede entrar a la careta a traves de brechas y fugas en el sello de la careta.

La prueba de ajuste cualitativa no provee una medida numerica del hermetismo del ajuste, sino que simplemente determina si el respirador ajusta o no. La prueba de ajuste cualitativa es una técnica mediante la cual se prueba a la persona que esté usando respirador para ver si un agente de prueba con un umbral de olor o de sabor puede ser detectado dentro del respirador. Si el olor o sabor no puede ser detectado, se dice que el respirador está ajustado. La prueba de ajuste cualitativa es más subjetiva que las pruebas cuantitativas porque depende de la capacidad del individuo para detectar el agente de prueba.

OSHA reconoce que las pruebas de ajuste cuantitativas pueden tener alguna ventaja sobre la prueba de ajuste cualitativa. Sin embargo, para empleados expuestos a niveles bajos de cadmio, (10 veces el PEL o menos), las pruebas cualitativas conducidas de acuerdo con los protocolos descritos en el Apéndice C pueden adecuadamente apreciarse el ajuste del respirador para asegurar que a cada empleado se le asigne y use un respirador que provea el ajuste apropiado con la menor cantidad de fugas posibles. Es importante que todos los empleados que usen reapiradores sean médicamente examinados para determinar estado físico del empleado para el uso de respirador. El uso de respirador puede constituir una carga al sistema cardiopulmonar del empleado. Esta carga puede ocasionar en síntomas tales como estar corto de respiración, dolor en el pecho, mareo o fatiga. Estos síntomas pueden ser exacerbados por una enfermedad pulmonar pre-existente, tal como bronquitis crónica, enfisema, asma o pneumoconiosis.

El párrafo (l)(6)(i) de esta norma requiere que se hagan disponibles exámenes médicos limitados a los trabajadores con un trabajo que requiere el uso de respirador. Esto difiere de la propuesta que requería un exámen médico completo (55 FR 4125). El examen médico limitado debe hacerse disponible antes de la asignación del empleado a un trabajo que requiera un respirador a menos que el empleado hubiera recibido un examen médico dentro de los 12 meses precedentes que satisfaga todos los requisitos del párrafo (l)(6)(i)(A)-(D). El examen médico es para asegurar que los individuos que son incapaces de usar respirador o quienes puedan sufrir algún efecto adverso de salud debido al uso de respirador no se les requiere el uso de uno. El examen médico se facilita para determinar si existe alguna condición de salud que pudiera afectar la capacidad del empleado para usar un respirador. Si un médico examinador determina que el empleado fuera incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador en un trabajo donde la exposición exceda al PEL, entonces al empleado se le ofrecerá la oportunidad de transferirse según se expone en el párrafo (l)(11). Esto es consistente con normas previas de salud de OSHA (e.g., Asbesto, 29 CFR 1910.1001; párrafo (g)(3)(iv)).

Esto no significa que la protección de revisión médica (MRP) bajo el párrafo (l)(11) aplica a un nuevo a quien se determine mediante un examen médico pre-empleo para uso de respirador que es incapaz de usar un respirador. Ni tampoco significa que el MRP aplica a un trabajador que se determine médicamente incapaz de usar un respirador que busque transferirse a un trabajo para el cual se requiera respirador. Las disposiciones de MRP relacionadas con la incapacidad del

empleado para usar un respirador aplica sólo a un trabajador que ya esté funcionando en un trabajo donde se requiera respirador y luego se determine ser médicamente incapaz de usar respirador.

OSHA no ha eximido a los usuarios ocasionales de respiradores del requisito de evaluación médica. OSHA cree que tales usuarios necesitan ser evaluados para su aptitud de usar respiradores también. En adición, aplicar tal exención pudiera crear problemas administrativos ("Docket Number H-049, Respiratory Protection Revision").

La norma requiere a los patronos proveer un respirador apropiado sin costo a cualquier empleado con exposiciones a cadmio en, o sobre el nivel de acción que pidan uno. Debido a la seria naturaleza de los efectos adversos de salud de la exposición a cadmio, los trabajadores expuestos en o sobre el nivel de acción pueden elegir usar respirador. OSHA en general está de acuerdo con el comentarista que argumentó que OSHA debiera tener una política de vigilancia médica consistente para todos los usuarios de respiradores, incluyendo a los usuarios voluntarios (Ex.19-9). Según establecido, la vigilancia médica bajo el párrafo (l) es accionada en niveles de exposición en o sobre el nivel de acción. Similarmente, un empleado expuesto en o sobre el nivel de acción tiene el derecho de pedir un respirador. Por lo tanto, los trabajadores que voluntariamente pide un respirador tienen probabilidad de ya estar cubiertos por vigilancia médica.

En adición, a menos que se indique de otro modo, todos los otros requisitos relevantes aplican igualmente a los usuarios voluntarios de respiradores. Así, bajo el párrafo (l)(6), el patrono debe proveer al usuario voluntario de un examen médico limitado para determinar la capacidad física del empleado para usar un respirador antes de usarlo. Similarmente, el patrono debe mantener los respiradores de los usuarios voluntarios en buen estado y proveer un suministro adecuado de elementos de filtro. Si los empleados con derecho a ser provistos de un respirador por el patrono fueran tratados diferentemente, su derecho pudiera verse comprometido. Para todos los trabajadores cubiertos por esta norma que usan respirador y para los trabajadores que estén participando en una vigilancia médica bajo esta norma, un examen de capacidad física para usar un respirador es efectivamente parte de vigilancia médica de rutina.

Para que un programa de respiradores sea efectivo, el empleado debe estar apropiadamente adiestrado para usar el respirador, para conocer por qué es necesario el respirador y para comprender las limitaciones del respirador. También, es necesaria la comprensión de los riesgos envueltos para capacitar a los empleados a dar pasos para su propia protección.

Los comentaristas y testigos en la reglamentación trajeron algunos de los principales sobre los requisitos propuestos por OSHA para protección respiratoria. De una mano, un número de comentaristas criticó estos requisitos por no ser lo suficientemente estrictos. NIOSH, por ejemplo, presentó un enfoque muy estricto al uso de respirador (Exs.57; 106). NIOSH tenía varias recomendaciones en relación a la protección de respirador para trabajadores expuestos a cadmio. NIOSH se opuso al uso rutinario a tiempo completo de los respiradores, y permitir el uso de respiradores de presión negativa y en su lugar recomendó que sólo los respiradores más protectores a presión positiva con aire suplido y respiradores SCBA deben usarse, ya que el

cadmio es un carcinógeno ocupacional (Ex. 57; NIOSH, TR. 7/17/90, P. 51). OSHA nunca ha seguido una política tan restrictiva en el uso de respirador. Si se usan respiradores distintos de los respiradores a presión positiva que NIOSH recomienda que se permitan, NIOSH recomendó que se use que los factores de protección asignados dados en el "NIOSH Respirator Decision" Logic, en particular que a los PAPRs de ajuste hermético se les de un factor de protección de 50 (OSHA propuso 250), y que a los PAPRs de ajuste flojo se les de un factor de protección de 25, según propuso OSHA. (Tr. 7/17/90, pp.57-58, 77, 83, 164-65, 212-14). En vista del desacuerdo en relación a los factores de protección (ver a continuación), OSHA decidió no cambiar sus factores de protección y para permitir que comentarios adicionales sobre este asunto sean colocados en el expediente de la norma propuesta de Revisión de Protección Respiratoria ("Docket Number H-049").

De la otra mano, varios comentaristas criticaron la propuesta de OSHA por ser demasiado estricta en relación a los respiradores. Así, un comentarista arguyó que para los PAPRs y los respiradores de aire suplido debiera asignarse un factor de protección de 1000 en la norma final (Ex. 19-20). Otro comentarista criticó a OSHA por asignar un factor de protección (PF) tan bajo como 25 para los PAPRs de ajuste suelto, en lugar del 1,000 o al menos 100 (Ex. 19-39). Aún otro criticó a la Agencia por no asignar un PF más alto de 10 a los respiradores de media rostro, a presión negativa con aire suplido, el cual adujo pudiera en algunas situaciones ser más efectivo y seguro que los respiradores de careta completa, a presión negativa o los PAPRs (Tr. 6/12/90, p. 7). Otro comentarista preguntó, a la luz de la desaprobación de NIOSH de los respiradores desechables de "alta eficiencia" para usarse contra asbesto debido a su carcinogenicidad, ya sean estos respiradores usados para exposiciones de cadmio (Ex. 19-18). Uno cuestionó la necesidad de proveer PAPRs a petición cuando las exposiciones no excedían al PEL (Ex. 19-22).

OSHA ha revisado extensamente los estudios de ejecución de respiradores que apoyan el factor de protección de 10 asignado a los respiradores de media careta como parte de Respirator Standard Revision" ("Docket No. H-049"). El concepto de dar un factor de protección aumentado a un respirador basado sobre factores de más alto ajuste medidos durante pruebas de ajuste cuantitativo ha sido desacreditado. Los estudios de factores de protección en el lugar de trabajo (Docket H-049 Exs. 27-1; 27-2; 27-9; 38-2; 38-7) y los estudios de pruebas de ajuste de laboratorio (Docket H-049 Exs. 2; 38-3), que han sido revisados como parte de la revisión estándar de respiradores 29 CFR 1910.134, muestran que los factores de ajuste alcanzados durante las pruebas de ajuste cuantitativas no son alcanzados en el lugar de trabajo. Aunque las máscaras de media rostro pueden alcanzar factores de ajuste mayores de 10 durante QNFT, no han sido capaces de demostrar niveles de protección en el lugar de trabajo mayores de 10. Consecuentemente, los factores de protección que OSHA había listado para respiradores de cadmio en la propuesta (55 FR 4123) no se cambian. Los pocos comentarios sobre factores de protección que fueron recibidos no justifican el cambio de los factores de protección listados.

Una pregunta sobre el uso de los respiradores desechables de alta eficiencia, como el 3M Model 9970 para protección contra cadmio, fue traída por Bruce Crowell de la Duke Power Company (Ex. 19-18). OSHA está preocupada de que la efectividad de tales respiradores contra polvos y

emanaciones carcinógenas (NIOSH, Tr. 7/17/90, p.51; Ex.57), está limitada por los problemas en alcanzar el ajuste adecuado. Esta preocupación ha sido discutida en varias normas de OSHA. La norma de polvo de algodón permitía un factor de protección de 5 para respiradores de polvos/nieblas desechables debido a problemas con el ajuste de respirador. La norma de asbesto prohibió el uso de respiradores desechables, con o sin filtros HEPA. Sin embargo, hay respiradores desechables HEPA en el mercado con caretas elastoméricas que no tienen estos problemas con ajuste. Por ahora, OSHA aceptará el uso de respiradores desechables HEPA con cadmio. No obstante, se advierte el uso de cautela al usar respiradores desechable HEPA sin caretas elastoméricas.

Michael Dwyer de la McDonnell Douglas Corporation (Ex. 19-22) comentó que a los patronos se les debe requerir proveer PAPRs a petición sólo si las exposiciones exceden al PEL. EL Sr. Masaitis, testificando para el "American Iron and Steel Institute", declaró que "no es razonable requerir que un patrono provea un PAPR a un empleado simplemente porque es pedido", cuando hay disponible otra protección adecuada (Tr. 7/18/90, pp.282-283). La norma de cadmio requiere que los respiradores, incluyendo PAPRs, sean provistos por los patronos a los empelados expuestos en o sobre el nivel de acción a petición. Los PAPRs pueden minimizar la carga fisiológica en la función pulmonar impuesta por los respiradores purificadores de aire. El Dr. Tyner de "Gates Energy Systems" comentó que la función pulmonar no debe interferir con la capacidad del trabajador para usar un respirador siempre que hayan disponibles respiradores a presión positiva (Ex. 19-2). También puede proveerse PAPRs para protección adicional. OSHA, por lo tanto, continuará requiriendo que los patronos provean un PAPR a un empleado expuesto en o sobre el nivel de acción al ser requerido.

Varios otros comentaristas criticaron aspectos del protocolo para pruebas de ajuste en el Apéndice C (Exs. 19-5; 19-7; 19-9; 19-20).

El Sr. G.F. Stone de la Tennessee Valley Authority comentó sobre el requisito en el Apéndice C que el patrono asignara individuos específicos a asumir completa responsabilidad por el programa de prueba de ajuste cualitativo/cuantitativo (Ex. 19-5). El recomendó que al patrono se le requiera asignar a un solo individuo ser responsable del programa completo de respirador, y ese individuo entonces pudiera delegar las responsabilidades de las pruebas de ajuste a los individuos apropiados. Esta norma de cadmio permite al patrono designar a un individuo para ser responsable de todo el programa de respiradores. Tal requisito de un solo administrador del programa de respiradores está siendo considerado para inclusión como parte de la revisión de la norma de respiradores (29 CFR 1910.134). Sin embargo, la revisión propuesta y esta norma de cadmio en sus procedimientos de prueba de ajuste requieren se asigne a individuos para ser responsables de los programas de pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas, que estén adiestrado y tengan experiencia en seleccionar respiradores de ajuste apropiado, realizar pruebas de ajuste, calibrar equipo de pruebas de ajuste e interpreter los resultados de las pruebas de ajuste. Este conocimiento y capacidad especializados para realizar pruebas de ajuste va más allá de lo normalmente esperado de un administrador general de programa. El propósito de este requisito es asegurar que el programa de pruebas de ajuste sea conducido sólo por personal apropiadamente adiestrado.

En el Apéndice C, los métodos de prueba de ajuste cuantitativa establecen que el aceite de maíz o cloruro de sodio sean los únicos aerosoles aceptados. El Sr. G.F. Stone de la "Tennessee Valley Authority" (Ex. 19-5) urgió a OSHA a revisar esto para permitir el uso de los instrumentos de prueba de ajuste Portacount, que usa partículas de aire ambiental como el aerosol de prueba. Los métodos de prueba de ajuste cuantitativa en el Apéndice C han mostrado ser exacto mediante pruebas de validación extensa. En adición, el uso de del Portacount en la actualidad está permitido bajo otras normas de OSHA por una interpretación que trata su uso como una violación de minimis de los requisitos de pruebas de ajuste (Ex. L-166). La norma de cadmio continuará esta interpretación del Portacount. Como parte de la revisión de la norma de respiradores (29 CFR 1910.134), el manufacturero del Portacount tiene la oportunidad de someter pruebas de validación de su método de prueba de ajuste e instrumentación para mostrar que es capaz de determinar factores de ajuste tan exactamente como los sistemas de aceite de maíz y cloruro de sodio reconocidos en las actualidad, para tornarse en un método de prueba validado. Si el Portacount se vuelve un método de prueba validado, los métodos de pruebas de ajuste del apéndice C serán revisados para reflejar esto.

El programa Maryland Occupational Safety and Health (MOSH), recomendó que las muecas fueran eliminadas de los ejercicios de pruebas de ajuste, de modo que "los trabajadores no fallen pruebas de ajuste que de otro modo son aceptables" (Ex. 19-7). El propósito del ejercicio de prueba es determinar si el respirador que se esté probando se reasentará nuevamente en la cara después de que se haya roto el sello durante el ejercicio de mueca. En las pruebas de ajuste cuantitativas, la instrumentación de prueba debe mostrar un alza en la concentración del agente de prueba dentro de la máscara durante el ejercicio de prueba y dejarlo una vez el respirador se reasienta. Si el respirador no se reasienta, los ejercicios de prueba subsiguientes mostrarán escape excesivo y resultarán en el fallo de la prueba. Ya que aún un respirador apropiadamente ajustado puede mostrar penetración aumentada, durante el ejercicio de muecas la penetración medida durante el ejercicio de mueca no ha de ser usado en calcular el factor de ajuste. El lenguaje en el apéndice C ha sido modificado para reflejar esto.

MOSH también recomendó que el protocolo de prueba de ajuste cualitativa de sacarina fuera eliminado del apéndice C (Ex. 19-7). MOSH señaló que aunque el método de la sacarina es el único protocolo usado con respiradores de polvo desechables, tales respiradores no están permitidos por la norma propuesta de cadmio. Las normas de cadmio propuesta y final requieren el uso de filtros HEPA, lo que significa que los protocolos del humo irritante y acetato de isoamyl pueden ser usados para pruebas de ajuste cualitativas. El protocolo de sacarina, el cual usa un aerosol de prueba de partículas grandes, no es necesariamente apropiado para exposición a cadmio con ese tipo de respirador. OSHA está de acuerdo con MOSH que el protocolo de la solución de sacarina ya no es necesario para los respiradores permitidos bajo la norma de cadmio, así que ha sido eliminado del apéndice C.

Frank Wilcher (Ex. 19-20) de la Industrial Safety Equipment Association (ISEA), cuestionó el requisito en el apéndice C de que a los empleados se les ofrezca una variedad de caretas de respiradores entre los cuales elegir, en al menos cinco tamaños y de dos manufactureros. Estos

requisitos fueron llamados excesivos e innecesariamente flexibles, ya un ajuste apropiado puede ser obtenido sin ofrecer respiradores de dos manufactureros diferentes. El número de tamaños y modelos ofrecidos, declaró el comentarista, debe ser una función del tamaño de la fuerza de trabajo.

OSHA comprende que en el lugar de trabajo en particular la selección limitada de tamaños y modelos de respirador pudiera posiblemente hacer que se ajustara a todos los que necesitan uno. Sin embargo, en tales eventos no puede confiar razonablemente como un pretexto para limitar las opciones de selección de respirador. Los números aumentados de individuos en la fuerza de trabajo, tal como mujeres y minorías, con tipos faciales y tamaños que son diferentes de, digamos, los varones blancos y negros, significa que se necesita una gran variedad de tamaños de caretas para alcanzar el mejor ajuste de respirador y esto es sólo posible cuando hay disponible una selección de modelos y tamaños adecuada. No hay "estandarización" en tamaños entre manufactureros de respiradores. Cada manufacturero desarrolla sus propios moldes de careta y ninguno corresponde idénticamente. Esto significa que la careta de tamaño mediano de un manufacturero puede ajustar a un individuo, mientras que la careta de tamaño mediano de otro puede no ajustársele. Los respiradores vienen en diferentes tamaños, algunos en tres tamaños diferentes (pequeño, mediano y grande), mientras otros sólo vienen en dos tamaños (grande y mediano). Por lo tanto, los protocolos de pruebas de ajuste para cadmio continuan requiriendo que una selección de al menos dos manufactureros diferentes esté disponible para proveer una amplia variedad de posibles ajustes de careta. Este requisito es el mismo que en el Apéndice C, párrafo I.B.1. en la norma de asbesto (29 CFR 1910.1001).

El Sr. Stephen Wilson de Duriron Company (Ex. 19-9), comentó que los requisitos en la sección (g) y el Apéndice C son demasiado detallados y deberían ser parte de la norma de protección respiratoria (29 CFR 1910.134), e incluida en la norma de cadmio sólo por referencia. OSHA está de acuerdo en que el lugar ideal para colocar estas disposiciones de protección respiratoria es en la norma de respiradores. Sin embargo, la revisión de la norma de protrección respiratoria no estará terminada hasta mucho después de publicarse esta norma de cadmio. Para alcanzar el nivel de protección respiratoria apropiado para las exposiciones a cadmio es necesario incluir estas disposiciones en la norma de cadmio ahora. Subsiguientemente puede ser posible, una vez la revisión de la norma de protección respiratoria esté terminada, que se remuevan estas disposiciones detalladas de la norma de cadmio y se incorpore por referencia las disposiciones de la norma de protección respiratoria.

Situaciones de emergencia: Párrafo (h).

El lenguaje en esta norma final concerniente a las situaciones de emergencia es básicamente el mismo que el lenguaje en la propuesta. Requiere al patrono desarrollar e implantar un plan escrito para tratar con emergencias que envuelvan liberaciones sustanciales de cadmio aerosuspendido. El plan debe incluir disposiciones para el uso de respiradores apropiados y equipo de protección personal. En adición, los empleados no esenciales a la corrección de la emergencia deben ser restringidos del área, y las operaciones normales en el área deben suspenderse hasta que la

emergencia sea corregida. Ejemplos de tales emergencias pueden incluir roturas de envases llenos de cadmio en formas dispersables y fallos de control u operación de equipo. Los planes de emergencia son necesarios para dirigir a los empleados a actuar en manera que maximice su protección personal y minimice los riesgos en el caso de una emergencia. Para terminar eso, a los empleados no ocupados en la corrección de la emergencia se les debe prohibir estar en el área y las operaciones normales del área deben detenerse hasta que la emergencia sea corregida.

Ropa y equipos protectores de trabajo: Párrafo (i);

La ropa protectora y las cubiertas de los pies están requeridos para evitar la contaminación del cuerpo del empleado y de las ropas y zapatos de calle. La ropa portectora, si es provista y usada adecuadamente, ayuda a evitar la exposición de cadmio más allá del lugar de trabajo. En contraste, usar ropas de calle contaminadas fuera del sitio de trabajo alargaría la exposición del empleado y causaría que el cadmio se acumulara en los carros y hogares de los empleados, exponiendo a otros individuos al riesgo.

La norma final, con modificaciones substanciales, adopta los requisitos de la norma propuesta de cadmio en relación a la ropa y equipo de protección. Estos requisitos son típicos de otras normas de salud de OSHA y están basados en principios ampliamente aceptados y prácticas convencionales de higiene industrial.

La norma final requiere que el patrono provea ropa y equipos protectores a los empleados que estén expuestos a cadmio a niveles sobre el PEL y a empleados expuestos a cualquier nivel donde ocurra la irritación de la piel y los ojos asociada con la exposición a cadmio. Esto es un cambio menor de la propuesta, la cual requiere que se provea ropa de protección si "existe la posibilidad de irritación de la piel y los ojos debida a la exposición a cadmio * * * " (55 FR 4124). Según aclara la discusión en el preámbulo a la norma propuesta de cadmio, (55 FR 4112), OSHA no tenía la intención de que la mera "posibilidad" de irritación de la piel y ojos asociada deba iniciar la obligación del patrono de proveer equipo y ropa de protección para los empleados, porque puede existir la posibilidad en casi todos los lugares de trabajo con exposición a polvo de cadmio. De acuerdo al preámbulo en la propuesta, fue la experiencia de tal irritación que inició la obligación del patrono de proveer ropa de protección. Esta norma final sigue esa intención.

En adición, el lenguaje en el párrafo (i)(1) de la norma final aclara el reconocimiento vigente de OSHA de que la ropa y el equipo protectores deben evitar la contaminación del empleado y de las ropas del empleado. Si no lo hicieran, no serían "protectores".

La ropa y equipo de protección personal incluye, pero no está limitada a, cubretodos, cubiertas para zapatos, cubiertas de cabeza y gafas. La ropa y equipos de protección personal deben ser provistos por el patrono al menos semanalmente, pero OSHA recomienda que sean provistos diariamente para asegurar su efectividad. La ropa y equipos de protección han de ser provistos sin costoa cada empleado afectado. Esto es consistente con requisitos similares en las normas de plomo y arsénico, 29 CFR 1910.1025(g)(2) y 1910.1018(j)(2), respectivamente. La remoción de

cadmio de las ropas de protección soplando, agitando u otro medio de dispersar cadmio al aire están prohibidos.

La norma también requiere que el patrono sea responsable de limpiar, lavar y disponerde las ropas y equipo de protección, para eliminar cualquier exposición potencial que pudiera resultar si las ropas o equipo fueran limpiados o lavados por el empleado en su casa. Como la propuesta (55 FR 4124), la norma final requiere que las ropas y equipo de protección sean limpiados, mantenidos y sustituidos según sea necesario para asegurar su efectividad.

La norma provee que el patrono deberá asegurar que toda la ropa de protección sea removida al final de cada turno de trabajo y sólo en cuartos de cambio. La ropa y equipos contaminados que hayan de ser lavados, limpiados, o desechados, se requiere que sea almacenados en un envase cerrado antes de lavarlos o de disponer de ello, de modo que la contaminación del cuarto de cambio sea minimizada y la exposición de los empleados que luego manejen la ropa también sea minimizada. Estos empleados son adicionalmente protegidos por el requisito de ser informados sobre los efectos dañinos potenciales de la exposición a cadmio y sobre la colocación de etiquetas de advertencia en las bolsas o envases. Ya que estos envases han de ser localizados en el cuarto de cambio, es apropiado limitar la remoción de los empleados de sus ropas contaminadas a esa área.

La norma obliga al patrono a proveer ropa protectora personal sin costo para el empleado. Ya que el patrono es responsable de reducir las exposiciones bajo el límite de exposición permisible, la obligación de proveer equipo de protección personal recae propiamente sobre el patrono. El patrono también está en la mejor posición de proveer el tipo correcto de ropa y mantenerla en la condición necesaria para realizar sus funciones de protección.

Facilidades y prácticas de higiene: Párrafo (j)

Esta norma final, como la propuesta, requiere al patrono que provea facilidades de higiene y comedor para los empleados expuestos a cadmio a niveles sobre el PEL y para asegurar a los empleados de cumplimiento de prácticas de higiene básicas para minimizar las fuentes adicionales de exposición a cadmio que pueda acumularse en las ropas o cuerpo del trabajador. La norma final hace claro que todas estas facilidades deben cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.141. Para todos los empleados que estén expuestos sobre el PEL, el patrono debe proveer duchas y facilidades de lavado adecuadas, y facilidades de comedor. En adición los patronos deben asegurar que los empleados usen las facilidades según requerido por la norma. Los patronos deben asegurar que los empleados expuestos sobre el PEL deben observar las prohibiciones sobre la disponibilidad y uso de cosméticos, tabaco y productos de mascar, y comidas y bebidas en áreas reglamentadas bajo el párrafo (e). OSHA espera que el estricto cumplimiento con estas disposiciones eliminará virtualmente varias fuentes de exposición a cadmio que contribuyen substancialmente a los niveles de exposición general.

A varias de estas facilidades y prácticas en el presente se les requiere bajo las normas actuales de OSHA para Controles Ambientales Generales en la subparte J del 29 CFR parte 1910. Por ejemplo, la sección 1910.141(e) establece que si una norma requiere que un empleado use ropa

de protección, entonces el patrono debe proveer cuartos de cambio con facilidades de trabajo separadas para ropas de calle y ropas de trabajo. En adición, la sección 1910.141(g) requiere al patrono que prohiba el consumo de alimentos y bebidas en áreas donde haya exposición a substancias tóxicas. Las disposiciones de higiene del párrafo (j) de esta norma aumentan los requisitos del 29 CFR 1910.141 con requisitos adicionales que son específicamente aplicables a la exposición a cadmio y consolidan todas las disposiciones relacionadas.

OSHA cree que es esencial para los empleados tener facilidades de armario y almacenado separadas para ropas de calle y ropas de trabajo para evitar la contaminación cruzado de sus ropas de calle. Esta disposición minimizará la exposición de los empleados a cadmio después de que termina el turno de trabajo, porque reduce el período durante el cual los empleados puedan estar expuestos a ropas de trabajo contaminadas con cadmio.

Las duchas también reducen el perído de exposición a cadmio removiendo el cadmio que pueda acumularse en la piel y el pelo. Requerir a los empleados que se cambien de su ropa de trabajo, que luego sean segregadas de sus ropas de calle, se duchen antes de abandonar la planta, y dejen la ropa de trabajo reduce significativamente el movimiento de cadmio del lugar de trabajo. Estos pasos aseguran que la duración de la exposición a cadmio no se extienda más allá del turno de trabajo y provea protección adicional a los empleados y a sus familias.

La norma final también requiere a los patrono que provean a los empleados cuya exposición a cadmio aerosuspendido esté sobre el PEL con facilidades de comedor fácilmente accesibles, en las cuales las mesas mantenidas para comer estén libres de cadmio y ningún empleado esté expuesto en ningún momento a una concentración de cadmio en o sobre 2.5 $\mu g/m^3$. Este es el cambio principal de las disposiciones propuestas en relación a las facilidades de higiene, las cuales requerían al patrono proveer comedores con presión positiva y un suministro de aire templado y filtrado. La intención de OSHA es, desde luego, que los empleados no deben ser expuestos a las temperaturas incómodas.

OSHA hace este cambio para proveer más flexibilidad a los patronos mientras proveen protección adecuada a los empleados. Aunque el patrono puede, en cualquier caso, con frecuencia tener que proveer el tipo de comedor especificado en la propuesta para cumplir con los requisitos de ejecución de la norma de cadmio. OSHA reconoce que puede haber casos donde los patronos pueden cumplir sin tener que hacerlo así. OSHA está de acuerdo con el comentarista de la industria que dijo que "donde el comedor no esté adyacente a las áreas contaminadas de cadmio" y no haya contaminación cruzada del comedor, es innecesario un suministro de aire filtrado a presión positiva (Ex. 19-22). OSHA, por lo tanto, no ve razón para requerir la provisión de tales comedores donde no sean necesarios.

OSHA cree que los requisitos de facilidades de comedor en esta norma final son al menos tan protectores como los requisitos propuestos. Por ejemplo, la norma final, a diferencia de la propuesta de cadmio, requiere que las mesas en las facilidades de comedor sean mantenidas libres de cadmio y que ningún empleado allí pueda estar expuesto a una concentración de cadmio en

ningún tiempo, en o sobre 2.5 $\mu g/m^3$. El límite 2.5 $\mu g/m^3$ no es un PEL TWA de ocho horas, sino una prohibición absoluta de niveles de ese o más altos en ningún tiempo.

OSHA piensa que es imperativo que los empleados tengan un espacio limpio para comer para minimizar la posibilidad de comida contaminada con cadmio y para reducir la posibilidad de exposición adicional a polvo de cadmio suelto mediante inhalación o ingestión. Ya que OSHA cree que los patronos tiene varias opciones igualmente protectoras para alcanzar estas metas, la norma no ha establecido requisitos específicos.

Los patronos también tienen que asegurar que los empleados que trabajan en áreas reglamentadas se laven las manos y la cara antes de comer o fumar y que los empleados no entren al comedor usando ropa de protección a menos que haya sido limpiada de antemano. Los patronos tiene la discresión de elegir cualquier método de remover el cadmio de superficie de la ropa que no disperse el polvo al aire. Los requisitos son básicamente los mismos que los de las otras normas de OSHA (e.g., párrafo (i)(4) de la norma de plomo 29 CFR 1910.1025).

Orden y limpieza: Párrafo (k)

Como otras normas de salud de OSHA discute los polvos tóxicos (Asbesto, 29 CFR 1910.1001), la norma de cadmio impone los requisitos generales de orden y limpieza para mantener todas las superficies tan libres de acumulaciones de cadmio como sea posible. En la norma final, la fuerte preferencia por aspirador (o métodos de protección de limpieza igualmente protectores), que está incorporado en al propuesta está más explícito. La norma requiere que, donde sea posible, las superficies contaminadas con cadmio se limpien mediante aspirador u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido. La norma permite paleado, barrido en seco o mojado, y cepillado , sólo si el patrono muestra que el aspirador u otros métodos que usualmente sean tan eficientes como la aspiración al vacío no son tan efectivos bajo las circunstancias particulares. También requiere que la aspiración sea hecha con limpiadores equipados con filtros HEPA para evitar la dispersión de cadmio al lugar de trabajo. La norma difiere de la propuesta (55 FR 4124), en que permite el uso de aire comprimido para limpiar cuando el aire comprimido es usado en combinación con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por aire comprimido. En adición, los artículos consignados para desecho han de ser recopilados y desechados en bolsas impermeables selladas u otros envases impermeables.

Estas disposiciones de orden y limpieza son excepcionalmente importantes porque minimizan las fuentes adicionales de exposición que los controles de ingeniería generalmente no estén diseñados para controlar. El buen orden y limpieza es una manera efectiva de costo de controlar los niveles de exposición de los empleados mediante la remoción de polvo de cadmio del sitio de trabajo que pudiera ser arrastrado por los los disturbios físicos de las corrientes de aire y llevados a las zonas de respiración de los empleados.

Vigilancia médica: Párrafo (l)

(1) General. Las disposiciones de vigilancia médica de esta norma final fueron desarrolladas de la propuesta a la luz del expediente completo. Más específicamente, estas disposiciones están derivadas en una parte no pequeña de la propuesta y las respuestas a ella, según se articula adicionalmente en un memorando del 2 de julio de 1990, mandado por OSHA a todos los participantes a la vista (Ex. 46). El memorando resume los comentarios y el testimonio en la reglamentación a la fecha, indicaba el pensamiento de OSHA entonces, y pedía mayor información, comentario y testimonio en la vista venidera en Denver. La respuesta a ese memorando, que fue substancial (e.g., citas), también ha dado forma al programa de vigilancia médica en la norma final.

Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (l) en general están dirigidas a alcanzar tres propósitos interrelacionados: Primero, identificar a los empleados en mayor riesgo de efectos adversos de salud debido a exposición excesiva crónica a cadmio; segundo, evitar la enfermedad inducida por cadmio; y tercero, detectar y minimizar la enfermedad existente inducida por cadmio. El centro de la vigilancia médica en esta norma es el monitoreo temprano y periódico de los indicadores biológicos del empleado; (a) Exposición reciente a cadmio; (b) y carga de cadmio corporal; y (c) daño renal potencial y actual asociado con la exposición a cadmio.

Aún no se conoce cómo monitorear biológicamente a los seres humanos para evitar específicamente el cáncer pulmonar inducido por cadmio, o ciertas otras enfermedades pulmonares inducidas por cadmio. En contraste, el riñon puede ser monitoreado para proveer prevención y detección temprana de daño renal inducido por cadmio. Puesto que, para efectos no carcinogénicos, el riñon es considerado el principal órgano de ataque de la exposición crónica a cadmio, las disposiciones de vigilancia médica de esta norma efectivamente enfocan en la enfermedad renal inducida por cadmio. Dentro de este foco, la mira, donde posible, es evitar el comienzo de tal enfermedad y, donde sea necesario, minimizar tal enfermedad como pueda ya existir. Los subproductos de la prevención exitosa de la enfermedad renal se anticipa que sean la reducción y prevención de otras enfermedades inducidas por cadmio.

Más específicamente, para trabajadores veteranos, la meta de estas disposiciones de vigilancia médica es identificar prontamente a los empleados con exposición excesiva a cadmio, especialmente aquellos que estaban excesivamente expuestos a cadmio antes de que esta norma tuviera efecto. Una vez estos empleados estén identificados, la meta es monitorearlos, idealmente, para evitar la enfermedad renal inducida por cadmio, o al menos, minimizarla. Para trabajadores expuestos a cadmio que aún no han sido excesivamente expuestos a cadmio, la intención es identificar a aquellos en más alto riesgo y para evitar el exceso de exposición y la enfermedad resultante.

Para asegurar que los resultados de monitoreo biológico sean precisos y confiables, un asunto traído durante la reglamentación (Ex. 19-29), OSHA, en el párrafo (l)(1)(iv) de esta norma requiere que el patrono se asegure de que la recolección y manejo de muestras biológicas se haga de manera que asegure la confiabilidad y de que los análisis sean realizados en laboratorios eficientes en el analito particular. OSHA ha desarrollado un protocolo no mandatorio para guiar a los empleados y laboratorios en estos aspectos (ver el Apéndice F). Un patrono que siga este protocolo estará en cumplimiento con los requisitos de ejecución en el párrafo (l)(1)(iv) de esta

norma. Sin embargo, el patrono está libre de seguir otros procedimientos siempre que provean al menos el mismo grado de precisión y confiabilidad.

Según discutido a continuación en conexión con el programa de vigilancia médica, los activadores biológicos más bajos incorporados a esta norma están sobre los niveles existentes de detección y son distinguibles de niveles más bajos que para propósitos de esta norma son tratados como niveles "normales" de estos parámetros en la población general.

Además, el grado de exactitud y confiabilidad descrito en el apéndice F para monitoreo biológico requerido por esta norma es alcanzable con el equipo actualmente disponible. Como resultado, OSHA se siente cómoda al activar vigilancia médica realzada y otras acciones de tales resultados de monitoreo biológico. Para asegurar la calidad necesaria de los resultados, OSHA recomienda que los laboratorios que analicen niveles de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y Beta-2-microglobulina en orina (β2-M), deben demostrar su eficiencia en ciertas manera especificadas.

El alcance de la vigilancia médica en esta norma está diseñado para alcanzar los propósitos establecidos anteriormente. OSHA en su regla de cadmio propuesta original buscó incluir en vigilancia médica a todos los trabajadores que estén, o pudiera en el futuro estar expuestos a niveles de cadmio en o sobre el nivel de acción o el límite de excursión (55 FR 4124). El límite de excursión desde entonces ha sido eliminado, según discutido anteriormente. Sin embargo, en la propuesta, el uso del nivel de acción de 2.5 $\mu g/m^3$ solamente era a la vez muy amplio y muy estrecho. De una mano, incluir a todos los trabajadores que estén o vayan a estar ocupacionalmente expuestos a niveles de cadmio aerosuspendido en o sobre el nivel de acción asignaría escasos recursos al monitoreo de muchos trabajadores que pueden no estar en riegos significativo de enfermedad, porque por la naturaleza de su trabajo sus esposiciones a cadmio son sólo intermitentes y a niveles muy bajos (Exs. 8-732; 12-10-G; 148; 120). De la otra mano, limitar la cubiera sólo a trabajadores que puedan estar actualmente expuestos a cadmio erróneamente ignora la posibilidad de exceso de riesgo de enfermedad relacionada con cadmio entre trabajadores previamente expuestos, pero que ya no lo están (Ex. 19-2). en el caso de los trabajadores cuyas exposiciones previas ocurrieran antes de la fecha de vigencia de esta norma, los niveles de cadmio a los cuales muchos trabajadores estuvieron expuestos probablemente eran considerablemente más altos que el nuevo PEL. Como resultado, estos trabajadores previamente expuestos pueden tener cargas corporales de cadmio más altas y pueden tener mayor necesidad de vigilancia médica. La disfunción renal que surge de la exposición crónica, excesiva a cadmio, por ejemplo, ocurre entre trabajadores con cierta acumulación mínima de cadmio en sus riñones (Ex. 144-3-C; Sección VI-Evaluación de Riesgo Cuantitativo; Resumen de disfunción renal).

Consecuentemente, en respuesta a los comentarios (Exs. 19-18; 101), el alcance de la cubierta médica en el párrafo (l)(1)(i) de la norma final de cadmio está definido más estrechamente y más ampliamente que en la propuesta. No todo trabajador que esté o vaya a estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción en el trabajo está cubierto. En vez, se requiere cierto umbral de exposición a cadmio para activar la vigilancia médica. Un empleado estará cubierto por la

vigilancia médica si el empleado está o pudiera estar expuesto en o sobre el nivel de acción de 2.5 $\mu g/m^3$ durante 30 o más días al año. Esto está de acuerdo con el testimonio en el expediente (Tr. 7/19/92, pp. 14-17), y con las normas de salud previas de OSHA. En aquellas normas de vigilancia médica para empleados actualmente expuestos frecuentemente es activado por exposición en o sobre el nivel de acción, el cual típicamente se establece a la mitad del PEL, en 30 días o más al año (Benceno, 29 CFR 1910.1018 (n)(1)(A); Plomo, 29 CFR 1910.1025(j)(1)).

En adición, ciertos trabajadores quienes ya no están expuestos a cadmio, pero quienes estuvieron previamente expuestos a cadmio por el patrono actual también serán incluidos en la vigilancia médica bajo esta norma. Serán incluidos si antes de la fecha efectiva de esta norma pudieran haber estado ocupacionalmente expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por el patrono actual, a menos que en esos años no trabajaran en esos trabajos por un total agregado de 60 meses. Aunque OSHA no está requiriendo a los patronos proveer vigilancia médica a los trabajadores previamente expuestos por menos de 60 meses, OSHA recomienda que los patronos provean la misma vigilancia médica a todos los trabajadores que hubieran trabajado para el patrono actual en trabajos expuestos a cadmio por un total de 12 meses o más antes de la fecha de vigencia de esta norma (Ver Benceno; 29 CFR 1910.1028(i)(1).

Con relación a estos trabajadores veteranos, debido a que el cadmio es retenido por tantos años en el cuerpo, y porque es una toxina acumulativa que puede causar enfermedad crónica, los trabajadores que estuvieron excesivamente expuestos a cadmio antes de que la nueva norma entrara en vigor, también deben ser médicamente monitoreados, al menos por un tiempo, aún si en la actualidad ya no estuvieran expuestos o cesaran de estar expuestos. Los empleados que no estuvieron expuestos antes de la fecha efectiva de esta norma y los empleados nuevos que comienzan con el trabajo de exposición a cadmio bajo el nuevo PEL es improbable que sean expuestos a tales altos niveles acumulativos de aire críticos para la poblaciones susceptibles de 225 $\mu g/m^3$-años porque el PEL es suficientemente bajo (Friberg et al., ref. en Ex. 4-27).

Los trabajadores veteranos, sin embargo, pudieran haber excedido esta dosis. En el pasado, muchos trabajadores altamente expuestos fueron expuestos a concentraciones de cadmio que alcanzaban entre 40-50 $\mu g/m^3$. Cinco años de exposición a esos niveles resultaría en una dosis acumulativa de cadmio que alcanzaría de 200-250 $\mu g/m^3$-años. De este modo, con el propósito de proteger a las poblaciones de disfunción renal, OSHA eligió 60 meses (cinco años) como los pasados meses totales de exposición para activar la vigilancia médica para trabajadores veteranos. Esta disposición de la norma es consistente con el enfoque de OSHA en las normas de arsénico y benceno. (Ver la norma de benceno 29 CFR 1910.1028 bajo el párrafo (i)(1)(i).) En la norma de benceno, los trabajadores veteranos fueron cubiertos por las disposiciones de vigilancia médica si tenían exposición pasada a 10 ppm por un mes. Un mes de exposición a 10 ppm es equivalente a una dosis acumulativa de 0.83 ppm-años de benceno antes de la promulgación de la nueva norma de benceno (i.e., 10 ppm x ½ = 0.83 ppm-años). Ya que la nueva norma de benceno permite a los trabajadores estar anualmente expuestos a 1 ppm-años benceno, 0.83 ppm-años representa alrededor de 80% de la dosis acumulativa anual permisible.

En la norma final, los trabajadores veteranos no serían elegibles para vigilancia médica a menos que hubieran estado expuestos a cadmio en el pasado por cinco años. Si los veteranos estuvieron expuestos, por ejemplo, por cinco años en o sobre el nivel de acción, habrían estado expuestos a más de 12.5 $\mu g/m^3$-años (nivel de acción de 2.5 $\mu g/m^3$ x 5 años). Esta dosis acumulativa constituiría aproximadamente 250% de la dosis acumulativa anual bajo un nuevo PEL y proporcionalmente es sólo alrededor de tres veces más de lo permitido en la norma de benceno para que los trabajadores veteranos cualifiquen para vigilancia médica.

En la norma de arsénico, los trabajadores veteranos también fueron incluidos en la vigilancia médica. Bajo el párrafo (n)(1)(i)(B) de la norma de arsénico (29 CFR 1910.1018), todos los empleados expuestos sobre el nivel de acción por 30 días o más por año, por un total de 10 años o más estan cubiertos por la vigilancia médica. Así, OSHA considera la inclusión de la vigilancia médica para trabajadores veteranos que hayan estado expuestos a cadmio, por cinco años antes de la promulgación de la nueva norma de cadmio una base razonable para cualificarlos para vigilancia médica.

El Dr. Friberg declaró en su testimonio escrito (Ex. 29), que hay varios informes de alta prevalencia de disfunción renal observada después de una exposición que correspondiera a 45 años de exposición a de 10 a 20 $\mu g/m^3$.

* * * debemos hacer claro que igualar tal exposición con un umbral seguro para mí es un serio e irresponsable error * * * puede esperarse una considerable prevalencia de disfunción renal bajo tales concentraciones * * * (Tr. 6/6/90, p.76)

La carga de demostrar que un empleado previa o actualmente expuesto a cadmio no excede a ninguno de los activadores en el párrafo (l)(1)(i) de esta norma recae sobre el patrono, y por lo tanto no necesita que se le provea vigilancia médica. OSHA cree que el patrono está en la mejor posición de llevar esta carga. El patrono tiene fuertes incentivos económicos para asegurar que la vigilancia médica no sea provista a empleado alguno que no cualifique para ello. El patrono también está mejor capacitado para recopilar, desarrollar, correlacionar y mantener los datos de exposición necesarios para la evaluación de la exposición actual de un empleado y el historial de exposición.

Sin embargo, OSHA reconoce que puede ser difícil a veces para los patronos softener la carga de prueba concerniente a los empleados que estuvieron expuestos antes de la fecha de vigencia de esta norma. No obstante, donde la magnitud de exposición acumulativa de los empleados no esté clara, la Agencia elige errar del lado de la protección a los trabajadores. Así, si el patrono no está seguro de que un empleado particular ha estado de hecho previamente expuesto en o sobre el nivel de acción por más de 60 meses y especialmente donde el patrono pueda tener alguna razón para creer que el empleado pudiera haber estado expuesto, OSHA tiene la intención de que el patrono resuelva las dudas en favor de la protección del trabajador y provea al menos alguna vigilancia médica para ese empleado. Como resultado, por ejemplo, OSHA tiene la intención de que los trabajadores que estuvieron expuestos a cadmio por períodos indeterminados substanciales antes

de la fecha efectiva de esta norma, y quienes no fueran regularmente monitoreados, o para quienes los expedientes de exposición no fueran mantenidos, sean inicialmente estudiados para detectar enfermedad renal potencial o aguda u otras enfermedades relacionadas con cadmio. A partir de entonces, si la vigilancia médica llevada a cabo durante aproximadamente un año no muestra indicios de enfermedad relacionada con cadmio, o de riesgo aumentado de tal enfermedad, la vigilancia médica periódica para estos trabajadores veteranos puede ser expeditivamente terminada.

El párrafo (l)(1)(ii) de esta norma requiere que el patrono provea el examen especificado en el párrafo (l)(6) a los trabajadores a quienes se les requiera usar respirador debido a que su trabajo los expone a niveles de cadmio sobre el PEL. El propósito del examen es determinar la capacidad del empleado para usar respirador. Este requisito, que es típico de otras normas de salud de OSHA (e.g. Plomo, 29 CFR 1910.1025; Benceno, 29 CFR 1910.1028; Formaldehído, 29 CFR 1910.1048 y la norma final de Asbesto, 29 CFR 1910.1001), es asegurar la identificación de los empleados con condiciones médicas que hacen que el uso de respirador sea un riesgo de salud.

El párrafo (l)(1)(iii) dispone que todos los exámenes médicos y procedimientos requeridos por esta norma sean realizados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado y sin costo al empleado. Al médico licenciado se le requiere que lea y esté familiarizado con la sección de los efectos de salud en el Apéndice A, el texto reglamentario de esta sección , el protocolo en el apéndice F, y el cuestionario del apéndice D. Aunque un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar un examen médico, ciertos elementos requeridos del examen pueden no ser ejecutados directamente por un médico y pueden ser ejecutados por otra persona apropiadamente cualificada bajo la supervisión del médico.

OSHA recibió comentarios diciendo que los examenes médicos deben ser ejecutados bajo supervisión médica (Tr. 7/18/90, p. 160). La elección del médico y el adiestramiento del médico son factores extremadamente importantes, en la evaluación médica de la salud de los empleados (Friberg, Tr. 6/6/90). Para médicos que no tengan un conocimiento minucioso de la toxicología del cadmio, evitar y tratar la enfermedad inducida por cadmio puede ser muy difícil (Ex. 29). Por lo tanto, OSHA ha provisto documentación en los apéndices para familiarizar a los médicos y a otro personal médico con los efectos tóxicos del cadmio.

La norma también requiere que todos los exámenes y procedimientos sean llevados a cabo en un lugar conveniente a los empleados, durante el día de trabajo, y sin pérdida de paga, con el propósito de maximizar la probabilidad de que los empleados participen. Esta disposición es consistente con otras normas de salud de OSHA (e.g., Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Arsénico, 29 CFR 1910.1018).

Según mencionado anteriormente, el párrafo (l)(1)(iv) requiere que los especímenes para monitoreo biológico sean recogidos y manejados apropiadamente y que los laboratorios sean eficientes, según especificado en el apéndice F.

El párrafo (l)(2)(i) requiere al patrono que provea un examen médico inicial o pre-colocación a todos los empleados cubiertos por la vigilancia médica dentro de 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio, o no más tarde de 90 días después de entrar en vigor esta norma, lo que ocurra más tarde. El propósito del examen médico es:

(1) Establecer el status de salud actual del empleado y para determinar si es apropiado asignar al empleado los trabajos con exposición a cadmio;

(2) Determinar inicialmente qué nivel de vigilancia médica el patrono deba proveer al empleado particular; y

(3) Establecer datos de línea de base para cada empleado como un criterio para evaluar los cambios subsiguientes en el status de salud atribuíble a la exposición a cadmio.

El examen médico inicial incluye monitoreo biológico y un historial médico y de trabajo detallado, con énfasis en pasada exposición a cadmio, historial de disfunción de sistema orgánico relevante a la exposición a cadmio, e historial y status de fumador. OSHA ha decidido confiar en el monitoreo biológico como dispositivo discriminatorio primario para identificar a los empleados en riego elevado de enfermedad relacionada con cadmio. OSHA cree que los resultados de monitoreo biológico que muestren niveles de cadmio en orina (CdU), Beta-2-microglobulina en orina (β2-M), y cadmio en sangre (CdB), al ser usado juntos son los mejores indicadores de exposición y el riesgo de enfermedad relacionada con cadmio (Dr. Friberg, Tr. 6/6/90, pp.108-109).

OSHA ha elegido confiar en estos tres parámetros biológicos como el dispositivo de estudio médico principal porque son los mejores indicadores de exposición presente y pasada y disfunción renal relacionada con cadmio. Generalmente, el monitoreo de los niveles de CdU es útil y necesario para determinar pasadas exposiciones a cadmio y carga corporal de cadmio entre los trabajadores sin enfermedad renal. No obstante, monitorear los niveles de CdU ya no es confiable después de que comienza la enfermedad porque el riñon derrama una gran cantidad de cadmio. Luego, por un tiempo no aparece cadmio en la orina, aunque el riñon esté dañado y la carga de cadmio en la corteza del riñon vaya continuamente en aumento (Friberg, Ex. 144-3-C).

Los niveles de monitoreo de CdB son generalmente útiles como indicadores de exposición reciente a cadmio. Los niveles elevados de β2-M son indicadores de la presencia o ausencia de una etapa temprana de enfermedad renal.

Al elegir confiar principalmente en el monitoreo biológico para selección médica, OSHA ha eliminado el requisito propuesto de que se incluya un examen médico completo como parte del examen médico inicial, según dispuesto en el párrafo (l)(2) de la propuesta (55 FR 4124). La Agencia cree que el monitoreo biológico de los indicadores para exposición a cadmio, la carga corporal de cadmio y la enfermedad renal inducida por cadmio elimina la necesidad de un examen médico completo como herramienta de selección. Los indicadores biológicos serán suficientes

para establecer el status de salud de línea de base para todos los empleados cubiertos por la vigilancia médica. Dada la adecuacidad de monitoreo biológico y los recursos limitados y el alto costo de los exámenes médicos completos, la Agencia cree que en la fase inicial de la vigilancia médica, los exámenes médicos completos sólo deben ser requeridos para empleados cuyos resultados de monitoreo biológico sean anormales según especificado en los párrafos (l)(3)(i)-(iv).

El párrafo (l)(2)(iii) dispone que un examen inicial no está requerido si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii) dentro de los pasados 12 meses. Esto refleja un cambio de la propuesta (55 FR 4124), en el cual no se puede usar algún examen reciente en lugar del examen inicial. Esta disposición fue incluida porque OSHA cree que requerir un examen inicial tan pronto y después de un examen anterior adecuado es médicamente innecesario y desperdiciaría recursos que ya son escasos.

El párrafo (l)(3) especifica los elementos principales del programa de vigilancia médica que el patrono debe proveer a los empleados elegibles. Este programa está básicamente incorporado al párrafo (l)(4), concerniente a la vigilancia médica periódica. El programa, a primera vista, puede parecer ser muy complejo, pero está basado en unos cuantos principios fundamentales.

Al menos un mínimo de vigilancia médica debe proveerse a todos los trabajadores cubiertos bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta norma. En adición, la vigilancia médica ampliada esté requerida para los trabajadores cuyos resultados de monitoreo biológico iniciales resulten anormalmente altos. Desde el comienzo, la frecuencia y alcance de la vigilancia médica depende directamente de del nivel de los resultados de monitoreo biológico. A partir de entonces, depende de los resultados de cualesquiera resultados de monitoreo biológico y exámenes médicos subsiguientes. Estos resultados, si fueran anormales, pueden aumentar la frecuencia y alcance requeridos de la vigilancia médica o, si dentro del alcance "normal" pueden establecer la frecuencia y alcance a niveles mínimos.

En el programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (l) de esta norma, se obtiene una distinción inicial entre los trabajadores quienes están o puedan estar actualmente expuestos por el patrono en 30 días o más al año y trabajadores que han sido expuestos por el patrono antes de esta norma por 60 meses. Para trabajadores que estén o hubieran estado excesivamente expuestos antes de la fecha efectiva de esta norma, el propósito de la vigilancia médica es doble: Primero, identificar prontamente aquellos entre ellos que tienen resultados de monitoreo anormales, para quienes se requiere vigilancia médica adicional; y segundo, para identificar a a aquellos entre ellos que tienen resultados de monitoreo biológico que estén consistentemente dentro del alcance "normal". Generalmente, los empleados del último grupo no deben considerarse como que están en exceso de riesgo de enfermedad inducida por cadmio y, por lo tanto, no necesitan vigilancia médica periódica. Así, para los trabajadores en vigilancia médica exclusivamente debido a pasadas exposiciones a cadmio, los resultados del monitoreo biológico inicial y de seguimiento determinan no sólo la frecuencia y alcance de la emisión de vigilancia médica, sino también se le trabajador continuará proveyendo de vigilancia médica alguna.

Concerniente a los empleados actualmente expuestos cubiertos por la vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(A), si se confirma que los resultados de monitoreo biológico inicial de un

empleado están dentro del alcance, que para el propósito de esta norma se consideran "normales", el patrono debe proveer al empleado del nivel mínimo de vigilancia médica, según establecido en el párrafo (l)(4)(i)-(iii) de esta norma. Sin embargo, si se confirma que los resultados de monitoreo biológico exceden alcance normal, entonces el patrono debe proveer el nivel ampliado de vigilancia médica que corresponda al nivel de los resultados iniciales, según establecido en el párrafo (l)(3)(ii)-(iii). Básicamente, cuanto más alto los resultados de monitoreo del empleado, más frecuente y exhaustiva la vigilancia médica requerida. Se provee una gráfica resumida y tablas que detallan estas disposiciones en el apéndice A.

En relación a los empleados cuya exposición a cadmio haya sido, o pudiera haber sido antes de la fecha de vigencia de esta norma, quienes están cubiertos por la vigilancia médica exclusivamente bajo el párrafo (l)(1)(i)(B), sus resultados de monitoreo biológico determinarán si se les proveerá vigilancia médica periódica o no. Si los resultados del monitoreo biológico inicial se confirma que están dentro del alcance normal, y los resultados de monitoreo biológico requerido dentro de los 12 meses bajo el párrafo (l)(3)(1)(B) también están dentro del alcance normal, entonces, bajo el párrafo (l)(4)(v), la vigilancia médica periódica puede ser descontinuada.

Sin embargo: (1) Si los resultados de monitoreo biológico para tales empleados previamente expuestos están bajo el alcance normal, pero sus resultados de monitoreo biológico de seguimiento, tomados dentro de 12 meses, exceden al alcance normal, entonces el patrono debe proveer exámenes médicos anuales según especificado bajo el párrafo (l)(4)(v)(C) hasta que todos los resultados de monitoreo biológico estén consistentemente dentro del alcance normal especificado por el párrafo (l)(3)(i) o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que la vigilancia médica adicional no es necesaria para proteger la salud del empleado. O (2) si los resultados de monitoreo biológico inicialpara tales empleados previamente expuestos exceden el alcance normal, entonces a esos empleados se les tendrá que proveer vigilancia médica bajo el mismo régimen que a los empleados actualmente expuestos (l)(3)(ii)-(iv), a menos y hasta que los niveles de cadmio de CdU, CdB y β2-M estén todos dentro del alcance normal en dos pruebas consecutivas durante un período no menor de 12 meses. A ese punto, según especificado por el párrafo (l)(4)(v)(B), el patrono puede terminar la vigilancia médica periódica para el empleado.

Al establecer este programa de vigilancia médica, OSHA tuvo que hacer un gran número de determinaciones fundamentales. Primero, la Agencia tuvo que decidir qué parámetro biológicos serían usados para detectar la exposición excesiva a cadmio y el exceso de riesgo potencial de enfermedad inducida por cadmio. Segundo, OSHA tuvo que evaluar el alcance que para propósitos de esta norma fueran considerados ser el alcance "normal" para cada uno de estos parámetros. Tercero, la Agencia tuvo que decidir cómo activar la vigilancia médica realzada. Cuarto, OSHA tuvo que decidir cuándo y con cuánta frecuencia requerir monitoreo biológico, exámenes médicos completos y otras acciones relacionadas a ser provistas por el patrono. Quinto, OSHA tuvo que decidir cómo debería aplicarse el programa de vigilancia médica a los empleados previamente expuestos a cadmio, que ya no están expuestos. Sexto, la Agencia tuvo que decidir a qué niveles de los parámetros biológicos, si alguno, los trabajadores necesitan ser removidos de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, y a qué niveles, si alguno, estos trabajadores pudieran ser devueltos a sus trabajos normales con exposición a cadmio. Todas estas decisiones están basadas

sobre los datos en el expediente, incluyendo estudios epidemiológicos y de animales de enfermedad inducida por cadmio y datos histopatológicos, los cuales están concienzudamente resumidos y analizados en la sección de efectos de salud de este preámbulo (Sección V).

Concerniente a la selección de parámetros biológicos, está universalmente reconocido que las mejores medidas de exposiciones a cadmio son las mediciones de cadmio en fluidos biológicos, especialmente en orina y sangre. De los dos, el CdU es convencionalmente usado para determinar la carga corporal de cadmio en trabajadores sin enfermedad renal. El CdB es convenientemente usado para monitorear para exposiciones recientes a cadmio. En adición, los niveles de CdU y CdB históricamente han sido usados por la industria como activadores que requieren la acción médica (Ex. 14-6), y para evaluar la probabilidad de que los trabajadores desarrollen enfermedad renal (Thun et al., Ex. L-140-50; WHO, Ex. 8-674; ACGIH, Exs. 8-667; L-140-51).

El tercer parámetro biológico sobre el cual OSHA confía para la vigilancia médica es la Beta 2 microglobulina en orina (β2-M), una proteína de bajo peso molecular. El exceso de β2-M ha sido ampliamente aceptado por médicos, científicos y expertos en la industria, como indicadores confiables de daño funcional a los tubos proximales del riñón (Ex. 8-447; 144-3-C; 4-47; L-140-45; 19-43-A). El exceso de β2-M se halla cuando los tubos proximales ya no pueden absorber esta proteína y los elementos esenciales en manera normal. Dado el hecho de que los empleados monitoreados para niveles de β2-M bajo esta norma están de hecho expuestos a cantidades considerables de cadmio, los niveles anormales de B2- M en estos empleados tienen mayor probabilidad de estar relacionados a exposición excesiva a cadmio que a otras causas. (ver la Sección V, Efectos de Salud). La edad solamente no puede justificar el exceso de β2-M observado en los trabajadores expuestos a cadmio (Exs. 8-642; 8-068-B; L-140-45). Usado en conjunto con los resultados de las pruebas biológicas que indican la presencia de niveles anormalmente altos de CdU y CdB, el hallazgo de exceso de β2-M puede establecer para un médico examinador que cualquier proteínuria tubular existente está probablemente relacionada con cadmio (Tr. 6/6/90, pp. 108-109, 135).

OSHA seleccionó basarse sobre la β2-M como un indicador temprano de la enfermedad renal porque la Agencia concluyó que la β2-M es el más detenidamente estudiado de los varios indicadores que pudieran ser usados. Aunque puede haber algunos problemas asociados con el manejo de β2-M (e.g., el pH de la orina debe ser mantenido en o sobre 6.0; Exs. 8-086; 8-447; L-140-1), y con la mesura apropiada y caracterización de proteínas en sangre (L-140-1), la mayoría de los estudios epidemiológicos de la enfermedad renal entre los trabajadores expuestos a cadmio han confiado en las mediciones deβ2-M como el marcador temprano de nefrotoxicidad (Exs. 8-086; L-140-1; 4-47; 4-28; 4-27; L-140-45; L-140-50). Más aún, con pocas excepciones los expertos médicos que testificaron en las vistas de OSHA y proveyeron comentarios en la reglamentación de cadmio estuvieron de acuerdo en que, considerándolo todo, la β2-M en la actualidad es la mejor prueba sencilla, no invasora, para escrutar nefrotoxicidad inducida por cadmio (Exs. 19-14; 55; 4-47; 4-28; 4-27; L-140-50; 8-670).

OSHA específicamente consideró marcadores alternativos, tales como proteína fijadora de retinol (RBP), metalotioneína y N-acetyl d glucosaminidasa (NAG) en orina, y decidió que la experiencia con estas alternativas era muy limitada y su significado biológico y valor predecible eran menos ciertos que los de la β2-M (Ex.30). Por ejemplo, los niveles "normales"para proteína fijadora de retinol no fueron claramente establecidos en el expediente y no parecen haber sido claramente establecidos en la literatura médica general. (Ver NIOSH, HHE Ex.128; Mason, Ex. 8-669-A; Health Effects Section V-kidney.)

Habiendo elegido los parámetros biológicos a ser medidos, OSHA entonces tuvo que evaluar la evidencia en el expediente para determinar los niveles de trasfondo de cada parámetro, de modo que la Agencia pudiera determinar los niveles que debieran considerarse excesivos. Con relación al CdU, muy bajos niveles de cadmio se hallan en los fluidos corporales de las poblaciones no expuestas ocupacionalmente a cadmio, aunque el cadmio ocurre en el ambiente general y puede introducirse al cuerpo mediante el consumo de comida que contenga cadmio o al fumar cigarrillos. Se ha mostrado que las concentraciones urinarias de cadmio aumentan mínimamente con la edad (Exs. 8-642; 8-86A).

En 1983, Kowal y Zirkes informaron la concentración de muestras de CdU recogidas de casi 1,000 personas (varones y féminas, el CdU estandarizado a gravedad específica), de nueve estados en los EEUU (Ex. 8-642). Noventaicinco porciento de la población tiene niveles menores de 2.8 μg/g Cr, lo que es más bajo que el activador de cadmio en orina de esta norma para vigilancia médica realzada. El nivel de media geométrica general de CdU para varones fue 0.55 μg/g para varones y para mujeres fue 0.78 μg/g Cr (Ex. 8-642). En otros estudios, los niveles medianos de CdU son alrededor de 0.5 a 1 μ/litro a la edad de 70 años (Exs. 8-068-B, L-140-31).

Se observó que la excreción urinaria de cadmio también es influenciada por el hábito de fumar. Los fumadores tienen niveles promedio más altos de CdU comparado a los de los no fumadores de la misma edad (Ex. 8-86-B), pero los niveles de CdU no están influenciados por fumar a la misma extensión que los niveles de cadmio en sangre. En un estudio limitado de niveles de CdU entre la población de EEUU, entre fumadores actuales y pasados, la media aritmética de los niveles de CdU alcanzó de 1.0 a 1.5 μg/l de orina para mujeres y varones, respectivamente (Ex. 8-86-B). Aunque este estudio indicó que algunos fumadores pudieran tener niveles de CdU de 3.4 μg/litro de orina, este es un alcance superior que no ha sido estandarizado para controlar la diuresis, i.e., estandarizado a gramos de creatinina.

Estos niveles son generalmente más bajos que los niveles activadores más bajos incluidos en la norma propuesta de cadmio (55 FR 4125, Feb. 6, 1990).

Los representantes de varias industrias sostuvieron la opinión de que un nivel activador de 10 μg/g Cr de orina (o 10 μg/l orina) protegería a los trabajadores de riesgo innecesario de disfunción renal asociada con cadmio (Exs. 19-30; 19-43; 8-201; 19-43; 120). Sin embargo, según discutido a continuación y en detalle en otra parte del preámbulo, el entendimiento de OSHA de la literatura relevante y las evalaciones de riesgo indican que esto es incorrecto (Exs. 8-447; 19-14).

El Dr. Tyner, Director Médico de Gates Energy Products, una facilidad mayor productora de baterías de níquel-cadmio, indicó que 10 μg/g Cr., en la orina sería un activador práctico y seguro para la acción médica (Ex. 19-2). El Dr. Kazantzis , quien testificó por el Consejo del Cadmio declaró que los niveles deben mantenerse mucho más bajos de 10 μg Cd/g Cr (Tr. 6/8/90, pp.150-200; Ex. 19-43-A).

El Consejo del Cadmio sometió comentarios en apoyo de la acción médica siempre que los niveles de CdU alcancen 10 μg/g Cd/gCr (Ex. 19-43), basado sobre un estudio por Buchet et al. en 1980 (Ex.8-201). Sin embargo, OSHA señala que en el estudio de Buchet, la prevalencia de disfunción renal entre los trabajadores expuestos cuyos niveles de CdU estaban sobre 10 μg Cd/g Cr era 15% (Ex. 8-201). en el grupo total, la prevalencia de disfunción renal entre trabajadores expuestos (18.2%), era estadísticamente significativamente elevada ($p < 0.025$) sobre la prevalencia de la disfunción renal entre los controles (6.8%).

Richard Bistrup, Consejero para SCM Chemicals, Inc. sometió comentarios de parte SCMs (Ex. 19-42A) al efecto de que medir el nivel de CdU es útil y si el cadmio urinario es mayor de 10 μg/l (con gravedad específica ajustada a 1.020) o proteína de bajo peso molecular es mayor de 300 μg/1, el análisis en orina debe conducirse con más frecuencia hasta que los niveles estén bajo estos umbrales.

Los principales expertos del mundo en el campo de la disfunción renal inducida por cadmio, tales como los Drs. Thun, Friberg y Elinder, fueron de la opinión de que los niveles de CdU tenían que mantenerse tan bajo 10 μg Cd/g Cr como fuera posible para proteger a la mayoría de los trabajadores de disfunción renal. Sus opiniones estuvieron basadas sobre sus propios estudios y su revisión de la literatura médica (Ex. L-140-50).

En 1991, la "American Conference of Governmental Industrial Hygienists" (ACGIH), recomendó bajar sus índices biológicos de exposición (BET) para CdU a 5 μg Cd/g Cr (L-140-51).

Después de testificar en las vistas y en respuesta escrita pedida por OSHA de información y comentarios adicionales sobre la vigilancia médica, David Volkman, de "Big River Zinc", declaró (Ex. 84) que el monitoreo de vigilancia médica debe enfocar sobre los microgramos de cadmio por gramo de creatinina (μg Cd/g Cr), y β2-M. El declaró que si se establece un nivel activador para acción médica, 5 μg Cd /g Cr sería adecuado (Ex. 46).

El Dr. Bosken, un médico que proveyó comentarios para el "Public Citizen Health Research Group" y la "International Chemical Worker's Union" (HRG/ICWU), declaró que HRG/ICWU apoya un nivel más bajo de cadmio urinario (3 μg/g Cr), que el propuesto por OSHA como el nivel para iniciar una revisión de las prácticas de trabajo del empleado, uso de respirador y controles de ingeniería (Ex. 123). La HRG/ICWU apoya 5 μg/g Cr como un nivel activador para remoción médica, señalando que, a este nivel "* * * debe esperarse una cantidad substancial de enfermedad renal entre los trabajadores * * * (Ex. 123)". Así, en resumen, a pesar de algunas diferencias en opiniones, hay un amplio acuerdo de que los niveles de CdU deben estar bien por debajo de 10 μg/g Cr. En adición, los estudios de población de amplia base muestran que las concentraciones de CdU para la población general no expuesta ocupacionalmente a cadmio

promedia menos de 1 μg/L y que 95% de los individuos no expuestos incluyendo a los fumadores y no fumadores, exhiben niveles de CdU menores de 3 μg/g Cr. (Ver el Apéndice F).

OSHA, por lo tanto, seleccionó el nivel de CdU > 3 μg Cd/g Cr como su activador CdU más bajo para realzar la vigilancia médica. Ese nivel representa un claro punto límite sobre el cual puede asumirse que la exposición a cadmio del lugar de trabajo está afectando los resultados del monitoreo biológico. El Dr. Elinder testificó que aunque el protocolo de vigilancia médica para trabajadores del cadmio sugerido por OSHA es más estricto en comparación al protocolo sueco actual, es mejor (Ex. 55). Como el Dr. Elinder declaró en su testimonio, los análisis dosis-respueta en la literatura médica hacen claro que el CdU se permite que aumente sobre 5 μg/l alrededor de 5% de los trabajadores tienen probabilidad de tener disfunción tubular inducida pro cadmio.

En contraste a los niveles de CdU, los niveles de cadmio en sangre (CdB) refleja reciente exposición a cadmio y no parecen estar significativamente afectados por el comienzo de daño renal. Los niveles de cadmio en la sangre son afectados en algún grado por la edad, dieta, y sexo y en mayor grado por los hábitos de fumar (Jarup et al., Ex. 8-661). En estudios de trabajadores ocupacionalmente expuestos se halló que la edad no es un confusor importante (Ex. 8-661).

En 1988, los Drs. Friberg y Elinder evaluaron los niveles medianos de CdB en varones y hembras en diferentes categorías de fumadores. Noventainueve por ciento de los no fumadores varones y hembras tenían niveles menores de 0.5 y 0.3 μg/litro de sangre entera (lwb), respectivamente. Noventainueve porciento de los varones y hembras no fumadores tenían niveles de CdB bajo 0.8 y 0.9, respectivamente. Los fumadores actuales fueron divididos en categorías basadas sobre el número de cigarrillos fumados diariamente. Noventainueve por ciento de los fumadores que fumaban menos de 2.0 y 2.5, respectivamente, mientras que 90% de las hembras y los varones que fumaban más de la mitad, pero menos de un paquete al día tenían niveles de CdB menores de 3.0 y 3.7, respectivamente, entre hembras y varones fumadores que fumaban más de un paquete al día , 90% tenían niveles de CdB menores de 3.5 y 4.5, respectivamente (Ex. 8-740).

Un número de otros estudios proveyó datos sobre las concentraciones de CdB de las personas no ocupacionalmente expuestas e indican que los no fumadores en paises donde el consumo de cadmio dietético es de 10 a 20 μg/día tienen una concentración mediana en sangre entera en el orden de 0.4 a 1.0 μg/l, mientras que los fumadores tienen una concentración mediana de 1.4 a 4.5 μg/l (Ex. 8-086-B). En los niveles medios de EEUU de CdB de los no fumadores alcanzó de 0.4 μg Cd/lwb a 0.8 μg Cd/lwb. Los niveles medios de CdB entre los fumadores de EEUU fueron 0.9 en los que dejaron de fumar y alcanzó de 1.0 μg Cd/lwb a 3.4 μCd/lwb en los fumadores actuales (Ex. 8-086-B).

En 1980, por ejemplo, la World Health Organization, United Nations Environmente Program (WHO/UNEP), lanzó un programa de monitoreo biológico global para el avalúo de la exposición humana a metales pesados. Diez ciudades fueron incluidas en el programa. El programa fue iniciado para hacer posible comparaciones válidas de niveles de CdB para diferentes paises. Hasta

entonces, no había estudios precisos disponibles y la concentración normal de Cdb no era conocida (Ex. 8-86-B). En el programa WHO, las muestras de sangre fueron obtenidas de grupos similares de maestros-voluntarios en ciudades de cada país participante, incluyendo a Baltimore, la única ciudad de EEUU para la cual había disponibles tales datos. Se usó diferentes técnicas analíticas en diferentes paises. Los voluntarios fueron divididos entre fumadores y no fumadores.

En Baltimore, de acuerdo con el estudio WHO/UNEP, la 90ma percentila superior de CdB para fumadores fue alrededor de 1.0 μg Cd/lwb mientras que la 90ma percentila superior de CdB de los fumadores era alrededor de 2.6 μg Cd/lwb. Se observó un nivel muy alto de CdB entre fumadores en la Ciudad de México, i.e., la 90ma percentila de niveles de CdB de los no fumadores fue 8 μg/l. Sin embargo, los productos de tabaco, los hábitos de fumar de los individuos, y las problemas de contaminación ambiental en Ciudad México no son fácilmente comparables con los de Baltimore (Ex. 8-86-B).

En la norma final de cadmio, OSHA ha establecido un nivel "normal" de cadmio en la sangre como niveles bajo 5 μg/lwb. Esto está basado sobre la revisión de OSHA de los estudios en los cuales 95% de las poblaciones de trabajadores no ocupacionalmente expuestos que incluye a fumadores y no fumadores exhibió niveles de CdB bajo 5 μg/lwb. (Ver el apéndice F.) En contraste, en estudios que porveyeron suficientes datos sobre niveles de CdB entre los trabajadores expuestos ocupacionalmente, que tenían niveles mayores de nominales de exposición a cadmio, 95% de los trabajadores tenían niveles de CdB mayores de 5 μg/lwb. (ver la sección de Efectos de Salud; apéndice F.)

Varios representantes de la industria sostuvieron la opinión de que un nivel activador de 10 μg/lwb protegería a los trabajadores de riesgos innecesarios de disfunción renal asociada con cadmio (Exs. 19-30; 19-43; 8-201; 19-43; 120). No obstante, otros participantes a la reglamentación sostuvieron la creencia de que 10 μg Cd/lwb es muy alto.

En 1991, la ACGIH recomendó bajar sus índices de exposiciones biológicas (BEI) de 10 μg/lwb a 5 μg Cd/lwb (L-140-51). ACGIH justificó esta bajada del BEI para CdB en su Notificación de Cambios Previstos (Ex. L-140-51). ACGIH declaró que los recientes estudios indican una incidencia más alta de disfunción renal que lo previamente estimado entre trabajadores con concentración acumulativa de Cdb bajo 10 μg/lwb. El nuevo BEI tiene la intención de evitar el potencial de excreción urinaria aumentada de marcadores de disfunción renal en casi todos los trabajadores.

El Dr. Elinder declaró que del análisis de dosis-respuesta presentado por Jarup, 1988. está claro que si la exposición a cadmio continúa, produciendo una concentración de cadmio en la sangre de los trabajadores que exceda a cinco microgramos por litro, un pequeño porcentaje de los trabajadores expuestos desarrollará B2-microglobulinuria (Ex. 55).

En resumen, OSHA eligió más de 5 μg/lwb como el activador de CdB más bajo para realzar la vigilancia médica, porque el nivel presenta un claro punto límite entre la población expuesta y no expuesta. (Ver el Apéndice F.)

OSHA recibió muchos comentarios en relación al uso de B2-M como un marcador de función renal. El Dr. Lauwerys, autor de varios estudios sobre efectos renales inducidos por cadmio y la guía para médicos, Health Maintenance of Workers Exposed to Cadmium publicado por el Consejo del Cadmio (Ex. 8-447), declaró que la B2-microglobulinuria ocurre si los niveles de B2-M exceden a 200-300 μg/g creatinina (g Cr) (Ex. 8-447). Otros expertos mundiales que testificaron durante las vistas estuvieron de acuerdo con los niveles normales dados por el Dr. Lauwerys, estandarizado a gramos de creatinina (g Cr), para corregir para diuresis. El Dr. Goyer testificó que en la población general los niveles normales de B2-M son menores de 300 μ/g Cr (Tr. 6/6/90, p. 135). El Dr. Friberg testificó que los niveles de B2-M sobre 200 μg/g son raros en una población con función renal "normal" (Ex. 144-3-C).

Aunque las variaciones individuales son grandes, los niveles de la mayoría de las personas son muy bajos. Kowal et al. (Ex. 8-642) evaluó los niveles de B2-M en 1,000 poblaciones no ocupacionalmente expuestas en los EEUU. El nivel promedio en el grupo estudiado más viejo, con más de 70 años, fue 107 μg B2-M/l orina. Esto fue sólo marginalmente más alto que en el grupo de 20-70 años, en el cual los niveles promedio fueron 69 a 84 μg B2-M/orina (Referenciado ne Ex. 8-068-B).

El Dr. Elinder, director del Departamento de Nefrología en el Instituto Karolinska, testificó que la concentración normal de B2-M ha sido bien documentada (Evrin and Wibell, 1972; Kjellstrom et al, 1977a; Elinder et al, 1978, 1983; Buchet et al, 1980; Jawaid et al, 1983; Kowal and Zirkes, 1983 referenciado en Elinder, Ex. L-140-45). Elinder declaró que la percentila superior 95 97.5 para la excreción de B2-M sobre 300 μg/g Cr como "ligera" proteinuria (Ex. L-140-45).

De acuerdo con Kjellstrom (Ex. 4-47), el límite de tolerancia superior de 95% informó en su estudio (290 μg/l orina) fue considerado representativo para grandes grupos de sujetos. De acuerdo con Falck, los valores obtenidos de los controles en su estudio fueron cerca a los niveles que se hubieran esperado de personas no expuestas (Falck, Ex. 4-28). En el estudio de Falck, la función renal normal fue establecida así en B2-M menos de 400 μg/l orina para muestras de 24 horas.

En seis de siete estudios epidemiológicos principales revisados por OSHA en la Sección V-Efectos de Salud, la B2-M fue el marcador de disfunción renal elegido por los autores. Los niveles "normales" de B2-M fueron establecidos basado sobre muestras tomadas de controles no expuestos y fue alrededor de 300 μg/g Cr o menos, en todos menos dos de siete estudios (Thun, Ex. 8-670; Falck, Ex. 4-28). (Ver la Sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo). en dos estudios citados por el Consejo del Cadmio, Buchet consideró los niveles de B2-M mayores de 200 μg/g Cr como anormales y Toffoletto consideró los niveles de B2-M mayores de 260 μg/l orina como anormales (Exs. 19-43-A, 8-201).

Más aún, en estudios de trabajadores expuestos, los niveles de media geométrica de B2-M entre trabajadores sin disfunción renal, incluyendo a los fumadores y no fumadores, fueron más bajos de 295 μg/g Cr (Kjellstrom, Ex. 4-47; Roels et al., 1991, E; 149; Miksche et al., 1981, Ex.12-10-

E; y Thun, Ex. 8-670; ver también el apéndice F). El hecho de que no hay puntos límites claros entre los individuos ocupacionalmente expuestos y los no expuestos, no debe ser sorprendente. Los niveles significativamente elevados de B2-M se espera que correspondan al comienzo de la disfunción renal. Sólo cierto número de trabajadores expuestos a cadmio en la literatura médica tienen probabilidad de desarrollar disfunción renal, y esto es probable que ocurra principalmente entre trabajadores con pasadas altas exposiciones a cadmio. Consecuentemente, el alcance de los niveles de B2-M observados en la mayoría de los individuos ocupacionalmente expuestos tienen probabilidad de ser similares al alcance "normal" observado entre los no expuestos. A pesar de la ausencia de un punto límite claro entre los trabajadores expuestos y no expuestos, tal como con CdU y CdB, el alcance de los niveles de B2-M que es considerado anormal está bastante bien establecido y en genereal acordado (Exs. 144-3-C, L-140-45).

La Agencia reconoce que, aunque los valores biológicos yacen sobre un contínuo único con un número infinito de puntos entre la salud y la enfermedad (Exs. 19-2; 19-14; 19-33; 19-34; 19-40; 19-42; 19-43; 77; 82; 84; 101; 106; 107; 120; y 123), OSHA tuvo que seleccionar niveles particulares para indicar riesgo mayor y menor de enfermedad renal inducida por cadmio y para activar las respuestas médicas apropiadas. OSHA cree que su elección de activadores para vigilancia médica realzada basada sobre los niveles de B-2M representan límites que están bien establecidos en la literatura médica y ampliamente usados en la práctica.

Tres asuntos fueron traídos durante la reglamentación en relación al uso de B2-M como marcador de disfunción renal y daño material. Primero, hay otras causas de niveles elevados de B2-M, no relacionados a exposiciones de cadmio (Ex. 19-14), y hay factores que pueden causar que la B2-M se degrade, de modo que los niveles bajos pueden hallarse aún en los trabajadors con disfunción tubular. Por ejemplo, en relación a la degradación de B2-M. los trabajadores con orina áccida con pH $<$ 6 (Exs. L-140-1, 8-447) pudieran tener niveles de B2-M que estén dentro del alcance "normal" cuando, de hecho, la disfunción renal ha ocurrido (Ex. 8-86-B; Fiberg, Tr. 6/6/90, pp.108-109). Segundo, hay debate sobre el significado patológico de la proteinuria. Finalmente, la detección de B2-M en bajos niveles es considerada por algunos ser difícil. El asunto de los niveles de detección de B2-M y el manejo apropiado de muestras de orina para evitar la degradación de B2-M ha sido discutida bajo los procedimientos de "Recolección y preparación de especímenes" desarrollado por Phadebas (Ex. L-140-1), y también han sido discutidas por OSHA en la sección sobre manejos de especímenes y estandarización de laboratorio (Ver el apéndice F).

En relación a este primer asunto, la especificidad de la B2-M como marcador de disfunción renal inducida por cadmio está bien establecida. Las únicas otras toxinas renales o condiciones médicas que conducen a niveles elevados de B2-M son drogas anticáncer, antibióticos aminoglicosidas (antibacteriales tales como la estreptomicina), compuestos anti-inflamatorios, mieloma, influenza e infecciones respiratorias superiores (Dr. Friberg, Tr.6/6/90, pp. 108-109; Ex. L-140-1). Como el Dr. Thun declaró:

> La proteinuria de bajo peso molecular * * * sí ocurre debido a otras condiciones, pero no es común * * * parte de la razón por la cual los datos (renales) son tan consistentes es que los estudios usan un marcador bastante específico de los efectos renales del cadmio * * * (Tr. 6/7/90, p.174).

Dada la especificidad de la B2-M (Exs.4-47; 4-28; 4-27; L-140-50; y 8-670).

Aunque un número limitado de otras enfermedades o factores no relacionadas con cadmio pueden resultar en niveles elevados de B2-M (Ex. 29), OSHA permite discreción médica en relación al tipo de acciones que deben tomarse cuando los niveles de B2-M estén sólo ligeramente elevados. Por ejemplo, bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv), los médicos deben proveer un examen médico dentro de 90 días si los resultados de las pruebas biológicas fueran "anormales". Esto permite al médico tiempo para evaluar y desestimar otras etiologías. Más aún, la remoción médica para niveles elevados de B2-M es mandatorio sólo cuando la B2-M está significativamente elevada y el CdU o CdB también esté elevado, indicando específicamente exceso de exposición a cadmio, la B2-M también puede ser degradada por infecciones bacteriales, y en orina con pH menor de seis, los niveles de B2-M disminuyen. Las infecciones bacteriales y los bajos niveles de pH ocurren normalmente en una proporción de la población. La B2-M puede ser degradada por bajo pH e infecciones bacteriales, mientras que la B2-M es almacenada en la vejiga o tracto urinario, y mientras la orina está almacenada en las botellas de recolección de muestra, llevando a concentraciones medidas que son erróneamente bajas (Ex. 8-086-B).

No obstante, las infecciones bacteriales con frecuencia están acompañadas de síntomas que pueden ser diagnosticados y tratados. La acidez de la orina puede ser corregida in vivo mediante el consumo de bicarbonato de soda y puede ser elevada en la botella de recolección de orina mediante la adición de un compensador alcalino. (Ver Ex. L-140-1, y el apéndice F). En relación al asunto restante, el significado patológico, está claro del testimonio de los expertos mundiales que los niveles elevados de B2-M deben ser considerados como daño material.

El Dr. Friberg testificó que:

* * * la proteinuria beta-2 microglobulina * * * debiera considerarse como un efecto adverso * * * predictor de una exacerbación de la declinación relacionada con la edad del índice de filtración glomerular * * * la proteinuria en el envenenamiento de cadmio es irreversible y predictora de efectos más severos aún si el trabajador es removido de exposición a cadmio subsiguiente * * * Es verdad que una excreción aumentada de proteínas de bajo peso molecular puede ser un indicador muy temprano de disfunción renal. Eso no es inmediatamente de la misma importancia clínica que una enfermedad renal manifiesta. Al discutir el daño renal debido al cadmio, es importante que aclaremos que estamos hablando de efectos serios, con frecuencia insidiosos a los órganos vitales. El riñón tiene una considerable capacidad de reserva, pero una vez esta es consumida, los síntomas pueden aparecer en rápida sucesión y la condición del paciente entonces se deteriora rápidamente, y la infección u otro desorden en sí mismo trivial, pudieran ser mecanismos activadores. Es nuestra responsabilidad evitar esta situación aún en una pequeña proporción de los trabajadores (Tr. 6/6/90, pp.73, 82, 86).

De acuerdo con el Dr. Lauwerys:

Cuando se halla excreción aumentada de proteínas (* * * B2-microglobulinuria que exceda a 200-300 μg/g Cr) y confirmado por un examen subsiguiente unas semanas más tarde , se recomienda realizar una investigación más extensa de la función renal para evaluar la intensidad del disturbio biológico * * * Aunque el descubrimiento excreción de proteínas significativamente aumentada no necesariamente significa que vaya a ocurrir insuficiencia renal, es sabio remover definitivamente a los trabajadores de exposición a cadmio que presenten algunas señales de disfunción renal" (Ex. 8-447).

La exposición prolongada a cadmio puede llevar a proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia e hipercalciuria (Exs. 8-86-B; 4-28; 14-18, p. 157) y cálculos renales (Tr. 6/6/90, p.106). Estas condiciones están indicadas por el exceso de aminoácidos urinarios, glucosa, fosfato o calcio, respectivamente, /cada uno de estos elementos es esencial a la vida, y bajo condiciones normales su excreción está regulada por el riñon. Una vez se ha desarrollado la proteinuria de bajo peso molecular, sin embargo, estos elementos pueden disiparse del cuerpo. La pérdida de la función glomerular también puede ocurrir, indicada por una dismincución en el índice de filtración glomerular y un aumento en la creatinina serosa. El daño renal severo inducido por cadmio puede desarrollarse en fallo renal crónico y uremia en cuyo punto puede necesitarse alguna forma de diálisis u operación renal (Ex. 55).

La disfunción renal persiste por años, aún después del cese de la exposición. La pérdida de calcio y fósforo puede contribuir al riesgo aumentado de cálculos renales observados en los trabajadores expuestos a cadmio (Ex. 4-29). El Dr. Friberg testificó que, en su opinión, los cálculos renales son una seria secuela a la disfunción renal inducida por cadmio. El y otros originalmente pensaron que la prevalencia aumentada de cálculos renales observados en sus estudios de trabajadores expuestos a cadmio estaba confinada a Suecia (Ex. 29). Pero más tarde, la prevalencia aumentada de cálculos renales fue observada en Inglaterra y en los EEUU la presencia de cálculos renales es una señal de un desorden más generalizado del metabolismo general en el riñon (Tr. 6/6/90. p.106).

Otros sostuvieron una opinión diferente sobre la prevalencia de cálculos renales entre los trabajadores expuestos a cadmio. Por ejemplo, el Dr. Spang declaró que los cálculos renales son comunes en la población general de Suecia (20% en varones y alrededor de 5% en mujeres), y aunque observó casos de cálculos renales entre los trabajadores expuestos a cadmio, no sabía que la prevalencia era diferente que la de la población general (Exs. 80 y 81).

El cadmio también puede precipitar la osteopatía clínica en personas con un consumo de calcio dietético inadecuado (Ex. L-140-50). Las dietas bajas en vitamina D y calcio pueden er un factor contribuyente a secuelas subsiguientes a la disfunción renal inducida por cadmio.

Hay al menos dos escenarios hipotetizados mediante los cuales la proteinuria tubular inducida por cadmio puede causar otros efectos adversos de salud (Ex. 8-086). Bajo el primero de estos, la disfunción tubular asociada con cadmio causa daño a la producción de metabolitos biológicamente activos, tales como vitamina D, que ocurre principalmente en el riñon. Bajo el segund escenario, el cadmio puede causar atrofia del tracto gastrointestinal, reduciendo así su capacidad de absorber elementos tales como calcio y fosfato. Ambos llevarían a la pérdida de elementos esenciales y a la pobre absorción de otros minerales para sustituir a los perdidos.

La gravedad del daño renal inducido por cadmio está compuesta por el hecho de que no hay tratamiento médico simple tal como la quelatación para evitar o reducir la acumulación de cadmio en el riñon sin riesgo substancial (Tr. 6/6/90; p. 105). En contraste a otros metales pesados, la terapia de quelatación actual no reduce la carga corporal de cadmio sin producir daño renal significativo. Cuando el cadmio quelatado llega a los riñones, el cadmio aún puede ser tóxico a las células renales. Así, grandes cantidades de cadmio pueden moverse de los sitios de

almacenado en el hígado o músculos, abrumar los intentos usuales de los riñones para almacenar cadmio en una forma menos tóxica y acelerar el deterioro de la función renal.

En relación al significado patológico de la proteinuria, OSHA cree que la pérdida de la función de los tubos proximales con proteinuria tubular, según indicado por los niveles elevados de B2-M, en sí mismo significa daño que constituye impedimento material de la salud. OSHA reconoce que el significado de la disfunción según evidenciado por los niveles elevados de B2-M es controversial. Parte de esta controversia surge del hecho de que un trabajador con niveles elevados de B2-M puede no experimentar síntoma alguno.

El Dr. Goyer testificó que la confusión sobre la interpretación del significado patológico de los niveles elevados de B2-M surge del hecho de que la lesión a los túbulos últimamente afecta el funcionamiento de los glomérulos. De acuerd al Dr. Goyer, la confusión yace en parte en el hecho de que el efecto más temprano del cadmio es principalmente en los túbulos, mientras que la función renal se mide usualmente en el glomérulo (Tr.6/6/90, pp. 126-127).

OSHA cree que esta confusión resulta de dos malentendidos. Primero, la proteinuria tubular medida en microgramos por gramos de creatinina (μg/g Cr). Las proteínas totales son medidas en miligramos por gramo de creatinina en orina. Medir las proteínas totales no es útil para medir la presencia de proteinuria tubular. Según el Dr. Lauwerys estableció en su guía para médicos:

> Cuando se halla excreción aumentada de proteína (el total de proteína excede a 250-350 mg/g creatinina, o beta 2 microglobulinuria que exceda a 200-300 μg.g creatinina) * * * se recomienda realizar una investigación más extensa de la función renal para evaluar la intensidad de los disturbios biológicos * * * (Ex. 8-447)."

El daño tubular relacionado con cadmio precede a otro daño renal, pero el cadmio puede causar otros tipos de daño renal, por ejemplo, daño glomerular (Ex. 4-50; Ex. 55). Una vez se ha desarrollado la proteinuria tubular, hay mayor probabilidad de que resulte daño subsiguiente al riñón.

Segundo, los principales expertos mundiales en disfunción renal inducida por cadmiohan declarado que los trabajadores con proteinuria tubular tendrán una proción de la capacidad funcional renal comprometida. Esto al principio puede no ser manifestado como "síntomas" porque el riñon tiene cierta cantidad de reserva funcional. Sin embargo, la restante porción de funcional del riñón es necesaria varias veces en la vida para tratar condiciones u otras enfermedades que tienen probabilidad de ocurrir. Si esta reserva es reducida, la restante capacidad funcional del riñón puede sucumbir rápidamente a un número de condiciones que de otro modo serían benignas. De acuerdo con el Dr. Elinder, Director del Departamento de Nefrología en el Instituto Karolinska en Estocolmo, Suecia, los trabajadores con proteinuria tubular con frecuencia se deterioran, con una disminución significativa en la función renal. Ocasionalmente, el daño renal severo inducido por cadmio ha progresado para volverse fallo renal crónico y uremia (Ex. 55). A niveles muy bajos de B2-M, sin embargo, un médico puede determinar que el daño está ocurriendo antes de que sea una enfermedad "manifiesta" que resulte en síntomas severos.

De acuerdo al Dr. Goyer, Director del World Health Organization's Taskforce on Cadmium, en su testimonio en la vista de OSHA, 50% de los trabajadores con niveles elevados de beta-2-microglobulina entre 500-1,000 μg/g Cr nunca revertirá a la función renal normal (Ex. 30). De acuerdo al Dr. Friberg, Profesor Emeritus del Instituto Karolinska, esto es porque los túbulos contienen lesiones que pueden ser observadas en los exámenes de histopatología (Ex. 29).

Aunque la mayoría de los médicos estarían de acuerdo en que los efectos glomerulares y la pérdida de GFR deben tomarse más seriamente que una ligera elevación en B2-M, el hallazgo de niveles elevados de proteína de bajo peso molecular en la orina por sí mismo indica una disfunción renal en el túbulo (Ex. 8-447).

Según el Dr. Friberg declaró en su testimonio, cada parte del nefrón es dependiente de cada otra parte del nefrón. Es su expectativa que si una parte del nefrón sufre daño, es más probable que otra parte sufra daño (Tr.6/890, pp.107-108). Ultimamente, entonces, los efectos tubulares relacionados con cadmio serán manifestados como un efecto sobre la función de los glomérulos, ya sea subsiguientemente a, o en asociación con el comienzo de la proteinuria tubular.

Debido a la reserva funcional del riñon, el aumento adaptador en el índice de filtración glomerular de un sólo nefrón, después de la pérdida parcial o total de otros nefrones dañados, tiende a obscurecer la lesión hasta que una cantidad considerable de los elemento sfuncionales del riñón, la parénquima, esté irreversiblemente perdida. Esto implica que bajo condiciones normales, la GFR basal es submaximal. Si, como ha sido sugerido, el balance glomerular es muy estrechamente mantenido, la reducción de función tubular puede tener repercusiones al nivel glomerular. (Ex. 149). Los cambios tempranos en la función glomerular no son necesariamente detectables mediante la medición de GFR basal, pero tales cambios pueden resultar en un impacto significativo en la salud (Ex. 149). En un estudio por Roels (Ex. 149), se halló que una carga de cadmio renal que aún no haya causado microproteinuria no estorbaría la capacidad de reserva de filtración del riñón, pero la declinación relacionada con la edad de la GFR de línea de base y maximal es exacerbada en la presencia de microproteinuria inducida por cadmio.

No todos los participantes en la reglamentación estuvieron de acuerdo en que los niveles elevados de B2-M signifique daño que constituya pérdida material de la salud. El Sr. Ken Storm, principal especialista de higiene industrial con Monsanto, declaró que la proteinuria tubular puede resultar de una lesión bioquímica de insignificancia química (Ex. 19-14).

El Dr. Bond, consultor médico para SCM, testificó que:

* * * no se ve anomalías histológicas en los túbulos proximales * * * cuando ha habido un aumento modesto en B2MG y Cd * * * (gente con) * * * aumento de ligero a moderado en B2GM y Cd urinarios no progresan a fallo renal si no hay otras causas presentes tales como infección, diabetes, etc. (Ex. 77)"

El Dr. Kazantzis testificó que en su opinión, la proteinuria tubular sola no es acompañada por algún cambio histológico específico y que su significado patológico no está claro. El Dr. Friberg, sin embargo, declaró:

Debe enfatizarse que la proteinuria tubular puede estar acompañada por cambios histológicos específicos. Algunas veces tales cambios han sido informados antes de los cambios funcionales. Hay datos abundantes de estudios animales que muestran cambios histológicos tempranos (Ref. por Kjellstrom, 1986, p. 38-43). Los experimentos con humanos son más limitados, ya que sólo hay disponible un pequeño número de autopsias o biopsias. A la extensión disponible, los cambios histológicos fueron vistos primero que nada en los tubos proximales (Ref. por Kjellstrom, 1986, p.50-53). (Ex. 29).

Los cambios morfológicos son aquellos que pertenecen a la forma o estructura del órgano. Los cambios histológicos son aquellos que pertenecen a la estructura y composición del tejido del órgano. Se evaluó veintitrés trabajadores para quienes había disponible datos de autopsia o biopsia sobre cambios morfológicos en los riñones (referenciado en el testimonio escrito del Dr. Friberg). De estos, 18 trabajadores tenían proteinuria, todos menos tres tenían cambios morfológicos en sus riñones. No hubo casos de trabajadores con cambios morfológicos sin proteinuria (Ex. 144-3, p. 53). En cinco de los informes de autopsia, los cambios morfológicos en los riñones estuvieron mayormente confinados a los tubos proximales, mientras que los glomérulos estaban menos afectados.

Estos resultados demuestran que los cambios funcionales en el riñón pueden ocurrir antes de que la estructura microscópica del riñón sea severamente dañada. Los datos humanos sobre cambios patológicos son limitados, sin embargo, y los datos animales muestran que en algunos estudios, los cambios morfológicos en los túbulos emergen antes de la proteinuria medible (Ex. 8-086). En ausencia de una mejor prueba, sin embargo, parece que el uso de proteinuria como una herramienta de selección para cambios morfológicos en el riñón identificará todos los casos de los trabajadores con cambios histológicos y morfológicos en el tejido renal, así como identificar aquellos con sólo cambios funcionales que afecten la capacidad del riñón para filtrar (Ex. 8-086 B).

Estos resultados muestran que los niveles elevados de B2-M pueden indicar las lesiones renales de significado clínico ya han ocurrido (Ex. 19-14). Mientras un trabajador con niveles elevados de B2-M puede no mostrar algún síntoma manifiesto de enfermedad, no obstante, los túbulos y glomérulos tienen lesiones que comprometen el funcionamiento del riñón como un mecanismo de filtración. Cualesquiera otros traumas renales pueden progresar rápidamente a daño renal serio.

De acuerdo con la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH):

> Las personas que excreten 290 μg/LB2-microglobulina no están incapacitadas; ciertamente, no experimentarán ningún síntoma. Sin embargo, la lesión (debida a proteinuria tubular), es irreversible y representa una pérdida permanente de reserva funcional. Una infección u otra condición que comprometa la función renal, pero que no conduciría normalmente a una enfermedad seria, pudiera abrumar la restante capacidad renal. (Ex.8-644)

Aunque el Dr. Kazantzis testificó que la formación de cálculos renales ha sido rara en los trabajadres del cadmio en años recientes (Ex. 19-43A), continuó diciendo que en una:

* * * pequeña proporción de trabajadores del cadmio fuertemente expuestos a largo término, la proteinuria tubular ha sido seguida por glicosuria, aminoaciduria anormal, fosfaturia, e hipercalcuria. (Exs. 80 y 81)

El Dr. Kazantzis continuó diciendo que una declinación progresiva en la función renal es un proceso lento en los trabajadores con nefropatía inducida por cadmio y que esta declinación es improbable que progrese a una mortalidad aumentada debida a enfermedad renal crónica. En apoyo de su opinión, él citó su estudio (Kazantzis y Armstrong 1982; Ex. 8-603), en el cual aproximadamente 7,000 trabajadores expuestos a cadmio con más de un año de exposiciones a cadmio entre 1942 y 1970 fueron seguidos hasta 1979 (Ex. 8-603). El halló un SMR de 65 para todas las muertes codificadas como nefritis y nefrosis; la actualización de cinco años mostró un SMR de 85. Un trabajador clasificado como en el subgrupo de exposición "siempre alta" murió de nefritis y nefrosis.

El Dr. Elinder indicó, sin embargo, que la mayoría de los trabajadores en el estudio del Cr. Kazantzis tenían tales bajas exposiciones a cadmio que la enfermedad asociada con cadmio no sería inducida (Ex. 4-25). Al combinar 199 trabajadores con altas exposiciones en un grupo con más de 6,000 trabajadores con bajas exposiciones en un grupo, el poder del estudio para hallar un efecto fue reducido. La mortalidad aumentada debida a la nefritis crónica y nefrosis ha sido observada en los trabajadores de baterías en Suecia (Exs. 4-68 y 8-740). La diferencia entre muertes esperadas y observadas en el estudio Kazantzis muy bien pueden deberse a las diferencias locales en registrar ciertos tipos de información sobre certificados de defunción.

Tres otros estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a cadmio han mostrado la mortalidad aumentada debida a enfermedades renales, enfermedades del tracto genito-urinario, o cáncer renal. Thun observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario (SMR = 135, Obs = 135), en su cohorte total (Ex. 4-67); El Dr. Elinder (Ex. 4-25), informó un SMR elevado para enfermedades genito-urinarias en su cohorte total (SMR = 300, Obs = 3.0); y Holden et al. (Ex. 4-39), observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario en su cohorte total (SMR = 122, Obs = 4.0). Debido al número de casos en exceso en cada estudio es demasiado pequeño para hacer estas hallazgos estadísticamente significativos, la relación entre exposición a cadmio y riesgo de muerte debido a disfunción renal no está clara. Estos tres estudios de mortalidad, sin embargo, proveen evidencia consistente de excesos de enfermedad renal entre los trabajadores expuestos a cadmio. Esto sugiere la posibilidad de que, al menos en algunos casos, la disfunción renal inducida por cadmio puede estar asociada con el exceso de muerte.

La muerte debida a nefritis, nefrosis, o enfermedad renal de última etapa es rara. Los índices de muerte precisos de enfermedad renal son difíciles de comprobar, en parte porque tales enfermedades no son comunes y en parte porque están dramáticamente subinformadas por al menos 50% (comunicación personal 4/30/92, National Institute of Diabetic, Digestive and Kidney Diseases). El Dr. Thun indicó que la función renal disminuida está con frecuencia subinformada en los certificados de defunción, aún cuando la enfermedad es lo suficientemente severa para requerir hemodiálisis crónica (Modan referenciado en Thun; Ex. 4-68). El subinformado de los resultados debido a que las muerte debidas a complicaciones que surgen del tratamiento de estas

enfermedades o de secuelas a estas enfermedades, tales como ataques cardíacos, infartos o diabetes.

Los tratamientos para enfermedades renales severas, tales como diálisis o trasplante de riñones están disponibles para aquellos que pueden sufragarlo. Según indicó el Dr. Friberg, varios de sus propios pacientes tenían uremia inducida por cadmio y murieron. Si hubieran tenido la oportunidad de diálisis o transplante de riñones , se hubieran podido salvar (Ex.29). Tales tratamientos, sin embargo, son graves, especialmente considerando que las formas tempranas de disfunción renal pueden ser detectadas y que las enfermedades más seria pueden ser evitadas.

Una parte adicional de la controversia sobre el significado de la proteinuria tubular es la pregunta de si es un efecto reversible. El Dr. Friberg testificó que:

> La contínua liberación de cadmio del hígado, también después de terminar la exposición, significa que la acumulación de cadmio tendrá lugar en los riñones por largo tiempo después de que termine la exposición * * * hay muchos datos que muestran que la proteinuria en la intoxicación crónica de cadmio es irreversible * * * los estudios * * * muestran sin lugar a dudas que varios años después de la remoción médica del trabajador (debido a proteinuria), hay, ya sea un aumento de proteinas de bajo peso molecular en la orina, o ningún cambio. (Tr. 6/6/90. pp.74-75).

Los Drs. Bernard y Lauwerys condujeron un estudio de seguimiento de los trabajadores que habían sido médicamente removidos de la exposición a cadmio debido a excreción urinaria elevada de B2-M, proteína fijadora de retinol (RBP), o albumina, la evidencia fue que la disfunción renal aumentó significativamente durante el período de cinco años. Una vez ha aparecido, los Drs. Bernard y Lauwerys concluyeron, la proteinuria inducida por cadmio es, en la mayoría de los casos, irreversible. Bernard y Lauwerys demostraron que la proteinuria progresa lentamente. A pesar de su hallazgo de que esta evolución es lenta, los autores concluyeron que el comienzo de la proteinuria debe considerarse ser un efecto adverso de salud, ya que tal nefropatía de cadmio puede progresar a insuficiencia renal.

El Dr. Bond declaró que el significado clínico de ligeros aumentos en B2-M urinaria (por ejemplo, 350 μg/l) es incierto, pero que el hallazgo repetido de de niveles de B2-M el doble de lo normal tendría mayor probabilidad de reflejar un efecto permanente, basado sobre su experiencia y la literatura (Tr. 7/18/90, p. 169). El Dr. Bond también estuvo de acuerdo en que la proteinuria inducida por cadmio debe ser evitada o minimizada para evitar daño material a la salud. (Tr. 7/18/90, pp. 150-258, 175-176). Alrededor de 20% de los trabajadores del cadmio que el Dr. Bond ha evaluado médicamente tienen niveles elevados de B2-M. El Dr. Bond removió a dos de estos trabajadores de la exposición a cadmio en 1986, cuando sus niveles de B2-M en orina eran de 3000 a 5000 μg/1. Las pruebas anuales después de la remoción indicaron que la B2-M urinaria y los niveles de cadmio no declinaban apreciablemente. El Dr. Bond declaró que en su opinión, estos dos trabajadores no están enfermos basado sobre los resultados de las pruebas de sus niveles de creatinina serosa y alfafosfatasa que miden la función renal (Tr. 7/18/90, pp.189-191). El Dr. Bond sí indicó, sin embargo, que estaba "preocupado" por el bienestar de estos dos individuos, porque no sabía si tenían probabilidad de desarrollar cualesquiera problemas subsiguientes (Tr. 7/18/90, p.229).

De acuerdo con Jarup et al (Ex. 8-661), durante el período de seguimiento de 10 años en su estudio, ninguno de los casos de B2-microglobulinuria (mayor de 310 μg B2-M/g Cr), descubierto los grupos de alta dosis era reversible. Los autores concluyeron que era improbable que cualquiera de estos casos de proteinuria tubular desapareciera después de tan largo tiempo de seguimiento y que era muy posible que se desarrollaran más casos de proteinuria tubular con un seguimiento más largo.

Está claro del expediente de la reglamentación que a pesar de que alguna controversia, hay acuerdo general en que la las lesiones renales tubulares o glomerulares represetan pérdida permanente de reserva de función renal y que las lesiones son irreversibles. Un trabajador con niveles elevados de β2-M que no experimente síntomas manifiestos de enfermedad puede sucumbir a otras enfermedades más rápidamente. Una infección u otra condición que normalmente no llevaría a enfermedad seria pero que comprometa la función renal pudiera abrumar la restante capacidad renal (Ex. 8-644). Un trabajador que tiene sólo niveles ligeramente elevados de B2-M puede más tarde desarrollar proteinuria, aún después del cese de las exposiciones, o el trabajador puede desarrollar formas más severas de disfunción renal. Tal disfunción es de gran preocupación para OSHA. La pérdida de función renal y el compromiso renal, descritos anteriormente, cumplen con la definición de daño material según es la intención en la Ley OSH y según definido en esta norma final (Sec. 6(b)(5)).

En resumen, varios expertos mundiales y otros, toman 200 μg B2-M/g Cr ya sea como el límite normal, o como el límite normal más bajo (Lauwerys, Ex. 8-447; Friberg, Ex. 29). La prueba estándar más ampliamente usada para medir concentraciones de B2-M, Phadebas, estableció niveles sobre 300 μg/L orina como anormal (Ex. L-140-1). Todos estos datos y la opinión experta llevó a OSHA a creer que la Agencia pudiera razonablemente establecer el activador más bajo de B2-M para la vigilancia médica realzar la vigilancia médica de 200 μg a tan alto como 300 μg/g Cr. Ambos, 200 y 300 μg/g Cr se consideran niveles muy bajos.

En balance, OSHA ha decidido establecer 300 μg/g Cr como el activador de B2-M más bajo por las siguientes razones. OSHA cree que los requisitos de vigilancia médica en esta norma de cadmio son , por necesidad, muy estrictas. Según testificó el Friberg:

> El documento de OSHA * * * al ser implantado, tendrá un impacto mayor para proteger la salud de los trabajadores. Los cambios propuestos en los PELs y las estrictas medidas de control requeridas por OSHA pueden parecer drásticas. No son drásticas desde el punto de vista de la protección del trabajador, sin embargo. Parecen drásticas sólo por lo poco que se ha hecho en el pasado (Tr. 6/6/90; pg. 86-87).

OSHA está al tanto de que estos requisitos imponen una carga económica substancial sobre los patronos. OSHA no quiere imponer costos sobre los patronos por vigilancia médica cuando es incierto si el nivel de activación más bajo de 200 μg B2-M/g Cr proveerá protección adicional.

OSHA recibió comentarios sobre otros protocolos de vigilancia médica (Exs. 14-14-C; 19-43-A; 107). La Agencia cree que los elementos esenciales para un protocolo de vigilancia médica sólido

que fueron sometidos por otros participantes a la vista, han sido incluidos en este programa. Sin embargo, OSHA eligió limitar los exámenes iniciales según especificado bajo (l)(2)(ii) a tres pruebas biológicas (CdU, CdB, B2-M), en vez de requerir rutinariamente la batería de pruebas que algunos comentaristas pidieron (e.g., ASARCO, Ex.107). OSHA también confía en tres resultados de monitoreo biológico usados en conjunción unos con otros, en vez de sólo un parámetro según es la práctica actual en algunas industrias (Ex. 14-6). La Agencia ha determinado, basado sobre evidencia en el expediente, que un parámetro, ya sea CdU, CdB o B2-M , es menos confiable por sí mismo para evaluar el status de salud del empleado. Así, OSHA requiere tres pruebas, inicialmente y periódicamente a partir de entonces.

Según indicado anteriormente, el programa de vigilancia médica final incluido en esta norma está basado sobre la propuesta (55 FR 4124), el memorando que articula subsiguientemente esta propuesta (Ex. 46, July 2, 1990), y la otra evidencia en el expediente. En ese memorando, OSHA: (1) Indicó que la sección de vigilancia médica, párrafo (l) había obtenido comentario y testimonio substancial en las vistas de junio, 1990, en Washington, DC: (2) resumió las submisiones; (3) presentó las disposiciones de vigilancia médica que habían sido modificadas en respuesta a los comentarios y testimonio; y (4) pidió a los participantes que sometieran testimonio y comentarios adicionales sobre estas disposiciones y asuntos relacionados. El cambio principal a las disposiciones incorporadas al memorando es que en esta norma final se requiere a los patronos monitorear el CdB del empleado, así como CdU y B2-M. El cambio está basado sobre el testimonio y los comentarios que OSHA recibió sobre la propuesta y el memorando (e.g. Exs. 19-2; 19-14; 19-33; 19-34; 19-40; 19-42; 19-43; 77; 82; 84; 101; 106; 107; 120; 123).

Con los comentarios y la literatura médica relevante en mente, OSHA tuvo que seleccionar niveles biológicos particulares para indicar mayor y menor riesgo de contraer enfermedad inducida por cadmio y para activar las respuestas médicas apropiadas. El Dr. Tyner, director médico de la planta de baterias de níequel-cadmio Gates, declaró: "La parte más importante de esta norma propuesta es al porción de vigilancia médica con las disposiciones de remoción * * * , la vigilancia médica debe ser mandada." (Ex. 19-2)

El Dr. Tyner declaró que las disposiciones de vigilancia médica están bastante bien. "(Cinco) 5 μg/g Cr es un poco bajo para remoción * * * , la proteinuria tubular es definitivamente una buena razón para remover a alguien de la exposición a cadmio" (Ex. 19-2). Su compañía remueve a los trabajadores a 300 μg/Litro. El Dr. Bond de SCM declaró que una opción a requerir que todo lugar de trabajo tenga un médico que sepa sobre la toxicidad del cadmio, es que OSHA establezca un protocolo de vigilancia médica que requiera los exámenes médicos apropiados (Tr. 7/18/90, pp. 129-200, 244-248). Michael Coffman, gerente de higiene general para Federal-Mogul urgió a OSHA a "establecer guías objetivas, no mandatorias para asistir a los médicos a determinar bajo qué circunstancias sea necesaria la remoción médica" (Tr. 6/11/90; p.126).

En respuesta a tales comentarios, OSHA incorporó un grado significativo de discreción del médico a las disposiciones finales de vigilancia médica, mientras especifica claros activadores para acciones médicas mandatorias y no mandatorias, donde sea necesario.

OSHA cree que cada una de sus selecciones de activadores para vigilancia médica aumentada representa un límite que está generalmente bien establecido en la literatura médica y esta ampliamente usado en la práctica para avaluar el riesgo de enfermedad inducida por cadmio y para iniciar acción preventiva o protectora apropiada. Desde luego, OSHA comprende que uno o más activadores individuales pudieran establecerse en alguna parte sobre o bajo el nivel particular seleccionado por OSHA. Sin embargo, la Agencia está segura de que la configuración general de los niveles activadores tienen sentido como un programa para proteger a los trabajadoresa la extensión factible de la enfermedad inducida por cadmio y también es internamente consistente.

Tómese el CdU como ejemplo; si los resultados de monitoreo biológico de CdU están dentro del llamado alcance "normal", en o bajo 3 μg/g Cr, el patrono puede proveer a los empleados actualmente expuestos que están cubiertos por la vigilancia médica con el nivel mínimo de vigilancia delineada en los párrafos (l)(2), (l)(3) y (l)(4). Este mínimo incluye un examen médico inicial (monitoreo biológico e historial de trabajo), seguido dentro de doce meses por un examen médico periódico (bienal) completo que incluya monitoreo biológico, y luego, dentro de los siguientes doce meses, por monitoreo biológico también en un programa bienal. Así, el nivel mínimo de vigilancia médica envuelve monitoreo biológico anual, ya sea independiente de, o como parte de exámenes médicos completos y exámenes médicos completos bienales.

No obstante, si el CdU de un empleado es >3 pero <15 μg/g Cr, el patrono, bajo los párrafos (l)(3) y (l)(4)(iv) de esta norma debe dar un número de pasos limitados adicionales para localizar la fuente del problema de exposición, controlar las fuentes potenciales de sobreexposición en el lugar de trabajo, y monitorear más de cerca para cambios potenciales en cualesquiera de los indicadores biológicos del empleado. Más aún, al patrono también se requiere proveer al empleado de un examen médico completo dentro de 90 días después del recibo de los resultados del monitoreo biológico.

Para ser más específico, por ejemplo, si los resultados de monitoreo biológico muestran que están en exceso de 3 μg/g Cr, pero en o bajo 15 μg/g Cr, entonces al patrono se requiere:

(a) Proveer monitoreo biológico semianual;

(b) Proveer exámenes médicos completos anuales;

(c) Reavaluar las prácticas de trabajo, higiene personal, uso de respirador, si alguno e historial y status de fumador;

(d) Reavaluar el programa de respirador, facilidades de higiene, mantenimiento y efectividad de los controles de ingeniería relevantes; y

(e) Dar los pasos razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición del empleado a cadmio.

En adición, debido al potencial de enfermedad asociado con los niveles de CdU sobre 3 μg/g Cr y especialmente sobre 5 μg/g Cr. (Ver efectos de salud Sección V). OSHA también requiere que el médico examinador considere y determine en una opinión médica escrita si o no el empleado, a la luz de toda la evidencia médica, debe ser médicamente removido de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si el médico determina que los empleados no necesitan ser médicamente removidos, el patrono debe:

(1) Continuar proveyendo monitoreo biológico semianual de cambios potenciales en los indicadores biológicos del empleado;

(2) Proveer exámenes médicos anuales; y

(3) Hacer esfuerzos periódicos para localizar y controlar las fuentes en el lugar de trabajo del empleado hasta que los niveles de CdU regresen al alcance "normal".

Mas aún, si el nivel de CdU excede a 15 μg/g Cr, entonces bajo los párrafos (l)(3)(iii) y (l)(4)(iv) de esta norma, el patrono debe proveer un examen médico dentro de 90 días del recibo de los resultados. Se continúa requiriendo al médico que determine en una opinión escrita si el empleado debe ser médicamente removido de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si el médico determina que el empleado no necesita ser médicamente removido, el patrono debe continuar proveyendo el mismo nivel de vigilancia médica aumentada según está requerido en en el próximo nivel activador más bajo, excepto que el monitoreo biológico debe ser conducido trimestralmente y los exámenes médicos periódicos deben ser provistos semianualmente. El patrono también debe continuar sus esfuerzos por localizar y controlar las fuentes del problema del empleado en el lugar de trabajo.

Más de eso, si los resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico confirma los resultados de monitoreo inicial (o periódico), de que el nivel de CdU del empleado excede a 15 μg/g Cr, o el CdB excede a 15 μg/lwb , o β2-M excede a 1500 μg/g Cr y en adición al nivel elevado de β2-M, los niveles de CdU exceden a 3 μg/g Cr o niveles de CdB exceden a 5 μg/lwb, entonces se requiere al médico remover médicamente al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción.

Con esta disposición para remoción mandatoria, OSHA está efectivamente eliminando la discreción del médico examinador en lo que respecta a si remover al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. OSHA cree que el riesgo de que el empleado tenga o desarrolle disfunción renal y quizás otras enfermedades es tan alto a estos niveles biológicos, que el empleado debe ser removido tan pronto como se establezca mediante repetición de prueba que los resultados de monitoreo anteriores están confirmados (Bernard y Lauwerys, Ex. 35; NIOSH, Ex. 128; Lauwerys, Ex. 8-718; Roels, Ex. 57-K; Buchet, Ex. 8-201).

Sin embargo, para evitar la posibilidad que los niveles demasiado altos de β2-M confirmados pudieran ser atribuíbles a distinto de la exposición a cadmio, OSHA requiere que, para remoción

médica mandatoria basada sobre altos niveles de β2-M, los niveles de β2-M deben ser suplementados por niveles anormales en uno de los dos parámetros biológicos específicos para cadmio, CdB o CdU, también. Así, OSHA busca asegurar que la remoción para niveles elevados de β2-M esté cuidadosamente restringida a los empleados con alto riesgo de afecciones adversas materiales a la salud asociadas con la exposición a cadmio.

La evidencia médica en general apoyaría la remoción mandatoria a niveles más bajos que lo establecido en el párrafo (l)(3)(iii) (Exs. 8-644; L-140-51; 35).

No obstante, OSHA tiene en mente otras consideraciones importantes que tienden a inclinarse contra requerir actualmente la remoción médica a niveles biológicos más bajos. Primero, la remoción médica es una intervención dramática que puede tener consecuencias de vida potencialmente extremas, inintencionadas para el empleado y pudiera ser muy costoso para el patrono también. Aunque la remoción médica provee una manera razonable de tratar con el problema médico de un empleado, puede contribuir a, o crear otros porblemas. Por ejemplo, si un trabajador veterano es removido debido a altos resultados de monitoreo biológico y sus resultados subsiguientes no caen en, o bajo el nivel "normal", lo que le permitiría regresar a su status de trabajo anterior, el empleado a partir de entonces puede ser limitado y volverse, hablando prácticamente, desempleado en los trabajos expuestos a cadmio de hoy. Segundo, las vulnerabilidades y susceptibilidades de los individuos a la toxicidad del cadmio varían algo, especialmente a niveles más bajos de exposición tales como aquellos bajo el nuevo TWA PEL de 5 μg/m3. Los límites numéricos de remoción mandatoria han sido seleccionados usando el juicio de la Agencia en lo que respecta a la necesidad de proteger la porción sensitiva de la población trabajadora sin remover a demasiados trabajadores que no van a desarrollar daño renal. Y tercero, los trabajadores veteranos expuestos a cadmio, que estaban ocupacionalmente expuestos a niveles mucho más altos de cadmio en el pasado, aún están empleados en el lugar de trabajo. Para trabajadores veteranos cerca del retiro, tiene que hacerse una decisión compleja que es a la vez médica, social y económica, concerniente a la remoción médica. Esta decisión se hace mejoren consulta el médico examinador y el individuo trabajador. Cuarto, con grandes números de trabajadores veteranos aún en la fuerza de trabajo, la remoción mandatoria a niveles relativamente bajos puede crear problemas de factibilidad para muchos patronos.

Considerando los pro y los contra de establecer activadores de remoción mandatoria, OSHA reconoció argumentos fuertes en ambos lados. A la luz de esta realidad, OSHA trató de tomar cuenta razonable de las preocupaciones legítimas, conflictivas, tomando el curso medio. Para proteger la salud de los empleados, la Agencia estableció activadores de remoción más bajos a discreción del médico. OSHA cree que aunque la norma final permite la remoción médica a discreción en bajos niveles (e.g., usando CdU como ejemplo, tan bajo como justo sobre 3 μg Cd/g Cr), los médicos en general no removerán a los trabajadores en estos niveles. OSHA no espera que los médicos remuevan a los trabajadores cuando excedan inicialmente a los niveles "normales", o a bajos niveles. Antes de 1999, los trabajadores no necesitan ser médicamente removidos a o cerca de estos niveles, a menos que en la opinión del médico y después de una revisión completa de toda la información médica pertinente, el médico considere necesario hacerlo en el interés de la salud de un trabajador particular.

No empece, al proveer la opción de remoción a discreción a estos bajos niveles, OSHA cree que el médico y el empleado tomarán conciencia de que existe el riesgo aumentado de disfunción renal a estos niveles, y considerarán otras acciones que no lleguen a la remoción médica para minimizar o evitar el daño permanente, e.g., dieta, uso de antibióticos de amplio espectro, y otros medicamentos recetados, uso de medicamentos no recetados. El médico y el empleado deben estar al tanto de los riesgos para mitigar la influencia de otros factores que pudieran rápidamente abrumar la capacidad funcional restante del trabajador en casos donde ya ha ocurrido alguna disfunción aún si los resultados de prueba del trabajador están bajo los nivles de remoción mandatoria.

En reconocimiento adicional de los factores contrapesantes listados anteriormente, la Agencia fasea en bajos niveles para requisitos mandatorios sobre seis años. Así, en los párrafos (l)(3)(iv) y (l)(4)(iv), se requiere la remoción mandatoria después del 1ero de enero de 1999, siempre que las pruebas durante un examen físico confirme los resultados anteriores de que el CdU $>$ 7 μg/g de creatinina, CdB $>$10 μg/lwb, o β2-M $>$750 μg/g Cr y en adición a los niveles elevados de β2-M, los niveles de CdU exceden a 5 μg/lwb. El apoyo para los niveles particulares elegidos para la remoción puede hallarse en la sección antes en este preámbulo y en el expediente de reglamentación. Por ejemplo, el Dr. Bond, quien testificó de parte de SCM, declaró que el significado clínico de un ligero aumento en β2-M (por ejemplo, 350 μg/L), es incierto, pero que un hallazgo repetido de niveles de β2-M el doble de lo normal reflejaría con mayor probabilidad un efecto permanente, basado sobre esta experiencia y la literatura (Tr.7/18/90, p.169). El Dr. Bond también estuvo de acuerdo en que la proteinuria inducida por cadmio debe ser evitada o minimizada para evitar daño material a la salud (Tr. 7/18/90, pp. 150-158, 175-176).

Al fasear los requisitos de remoción mandatoria a bajos niveles, OSHA espera que la mayoría de los problemas asociados con la imposición inmediata de niveles tan bajos serán evitados. Por ejemplo, los esfuerzos de los patronos durante los años que median para cumplir con esta norma, especialmente cara a la expectativa de activadores de remoción mandatoria aún más bajos, es probable que controle las exposiciones a cadmio en el lugar de trabajo a la extensión factible. Más aún, la infusión normal de nuevos trabajadores no expuestos ocupacionalmente con anterioridad a cadmio o en conjunción a los niveles normales de cambio de empleados y el retiro de trabajadores veteranos producirá una fuerza de trabajo, la mayoría de cuyos miembros tienen cargas corporales de cadmio considerablemente más bajas. Tomado en conjunto, estos desarrollos deben hacer la remoción mandatoria a niveles más bajos generalmente factible para los patronos y menos potencialmente cargosas para los empleados.

La estructura por niveles de OSHA para la vigilancia médica aumentada incorpora una estructura paralela para vigilancia médica progresivamente reducida, la cual es activada en cada nivel por resultados de pruebas biológicas suficientemente bajos. En cada nivel de vigilancia médica aumentada hay un mecanismo para reducir la vigilancia médica cuando los niveles de los tres parámetros biológicos caen bajo niveles activadores especificados. Así, por ejemplo, la vigilancia médica aumentada activada por el párrafo (l)(3)(ii), donde los niveles de CdU $>$ 3 μg/g Cr, β2-M $>$ 300 μg/g Cr, CdB $>$ 5 μg/lwb , ya no está requerido una vez los niveles del empleado caen a, o bajo estos niveles. A partir de entonces, siempre que los resultados de monitoreo biológico

del empleado permanezcan dentro del alcance "normal", al patrono se requiere proveer sólo el nivel mínimo de vigilancia médica.

Estas disposiciones de vigilancia médica fueron desarrolladas con un enfoque principal en los empleados actualmente expuestos. Sin embargo, bajo los párrafos (l)(1)(i)(B), (l)(2)(i), (l)(3)(i)(B), (l)(3)(ii)-(iv), (l)(4)(v), y (l)(8), aplican también a los empleados que estuvieron expuestos a cadmio antes de la fecha de vigencia de esta norma, a menos que el patrono pueda demostrar que el empleado no trabajaba en trabajos que con exposición a cadmio por un total agregado de más de 60 meses en los años anteriores a la fecha de vigencia de esta norma.

OSHA entiende que puede a veces ser difícil para el patrono demostrar que el empleado no trabajó en trabajos expuestos a cadmio para el patrono antes de la fecha de vigencia de esta norma por un total de 60 meses o menos. Consecuentemente, la Agencia no requiere al patrono proveer una cierta prueba para satisfacer la carga de prueba del patrono. Antes bien, OSHA espera que el patrono provea suficiente evidencia para hacer improbable que el empleado estuviera expuesto por un total de 60 meses. La evidencia debe ser razonablemente persuasiva a la luz de los propósitos de protección de la vigilancia médica. La evidencia puede ser probabilística o circunstancial donde la evidencia directa no está disponible ni es fácil de desarrollar.

Así, de una mano, por las razones presentadas anteriormente, OSHA ha colocado la carga de prueba sobre el patrono para mostrar que a un empleado actual o previamente expuesto a cadmio no necesita proveersele vigilancia médica bajo los criterios suplidos en el párrafo (l)(1) de esta norma. Y OSHA tiene la intención de que estos criterios deben ser interpretados de la manera que mejor asegure la protección médica a los empleados que parezcan potencialmente necesitarla. De la otra mano, OSHA no tiene la intención de imponer una carga insostenible sobre el patrono. Por el contrario, la clase de prueba que un patrono razonablemente consciente pudiera presentar generalmente sería vista como que satisface la carga de prueba del patrono.

Para empleados a los cuales el patrono deba proveer vigilancia médica debido a exposición a cadmio antes de la fecha de vigencia de esta norma, la meta principal de la vigilancia médica inicial, según previamente indicado, es identificar tan pronto como sea posible aquellos resultados de pruebas biológicas anormalmente altos. Una vez identificados, estos empleados son entonces seguidos a través de los párrafos (l)(3)(ii)-(iv) y (l)(4)(iv) al mismo nivle de vigilancia médica aumentada que los trabajadores expuestos en la actualidad con resultados de prueba similares. En contraste, para los empleados con pasadas exposiciones cuyos monitoreos biológicos iniciales estén todos dentro de los alcances normales, la meta es salir por fases de la vigilancia médica periódica tan expeditivamente como permita la prudencia. Consecuentemente, bajo el párrafo (l)(4)(v), el patrono no necesita proveer vigilancia médica adicional al empleado.

La estructura por niveles de activadores para la vigilancia médica progresivamente aumentada y progresivamente reducida, esbozada con relación al CdU, está utilizada en los párrafos (l)(3) y (4) de esta norma para CdB y β3-M > los niveles, también. El párrafo (l)(3) provee las acciones por niveles requeridas que el patrono debe tomar en respuesta a los resultados de monitoreo biológico

iniciales. El párrafo (l)(4) provee los requisitos de vigilancia médica periódica, que generalmente replican los requisitos por niveles de monitoreo biológico en el párrafo (l)(3). Se requiere que estos parámetros sean monitoreados en la misma agenda que el CdU.

Para asistir al patrono, al empleado y al médico a comprender e implantar las disposiciones de vigilancia médica en esta norma. OSHA ha provisto una Gráfica Resumen de las disposiciones en el texto reglamentario y un ejemplo de la forma para notificación de los resultados a los empleados en el apéndice A.

En adición al monitoreo biológico, también se requiere exámenes médicos periódicos. El párrafo (l)(4)(ii) establece el contenido requisito de esos exámenes. El exámen debe incluir un historial médico y de trabajo detallado y un examen físico convencional, con énfasis específico sobre la enfermedad potencial inducida por cadmio y sus indicadores biológicos. Así,se da atención particular a los sistemas respiratorio y urinario, el mismo monitoreo biológico que es parte del examen inicial y análisis adicionales de sangre y orina.

Basado sobre los numerosos comentarios en el expediente que indican que OSHA debe enfocar el contenido del examen médico sobre la enfermedad renal y pulmonar potencial como efectos críticos, la Agencia en esta norma final ha eliminado ciertos requisitos de la norma propuesta y añadió otros (NIOSH, Ex. 19-26; Bond, Ex. 77, ASARCO, Ex.107). Por ejemplo, OSHA ha eliminado los requisitos propuestos para pruebas de enzimas hepáticas. Aunque el cadmio está considerado una toxina de etapa tardía para el hígado, al menos un comentarista declaró que no hay informes de daño hepatocelular inducido por cadmio, por lo tanto, las pruebas médicas de función hepática son injustificadas (Exs. 8-86, Ken Storm; 19-14, Monsanto). El Dr. Friberg declaró que no había razón para incluir pruebas de enzimas hepáticas a menos que sean normalmente ejecutadas (Ex. 29).

Se requiere un contaje completo de sangre como parte del examen médico completo bajo el párrafo (l)(4)(ii)(F). Esta prueba se espera que identifique casos de anemia. De acuerdo al Dr. Stopford, un médico del Duke University Medical Center, un contaje de plaquetas, que ya es parte de la mayoría de paneles de contaje de sangre comercialmente disponibles, ayudaría a detectar los efectos de las toxinas del cadmio sobre el bazo y el hígado, con anemia asociada (Exs. 14-14B, 14-14D). El Dr. Stopford sometió comentarios al expediente que incluyeron un informe de caso sobre un trabajador con disfunción hepática severa (Ex. 14-14). El Dr. Stopford consideró que este historial de caso estaba relacionado con cadmio.

El examen microscópico propuesto del sedimento urinario fue eliminado de la norma final, porque se sometió comentarios de que esta prueba proveería poca información útil (Ex. 29). La evaluación del sistema musculoesqueletal fue eliminada del examen físico, pero no del historial médico porque los comentaristas establecieron que el daño musculoesqueletal se ve sólo como el resultado de fallo renal inducido por cadmio y probablemente no será visto en el ambiente ocupacional de EEUU (Exs. 19-14, 29; Tr. 6/690 pp 112).

De la otra mano, OSHA añadió otros requisitos a la norma final, para medir el pH urinario y la creatinina en orina, según especificadobajo el párrafo (l)(2)(ii)(B)(2), porque la Agencia descubrió que son necesarios para estandarizar y controlar la precisión de las mediciones de cadmio y β2-M (Friberg, Ex. 8-86, Vol. I, pp. 83; Phadebas, Exs. L-140-1, 4-47, L-140-45). Varios comentaristas apoyaron el requisito de medir creatinina en la orina para controlar para diuresis, si no lo hacen al presente. (Exs. 84, 19-40).

Específicamente, OSHA requiere los siguientes elementos en los exámenes médicos periódicos por las siguientes razones. Primero, bajo el párrafo (l)(4)(ii)(A), la Agencia requiere que se use un historial médico y de trabajo detallado para proveer al médico de información, incluyendo los síntomas informados por los empleados a ser usados en conjunción a un examen físico completo y monitoreo biológico. Esta información puede asistir al médico en determinar el status de salud del empleado, posibles pasadas exposiciones a cadmio u otras substancias tóxicas que pudieran dañar órganos o sistemas susceptibles a toxicidad por cadmio; la adecuacidad de trabajo en un trabajo donde pueda ocurrir exposición a cadmio. Las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D son parte requerida del historial médico porque se realcionan al riesgo aumentado de enfermedad renal, cáncer pulmonar, bronquitis, cambios fibróticos pulmonares, y cambios parecidos al enfisema en el pulmón, puede ocurrir como resultado de la exposición a cadmio (Ex. 19-26). La información sobre el sistema respiratorio es también importante para evaluar la aptitud del empleado para uso de respirador.

Segundo, se requiere un examen físico completo para capacitar al médico para avaluar directa y más ampliamente el status de salud del empleado y seguir cualesquiera otras indicaciones de problemas médicos potenciales que pudieran ser relevantes a la exposición a cadmio. En el examen físico, el médico puede avaluar otros efectos potencialmente adversos asociados con exposición a cadmio, como dermatosis, irritación de los ojos, y presión sanguínea elevada, que están más allá del enfoque primario de OSHA en la enfermedad renal y pulmonar. Un examen físico completo es particularmente útil al médico al ejercer su discreción para determinar si el empleado deba ser médicamente removido de exposición a cadmio bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv).

Tercero, bajo el párrafo (l)(4)(ii)(C), se requiere una radiografía del pecho en el primer examen médico periódico, en el examen al terminar el empleo (párrafo (l)(8), y periódicamente, según determinado por el médico examinador. Una radiografía inicial del pecho, aunque no es útil para evitar el cáncer pulmonar, puede ser útil para diagnosticar cáncer pulmonar y otras enfermedades pulmonares no malignas que son causadas por la exposición a cadmio (e.g., Kazantzis Tr. 6/8/90, pp. 156-157), tales como bronquitis, fibrosis y cambios parecidos al enfisema en el pulmón. También provee datos básicos sobre los cuales avaluar cualesquiera cambios de función pulmonar subsiguientes (Ex. 19-26-F). OSHA deja la determinación de la frecuencia de la radiografía del pecho al médico examinador, y no requiere radiografías del pecho periódicas debido al riesgo potencial de efectos adversos al empleado por radiografías demasiado frecuentes (Ex. 19-14).

Cuarto, se requiere que las pruebas de función pulmonar provean información específica sobre la capacidad pulmonar y el índice de flujo respiratorio. Esta información es útil para diagnosticar

bronquitis y enfisema, para proveer datos básicos sobre la función pulmonar, para evaluar cualquier pérdida de función, y para proveer información básica del status de función pulmonar sobre la cual avaluar cambios de función pulmonar subsiguientes. Esta información también puede ser útil en avaluar la salud.

Quinto, ya que un propósito central del examen médico es proveer información adicional sobre los órganos críticos y los efectos críticos asociados con la información a cadmio, OSHA ha incluido en los exámenes adicionales de sangre y orina y, para varones mayores de 40 años, palpación de la próstata u otra prueba disgnóstica al menos tan efectiva. Específicamente, OSHA ha incluido una determinación de los niveles de nitrógeno de urea de sangre (BUN) y creatinina serosa y un contaje de sangre completo. Las elevaciones en los niveles de BUN y creatinina serosa son indicadores de enfermedad renal. Por ejemplo, los niveles de de BUN y creatinina serosa aumentan con la pérdida de filtración glomerular. Aunque las pruebas de BUN y creatinina serosa no son específicas para cadmio, proveen información adicional sobre función renal y enfermedad renal que es importante que los médicos conozcan al determinar la adecuacidad del trabajador para trabajar en un trabajo con exposición a cadmio (Ex. 107). No empece si la enfermedad renal es causada principalmente por cadmio debido a fuentes ocupacionales, y ciertamente no empece si la enfermedad renal no es inducida por cadmio, la sola existencia de enfermedad renal en un trabajador expuesto a cadmio es una seria causa de preocupación. OSHA, en la norma final también ha requerido un contaje de sangre completo, lo que muchos representantes de la industria declararon ser una prueba muy útil para los trabajadores expuestos a cadmio (Dr. Bond, Ex. 77; Dr. Hine, ASARCO, Ex. 107; pero véase el Ex. 19-14).

Con relación al análisis de orina adicional, OSHA también requiere una determinación de los niveles de albumina, glucosa, y proteínas de bajo peso molecular. Aunque las pruebas albúmina y glucosa no son específicas para cadmio, pueden proveer información adicional sobre la función y enfermedad renal, lo que también es importante que los médicos conozcan al determinar la adecuacidad del empleado para trabajar en un trabajo con exposición a cadmio (Ex. 8-669-A). Los niveles elevados de albúmina y glucosa en orina pueden ser indicadores de una pérdida de función glomerular. En adición, la excreción urinaria aumentada de proteínas de bajo peso molecular y las proteínas totales (i.e., proteínas de alto y bajo peso molecular combinados), está asociada con el daño renal temprano.

Se requiere la palpación de la próstata u otras pruebas diagnósticas igualmente efectivas para diagnosticar el cáncer de la próstata. El cáncer de la próstata ha sido observado entre trabajadores expuestos a cadmio, y fue el primer indicio de que la exposición a cadmio está asociada con el cáncer. Aunque los estudios recientes no confirman la asociación entre la exposición a cadmio y la muerte por cáncer prostático. OSHA cree que sería prematuro e imprudente a este tiempo, actuar como si la exposición a cadmio no aumentara el riesgo de cáncer prostático. Ciertamente, muchos científicos y médicos atribuyen la reducción en los índices de muerte por cáncer prostático no a una falta de asociación entre exposición a cadmio y cáncer prostático, sino a otros dos factores: El diagnóstico y tratamiento temprano y mejorado del cáncer de la próstata, lo que ha reducido los índices de muerte de esta enfermedad, y los niveles reducidos de exposición a cadmio

(Ex. 19-42b; Environ Report, Ex. 12-39, ATSDR, Ex. 8-689). OSHA, por lo tanto, como política de salud pública prudente, requiere la inclusión de palpación de la próstata u otra prueba diagnóstica igualmente efectiva para cáncer de la próstata en hombres mayores de 40 años, el principal grupo blanco del cáncer prostático.

Finalmente, OSHA ha autorizado al médico a requerir cualesquiera pruebas adicionales consideradas médicamente necesarias. OSHA cree que es importante que el médico examinador tenga tal discreción porque, no obstante las probabilidades estadísticas, las susceptibilidades individuales a, y los niveles de tolerancia y umbrales para, la toxicidad del cadmio difiere. EL médico está en la mejor posición para determinar específicamente cuáles pruebas adicionales, si alguna, sería útil en evaluar el status de salud del empleado individual.

El párrafo (l)(5) dispone para acciones adicionales activadas por cualesquiera hallazgos anormales no especificados pero generalmente aceptados consistente con la toxicidad del cadmio que son identificados mediante examen médico. Por ejemplo, en su guía para médicos que evalúan médicamente a los trabajadores expuestos a cadmio. El Dr. Lauwerys indica que los niveles de proteína total en orina sobre 250-350 mg/g Cr puede requerir atención médica adicional y referido a un nefrólogo (Ex. 8-447).

Al diseñar este programa de vigilancia médica, OSHA buscó proveer objetivos marcadores para acción, mientras reconoce que los resultados de monitoreo únicamente, en general no deben ser usados aislados de otros resultados u otros parámetros biológicos o evaluación holística de la salud del trabajador para determinar la aptitud del trabajador para trabajo expuesto a cadmio. OSHA trató de proveer un rol significativo para la discreción médica en esta evaluación, sin dejar al médico falto de límites en su discreción y guías a la acción.

El párrafo (l)(6)(i) requiere al patrono proveer un examen médico limitado antes de que el empleado use un respirador para determinar la aptitud del empleado para usar un respirador. Esto es un cambio de la propuesta, donde un examen médico completo, incluyendo elementos diseñados para probar la aptitud para usar un respirador, fue requerido dentro de 30 días después de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera uso de respirador. Basado sobre la evidencia en el expediente (Exs. 57, 19-22, 106), OSHA cree que un examen médico completo no es necesario para determinar la aptitud del empleado para usar un respirador y por lo tanto en esta norma final sólo ha retenido aquellos ele,mentos del examen médico completo que son útiles para tal determinación. Basado sobre los comentarios en el expediente (e.g., ASARCO, Ex. 107), OSHA también cree que el examen para determinar la aptitud [para usar respirador debe ser ejecutado antes de que el empleado use el respirador. El examen debe incluir un historial médico y de trabajo detallado, enfatizando sobre las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D, una prueba de presión sanguínea, y cualesquiera procedimientos o pruebas, tales como pruebas de función pulmonar o un examen físico, que el médico examinador considere apropiado. OSHA requiere un historial médico y de trabajo detallado con preguntas específicas que pudiera interferir con, o ser exacerbados por el uso de respirador, porque esta información debe ser recopilada y médicamente avaluada antes de que el empleado use el respirador.

En adición, el médico examinador, bajo (l)(6)(ii), debe revisar los resultados de cualquier monitoreo biológico del CdU, CdB y β2-M. OSHA cree que el médico examinador debe avaluar estos datos biológicos que indiquen si el empleado ha estado sobreexpuesto a cadmio , tiene una carga corporal anormalmente alta de cadmio o tiene enfermadad renal antes de que el médico certifique al empleado como apto para usar respirador en un trabajo en el cual los niveles de cadmio aerosuspendido estén sobre el PEL.

Donde el empleado haya en actualidad exhibido dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respirador, o mientras usa un respirador, o mientras usa u nrespirador, entonces, bajo el párrafo (l)(6)(iii), se requiere al patrono proveer un examen médico completo de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii). Se requiere que el examen determine la aptitud del empleado para continuar usando un respirador y su status de salud en relación a exposición subsiguiente a cadmio.

Si los resultados del examen médico bajo el párrafo (l)(6)(i) o (iii), son anormales, la limitación médica de uso de respirador, incluyendo la prohibición de tal uso o requerir que los empleado sean provistos de un respirador más apropiado (e.g., un PAPR), debe ser considerado. Si al empleado se permite continuar usando un respirador, se requiere al médico evaluar periódicamente la aptitud continuada del empleado para usar respirador con tanta frecuencia como sea médicamente necesario. Si se halla que el empleado es incapaz para usar un respirador, debe ser médicamente removido bajo el párrafo (l)11) de esta norma, de cualquier trabajo actual donde el empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL.

En adición a la vigilancia médica requerida en los párrafos (l)(2-(6), los párrafos (l)(7) y (8) disponen para exámenes médico adicionales en el caso de exposición aguda a cadmio debido a una emergencia o al termianr el empleo, respectivamente. Los exámenes de emergencia se requieren porque sería imprudente dilatar la evaluación del efecto de una exposición aguda a cadmio sobre el empleado hasta el próximo examen médico periódico. Ciertamente, en una emergencia, puede ser necesaria atención médica inmediata.

Al patrono, con una excepción, se requiere bajo el párrafo (l)(8) proveer examen médico al terminar el empleo a todos los trabajadores para quienes al patrono, en algún tiempo, se requiriera bajo el párrafo (l)(1)(i) o (l)(7) proveer vigilancia médica. Así, por ejemplo, todos los trabajadores quienes en cualquier período de 12 meses después de la fecha de vigencia de esta norma estuvieran expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por 30 días o más por el patrono, y todos los trabajadores que tuvieron exámenes médicos de emergencia, tienen derecho al examen requerido por el párrafo (l)(8). En adición, todos los trabajadores expuestos antes de la fecha de vigencia de la norma, que estuvieran cubiertos por vigilancia médica, también tendrían derecho a examen médico al terminar su empleo, a menos que bajo el párrafo (l)(8)(ii), el patrono descontinúe la vigilancia médica periódica, según autorizado bajo el párrafo (l)(4)(v).

Este requisito es algo diferente de la propuesta. Bajo la propuesta, el patrono tendría que proveer un examen de terminación de empleo a todos los empleados que en cualquier tiempo haya sido elegible para examen médico completo bajo el párrafo (l)(3). Sin embargo, bajo la propuesta los

patronos no estarían obligados a proveer examen médico completo , ni vigilancia médica alguna, a los empleados que hayan sido expustos por ellos a cadmio exclusivamente antes de la fecha de vigencia de esta norma. El efecto de la propuesta, entonces, hubiera sido requerir a los patronos proveer exámenes al terminar el empleo sólo a los empleados que fueron expuestosa por ellos a cadmio en o sobre el nivel de acción después de la fecha de vigencia de esta norma.

A diferencia de la propuesta, la norma final cubre a los empleados que pudieran estar excesivamente expuestos a cadmio antes de la fecha de vigencia de esta norma. Sin embargo, el patrono no tendría que proveer a estos empleados de exámenes de terminación de empleo, si sus resultados de monitoreo biológico hubieran regresado previamente a los niveles "normales" y la vigilancia médica de ellos hubiera sido descontinuada de acuerdo con el párrafo (l)(4)(v).

El requisito de examen médico al terminar el empleo está a tenor con otras normas de OSHA (e.g., ASbesto, Emisiones de Hornos de Coke, Arsénico, Acrilinitrilo y Oxido de Etileno). La necesidad para este requisito en la norma de cadmio se debe, en parte, a la manera en que se transporta, distribuye y almacena el cadmio en el cuerpo. Después de la absorción, el cadmio es transportado via el torrente sanguíneo a otras partes del cuerpo, donde es ligado a las proteínas y almacenado en el cuerpo, donde es fijado a las proteínas y almacenado. Los bajos índices de excreción llevan a una muy eficiente retención de cadmio en el cuerpo. La media vida biológica del cadmio en varios compartimientos del cuerpo varían de 20-37 años o más (Ex. 8-86-B). No es sorprendente, entonces, que aún después del cese de la exposición a cadmio e nel lugar de trabajo, la evidencia creciente indica que el cadmio almacenado en un compartimiento del cuerpo puede ser transportado al riñón. En este camino, la proteinuria de cadmio puede desarrollarse después de años de haber cesado la exposición en el lugar de trabajo. Hay, por lo tanto, poca tendencia para que la proteinuria (e.g., β2-M > 1000 μg/g Cr; Ex. 30), Ex. 30), disminuya después de la remoción de la exposición externa a cadmio, si las pasadas exposiciones a cadmio fueron altas (Ex. 35). En vez, pudiera haber un aumento que es substancial para algunos trabajadores, y el daño renal puede progresar a una etapa más severa de enfermedad (Ex. 8-668). Consecuentemente, es importante que el status de salud del empleado en relación a la acumulación de cadmio en el cuerpo sea nuevamente avaluada al terminar el empleo del empleado.

El fallo de hallar evidencia de toxicidad de cadmio en el examen al terminar el empleo no debe ser visto como un "certificado de salud". Los médicos deben usar la oportunidad del examen para advertir una vez más al empleado de su carga de cadmio corporal y pronóstico, y para hacer recomendaciones para gerencia médica y seguimiento. Para el trabajador, esta información le permite determinar el curso de acción necesario para sostener la salud.

Como parte del programa de vigilancia médica establecido en la norma, al patrono se requiere por el párrafo (l)(9) proveer al médico examinador de la siguiente información: Una copia de la norma y sus apéndices; una descripción de de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado, según se relacionan a la exposición ocupacional a cadmio; los niveles pasados, actuales, pasados y futuros anticipados de exposición ocupacional a cadmio; una descripción de cualquier equipo de protección personal y respirador usado por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado ha usado ese equipo; y los resultados de monitoreos biológicos y exámenes médicos

previos que fueran provistos por el patrono al empleado. El facilitar esta información al médico ayudará en la evaluación de la salud y aptitud del empleado para asignaciones a trabajos particulares con exposición a cadmio. Esta disposición es esencialmente la misma que en la propuesta (55 FR 4126).

Bajo el párrafo (l)(10), se requiere al patrono obtener una opinión escrita del médico examinador prontamente después del examen médico de un empleado. La opinión escrita del médico debe contener los resultados del examen médico según se relacionan a la exposición ocupacional a cadmio, cualesquiera condiciones médicas detectadas relevantes la exposición adicional a cadmio, cualesquiera restricciones sobre la exposición a cadmio o sobre el uso de ropa o equipo de protección, y otros elementos de (l)(10)(i)(A-E). Esta opinión escrita por el médico, que es dada al patrono, debe incluir una declaración indicando que el médico ha provisto los resultados de las pruebas, el examen médico, cualesquiera diagnósticos, y una evaluación del pronóstico del empleado al empleado sujeto en manera que informe apropiadamente los resultados de las pruebas. Un formato sugerido para tal declaración aparece incluida en el apédice A. El médico no debe revelar al patrono oralmente o en su opinión escrita de los hallazgos o diagnósticos no relacionados con la exposición ocupacional a cadmio. Bajo el párrafo (l)(15)(i), el patrono debe dar una copia de la opinión escrita del médico al empleado afectado dentro de dos semanas de su recibo.

El propósito de requerir al médico examinador que suministre al patrono una opinión escrita es que advierta al patrono de las bases médicas para determinar la colocación de los empleados en trabajos con exposición a cadmio. El requisito de que la opinión del médico sea en forma escrita asegurará que los patronos hayan tendio el beneficio de esta información que puede ser referida como necesaria. El requisito de que la opinión médica escrita del médico examinador incluya el diagnóstico y el pronóstico para el empleado y otros elementos establecidos en el párrafo (l)(10)(i)(A-E) es asegurar que el patrono y el empleado sean advertidos de toda la información médica que sea significativa y relevante a la exposición inicial o continuada a cadmio en el lugar de trabajo. Los requisitos de que la opinión médica escrita sea prontamente provista después del examen al patrono y que el patrono, a su vez, provea una opinión escrita al empleado dentro de dos semanas de su recibo (el párrafo (l)(15)(i) es para asegurar que la notificación de efectos adversos potenciales sea comunicada prontamente al patrono y al empleado de modo que se minimice el riesgo potencial a la salud del empleado.

Se ha incluido un requisito en el párrafo (l)(10)(i)(E), de que el patrono obtenga una declaración del médico examinador de que el empleado haya sido informado de los resultados e implicaciones médicas del examen médico. Es la responsabilidad del patrono asegurar que el empleado haya sido informado. Se provee un formato sugerido para tal declaración en el apéndice A. En conjunto con el requisito de que el empleado sea provisto de una copia de la opinión escrita del médico, OSHA se asegura de que el empleado sea informado de los resultados del examen médico. El requisito de que el médico firme la opinión es asegurar que la opinión es asegurar que la información dada al patrono haya sido vista y leída por el médico y que el médico haya determinado personalmente si el empleado puede continuar trabajando en trabajos expustos a cadmio.

El propósito al requerir que los hallazgos o diagnósticos no relacionados a la exposición ocupacional a cadmio no sean incluidos en cualquier opinión oral o escrita provista por el médico al patrono bajo el párrafo (l)(10)(iii) es exhotar a los empleados a tomar los exámenes médicos removiendo la preocupación de que el empleado vaya a obtener información adversa sobre su status de salud que no tenga relación con las exposiciones ocupacionales. Esta disposición ha sido incluida en normas anteriores (e.g., norma final de arsénico, 43 FR 19621).

Protección de Remoción Médica (MRP)

Los párrafos (l)(11) y (l)(12) disponen para protección de remoción médica y beneficios de protección de remoción médica, respectivamente. Estos párrafos aplican sólo a los trabajadores que estén expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción. El párrafo (l)(11) en general requiere al patrono remover a los trabajadores de exposición a cadmio en cada ocasión en que el riesgo de daño material a la salud o capacidad funcional del empleado debido a que la exposición continuada a cadmio se considere muy alta. Más específicamente, el patrono debe remover al empleado de exceso de exposición a cadmio en tres casos. Primero, el empleado debe ser removido de exposición en o sobre el nivel de acción en cada ocasión que un médico determine en una opinión médica escrita que la remoción médica está requerida bajo los párrafos (l)(3) y (l)(4). De acuerdo con estos párrafos, esta determinación puede estar basada sobre niveles elevados de CdU, CdB o β2-M del empleado. Alternativamente, la determinación puede estar basada sobre evidencia de enfermedad, otras señales de disfunción o enfermedad relacionada con cadmio, u cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico. Segundo, el empleado debe ser removido de exposición en o osbre el nivel de acción donde la remoción médica sea mandatoria bajo los párrafos (l)(3)(iii) y (iv)(C) y (l)(4)(iv) si los niveles de CdU o β2-M o CdB del empleado se confirma que están en exceso de los niveles activadores especificados en esos párrafos. Tercero, el patrono debe remover al empleado de exposición a cadmio sobre el PEL, siempre que un médico determine en un aopinión médica escrita que el empleado es incapaz de usar un respirador y por lo tanto debe ser removido. La MRP no aplica a un empleado nuevo que se determine en un examen médico pre-asignación que es incapaz de usar respirador. Tampoco aplica a un trabajador que se halle ser médicamente incapaz de un respirador que está requerido en un trabajo para el cual el trabajador busque ser transferido, ni a un trabajador que se halla ofrecido de voluntario para usar un respirador.

Cada vez que el empleado es médicamente removido bajo el párrafo (l)(11), el párrafo (l)(12) requiere al patrono proveer beneficios de protección de remoción médica por un máximo de hasta 18 meses, manteniendo así las ganancias totales del empleado, y otros derechos de empleo por el período, como si el empleado no hubiera sido removido.

La protección de remoción médica (MRP), en el párrafo (l)(11) de la norma de cadmio, es un mecanismo preventivo, protector de la salud, que está integrado con las disposiciones de vigilancia médica de esta norma. La MRP requiere a los patronos remover temporalmente de trabajos con exposición significativa a cadmio a aquellos empleados que se descubra a través de vigilancia médica que están en el riesgo más alto de sufrir daño material a la salud debido a exposición continuada a cadmio. Las disposiciones de beneficios de remoción médica (MRPB) en el párrafo

(l)(12) de la norma requiere que en cada ocasión en que un empleado es médicamente removido bajo el párrafo (l)(11), se provea protección económica temporera al empleado removido.

La MRP y MRPB han sido previamente incluídas en las normas de OSHA para Plomo y Benceno, 29 CFR 1910.1025 y 1910.1028, respectivamente. Las disposiciones de MRP y MRPB de esta norma están modeladas sobre disposiciones similares incorporadas en la norma de plomo. La extensa discusión y justificación para MRP y MRPB provista en un anejo C a la norma (43 FR 54440-73, Nov.21, 1978), son, a la extensión relevante, adoptadas en este preámbulo a la norma de cadmio.

La MRP contribuye directamente a alcanzar una de las metas de la Ley OSH, asegurando, a la extensión factible, que" ningún empleado sufrirá daño material de la saludo capacidad funcional aún si tal empleado tiene exposición regular al riesgo discutido en la norma por el período de su vida de trabajo.: (Sec.6(b)(5)). El término "daño material" no está definido en la norma de cadmio ya que abarca condiciones múltiples. Sin embargo, para propósitos de esta norma, el "daño material" tiene la intención de ser interpretado tan ampliamente como sea necesario para alcanzar los propósitos preventivos de la Ley. "Daño material", así, tiene la intención de incluir enfermedades de etapa temprana y y disfunciones médicas y no tiene la intención de implicar necesariamente la existencia de enfermedad manifiesta, daño irreversible, o síntomas clínicos. En la práctica, el término será definido en manera consistente con la práctica médica sólida mediante los mecanismos de determinación del médico en la norma de cadmio.

Las MRP y MRPB, separadamente y en combinación, sirven a tres propósitos principales interrelacionados. Primero, juntas, aumentan la participación de los empleados y la confianza en el programa de vigilancia médica. Segundo, al requerir al patrono la remoción de los empleados con los riesgos más altos de sufrir enfermedad inducida por cadmio debido a exposición significativa a cadmio y para proveer a los empleados removidos de vigilancia médica aumentada, la MRP sirve para evitar el comienzo de la enfermedad y para detectar y minimizar la extensión de la enfermedad existente. Tercero, la MRPB asigna los costos de la protección de remoción médica a los patronos. El programa de vigilancia médica en la norma de cadmio representa un elemento principal en el enfoque integrado de OSHA para salud preventiva bajo la Ley OSH. El éxito del enfoque preventivo depende crucialmente de la participación voluntaria y significativa en la vigilancia médica.

La vigilancia médica sólo puede ser efectiva en evitar (y minimizar) la enfermedad donde los trabajadores: (1) Busquen voluntariamente la atención médica cuando se sietnan enfermos; (2) abstenerse de los esfuerzos para esconder su verdadero status de salud; y (3) cooperar completamente con los médicos examinadores para facilitar los diagnósticos médicos precisos y el tratamiento efectivo. Este tipo de participación y cooperación de los empleados no puede ser obtenido mediante coerción. Ocurrirá solamente cuando no existan desincentivos mayores a la participación significativa de los trabajadores. Sin tal participación, sería mucho más difícil, si no imposible, monitorear adecuadamente la salud de los trabajadores e identificar a los trabajadores que necesiten remoción médica temporera. Y sin vigilancia médica efectiva, la protección general ofrecida por la norma de cadmio sería substancialmente disminuida.

La MRP es la culminación lógica y natural de la vigilancia médica. Para proteger la salud de los empleados identificados por el programa de vigilancia médica como con mayor necesidad de protección. La MRP manda la remoción temporera de la exposición significativa a cadmio y la vigilancia médica aumentada. Sin MRP, los patronos serían libres de mantener a los trabajadores de alto riesgo en sus trabajos de alta exposición actuales, lo que no sería lo suficientemente protector de su salud. Alternativamente, los patronos elegirían terminar, despedir temporeramente, o transferir a aquellos trabajadores de trabajos con exposición a cadmio de más alta paga, a trabajos menos expuestos de menor paga. Esto pudiera ser lo suficientemente protector, pero pudiera lesionar seriamente los medios de vida de los trabajadores.

Bajo tales condiciones, los trabajadores afrontarían un dilema doloroso: pudieran declinar la participación en la vigilancia médica a riesgo substancial de su salud, o pudieran acordar participar en la vigilancia médica, con riesgo substancial de sus medios de vida. En cada caso, la efectividad y la integridad del programa de vigilancia médica pudiera verse comprometidas. En tales circunstancias, incontables trabajadores sin duda estarían renuentes a participar en la vigilancia médica. Consecuentemente, en parte para salvaguardar el programa de vigilancia médica , la MRP y MRPB han sido incluidas en la norma.

Con el MRP, los trabajadores están asegurados de ser movidos a trabajos con muy baja exposición cuando sea necesario para proteger su salud. Y con la MRPB, los trabajadores están asegurados de que, si participan completamente en la vigilancia médica, y si los resultados de la vigilancia médica requieren la remoción de sus trabajos de alta exposición a cadmio, sus salarios y status de trabajo estarán protegidos por un período extendido. Durante ese período, el médico examinador puede determinar si la salud del trabajador removido hubiera mejorado lo suficiente, de modo que pudiera ser devuelto a su trabajo anterior, o debe permanecer removido permanentemente de exposición subsiguiente.

Visto como un medio de alcanzar las metas de salud de la norma, la remoción médica temporera es un método de control, no tan diferente en este respecto de los controles de ingeniería, los que controlan las emisiones de cadmio aerosuspendido. La implantación de MRP, como otros controles, necesariamente conlleva ciertos costos. El patrono, por ejemplo, pudiera incurrir en ciertos costos debido a la pérdida temporera de un empleado adiestrado y de experiencia. Sin la MRPB, un trabajador removido pudiera perder ganancias substanciales u otros derechos o beneficios en virtud de la remoción. Estos costos son el resultado directo de la confianza en la MRP para proteger la salud del trabajador.

OSHA considera los costos de proteger la salud del trabajador como un costo apropiado de negocio, ya que los patronos están obligados por la Ley OSH a proveer lugarares de trabajo seguros y salubres. Consecuentemente, los costos de MRP, como los costos de proveer respiradores y controles de ingeniería, están colocados sobre el patrono, en vez de sobre los hombros de los trabajadores individuales suficientemente desafortunados para estar en riesgo de sufrir daño material a su salud debido a la exposición ocupacional a cadmio. No obstante la MRP no debe entenderse como una alternativa a los controles primarios de exposición de los trabajadores a cadmio. Más bien, la MRP está destinada por OSHA a ser usada exclusivamente

como protección de apoyo, donde otros métodos primarios de control han resultado ser insuficientemente protectores.

Precisamente porque la MRP impondrá costos adicionales a los patronos, la MRP puede aumentar la protección ofrecida a los trabajadores por la norma de cadmio, no sólo directamente mejorando la vigilancia médica, sino también indirectamente, al proveer a los patronos de incentivos económicos por cumplir con otras disposiciones de la norma. Los costos de MRP tienen las probabilidad de disminuir según el cumplimiento cumplimiento con otras disposiciones de la norma aumentan. Los patronos que cumplen con otras disposiciones de la norma deben tener que remover relativamente pocos empleados. Con sólo un pequeño número de empleados que requieran remoción, los patronos cumplidores tienen mayor probabilidad de hallar posiciones disponibles a las cuales los trabajadores removidos puedan ser transferidos. En contraste, los patronos que hacen sólo intentos superficiales por cumplir con las disposiciones centrales de la norma de cadmio, tienen probabilidad de hallar que a mayor su grado de incumplimiento, mayor el número de empleados que requieren remoción médica, y mayores los costos asociados de MRP.

Así, la MRP sirve como un fuerte estímulo para que los patronos protejan la salud de los trabajadores y recompensa a los patronos que mediante innovación y creatividad deriven nuevos modos de proteger la salud de los trabajadores no contemplados por la norma de cadmio.

Un factor limitante del potencial de la MRP para evitarla enfermedad es que, una vez el empleado ha desarrollado proteinuria (e.g., β2-microglobulinuria), en muchos casos la remoción médica sólo puede retardar y minimizar el progreso de la enfermedad o disfunción pero no pueden necesariamente evitar el desarrollo de enfermedad más seria. La remoción médica, al restringir severamente la entrada de cadmio en el trabajo, mientras se provee tiempo para la exceción natural para eliminar del cuerpo el cadmio previamente absorbido que se haya acumulado en varios compartimientos del cuerpo, efectuará una disminución neta en la carga de cadmio del cuerpo. Sin embargo, el mismo proceso que reduce la carga general del cuerpo lleva a un aumento el la carga renal de cadmio (aunque generalmente a un aumento menor que si el empleado no hubiera sido removido de exposición significativa a cadmio). Esto es porque la disminución en la carga general del cuerpo de cadmio es alcanzada mediante excreción de CdU, que pasa a través del riñón, aumentando así la cantidad de cadmio en el riñón, donde continúa causando daño.

Así, la remoción médica temporera puede proteger a un empleado removido de exposición adicional a cadmio, pero en algunos casos puede no ser un mecanismo para restaurar la función renal normal donde la proteinuria relacionada con cadmio o enfermedad renal más severa relacionada con cadmio ya esté presente. Para trabajadores que ya hayan desarrollado enfermedad inducida por cadmio, el propósito primario de la remoción médica es proveer vigilancia médica intensa, mientras se minimiza la exposición subsiguiente a cadmio y el progreso subsiguiente de la disfunción/enfermedad durante el período en el cual y el diagnóstico y pronóstico del individuo particular pueda ser bien evaluado. Consecuentemente, la detección temprana del exceso de exposición a cadmio mediante vigilancia médica, y la acción temprana para evitar el exceso de exposición es crítico. El programa de vigilancia médica y las disposiciones de MRP en la norma de cadmio fueron diseñados con la detección y acción tempranas en mente.

El cadmio es naturalmente excretado muy lentamente del cuerpo. Es excretado lentamente porque la eliminación rápida del cadmio arriesgaría a la sobrecarga y daño del riñón. Este hecho tiene dos implicaciones. Primero, debido a que el riesgo de daño renal que surge de la rápida eliminación de de cadmio del cuerpo, los métodos actuales de quelatación son inseguros para reducir el cadmio en el cuerpo. Segundo, ya que no hay manera segura de acelerar la excreción de cadmio, la eliminación natural es el único medio en que se puede confiar para reducir la carga corporal, y aún esto puede no ser "seguro" (Friberg, Ex. 29).

La remoción médica temporera es una parte indispensable de la norma de cadmio por dos razones principales. Primero, los trabajadores que no hayan desarrollado ya daño renal irreversible pueden ser protegidos por remoción médica temporera. Segundo, más específicamente en las operaciones e industrias donde los controles de ingeniería no pueden reducir los niveles de cadmio aerosuspendidos al PEL y durante el período cuando las industrias están en proceso de implantar controles de ingeniería, los trabajadores con exposiciones más altas a cadmio tendrán dependencia aumentada de los respiradores para protección. La protección ofrecida por los respiradores con frecuencia será menor que la que hubiera sido ofrecida por los controles de ingeniería y la MRP puede volverse necesaria. Así, la MRP puede proveer protección adicional cuando es especialmente necesaria.

Según indicado anteriormente la remoción médica temporera está mandada en tres suertes de casos. Primero, bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv) y (l)(4)(iv), le patrono debe remover al empleado siempre que un médico, en su discreción médica, determine en una opinión médica escrita que el empleado deberá ser removido. El requisito de que el médico haga tal determinación está impulsada por los resultados de monitoreo biológico, pero la determinación en sí puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico, otra evidencia de enfermedad, o cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico. Sin embargo, según establecido previamente, no es la intención de OSHA que los trabajadores deban ser removidos bajo la autoridad de discreción de remoción del médico simplemente porque sus resultados de monitoreo biológico exceden al activador mínimo provisto en el párrafo (l)(3)(ii). Segundo, bajo el párrafo (l)(4)(iv), el patrono también debe remover al empleado siempre que:

(i) Los niveles de CdU del empleado excedan a 15 μg/g Cr ; o CdB exceda a 15 μg/lwb; o el nivel de β2-M exceda a 1500 μg/g Cr y en adición, el CdU del empleado excede a 3 A μg/g Cr o CdB excede a 5 μg/lwb, y estos niveles son confirmados según especificado en el párrafo (l)(3)(iii); o

(ii)Comenzando el 1ero de enero de 1999, el CdU del empleado excede a 7 μg/g Cr, o el CdB excede a 10 μg/lwb, o el nivel de β2-M excede a 5 μg/lwb , y estos niveles están confirmados según especificado en el párrafo (1)(3)(iv).

De este modo, bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv) y (l)(4)(iv) la remoción puede ser afectada por una determinación médica escrita en la cual el médico ejerza la discreción médica para decidir si remover a un empleado. Sin embargo, donde los resultados de monitoreo biológico se confirme

que excedan a los niveles de activación establecidos en los párrafos (l)(3)(iii)-(iv) y (l)(4)(iv), que por sí activa la remoción médica mandatoria, y no hay latitud dentro de la cual el médico pueda ejercer discreción.

El tercer caso en el cual se manda la remoción médica temporera está mandado donde el empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL y un médico determine que el empleado no puede usar respirador (párrafos (l)(6)(iii)-(iv) y (l)(11)(ii)). Para cualquier empleado que sea removido debido a la incapacidad para usar respirador, al patrono, bajo el párrafo (l)(11)(i)(D) se requiere proveer exámenes médicos de seguimiento al menos cada seis meses hasta que el médico examinador, en una opinión médica escrita determine que el empleado puede ser devuelto a su trabajo normal, o debe ser permanentemente removido de exposición a cadmio sobre el PEL. Los exámenes de seguimiento son para monitorear el status de salud del empleado en tanto suede ser relevante a la capacidad del empleado para usar un respirador y para reavaluar esa capacidad, de modo que la decisión para devolver al empleado a su trabajo normal, o removerlo permanentemente del trabajo con exposición a cadmio sobre el PEL puede hacerse tan expeditivo como sea médicamente prudente.

Para empleados que sean removidos porque experimentan dificultad en respirar durante el uso o ajuste de respiradores, se requiere pruebas adicionales para evaluar médicamente las razones para la incapacidad del empleado para usar un respirador, tal como cambios en la función cardiopulmonar. Para estos trabajadores, quienes están expuestos a cadmio sobre el PEL antes de hallarse incapaz de usar un respirador, también es prudente monitorear su posible sobreexposición a cadmio.

Los requisitos específicos de MRP, establecidos en el párrafo (l)(11) de esta norma, fueron escritos para alcanzar todos los propósitos discutidos anteriormente. Bajo el párrafo (l)(11)(i), el patrono debe remover a cualquier empleado del trabajo donde la exposición a cadmio sea en, o sobre el nivel de acción en cada ocasión en que los resultados de pruebas de monitoreo biológico exceda a cualquiera de de los activadores de remoción médica mandatoria especificados en los párrafos (l)(3) y (l)(4) de la norma y en otras ocasiones en que el médico determine en una opinión médica escrita que el empleado debe ser removido de tal exposición. Según establecido anteriormente, la determinación del médico puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico; evidencia de enfermedad, otras señales o síntomas de enfermedad o disfunción relacionado con cadmio; o cualquier otra razón, excepto incapacidad para usar un respirador, considerada médicamente suficiente por el médico para indicar que el empleado tiene un acondición médica que coloca al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a exposición subsiguiente a cadmio en o sobre el nivel de acción.

Los resultados de pruebas de monitoreo biológico que proveen criterios centrales para la remoción están establecidos en los párrafos (l)(3)(ii)-(iv), basado sobre la evidencia médica de que los trabajadores con resultados sobre estos niveles están en riesgo substancialmente aumentados de enfermedad y disfunción inducida por cadmio. Los niveles que fueron seleccionados como activadores para cada uno de los niveles aumentados de vigilancia médica, y últimamente para

remoción médica, generalmente deben ser evitados para prevenir un riesgo en aumento de disfunción y enfermedad relacionada con cadmio. La decisión de remover a un empleado con CdU, CdB o β2-M en o sobre los niveles de remoción mandatoria se deja a la discreción del médico examinador porque está mejor capacitado de hacer un juicio basado sobre toda la evidencia médica concerniente al empleado particular. Sin embargo, cuando los resultados de monitoreo biológico del empleado estén confirmados que exceden a estos niveles activadores, el riesgo acompañante de efectos adversos significativos a la salud del empleado son aumentados, y la decisión de remover médicamente se vuelve mandatoria.

En la mayoría de los casos en los cuales un trabajador es removido de un trabajo que tiene exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción de 2.5 μg/m3 en cualquier día. Esta limitación sobre el nivel de acción de cadmio al cual un trabajador removido puede ser expuesto fue seleccionado por tres razones: Primero, para asegurar que el trabajador removido no fuera expuesto a cadmio a un nivel lo suficientemente alto para aumentar adicionalmente el riesgo a su salud; segundo, para asegurar que el nivel de cadmio al cual el empleado removido pudiera estar expuesto sería lo suficientemente bajo para facilitar una disminución neta en la carga corporal de cadmio del empleado con la meta de restaurar los niveles normales de cadmio en los compatimientos medidos del cuerpo, de modo que el empleado pueda ser devuelto a su antiguo status de trabajo; y tercero, donde la enfermedad o disfunción inducida por cadmio ya haya ocurrido, para minimizar el progreso subsiguiente de la enfermedad existente. No obstante, OSHA reconoce que pueden surgir situaciones en las cuales la remoción de los trabajadores a trabajos con exposición a cadmio aerosuspendido justo bajo el nivel de acción puede ser inadecuada para proteger la salud de los trabajadores. Esta situaciones puede y debe tratarse por el médico examinador sobre bases individuales en el curso de un examen médico detallado conducido según la norma. Aunque la norma incorpora el juicio de que como mínimo, todos los trabajadores removidos deben ser removidos de trabajo que tenga exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, no restringe al médico de recomendar acciones más protectoras que los requisitos de la norma, donde sea necesario para proteger la salud de los trabajadores individuales.

Según establecido anteriormente, bajo el párrafo (l)(11)(i)(D), a los empleados que sean médicamente removidos debe darse exámenes médicos de seguimiento cada seis meses hasta que en una opinión médica por escrito, el médico examinador determine que el empleado puede ser devuelto a su status de trabajo anterior, o debe ser permanentemente removido de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Es importante que los empleados en remoción médica reciban exámenes médicos semi-anuales. Debido a que el cadmio es excretado en la orina, la que pasa por el riñón, la carga de cadmio en los riñones del empleado es probable que aumente por un tiempo mientras el empleado está en remoción médica. Por lo tanto, es imperativo que que la salud del empleado y en particular la función renal, dieta, hábitos de fumar, uso de medicamento y consumo de agua del empleado sean estrictamente monitoreados a través del proceso natural de reducir la cantidad de cadmio acumulada en el cuerpo del empleado.

En general, la base médica para devolver al empleado efectivamente, es un hallazgo por el médico por el médico de que el empleado ya no tiene una condición médica que lo coloque en riesgo

aumentado de daño material a la salud debido a exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Sin embargo, para empleados que fueron removidos debido a resultados de monitoreo biológico anormalmente altos, con la sola excepción establecida en el párrafo (l)(11)(v), que está discutido a continuación, ningún empleado puede ser devuelto a un trabajo donde vaya a estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción hasta que sus resultados de monitoreo biológico caigan a, o bajo los niveles de activación especificados en el párrafo (l)(11)(iv), esto es, hasta que los niveles de CdU caigan en o bajo 3 μg/g Cr, CdU caiga en o bajo 5 μg/lwb, y β3-M caiga en o bajo 300 μg/g Cr. Estos niveles están bajo los niveles a los cuales la norma requiere al médico examinador que considere la remoción a discreción. El regreso de un empleado removido generalmente no es permitido hasta que los resultados de monitoreo biológico del empleado hayan caído a bajos niveles, para asegurar que los trabajadores que hayan sido removidos debido a sobreexposición a cadmio no sean devueltos a exposición significativa a cadmio hasta que sus cargas corporales de cadmio sean suficientemente bajas.

Sin embargo, en el párrafo (l)(11)(v), la norma sí provee una estrecha excepción a este requisito. En casos raros, donde en la opinión profesional del médico la exposición continuada no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado (e.g., las disminuciones potenciales a la función renal del empleado no se proyecta ser mayores, si al empleado se permitiera continuar en el trabajo de lo que serían si el empleado fuera removido) y hay circunstancias especiales que hacen la remoción médica continuada particularmente problemática para el empleado, el médico examinador, en una determinación por escrito, puede devolver al trabajador a su antiguo status de trabajo a pesar de lo que de otro modo serían resultados de monitoreo biológico inaceptablemente altos. OSHA recomienda que el médico considere el uso de esta estrecha excepción para empleados particulares sólo después de que dos resultados de monitoreo biológico hayan sido obtenidos después de la remoción médica (i.e., no antes de seis meses después de que el trabajador haya sido médicamente removido debido a resultados de monitoreo biológico elevados). Seis meses proveerán un período mínimo de tiempo durante el cual el médico debe tratar de determinar si el daño existente está relacionado con a cadmio, y si es así, si tal daño es permanente. En casos donde al empleado se le permita regresar al trabajo bajo está excepción, el empleado debe continuar siendo médicamente monitoreado como si aún estuviera en remoción médica hasta que los resultados de monitoreo biológico hayan disminuido a, o bajo los niveles de CdU de 3 μg/g Cr, CdB de 5 μg/lwb y β2-M de 300 μg g Cr.

El propósito de esta excepción, la cual OSHA tiene la intención de que se use con extremo cuidado, es proveer alguna flexibilidad donde sea razonablemente claro que devolver al trabajador a su trabajo normal es improbable que afecte adversamente la salud del empleado y la alternativa de regresar es, para todos los propósitos prácticos, mucho más drástica para el empleado: e.g., la terminación del empleado de su trabajo con pérdida de sus beneficios de pensión. Dependiendo de las circunstancias particulares, la decisión de devolver al trabajador con altos resultados de monitoreo biológico pudiera ser justificado , por ejemplo, cuando un empleado ha estado en remoción médica por 18 meses, está por retirarse, y el tiempo que el empleado esté ocupacionalmente expuesto en o sobre el AL es muy limitado; e.g., unos cuantos meses. Cuando el médico autorice el regreso del empleado en tales casos, el médico puede requerir al patrono que

provea al empleado de protección adicional, tal como un respirador de aire suplido operado en un modo de presión positiva. En cualquier caso, la decisión de devolver al empleado debe hacerse sólo después de que el médico haya explicado completamente los hechos relevantes y pronósticos para, y consultado todo con el empleado.

Según discutido anteriormente, bajo los párrafos (l)(6)(ii) y (l)(11)(ii), la remoción médica también está requerida siempre que un médico examinador determine en una opinión médica escrita que el empleado no puede usar un respirador y debe ser removido de un trabajo con exposiciones a cadmio sobre el PEL.

Bajo el párrafo (l)(11)(B), un patrono a quien se requiera remover médicamente a un empleado debe hacerlo así no importa si al tiempo de la remoción haya un empleo disponible al cual el empleado removido pueda ser transferido. Si no hubiera tal trabajo disponible, el patrono debe, no obstante, pagar beneficios completos de MRP al empleado, aún si el empleado está médicamente cesante. Inicialmente, esto pudiera ser costoso para los patronos. Sin embargo, después del período de ajuste inicial durante el cua los trabajadores que estaban excesivamente expuestos a cadmio antes de la promulgación de esta norma tendrán que ser médicamente monitoreados y donde sea necesario, removidos de acuerdo con las disposiciones de vigilancia médica y MRP de esta norma, los costos de MRP deben ser bastante bajos. Las disposiciones de esta norma requieren a los patronos controlar los niveles de cadmio aerosuspendidos a el PEL, en conjunción a la estuctura por niveles de vigilancia médica aumentada y otras disposiciones supeditadas deben evitar que la vasta mayoría de los trabajadores sean excesivamente expuestos a cadmio. Consecuentemente, de la otra mano, los patronos que se avienen prontamente al cumplimiento con las disposiciones de la norma deben encontrar muy pocos trabajadores que requieran remoción médica temporera en cualquier tiempo dado, y de la otra, los niveles de exposición en la mayoría de los trabajos debe ser controlada a niveles lo suficientemente bajos, de modo que los empleados removidos puedan ser transferidos a esos trabajos. OSHA, por lo tanto, espera que los patronos experimenten sólo un impacto económico mínimo debido a MRP después del perído de ajustes inicial.

El párrafo (l)(11)(vi) discute las remociones médicas "voluntarias" y las limitaciones por los patronos. donde u npatrono, aunque no esté requerido por la norma a hacerlo, remueva a un empleado de exposición a cadmio, o de otro modo coloque limitaciones a la exposición a cadmio del empleado debido a los efectos de exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono debe proveer al empleado de los mismos beneficios de MRP (MRPB) que si la remoción hubiera estado requerida bajo el párrafo (l)(11). El propósito de este párrafo es evitar que los patronos esquivar los requisitos del párrafo (l)(11) y (12) removiendo voluntariamente a los empleados por razones médicas antes de que estos párrafos de otro modo requieran la remoción y pago de beneficios de MRP. Sin esta disposición concerniente a esta remoción voluntaria, la MRP, MRPB y la vigilancia médica pudieran ser subvertidas por las acciones de patronos inescrupulosos.

El párrafo (l)(12) de esta norma discute los beneficios de MRP. Bajo ese párrafo, se requiere al patrono proveer hasta 18 meses de beneficios de MRP al trabajador en cada ocasión en que sea médicamente removido de exposición a cadmio de acuerdo con el párrafo (l)(11). Según establecido anteriormente, OSHA requiere que los beneficios de MRP sean provistos e respuesta a los temores comprensibles de los trabajadores de que participar en el programa de vigilancia médica pudiera, de otro modo, llevar a la pérdida de sus trabajos y beneficios de trabajo. Aunque los MRPB no pueden eliminar por entero la posibilidad (e.g. donde un trabajador haya sufrido daño irreversible a su salud que requiera la remoción permanente de exposición a cadmio), los trabajadores estarán protegidos por un tiempo considerable de pérdida de ingreso, trabajo, antiguedad y todos los otros derechos y beneficios de empleado debido a las condiciones médicas temporeras que pudieran requerir su remoción de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Aún más, aún para trabajadores que deban ser permanentemente removidos, los MRPB protegen los salarios y derechos y beneficios de los trabajadores durante el período necesario para determinar que se requiere la remoción permanente. Así, los MRPB grandemente remueven un importante desincentivo a la participación voluntaria por los empleados en la vigilancia médica.

OSHA seleccionó 18 meses como el período máximo durante el cual los MRPB tendrían que ser pagados por varias razones. Primero, OSHA quería proveer beneficios por un período que fuera lo suficientmente largo, de modo que la vasta mayoría de los empleados removidos que pudieran ser devueltos a su antiguo status de trabajo pudieran ser devueltos antes de que los MRPB se agotaran. Segundo, el período de 18 meses para beneficios MRP parace haber resultado bien en l anorma de plomo (ver 29 CFR 1910.1025 (k)(2). El cadmio, como el plomo, es un metal pesado con un alarga media-vida en el cuerpo.

OSHA cree que, con la remoción médica, los niveles elevados de CdU, CdB y β2-M pueden ser reducidos durante el tiempo a niveles seguros en muchos empleados que no han sido tan sobreexpuestos a cadmio que hayan sufrido daño permanente a su salud. Sin embargo, cuánto tome para que los empleados con niveles elevados regresen a los niveles seguros no es precisamente conocido. La cantidad de tiempo necesaria dependerá de tres factores interrelacionados: la carga corporal de cadmio actual del empleado o nivel de β2-M; el índice de excreción de cadmio del empleado; y la extensión de cualquier exposición continuada a cadmio. El índice exacto de exceción natural de cadmio acumulado del cuerpo del empleado, a su vez, depende de varios factores, e.g., exposiciones pasadas y recientes y carga corporal (Ex. 29). Ya que la media-vida del cadmio en algunos compartimientos del cuerpo es muy larga, y en la mayoría de los compartimientos es aún más larga que la media-vida del plomo e los huesos, i.e., 20 años (Ex. 8-668), OSHA ha concluído que nada menos que el período de 18 meses de MRPB provisto en la norma de plomo debe ser aplicada a los trabajadores expuestos a cadmio. Esto es un cambio de la propuesta de cadmio, que autoriza a un máximo de seis meses para MRP.

Basado sobre su experiencia con MRP en la práctica en la norma de plomo, las similaridades toxicológicas entre plomo y cadmio, y la mejor evidencia disponible sobre el cadmio, OSHA cree que la mayoría de los trabajadores removidos de exposición significativa a cadmio que puedan ser devueltos a sus antiguos status de trabajo debido a que los resultados de monitoreo biológico

"normales" podrán ser devueltos dentro de considerablemente menos tiempo que 18 meses. De con DeSilva, cuando termina las exposiciones, los niveles de CdU Y CdB bajan durante el primer año (Ex. 8-716). El Dr. Friberg declaró que después del cese de la exposición, las concentraciones de cadmio en la sangre rápidamente disminuyen con una media-vida de dos a tres años (Ex. 29). Esta disminución está relacionada a la carga corporal. Después de la rápida disminución, los niveles de CdB disminuyen más lentamente dependiendo de las exposiciones recientes y pasadas. Más aún, en algunos casos una alta excreción de cadmio urinario puede verse después de exposiciones a corto término que hayan sido muy altas, aún sin disfunción renal (Ex. 29).

Si el médico examinador busca evitar el comienzo de la enfermedad renal mediante respuestas prudentes tempranas para proteger a los trabajadores, e.g., removiendo temporalmente a un trabajador cuyo nivel de CdU esté bien por debajo de, digamos, 10 μg/g Cr de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, casi todos esos trabajadores deben poderse devolver dentro de 18 meses. Para aquellos trabajadores cuyos niveles no hayan caído a los niveles "normales" o alcance seguro dentro de 18 meses, OSHA espera que la remoción temporera continuada típicamente no servirá a ningún propósito médico útil, ya que el daño hecho a su salud es probable que esté más allá de restauración.

Más generalmente, la determinación médica en lo que respecta a si un empleado removido puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo sólo puede hacerse después de un examen médico, que se requiere que el patrono provea. El patrono debe continuar proveyendo beneficios de MRP hasta que se haga una determinación médica final de ya sea que el trabajador puede ser devuelto a su status de trabajo anterior y el trabajador es devuelto, o el trabajador es incapaz de regresar con seguridad a su antiguo status de trabajo, y el trabajador es permanentemente removido por una determinación médica escrita de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción.

El status de trabajo anterior se refiere a la posición que el trabajador tendría la probabilidad de ocupar si nunca hubiera sido removido. Por ejemplo, si, a excepción de una remoción médica temporera, un trabajador estuviera ahora trabajando en la misma posición que tenía antes de la remoción, entonces el patrono debe devolver al trabajador al ese trabajo. De otro modo, el patrono debe devolver al trabajador a un trabajo que sea consistente con cualquier discreción de asignación de trabajo que el patrono hubiera tenido si no hubiera ocurrido remoción.

Esta norma también provee en el párrafo (l)(12)(iv) que el patrono puede condicionar la disposición de beneficios de MRP a la participación del empleado en la vigilancia médica. Así, la norma no manda directamente la participación del trabajador en la vigilancia médica, más bien permite al patrono denegar la protección económica a los empleados que estén renuentes a participar en la vigilancia médica.

Esto puede constituir una modificación de una disposición similar en el párrafo (k)(2)(iii) de la norma de plomo. En esa norma, el patrono está expresamente autorizado a condicionar la provisión de beneficios de MRP a la participación del empleado en vigilancia médica de

seguimiento, mientras el empleado está médicamente removido. La autorización expresa en la norma de cadmio autoriza al patrono a condicionar la provisión de beneficios de MRP en la participación del empleado en vigilancia médica provista según esta norma, ya sea la vigilancia antes de, o durante la remoción médica.

OSHA provee esta autorización por varias razones. Primero, según indicado, uno de los propósitos primarios de OSHA al requerir al patrono que establezca un programa de vigilancia médica de acuerdo a esta norma es evitar la enfermedad ocupacional asociada con la exposición a cadmio. Esto puede alcanzarse más efectivamente cuando todos los empleados participan en la vigilancia médica, lo cual puede proveer señales tempranas de advertencia y minimizar así el riesgo de enfermedad. Si un patrono condiciona la disponibilidad de los beneficios de MRP a la participación del empleado en la vigilancia médica en general, el empleado tendrá un fuerte incentivo para participar. Dentro de los límites de la razón y lo que es legal bajo la Ley OSH, OSHA apoya los esfuerzos para estimular y facilitar la participación de los empleados en la vigilancia médica.

Segundo, ya que el patrono debe soportar la carga financiera de la remoción médica, el patrono tiene legítimo interés en minimizar la necesidad de remoción médica. Pero, a menos que los empleados participen en la vigilancia médica, el patrono puede no ser capaz de identificar quién entre ellos puede requerir medidas de protección adicionales para reducir su exposición a cadmio antes de que la remoción médica esté indicada. Así, si el empleado no participa en la vigilancia médica, el patrono no puede saber que la absorción de cadmio del empleado está acercándose a niveles peligrosos hasta que, por ejemplo, el empleado muestre síntomas o se entere por medio de otras fuentes de que ciertos de sus parámetros biológicos están elevados. A este punto, el patrono puede quedar sin otra alternativa que remover al empleado.

Al autorizar al patrono a condicionar la provisión de beneficios de MRP a la participación del empleado en la vigilancia médica requerida por esta norma, OSHA no tiene la intención de autorizar al patrono a denegar los beneficios de MRP por lapsos insignificantes e irrelevantes en tal participación. Las acciones del empleado deben ser avaluadas razonablemente, a la luz de la meta de prevención de enfermedad y del interés del patrono en minimizar la necesidad de remoción médica. Así que, siempre que los lapsos del empleado en la participación no frustren la meta de evitar la enfermedad y el interés del patrono en obtener advertencia temprana de que el empleado pueda necesitar ser médicamente removido si no se toman medidas para reducir la absorción de cadmio del empleado, los lapsos no constituyen motivos para denegar los beneficios de protección de remoción médica. De este modo, por ejemplo, si un empleado no se presenta una o dos veces para la vigilancia médica programada, o aún si el empleado no participara por en la vigilancia médica por un período de tiempo substancial, siempre que la participación del empleado fuera lo suficientemente oportuna para que el empleado y el patrono fueran notificados de los resultados de monitoreo biológico del empleado y/o otras señales y síntomas indicadores de riesgo aumentado de enfermedad asociada con cadmio, el patrono no está autorizado a denegar los beneficios de MRP. El punto es que la autorización provista por este párrafo no tiene la intención de ser usada como excusa para denegar inadecuadamente los beneficios de MRP a los empleados.

En el párrafo (l)(12)(ii) de la norma, los beneficios de MRP que se requiere que el patrono provea son "los ingresos normales totales, antiguedad, y todos los otros derechos y beneficios del empleado"de un trabajador médicamente removido o de otro modo limitado". El propósito de este requisito es asegurar que un trabajador removido no sufra pérdida económica ni pérdida de oportunidades de empleo debido a la remoción. Así, por ejemplo, si un empleado removido típicamente ganaba paga por tiempo extra en el trabajo del cual fue removido, y hubiera continuado haciéndolo durante el período de remoción, entonces los MRPB deben incluir la cantidad de tiempo extra como parte de los "ingresos totales" del empleado.

Bajo el párrafo (l)(13), se incluye un mecanismo de revisión médica múltiple (MRP) en las disposiciones de vigilancia médica de la norma final de cadmio, que da a los trabajadores la oportunidad de obtener una segunda y posiblemente una tercera opinión concerniente a los hallazgos médicos, recomendaciones o determinaciones hechas de acuerdo a la norma. Aunque la MRP no fue incluida en la norma propuesta de cadmio, OSHA, en esa propuesta estableció expresamente que creía que la MRP "pudiera ser necesaria y apropiada" y pidió comentarios sobre el asunto (55 FR 4115). Se recibió comentarios y testimonios escritos sobre este asunto (Ex. 29, Tr.6/6/90, pp. 110-111; Exs. 19-43; 123). La mayor parte del testimonio apoyó la necesidad de incluir MRP en la norma final.

De acuerdo con el Dr. Friberg:

* * * sería muy difícil para el médico industrial tomar decisiones sabias * * * en todas las circunstancias * * * una evaluación multi-médica pudiera ser de valor tan pronto como haya alguna * * * decisión que sea de consecuencia para el trabajador (Tr. 6/6/90).

La oposición a la MRP estuvo basada principalmente sobre la asumción de que el médico que hace la evaluación fuera adiestrado y tuviera experiencia en la medicina ocupacional, y así capaz de ejecutar adecuadamente (Ex. 77). Sin embargo, si el primer médico no estuviera adiestrado y con experiencia , este comentarista declaró que la MRP debería usarse según descrito por OSHA (Ex. 77, p.6). OSHA está de acuerdo en que la MRP es necesaria en la norma final.

Bajo el párrafo (l)(13), el empleado puede designar a un segundo médico para revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial elegido por el patrono, y para conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio según el segundo médico considere necesario. Si surgiera un desacuerdo entre los dos médicos, el patrono y el empleado deben asegurar que se haga esfuerzos para que los médicos resuelvan su desacuerdo. No obstante, de ser irreconciliable, se autoriza a que un tercer médico elegido por los médicos en desacuerdo revise la evidencia y conduzca tales pruebas, consultas y discusiones como sea necesario para resolver el desacuerdo. Se requiere al patrono entonces actuar consistentemente con la decisión del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado estén de acuerdo en que el patrono deba actuar consistentemente con las decisiones de uno de los otros dos médicos.

OSHA reconoce la importancia dada a la vigilancia médica por la Ley OSH (Sec. 6(b)(5)), y ve la revisión médica de múltiples médicos en la norma de cadmio como un elemento importante en

el programa de vigilancia médica de la norma. Ese programa, a su vez, tiene un papel crucial en la operación del programa de remoción médica de la norma. OSHA tiene tres razones principales para proveer MPR: Primero, fortalecer y ampliar las bases para las decisiones tomadas bajo la norma en situaciones donde un trabajador cuestione los hallazgos, recomendaciones o determinaciones de un médico inicial retenido por el patrono. Segundo, para aumentar la confianza del empleado en la solidez de los hallazgos, recomendaciones y determinaciones médicas hechas según esta norma. Y tercero, aumentar así la aceptación de los empleados de, y participación en el programa de vigilancia médica de la norma.

OSHA espera que la disposición de MPR, en interacción con otras disposiciones de la norma de cadmio, fortalezca y amplíe las bases para las decisiones médicas hechas bajo la norma. el requisito en el párrafo (m) de la norma de cadmio de que el patrono provea a los empleados de información y adiestramiento apropiados da a los trabajadores la oportunidad básica de hacerse conocedores de la naturaleza y los síntomas de las principales enfermedades relacionadas con cadmio y sobre sus derechos bajo la norma de cadmio. La disponibilidad de la MPR, a su vez, provee a los trabajadores de una oportunidad de poner en uso el conocimiento a través del ejercicio informado de sus derechos bajo MPR. La MPR provee así incentivos para los trabajadores que tomen ventaja de la educación y adiestramiento disponible sobre salud para proteger su propia salud. Consecuentemente, cuando un trabajador cuestiona las conclusiones del médico inicial, es probable que exista una base razonable para buscar una segunda opinión.

Más aún, con la severa escasez de médicos ocupacionales con adiestramiento y experiencia en este país, y ya que las enfermedades relacionadas con cadmio no se encuentran con frecuencia entre personas no expuestas a cadmio ocupacionalmente, no puede asumirse que los médicos que llevan a cabo los exámenes o consultas bajo la norma de cadmio provean diagnósticos libres de error. Bajo el programa de vigilancia médica, se espera que los médicos con frecuencia ejerzan su juicio profesional y discreción, por ejemplo, al determinar si remover a un empleado profesional particular a cadmio en o sobre el nivel de acción. Aunque la norma requiere a los médicos que revisen el preámbulo y estén familiarizados con las señales y síntomas de las enfermedades relacionadas con cadmio, estas dos disposiciones no pueden garantizar que los médicos examinadores estén, de hecho, adecuadamente adiestrados o provean diagnósticos libres de error.

Por muchas razones, las determinaciones médicas precisas bajo esta norma son vitales para el funcionamiento apropiado del programa de protección de remoción médica preventiva y más generalmente para el éxito del programa de vigilancia médica como entero. El PEL de la norma por sí mismo puede no ser lo suficientemente bajo para asegurar que todos los empleados estén libres de riesgo a su salud debido a exposición ocupacional a cadmio. En adición, muchos trabajadores expuestos a cadmio habrán tenido años de exposición a altos niveles de cadmio para el tiempo en que la norma sea promulgada. Adicionalmente, algunas enfermedades relacionadas con cadmio pueden ser reversibles si se detectan en una etapa temprana.

En el interés de la precisión, no sería apropiado proveer revisión de múltiples médicos en todos los casos de vigilancia médica bajo la norma donde pudiera haber alguna pregunta sobre la validez

de los hallazgos, recomendaciones o determinaciones del médico inicial. Sin embargo, en lugar de requerir opiniones médicas adicionales en todos los casos tales, lo que sería muy caro y potencialmente dilapidador, OSHA provee la oportunidad para que la persona primordialmente afectada por la opinión médica del médico inicial, el empleado/paciente, busque la opinión de otro médico si el empleado seriamente cuestiona los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial seleccionado por el patrono.

La elección de OSHA de un mecanismo de revisión de múltiples médicos, a diferencia de otros mecanismos, está basada en parte sobre el uso común y en aumento de la revisión de múltiples médicos en la formación de determinaciones médicas en la sociedad en general. Por ejemplo, con frecuencia se confía en la MPR al determinar la elegibilidad de un trabajador para una pensión de incapacidad y como una precondición para cubierta en pólizas de seguro para confirmar ciertos diagnósticos. La revisión de múltiples médicos también ha sido incorporada a otras normas promulgadas por OSHA, tal como las normas de plomo y benceno (29 CFR 1910.1025 y 1028, respectivamente).

El mecanismo de revisión de múltiples médicos en la norma de cadmio comparte características en común con muchos de estos otros ejemplos de MPR. El trabajador tiene oportunidad de seleccionar un segundo médico si no está satisfecho con las opiniones del primer médico seleccionado por el patrono, y si los dos médicos estuvieran en desacuerdo, el empleado y el patrono, a través de sus respectivos médicos, pueden seleccionar un tercer médico para resolver la diferencia de opiniones.

La segunda razón de OSHA para proveer al empleado de la oportunidad de revisión a múltiples médicos es aumentar la confianza en el programa de vigilancia médica en general y específicamente en la solidez de las determinaciones médicas hechas según esta norma. La capacidad de la norma de cadmio para evitar el daño material a la salud y capacidad funcional del empleado, particularmente con respecto al daño renal en los trabajadores del cadmio a largo término, dependerá substancialmente de la confianza de los trabajadores en el médico examinador. OSHA adoptó el mecanismo de revisión médica múltiple como un medio de proveer a los trabajadores de la oportunidad de obtener revisión independiente de los hallazgos, recomendaciones y determinaciones de los médicos en cuyas opiniones no confían.

Al tiempo, esta revisión independiente, donde sea implantada, es probable que muestre ya sea que la desconfianza al médico retenido por el patrono es inmerecida o que el patrono debe mejorar la calidad de vigilancia médica provista por el patrono. A menos que el patrono falle en responder adecuadamente, en cualquier caso la confianza en la vigilancia médica y en el médico examinador es probable que aumente. Por ejemplo, si los trabajadores desconfían de un médico de la compañía, y por lo tanto, repetidamente buscan la opinión de otros médicos, pero el diagnóstico de los otros médicos repetidamente confirman la opinión del médico de la compañía, entonces los trabajadores probablemente confíen en el médico retenido por el patrono en el futuro. De la otra mano, si la elección de un segundo y tercer médico repetidamente resulta en determinaciones médicas con gran variedad de opiniones del médico retenido por el patrono, entonces se notifica

al patrono de que el personal médico provisto por el patrono puede necesitar cambiarse. En ambos casos, el mecanismo de revisión médica múltiple habrá servido a un propósito beneficioso, ya sea disipando la desconfianza infundada al médico de la compañía o corrigiendo las determinaciones médicas inadecuadas al exponer las deficiencias mayores en el programa de vigilancia médica del patrono y generando presión sobre el patrono para hacer los cambios necesarios. Con el envolvimiento de los empleados en la MPR, las mejoras resultantes en el programa de vigilancia médica y el aumento de la confianza de los empleados en ese programa, OSHA espera una participación aumentada de los empleados en la vigilancia médica.

La inclusión de la revisión médica múltiple en la norma de cadmio no tiene la intención de ser una crítica a la comunidad médica general. Basado sobre el expediente de reglamentación, OSHA no tiene causa para concluir que la mayoría de los médicos retenidos por los patronos no estén sinceramente dedicados a la buena salud de sus trabajadores. Sin embargo, hay evidencia en el expediente que indica que más de unos cuantos médicos retenidos por las compañías pueden no ser suficiente protección a la luz de el reciente desarrollo concerniente a la carcinogenicidad potencial del cadmio y los niveles de CdB, CdU y β2-M que son considerados tóxicos o indicadores de la existencia, o alto riesgo de enfermedad asociada con cadmio (Exs. 29;77).

La revisión médica múltiple está dirigida a problemas presentados por una minoría de médicos, cuyo conocimiento médico relevante puede no estar al día, quienes pueden no ser lo suficientemente sensibles al riesgo de salud presentado por el exceso de exposición a cadmio, o quienes, en un número limitado de casos, pueden no poner primero la salud de los trabajadores. En tales casos, la oportunidad de una segunda opinión médica es apropiada para proteger la salud de los empleados. De la otra mano, donde los médicos retenidos por el patrono tengan una relación cercana de doctor-paciente con los empleados, y los empleados tienen confianza en la capacidad y dedicación del médico, la revisión de médicos múltiples raramente será usada. (Swick, Tr. 7/18/90, p. 333)

El mecanismo de revisión de múltiples médicos opera en forma simple y directa. Es aplicable a todas las formas de vigilancia médica provistas bajo la norma después de cualquier examen o consulta inicial provista por un médico elegido por el patrono. Si la exposición a cadmio pasada, presente o futura de un empleado es una consideración relevante en el examen o consulta provisto por el patrono, entonces debe proveerse la oportunidad de una opinión médica adicional.

OSHA reconoce el valor a los patronos y empleados por igual del mecanismo MPR que opera en una forma expeditiva, y ha establecido requisitos explícitos a ese fin. Después de que un médico inicial haya conducido un examen o consulta inicial según la norma, el patrono debe notificar prontamente al empleado de su derecho a buscar un a segunda opinión médica. Esta notificación no necesita ser más que un recordatorio oral de la existencia y contenido del derecho. Después de haberse dado la notificación, el patrono puede condicionar su participación en , y pago por, MPR al empleado, dentro de 15 días después del recibo de la notificación del empleado, o recibo de la opinión escrita del médico inicial, lo que sea más tarde, informando al patrono (oralmente o de otro modo), de que el empleado tiene la intención de buscar un asegunda opinión e iniciar los

pasos para hacer una cita con un segundo médico. Estos pasos incluirían hacer actualmente una cita o contacto con un médico con la petición de que se haga los arreglos para un referido a un especialista.

La norma no contiene limitación a la elección del empleado de un segundo médico, excepto el requisito implícito de que el segundo médico, igual que el médico inicial, debe estar licenciado para practicar la medicina. Ya que el cadmio puede afectar adversamente los numerosos sistemas del cuerpo, sería inapropiado limitar la elección de los doctores a cualquier especialidad única. Debido a que es en el interés del empleado elegir un médico informado y competente, OSHA depende en el interés del propio empleado para asegurar el valor de la segunda opinión. Donde, por ejemplo, el desacuerdo del empleado con la opinión del médico inicialrevuelva alrededor de un órgano particular, e.g., el riñón, es probable que el empleado elija un especialista en esa área. Donde, sin embargo, la disputa revuelva alrededor de varios efectos de salud o el empleado no pueda identificar un problema en específico, es probable que el empleado elija un médico generalista o internista más familiarizado con el historial médico y status de salud actual del empleado. El patrono debe proveer todos los materiales relevantes al segundo médico.

La norma provee que el segundo médico deberá revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial, y puede conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el segundo médico considere necesario para facilitar su revisión. Aunque la norma no requiere expresamente al patrono que suministre al segundo médico la misma información que debe ser suministrada al médico inicial, así como los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del primer médico, esa es la intención. Ciertamente, la obligación del patrono bajo el párrafo (l)(9) de esta norma de proveer información al médico examinador está destinada a extenderse más allá del primer médico examinador a todos los médicos que puedan estar envueltos en la revisión de múltiples médicos o determinación alterna del médico bajo los párrafos (l)(12) y (13), respectivamente. Todos estos médicos, así, estarían provistos de la misma información de trasfondo suministrada al médico inicial y, como resultado, tendría tan buena oportunidad de avaluar el status de salud del empleado.

Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico son las mismas que las del médico inicial, entonces el proceso de revisión médica múltiple llega a su fin. Si, sin embargo, las opiniones de los dos médicos fueran conflictivas, entonces el patrono y el empleado deberán asegurar que se haga esfuerzos por resolver cualquier desacuerdo. OSHA espera que los dos médicos, como profesionales, se comuniquen entre ellos para resolver sus diferencias, pero la norma requiere al patrono y al empleado a que exhorten a tal resolución. En la mayoría de los casos, esta interacción profesional entre pares debe resolver muchas diferencias entre los dos médicos.

En casos donde las diferencias de opinión permanezcan, estas diferencias tienen probabilidad de ser genuínas y substanciales. Donde los primeros dos médicos sean incapaces de resolver expeditivamente cualesquiera diferencias de opinión con respecto a un empleado, entonces es necesario que un tercer médico cualificado resuelva la disputa. Es importante que este tercer

médico tenga la confianza de los concernidos y sea competente para resolver la disputa. Consecuentemente, la norma dispone que el tercer médico debe ser designado por el patrono y el empleado en conjunto, mediante sus respectivos médicos. Es la responsabilidad del patrono y del empleado asegurar que se seleccione un tercer médico, pero la selección debe ser hecha por los dos médicos. Ya que el tercer médico es seleccionado mediante el endoso en conjunto de los dos médico, la confianza en la competencia profesional del tercer médico debe estar asegurada.

La norma provee al tercer médico de la oportunidad completa de revisar los hallazgos, determinaciones y recomendaciones de los dos médicos anteriores conduciendo tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el tercer médico considere necesario. Esta norma incorpora la expectativa de que el tercer médico consultará con los otros dos médicos. El tercer médico debe proveer una opinión médica escrita al patrono, que normalmente opera como la determinación médica final para resolver el desacuerdo entre los otros dos médicos. Al patrono, entonces, se requiere actuar en manera consistente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado alcancen un acuerdo que de otro modo sea consistente con las recomendaciones de al menos uno de los otros dos médicos.

La vigilancia médica según la sección 6(b)(7) de la Ley debe ser provista por los patronos sin costo a los empleados. Ya que la revisión médica múltiple será un medio por el cual la vigilancia médica será provista al empleado, los patronos deben sufrir los gastos de este mecanismo cuando sea usado. En la práctica, y basado en parte sobre la experiencia con MPR en otras normas de OSHA, OSHA no espera que los costos de MPR sean cargosos para los patronos. Los patronos tendrán control substancial sobre la frecuencia de su uso. Donde los patronos establezcan y administren programas de vigilancia médica que ameriten, engendren y mantengan la confianza de los trabajadores, los trabajadores tendrán poca o ninguna necesidad de buscar segundas opiniones médicas.

Al igual que con muchas de las disposiciones de la norma final de cadmio, el éxito del mecanismo de revisión médica múltiple dependerá grandemente de que los patronos y los empleados actúen de manera razonable y de buena fe.

El requisito de MPR, sin embargo, no tiene la intención de impedirle al patrono que establezca e implante protocolos médicos para sus empleados que sea expeditivos y al menos tan protectores. En el párrafo (l)(14) se incluye expresamente en la norma una disposición para determinación médica alterna. Bajo ese párrafo, el patrono y el empleado o representante designado del empleado puede acordar el uso de cualquier mecanismo de determinación médica alterna expeditivo en vez del mecanismo de revisión médica múltiple provisto. La única condición es que el mecanismo alterno no sea menos protector de la salud de los empleados que la MPR. Por ejemplo, las partes puede decidir en casos de disputa que el empleado vaya directamente del médico inicial elegido por el patrono a un médico final acordado, dispensando así la necesidad de un segundo médico. Alternativamente, puede usarse un médico acordado en conjunto en el primer caso sin recurrir a otros médicos. O, al empleado pudiera dares la oportunidad de elegir el médico

final. OSHA exhorta a los patronos y empleados a adoptar procedimientos de determinaicón médica en los cuales todas las partes tengan confianza. El párrafo (l)(14) de la norma incorpora esta intención.

Bajo el párrafo (l)(15) de esta norma, se requiere al patrono que provea al empleado de cierta información. El patrono, dentro de períodos de tiempo especificados, debe proveer al empleado de una copia de la opinión médica escrita del médico, una copia de los resultados de monitoreo biológico del empleado, y a petición, una copia de la información que requiere que el patrono provea al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta norma. En adición, según discutido a continuación en conexión con el resumen y explicación del párrafo (n)(5), se requiere al patrono facilitar los expedientes médicos, a petición, a otros individuos especificados.

OSHA cree que, por el bien del empleado, los hechos, hallazgos y decisiones en relación a la exposición ocupacional del empleado a cadmio y el status médico en general deben ser provistos al empleado en forma escrita. Esto es para asegurar que el empleado esté al tanto, y tenga un expediente de los resultados de avalúo de exposición y exámenes médicos que reflejen su experiencia de lugar de trabajo. Facilitar esta información al empleado lo capacitará para mejor comprender los factores centrales concernientes a la exposición ocupacional a cadmio, incluyendo la extensión de su exposición acumulativa, el efecto de esa exposición sobre su status de salud, y los derechos del empleado bajo la norma de cadmio. Estar mejor informado, a su vez, capacitará al empleado a participar más efectivamente en las decisiones sobre su salud. También capacitará al empleado a informar mejor a los médicos quienes, después de que el empleo haya terminado, pueden necesitar saber tales hechos como interpretar correctamente y tomar decisiones apropiadas para proteger o mejorar el status de salud del empleado.

Bajo el párrafo (l)(16), al patrono se requiere que informe en la Forma OSHA 200, El Diario de Lesiones y Enfermedades, de cualquier condición anormal o desorden causado por la exposición ocupacional a cadmio. Este requisito de informe es consistente con los requisitos de informado del Negociado de Estadísticas del Trabajo en el Departamento del Trabajo, según especificado en el Capítulo (V)(E) de las Reporting Guidelines for Occupational Injuries and Illnesses. Aunque no está incluido en la reglamentación propuesta de OSHA, OSHA indicó en ese documento que una disposición para tal informado pudiera ser útil y apropiado (55 Fr 4115).

El requerir a los patronos que informen las enfermedades ocupacionales en la Forma OSHA 200 y postearla en esa forma por un mes al año el resumen anual de enfermedades ocupacionales está autorizado bajo las secciones (8)(c)(1) y (2), (8)(g)(2), y (24)(a) y (e) de la Ley OSH y está mandado por el 29 CFR Parte 1904. El informado requerido en la Forma OSHA 200 y posteo del resumen del total anual de esa forma provee a los patronos y a los empleados de la oportunidad adicional de revisar el expediente relevante de enfermedad entre los trabajadores expuestos a cadmio.

Para el patrono, por ejemplo, es una oportunidad de revisar todas las remociones relacionadas con cadmio durante el año como un grupo, para verificar si hay patrones para esas remociones. Por ejemplo, los patronos pudieran usar tal información para determinar si el número de remociones

en varias áreas de la planta para ver si las remociones particulares están correlacionadas con exposiciones más altas. De este modo, los patronos pueden ser capaces de identificar y enfocar la atención en ciertas áreas de la planta donde las remociones médicas debidas a sobreexposiciones a cadmio son especialmente frecuentes. Para el patrono, también es un recordatorio de aquellos trabajadores que requieren seguimiento médico. Para empleados que hayan sido removidos por enfermedad relacionada con cadmio, esta es una oportunidad de confirmar que la información provista a ellos individualmente es correcta y ha sido informada ha OSHA.

En adición, informar en el diario condiciones anormales y desórdenes que sean ocupacionalmente causados y relacionados con cadmio facilitará el desarrollo de las estadísticas de de salud ocupacional que son útiles al patrono, el empleado y OSHA, y a su vez facilitará el desarrollo del cuidado médico mejorado. También proveerá a OSHA de información y datos útiles en avaluar la efectividad de la norma de cadmio y en considerar cuáles, si alguna, modificación deba hacerse a la norma en el futuro. Por todas estas razones, OSHA cree que este requisito está a tenor con la Ley OSH.
OSHA también cree que el cumplimiento con este requisito será simple para los patronos. OSHA cree además que requeirir el informe de tales remociones puede contricuir a la prevención de daño renal más serio.

Comunicación de Riesgos de Cadmio a los Empleados: Párrafo (m)

En esta norma final de cadmio, OSHA incluye disposiciones tituladas: "Comunicación de Riesgos de Cadmio a los Empleados". Estas disposiciones incorporan muchos requisitos de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (HCS) y discute el asunto de transmitir información a los empleados sobre los riesgos del cadmio mediante el uso de: (1) Letreros, (2) etiquetas, (3) hojas de información de seguridad de materiales, y (4) información y adiestramiento. Las normas de salud de OSHA previas generalmente incluyen párrafos separados sobre la información y adistramiento a los empleados y sobre letreros y etiquetas. Las disposiciones de comunicación de riesgo de esta norma, consistentes con la HCS, incorporan ambas de estas áreas, junto con las disposiciones sobre hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), al párrafo (m). Las disposiciones de comunicación de riesgo en esta norma son muy similares a aquellas incluidas ahora en otras normas de salud de OSHA (e.g., párrafo (j), Benzene Final Standard, 29 CFR 1910.1028) y son básicamente las mismas que las propuestas en la norma de cadmio.

La HCS de OSHA (29 CFR 1910.1200), para industria general requiere que todos los manufactureros e importadores de químicos avalúen los riesgos de los químicos que producen o importan y que desarrollen información apropiada sobre estos riesgos, los cuales se requiere que comuniquen en varias maneras a sus propios empleados expuestos y empleados relevantes subsiguientes, según especificado bajo los párrafos (d)-(h) de la Norma de Comunicación de Riesgos (29 CFR 1910.1200). A los patronos subsiguientes, a su vez, se requiere que comuniquen la información concerniente a los riesgos de tales químicos en varias maneras a sus propios empleados. La trasmisión de información de riesgos a los empleados debe conseguirse por medio de programas de comunicación de riesgos comprehensivos, que deben incluir etiquetado de

envases y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento de empleados.

Ya que la HCS tiene la intención de avaluar comprehensivamente los riesgos potenciales de los químicos y de comunicar la información necesaria concerniente a los riesgos y a las medidas apropiadas de protección a los empleados (52 FR 31877, August 24, 1987), OSHA incluye el párrafo titulado "Cominicación de Riesgos de cadmio a los Empleados" en esta norma, mientras hace referencia y requiere cumplimiento con el 29 CFR 1910.1200. En el párrafo (m), OSHA también propone requisitos adicionales particulares que son necesarios para proteger a los empleados específicamente expuestos a cadmio.

El párrafo (m) de esta norma ha sido diseñado para ser substantivamente tan consistente como sea posible con los requisitos de la HCS para los patronos. Aunque evita una carga administrativa duplicadora sobre los patronos que intentan cumplir con los requisitos de varias normas de salud de OSHA aplicables, los requisitos, no obstante, proveen la protección necessaria para los empleados mediante disposiciones de letreros y etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales, e información y adiestramiento de empleados.

La norma requiere que se postee las áreas reglamentadas con letreros que establezcan: "Peligro, Cadmio, Riesgo de Cáncer, Puede causar Enfermedad Renal y Pulmonar, Personal Autorizado Solamente, Se Requiere Ropa Protectora y Respirador en Esta Area". El posteo de estos letreros servirá como advertencia a los empleados que pueden, de otro modo, no conocer que estén entrando a un área reglamentada. Tales letreros de advertencia se requiere que sean posteados a todas las área reglamentadas, esto es, siempre que un empleado esté expuesto sobre el límite permisible de exposición. Los letreros están destinados a suplementar el adiestramiento que los empleados hayan de recibir bajo otras disposiciones del párrafo (m), ya que aún los empleados adiestrados necesitan que se les recuerde las localizaciones de las áreas reglamentadas y de las precauciones necesarias a tomarse antes de entrar a estas áreas peligrosas.

Para algunos sitios de trabajo, las áreas reglamentadas son permanentes, porque las exposiciones a cadmio ahí no pueden ser reducidas bajo el PEL por medio de controles de ingeniería. En esas situaciones, los letreros son necesarios para advertir a los empleados a no entrar al área a menos que estén autorizados, usando respiradores, y que haya necesidad de entrar. Las áreas reglamentadas también pueden existir sobre bases temporeras, tal como durante mantenimiento y/o situaciones de emergencia. El uso de letreros de advertencia en estos tipos de situaciones es por naturaleza una nueva o inesperada exposición a los empleados que están regularmente programados para trabajar en, o cerca de estos sitios.

La norma requiere que los letreros cumplan con el párrafo (f) de la HCS y especifica el palabreo de los letreros de advertencia en las áreas reglamentadas para asegurar que se de la advertencia apropiada a los empleados. OSHA cree que uso de la palabra "Peligro" es apropiada, basado sobre la evidencia de la toxicidad y carcinogenicidad del cadmio. Se usa "Peligro" para atraer la atención de los trabajadores para alertarlos al hecho de que están en un área donde el límite

permisible de exposición sea excedido y para enfatizar la importancia del mensaje que sigue. El uso de la palabra "Peligro" también es consistente con otras normas recientes de OSHA que tratan con carcinógenos. La norma también requiere que la leyenda: "Se requiere el uso de respirador y ropa de protección en esta área", sea incluida en el letrero de advertencia. Aunque OSHA reconoce que algunos empleados que entran a las áreas reglamentadas pueden no estar expuestos sobre el PEL, como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas, muchos empleados que son asignados a trabajar en estas áreas pueden permanecer en estas localizaciones por largos períodos de tiempo de modo que pueden estar innecesariamente expuestos a cadmio si no usan respirador y ropa de protección.

En adición, sería muy confuso y administrativamente complejo permitir a ciertos trabajadores en el área reglamentada trabajaran sin usar respiradores, mientras a otros se les requiere hacerlo. Más aún, a la extensión en que algunos trabajadores en las áreas reglamentadas que puedan no estar expuestos en un día particular sobre el PEL, no obstante se les requiere usar respiradores, est debe reducir adicionalmente cualquier riesgo que parecer que permanezca en el PEL de 5 antes de que los efectos de las disposiciones secundarias sean considerados. Para asegurar que todos los empleados que trabajen en áreas reglamentadas estén adecuadamente protegidos, es necesario que el letrero los alerte a la necesidad de usar respirador y ropa de protección.

La norma también requiere que se fije letreros de advertencia a todos los envases de embarque y almacenado (incluyendo bolsas), que contengan cadmio, compuestos de cadmio o artículos contaminados con cadmio, tales como ropa y equipo. Las etiquetas deben estar en cumplimiento con el párrafo (f) de la HCS y deben establecer: "Peligro, Contiene Cadmio, Riesgo de Cáncer, Evítese Crear Polvo, Puede Causar Enfermedad Renal y Pulmonar". Los envases que abandonen el lugar de trabajo deben llevar tales etiquetas. El propósito de este requisito es asegurar que todos los empleados afectados, no sólo a los del patrono primario, sean advertidos de la naturaleza potencialmente peligrosa de la exposición a cadmio donde la exposición pudiera exceder al nivel de acción.

En adición a ser consistente con los requisitos de la HCS, estos requisitos llevan a cabo el mandato de la sección 6(b)(7) de la Ley que requiere que las normas de salud de OSHA prescriba el uso de etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia para alertar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos.

En esta norma final de acuerdo con los requisitos del 20 CFR 1910.1200(g), OSHA también requiere al manufacturero o importador de cadmio o compuestos de cadmio que desarrollen y distribuyan MSDSs, y requiere a los patronos subsiguientes con empleados potencialmente expuestos a cadmio a mantener y proveer acceso a una hoja de información de seguridad de materiales (MSDS), para cadmio. OSHA piensa que una MSDS apropiadamente completada, si está disponible a los empleados, puede servir como una excelente fuente de información concisa en relación a los riesgos asociados con el cadmio.

El propósito principal de OSHA en esta sección de la norma final, según establecido en la HCS recientemente promulgada por la Agencia, es asegurar que los empleados reciban tanta información como necesiten en relación a los riesgos presentados por los químicos en su lugar de trabajo. La MSDS asegura que esta información esté disponible para ellos en forma usable, fácilmente accesible y concisa. La MSDS también sirve como fuente central de información para los patronos subsiguientes que deban estar provistos de una MSDS si se produce o se les embarca cadmio o productos que contengan cadmio en una forma potencialmente tóxica. Por último, la MSDS sirve como fuente básica de información sobre los riesgos del cadmio esenciales a las disposiciones de adiestramiento de esta norma.

Los productores e importadores de substancias tóxicas tienen la responsabilidad primaria bajo la HCS de desarrollar o preparar la MSDS. El manufacturero o importador tiene mayor probabilidad de tener el mejor acceso a la información sobre el producto y es, por lo tanto, responsable de diseminar esta información a los usuarios subsiguientes del material. Para patronos cuya exposiciones a cadmio de empleados sea debida a productos recibidos de fuentes exteriores, la información necesaria para una MSDS completa o la MSDS misma debe ser obtenida del manufacturero y facilitada a los empleados afectados. El requisito de la información que debe estar contenida en la MSDS están explicados en detalle en el 29 CFR 1910.1200(g).

El párrafo (m)(4) de esta norma de cadmio requiere al patrono que provea a todos los empleados expuestos a cadmio de información y adiestramiento sobre cadmio antes de, o al tiempo de su asignación inicial a un trabajo co nexposición a cadmio, y al menos anualmente a partir de entonces. Deberá mantenerse un expediente del contenido de tales programas (párrafo (n)(4)). el programa de adiestramiento debe ser de acuerdo con los requisitos de los párrafos HCS (h)(1) y (2), y para incluir la información específica requerida por esta norma a ser provista, así como aquellos artículos estipulados en el párrafo (m)(4)(iii) de esta norma. En particular, según han señalado varios participantes en la vista (Ex. 82, 84 y 107), el adiestramiento debe explicar cómo fumar cigarrillos pueden aumentar la exposición total a cadmio, ya sea directamente a través de inhalación del cadmio en los cigarrillos, o indirectamente a través de ingestión de polvo de cadmio que pudiera acumularse en las puntas de los cigarrillos. Los patronos deben considerar seriamente si incluir información sobre programas de cese de fumar en su adiestramiento.

En adición a los empleados ha de proveerse una explicación del contenido de los apéndices A (Hoja de Información de Seguridad de Substancia, Cadmio) y B (Guías Técnicas de Substancia, Cadmio), a esta norma. Los empleados deben ser informados de dónde hay accesible para ellos una copia de la norma final de cadmio y recibir una explicación del propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido bajo el párrafo (l) de esta norma.

OSHA ha determinado durante otras reglamentaciones que un programa de información y adiestramiento, según incorporado en el párrafo "Comunicación de Riesgos de Cadmio a los Empleados" de esta norma, es esencial para informar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos y para proveer a lso empleados la comprensión necesaria del grado al cual ellos mismos pueden minimizar el riesgo potencial. Como parte de un programa de comunicación

general para los empleados, el adiestramiento sirve para explicar y reforzar la información presentada a los empleados en letreros, etiquetas, y hojas de información de seguridad de materiales. Estas formas de información y advertencia escritas serán exitosas y relevantes sólo cuando los empleados comprendan la información presentada y esté al tanto de las acciones a tomar si evitar o minimizar las exposiciones.

El adiestramiento es esencial [ara un programa de comunicación de riesgos general efectivo. La participación activa de los empleados en sesiones de adiestramiento puede resultar en la comunicación efectiva de la información de riesgos a los empleados, que puede estimular a los trabajadores a tomar conciencia de las acciones protectoras de sus trabajos, lo que, a su vez, puede reducir el riesgo de la enfermedad y lesiones ocupacionalmente relacionadas.

Las disposiciones de adiestramiento para esta norma están en lenguaje orientado al cumplimiento en vez de lenguaje específico, detallado. La norma requiere que el adiestramient osea de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200 y lista las categorías de información a ser transmitida a los empleados. Sin embargo, no especifica las maneras en que esto haya de conseguirse. El uso de tales requisitos orientados al cumplimiento exhortará a los patronos a adaptar sus programas de adiestramiento a las necesidades de sus lugares de trabajo específicos, resultando así en el programa de adiestramiento más efectivo para cada lugar de trabajo específico.

OSHA cree que el patrono está en la mejor posición de determinar cómo está siendo recibido y absorbido por los empleados el adiestramiento que está proveyendo. OSHA, por lo tanto, ha diseñado los objetivos a cumplir y la intención del adiestramiento, para asegurar que los empleados sean alertados de los riesgos de su lugar de trabajo y de cómo pueden ayudar a protegerse a sí mismos. Las especificaciones de cómo esto haya de conseguirse se deja al patrono.

Los comentarios por los participantes en la reglamentación sobre las disposiciones de comunicación de riesgo de la norma propuesta enfoca sobre tres aspectos de los requisitos de propuestos de adiestramiento. El primero es la necesidad de adiestrar a los trabajadores expuestos a cadmio sobre los peligros de fumar cigarrillos. E lsegundo es el requisito de que el patrono provea adiestramiento a todos los empleados que estén potencialmente expuestos a cadmio, no importa cuán bajo sea el nivel al cual pudiera estar expuestos, en vez de sólo a los empleados expuestos sobre el nivel de acción. El tercero concierne a la relación entre los requisitos de adiestramiento en esta norma y las disposiciones de MSDS de la norma de comunicación de riesgos.

La primera preocupación es que todos los empleados potencialmente expuestos a cadmio estén adiestrados sobre los riesgos especiales de fumar (Ex. 29). OSHA comparte esta preocupación con y requiere a los patronos que adiestren a los empleado sexpuestos a cadmio sobre la exposición adicional a cadmio debida a fumar cigarrillos. OSHA también sugiere que los patronos consideren dar otros pasos, también.

La segunda preocupación es que debe haber un nivel de acción para activar el requisito de adiestramiento del patrono (Exs. 19-9; 19036; Tr.7/19/90, p. 284). OSHA está en desacuerdo con esta posición por varias razones. Según demostrado anteriormente, a niveles muy bajos de exposición, el cadmio es un carcinógeno humano probable y parece causar daño renal. Si hay un nivel umbral bajo el cual la exposición a cadmio no cause daño renal, y bajo el cual no esté asociado con cáncer pulmonar, ese umbral debe ser extremadamente bajo, su nivel exacto es desconocido, e indudablemente varía de empleado individual a empleado individual. Más aún, la norma de comunicación de riesgos de OSHA (Haz Com) (29 CFR 1910.1200), ya requiere a los patronos que provean a los empleados de información y adiestramiento sobre químicos peligrosos e nel lugar de trabajo, no empece el nivel de acción.

No obstante, por razones establecidas anteriormente en las secciones relevantes de este preámbulo, OSHA ha colocado umbrales de niveles de exposición sobre la obligación de lpatrono de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL y para proveer vigilancia médica. Sin embargo, ya que la exposición a cadmio no está asociada con cualesquiera efectos de salud positivos y aún a bajos niveles tiene el potencial de efectos adversos a la salud, OSHA cree que todos los empleados potencialmente expuestos deben ser informados sobre la naturaleza del riesgo y sobre los modos de minimizar su exposición a ello para facilitar que voluntariamente den pasos preventivos para protegerse a sí mismos. en adición , el adiestramiento es necesarioa niveles de exposición bajo el nivel de acción, ya que aún a esos bajos niveles existe la posibilidada de irritación de la piel u ojos debida a tal exposición ca cadmio.

Consecuentemente, OSHA cree que que es buena salud pública requerir a los patronos que adiestren a todos los empleados potencialmente expuestos a cadmio en cualquier nivel. Al imponer esta obligación sobre los patronos, OSHA tiene en mente el hecho de que en la mayoría de los lugares de trabajo relevantes, el adiestramiento requerido típicamente envolverá añadir elementos a los programas de adiestramiento existentes y no será muy cargoso.

La tercera preocupación es que los productos que contengan menos de .1% de cadmio, que están bajo el nivel que en la norma de comunicación de riesgo activaría el requisito de que el productor o importador de un producto que contenga un químico identificado como carcinógeno debe desarrollar y distribuir MSDSs acompañantes (29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1), pudiera, no obstante, producir niveles de exposición subsiguientes sobre 1 μg/m3 sin que el patrono subsiguiente sea notificado o aún esté al tanto de que sus trabajadores están expuestos a cadmio (EEI, Tr. 7/19/92, pp. 19-20). Esta preocupación fue articulada en respuesta a la propuesta de cadmio de OSHA, la cual propuso PELs alternativos de 1 μg/m3 o 5 μg/m3 y ALs alternativos de .5 μg/m3 o 2.5 μg/m3, respectivamente. Sin embargo, esta norma final adopta la más alta de las alternativas propuestas, 5 μg/m3 como el PEL y 2.5 μg/m3 como el nivel de acción. Ningún comentarista ha reclamado que los productos con un contenido de cadmio de menos de .1% pueda producir niveles de exposición en o sobre el nivel de acción, o sobre el PEL.

Consecuentemente, la preocupación de que los patronos que no estén notificados de la presencia de cadmio por los productores o importadores subsiguientes, y no están al tanto de su presencia

en el lugar de trabajo, pudieran aún estar sometidos a sus obligaciones activadas por las exposiciones a cadmio, no parece ser relevante a la obligaciones activadas por el AL y el PEL de esta norma. La preocupación, así, estaría limitada al requisito de adiestramiento, el cual es la única obligación en la norma final que puede ser activado por la exposición a cadmio bajo el nivel de acción.

OSHA reconoce que puede parecer haber terreno para preocupación sobre este punto. Bajo las circunstancias particulares, pudiera ciertamente ser posible para un patrono, mientras ejercite el debido cuidado, no estar al tanto de la exposición potencial a los empleados en el lugar de trabajo, y no obstante ser vulnerables a citación por omitir el adiestramiento a los trabajadores expuestos bajo la norma de cadmio. Sin embargo, OSHA cree que tales situaciones serán muy raras. La Agencia está segura de que en la vasra mayoría de las situaciones donde los trabajadores estén potencialmente expuestos a cadmio, el patrono estará al tanto de al menos una notificación de la existencia del riesgo. La Agencia está adicionalmente segura de que en la mayoría de las situaciones restantes, cuando las inspecciones sí ocurren, los inspectores de OSHA sopesarán las circunstancias y en general, se abstendrán de citar a los patronos por desconocimiento, que en buena fe y en el ejercicio de cuidado razonable, fallen en proveer el el adiestramiento de requisito. En cualquier caso, OSHA concluye que el pequeño riesgo de que un patrono desconocedor y sin culpa pudiera ser citado por no proveer el adiestramiento requerido está superado por la necesidad de la Agencia de ser conservadora al proteger la salud de los empleados frente a exposición potencial a una substancia altamente tóxica como es el cadmio.

Registro de expedientes: Párrafo (n)

Las disposiciones de registro de espedientes de esta norma final son esencialmente los mismos que en la propuesta de cadmio, los cuales recibieron poco o ningún comentario público (55 FR 4117). Estas disposiciones generalmente son similares a las disposiciones de registro de expedientes en otras normas de salud de OSHA.

La norma requiere al patrono mantener los expedientes de monitoreo y los expedientes de vigilancia médica. Este requisito está a tenor con la sección 8(c) de la Ley, que autoriza a OSHA a requerir a los patronos que mantengan y faciliten tales expedientes como el Secretario pueda prescribir "como necesario o apropiado para la ejecución de esta Ley, o para desarrollar información relacionada con las causas y la prevención de los accidentes y enfermedades ocupacionales. Estas disposiciones de registro de expedientes de la norma también cumple con la reglamentación que rige el acceso a los expedientes de exposición y médicos de los empleados (29 CFR 1910.20).

Los expedientes de monitoreo y médicos también son mantenidos para divulgación a los empleados y están diseñadps para proveer información valiosa a los patronos y a los empleados. Los expedientes médicos y de monitoreo requeridos por esta norma ayudarán al empleado y a su médico a determinar si se necesita o no tratamiento para la exposició ocupacional a cadmio y qué nivel de tratamiento sea necesario. También, el patrono se beneficia manteniendo estos

expedientes, ya que la información capacitará al patrono a mejor asegurar que los empleados no estén siendo sobreexpuestos a cadmio: tal información puede alertar a los patronos sobre los pasos a iniciar para reducir las exposiciones.

La norma requiere que se mantenga los expedientes de los resultados de monitoreo ambiental y la información contextual requerida por el párrafo (d) de esta norma para determinar la concentración aerosuspendida de cadmio a la cual los empleados hayan estado expuestos. Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información:
(a) La fecha, duración y resultados en términos de un TWA de ocho horas de cada muestra tomada;

(b) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo del empleado monitoreado y de todos los otros empleados cuyas exposiciones tiene el muestreo la intención de representar.

(c) Una descripción del muestreo y los métodos analíticos usados y evidencia de su precisión;

(d) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado monitoreado y por cualesquiera otros empleados cuyas exposiciones tenga el monitoreo la intención de representar; y

(e) Una notación de cualesquiera otras condiciones que pudiera haber afectado los resultados de monitoreo.

La norma requiere que se mantenga expedientes de monitoreo de exposición para cada medición tomada. El monitoreo y expediente pueden representar la exposición de más de un empleado si se conduce muestreo representativo, según descrito en el párrafo (d). En ese caso, el expediente debe proveer claramente la misma información sobre los empleados cuyas exposiciones tenga el monitoreo la intención de representar, según está requerido por el párrafo (n) de esta norma para el empleado monitoreado.

Se incluye una disposición para el uso de datos objetivos en lugar de monitoreo inicial en esta norma en el párrafo (d)(2)(iii). Los datos objetivos están definidos en el párrafo (n)(2)(i) como información que demuestra que un producto o material particular que contenga cadmio no puede liberarar polvos o emanaciones en concentraciones en, o sobre el nivel de acción, aún bajo condiciones de liberación en el peor de los casos. Los patronos pudieran usar datos de un estudio de toda la industria para estimar los niveles de máxima exposición a cadmio que pudieran ocurrir si ese estudiofuera pertinente a las condiciones de lugar de trabajo que, a la extensión relevante y significativa, sean todos muy similares a los del sitio de trabajo del patrono. Los patronos también pueden usar resultados de pruebas de productos de laboratorio para demostrar que las concentraciones aerosuspendidas deben estar bajo el nivel de acción.

En adición a requerírseles mantener expedientes de monitoreo de los niveles de exposición ambiental de los empleados, el párrafo (n)(3) requiere al patrono establecer y mantener un expediente de vigilancia médica preciso para cada empleado a quien el patrono deba proveer vigilancia médica bajo el párrafo (l) de esta norma. Segú indicado anteriormente en este preámbulo, los expedientes médico son necesarios para la evaluación apropiada de la salud de los empleados. Más aún, los expedientes médicos, como los expedientes de monitoreo de exposición, son necesarios y apropiados para la ejecución de la norma y el desarrolo de información concerniente a las causas y prevención de las enfermedades ocupacionales.

Los expedientes del historial de trabajo y médico previos del empleado son útiles para el médico examinador en el examen de terminación de empleo del empleado como una ayuda en determinar el status de salud del empleado y en identificar los efectos adversos de salud asociados con la exposición a cadmio. Los buenos expedientes médicos, incluyendo el expediente de examen al termianr el empleo mismo, también puede ser útil a la Agencia y a otros al enumerar enfermedades y muertes atribuíbles al cadmio, en evaluar el cumplimiento con los programas, y en avaluar la exactitud de los estimados de riesgo de la Agencia. Tales expedientes son útiles también, para avaluar la adecuacidad de la norma en evitar la enfermedad. Las disposiciones para recopilar tal información, incluyendo exámenes médicos al final del empleo, han sido incluídas en otras normas de OSHA (e.g., Arsenic, Benzene and Lead Final Standards).

La norma requiere que los expedientes de exposición sean mantenidos por al menos 30 años ((n)(1)(iii) y que los expedientes médicos sean mantenidos por la duración del empleo, mas treinta años (n)(3)(iii)). Es necesario mantener estos expedientes por períodos extendidos debido al largo período de latencia comúnmente asociado con carcinogénesis. El cáncer con frecuencia no puede ser detectado hasta 20 o más años después de la primera exposición. El período extendido de retención de expediente es, por lo tanto, necesario porque el diagnóstico de enfermedad en los empleados está asistido por, y en algunos casos sólo puede hacerse al tener los datos de exposiciones presetnes y pasadas, así como los resultados de los exámenes médicos presetnes y pasados.

Al patrono se requiere mantener expedientes de adiestramiento relacionado con cadmio del empleado por un año después de la última fecha de empleo del empleado. A los aptronos se requiere certificar que los empleados participaron en tal adiestramiento. La certificación de adiestramiento debe contener el nombre del empleado, fecha en que e completó el adiestramiento, y firma del patrono o de quien proveyera el adiestramiento.

La norma dispone para acceso a los expedientes de exposición y médicos, lo que básicamente está de acuerdo con el 29 CFR 1910.20, la norma de OSHA para "Acceso a los Expedientes de Exposición y Médicos de los Empleados"bajo el párrafo (n)(5)(i). Esa norma aplica a los expedientes requeridos por normas específicas, tales como esta norma de cadmio. En adición, es al intención de OSHA que el empleado tenga acceso similar a los expedientes de exposición y médicos que sean voluntariamente creados por el patrono. A los empleados, sus representantes

desginados, y a los antiguos empleados, en general, se permite el acceso no restringido a todos los expedientes de exposición relevantes. Se provee acceso más limitado para expedientes médicos. El acceso a todos los expedientes médicos del empleado que se requiere que se mantengan bajo el párrafo (n)(3) de esta norma, está provisto para el empleado sujeto, cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto, y después de la muerte o incapacitación del empleado, los miembros de la familia. En adición, OSHA y NIOSH retienen el acceso a ambas clases de expedientes, pero el acceso de las agencias a expedientes médicos personalmente identificables está sometido a las reglas prácticas y procedimientos que han sido publicados en el 29 CFR 1913.10 (ver 45 FR 35384) y las limitaciones para proteger la confidencialidad incorporado en el 29 CFR 1910.20.

A petición escrita, se requiere al patrono proveer los expedientes dentro de 15 días a quienes tenga nderecho a ellos. La transferencia de los expedientes médicos y de monitoreo de los empleados ha de ser de acuerdo con las disposiciones del párrafo (h) del 29 CFR 1910.20. Si un patrono cesa en el negocio y no hay patrono sucesor, el patrono debe notificar a NIOSH y transmitir los expedientes al Director de NIOSH, para retención, si requerido.

El propósito de requerir que cierta información médica se facilite sólo a alguien con el consentimiento escrito específico del empleado es asegurar que la información confidencial no sea diseminada sin una decisión consciente y específica del empleado autorizándolo. También es para asegurar que las personas u organizaciones apropiadamente autorizadas por el empleado tengan acceso a tal información. Esto pudiera incluir, por ejemplo, una unión, que, mediante ello, pudiera ser alertada sobre los riesgos de salud en el lugar de trabajo que pudiera afectar adversamente al empleado y a otros trabajadores similarmente situados.

Observación de monitoreo: Párrafo (o)

Esta norma contiene disposiciones para observación de los empleados de monitoreo. Esto es de acuerdo con la sección 8(c) de la Ley OSH, la cual requiere a los patronos proveer a y a sus representantes de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Los procedimientos de observación establecidos requieren al observador, ya sea empleado o representante designado, que esté provisto de ropa y equipo de protección personal que se requiere a los empleados que trabajan en esa área. Al patrono se requiere asegurar el uso de tal ropa, equipo y respiradores, y es responsable de asegurar que el observador cumpla con todos los otros procedimientos aplicables de seguridad y salud.

Fechas: Párrafo (p)

La norma entrará en vigor el 14 de diciembre de 1992. Todas las obligaciones impuestas por la norma comienzan en la fecha de vigencia, a menos que se señale de otro modo. Con todas las obligaciones que no comiencen en la fecha de vigencia deberá cumplirse tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de la fecha de comienzo, que es el límite de cumplimiento.

Debido a que los pequeños negocios frecuentemente tienen menos recursos para interpretar e implantar requisitos complejos para proteger a sus trabajadores, y con el propósito de proteger a sus trabajadores , y para implantar un programa de alcance y para proveer asistencia técnica a los patronos con pequeños negocios (19 empleados o menos), las fechas de comienzo para ciertas disposiciones son más tarde para estos establecimientos.

Los requisitos de monitoreo inicial de exposición (párrafo (d)(2) y para facilidades de lavado a mano (párrafo (j)(1)(ii) debe nser completados no más tarde de 60 días después de ka fecha de vigencia de la norma (120 días para pequeños negocios). Los requisitos para áreas reglamentadas (párrafo (e)) y protección respiratoria (párrafo (g)), deben ser ocmpletados no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma (150 días para pequeños negocios). Los requisitos para exámenes médicos iniciales (párrafo (l)(2)), e información y adiestramiento de empleados (párrafo (m)(4), deben ser completados no más tarde de la fecha de vigencia de esta norma (180 días para pequeños negocios).

En adición, los programas escritos de cumplimiento (párrafo (f)(2) deberán ser completados y estar disponibles para inspección y copia no más tarde de un (1) año después de la fecha de vigencia de la norma. Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo (párrafo (f)(1) en general se requiere que estén completamente implantados no más tarde de dos (2) años después de la fecha de vigencia.

Las facilidades de higiene y comedor deben completarse lo antes posible y en ningún caso más tarde de un (1) año después de la fecha de vigencia. Según establecido anteriormente, las facilidades de lavado de manos, permanentes o temporeras, deben ser provistas de acuerdo con el 29 CFR 1910.141(d)(1)-(2), tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta sección (120 días para pequeños negocios).

Con la excepción previamente establecida para pequeños negocios, casi todas las fechas de comienzo establecidas en esta norma son convencionales. Han sido desarrolladas de la experiencia de OSHA con normas similares y paralelan de cerca a las fechas de comienzo en otras normas de salud (e.g., Lead Final Standard). Las fechas de comienzo de esta norma de cadmio paralelan de cerca a las propuestas en la norma de cadmio (55 FR 4128).

Se ha hecho algunas modificaciones menores a la propuesta. Por ejemplo, la fecha de vigencia es 90 días después de la publicación, en vez de los 60 días propuestos. OSHA ha decidido dar a los patronos ligeramente más tiempo para cumplir con la norma. En adición, si lo spatrono sno proveen facilidades de lavado de manos adecuadas, se les requiere que porvean facilidades adecuadas temporeras o permanentes dentro de 60 días después de la fecha de vigencia (120 días para pequeños negocios). La propuesta no incluyó requisitos para la pronta provisión de facilidades de lavado de manos. Esta omisión fue señalada por un comentarista, quien coreectamente señaló que los lavabos portátiles y otras facilidades de higiene pueden ser fácilmente provistas (Ex. 19-7). OSHA está de acuerdo. Es importante que los trabajadores puedan lavarse cualquier cadmio de las manos y cara antes de comer, fumar y abandonar el trabajo. Esto reducirá

su exposición general a cadmio y limitará el cargado de polvo de cadmio a sus carros y hogares. OSHA cree que la mayoría de los patronos ya proveen facilidades de lavado de manos, y el costo de proveer tales facilidades , donde todavía no estén provistas, es relativamente modesto.

Hay, sin embargo, un cambio substancial más a las fechas de comienzo propuestas en esta norma final. Una disposición que hubiera permitido a los patronos en ciertas circunstancias dilatar la construcción de las facilidades de higiene por casi tres años está eliminada. La eliminación se hace por la misma razón que la Agencia en la norma final requiere la pronta provisión de las facilidades de lavado de manos. OSHA está convencida de que estas facilidades son necesarias para proteger la salud de los trabajadores expuestos a cadmio sobre el PEL.

Varios comentaristas representantes de la gerencia pidieron , sin proveer evidencia o datos de apoyo, que OSHA aplace las fechas de comienzo (límites de cumplimiento) para varias disposiciones. Una, por ejemplo, pidió que la fecha de comienzo para monitoreo inicial fuera 180 días no 60, después de la fecha de vigencia. La única razón provista para esta petición fue la posible escasez de higienistas industriales (Ex. 19-9). OSHA declinó el aplazar esta fecha de comienzo por varias razones. Primero, no hay evidencia de, o razón creer que vaya a haber escasez de higienistas industriales. Segundo, ya que la norma ahora establece la fecha de vigencia en 90, en vez de 60 días después de la promulgación , todos los patronos tendrán más tiempo para prepararse para el cumplimiento. En adición, los pequeños negocios tendrán 120 días después de la fecha de vigencia para monitoreo inicial. Esto debe permitir a un patrono preocupado por una posible escasez de higienistas industriales de hacer contacto con uno muy por adelantado de la fecha límite de cumplimiento haga arreglos para monitoreo inicial oportuno

Otro comentarista argumenta que se necesita un período de tiempo extendido para diseñar, construir y aprender cómo operar los controles de ingeniería, las fechas de comienzo para todas las otras disposiciones de la norma debe establecerse después de la fecha de cumplimiento con el requisito de controles de ingeniería y las prácticas de trabajo, y que se provea tiempo para fasear el muestreo de monitoreo biológico y de aire y MRP (Ex. 19-40). Según establecido anteriormente, OSHA cree que los tiempos de cumplimiento provistos en las fechas escalonadas de comienzo son razonables y no se necesita tiempo adicional para estar en cumplimiento con los varios requisitos. Los patronos generalmente tendrán dos años desde la fecha de vigencia de la norma para implantar los controles de ingeniería para alcanzar el PEL y el SECAL. Aplazar todos los otras fechas de comienzo hasta después de la fecha límite para alcanzar el PEL y el SECAL permitiría a los empleados que en la actualidad están expuestos a niveles excesivos de cadmio y no protegidos adecuadamente de otro modo, por ejemplo, mediante un programa efectivo de vigilancia médica, continuaría innecesariamente expuestos y desprotegidos.

La Dry Color Manufacturers Association (DCMA), arguyó que también se necesita tiempo para estandarizar los métodos de monitoreo biológico y ambientales, y para establecer un programa de acreditación de laboratorio para asegurar la calidad de los análisisde resultados de monitoreo (Exs. 120, 19-40). OSHA está de acuerdo en que se necesita algún tiempo para que los empleados se familiaricen con los requisitos de vigilancia médica, desarrollen métodos apropiados de

cumplimiento con los equisitos, especialmente en relación al monitoreo biológico, y para localizar laboratorios con eficiencia demostrada en los análisis relevantes. Según una guía a los patronos y otros, OSHA ha dedicado esfuerzo considerable a desarrollar un programa no mandatorio concerniente a la estandarización de recolección y manejo de especímenes y eficacia de laboratorio que está incorporado al apéndice F. La Agencia cree que los patronos que sigan este protocolo, u otros criterios comparables que son al menos tan comprehensivos y estrictos, estará seguro de que los resultados de monitoreo de empleados son precisos y confiables y en general estarán en cumplimiento con el párrafo (l)(1)(iv) de la norma.

OSHA está al tanto de que un número de laboratorios ya han demostrado su eficiencia en analizarCdU y CdB y que el equipo Phaedebas está ampliamente aceptado como que asegura mediciones razonablemente precisas y confiables de β2-M (Ver Sección Efectos de Salud V.) Consecuentemente, OSHA no ve razón por la cual los patronos no sean capaces de cumplir con las disposiciones relacionadas con monitoreo biológico para la fecha de comienzo relevante, que es 90 días después de la fecha de vigencia de la norma (180 días para pequeños negocios). La Agencia está considerando establecer disposiciones mandatorias para eficiencia y acreditación de laboratorio.

Apéndices: Párrafo (q)

La norma final de cadmio contiene seis apéndices que están diseñados para asistira los patronos y a los empleados a implantar las disposiciones de esta norma. El apéndice C está incorporado como parte de esta norma e impone obligaciones mandatorias adicionales sobre el patrono cubierto por esta norma. Los apéndices A, B, D, E y F no son mandatorios, except que los apéndices A, D y F deben ser revisados por médicos para sean capaces de evaluar médicamente a los empleados cubiertos por esta norma en relación a cualquier enfermedad relacionada con cadmio. También, las preguntas3-11 y 25-32 del apéndice D están requeirdas como parte del examen médico limitado que se requiere antes del uso de un respirador. De otro modo, estos apéndices no tienen intención de añadir ni quitar a las obligaciones que la norma de cadmio de otro modo impone.

Los apéndices que están incluidos en esta norma son:

Apéndice A- Hoja de Información de Seguridad de Substancia, Cadmio

Apéndice B- Guías Técnicas de Substancias, Cadmio

Apéndice C- Procedimientos de Pruebas de Ajuste Cualitativas y Cuantitativas

Apéndice D- Historial Médico y Ocupacional con Referencia a Exposición a Cadmio

Apéndice E- Muestreo y Análisis

Apéndice F- Protocolo de Estandarización de Laboratorio para Monitoreo Biológico para Cadmio

IX. Sumario y Explicación de la Norma Final (Industrias de la Construcción)

OSHA cree, basado sobre la información actualmente disponible en el expediente de reglamentación de cadmio, que los requisitos establecidos en esta norma final son necesarios y apropiados para proveer protección adecuada para empleados expuestos a cadmio.

Basado sobre la evidencia en esta reglamentación (Exs. 8-665; 14-5; 53), OSHA ha desarrollado una norma de cadmio para la industria de la construcción que es algo diferente de la norma para las industrias generales, agricultura y marítima, que está siendo publicada separadamente (29 CFR 1910.1027). Sin embargo, la mayoría de las disposiciones en la norma son las mismas que en la industria general, y la mayoría de las razones y evidencia de apoyo para las disposiciones también son las mismas. Consecuentemente, este preámbulo en general depende de, y por la presenta incorpora por referencia el preámbulo a la norma de industria general, donde y a la extensión relevante. Así, las explicaciones para las disposiciones particulares en esta norma en general no están repetidas en este preámbulo para disposiciones que son las mismas o esencialmente las mismas que las de la industria general. La discusión completa de estas disposiciones puede hallarse en el sumario y explicación de los requisitos paralelos e nla norma de industria general en el preámbulo a esa norma.

El lenguaje de la norma y el orden de las varias disposiciones son consistentes con el bosquejo en otras normas de salud recientes de OSHA , e.g., Asbestos Construction Standard (29 CFR 1926.58). OSHA cree que debe seguirse un estilo similar de norma a norma para facilitar la uniformidad de interpretación de disposiciones similares. Las modificaciones hechas a la norma de cadmio de industria general fueron en respuesta a las condiciones particulares de la industria de la construcción.

(a) Alcance

Esta norma final de cadmio para la industria de la construcción aplica a toda exposición ocupacional a cadmio y a todos los compuestos de cadmio, en todas las formas, incluyendo emanaciones y polvos, y en tod trabajo de construcción donde un empleado pueda estar potencialmente expuesto a cadmio. Tal trabajo está definido como trabajo que envuelva construcción, alteración y/o reparación. Tal trabajo incluye, pero no está limitado a: derribo, demolición, o salvamento de estructuras donde haya presente cadmio o materiales que contengan cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio y cortado broncesoldadura, quemado, molido o soldadura en superficies pintadas con pinturas que contengan cadmio; construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructuras, substratos o porciones de ello, que contengan cadmio, o materiales que contengan cadmio, soldadura de acero galvanizado con cadmio o aleado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio; instalación de productos que contengan cadmio; puesta a tierra eléctricausando conductos recubiertos de cadmio, mantenimiento o retroajuste de equiporevestido con cadmio; contaminación de cadmio/limpieza

de emergencia; y transportación, disposición, almacenado o contenimiento de cadmio o materiales que contengan cadmio en el sitio o localización en el cual se lleve a cabo actividades de construcción. La norma, según modificada aquí para la industria de la construcción, cubre toda exposición ocupacional a cadmio, porque puede haber serias consecuencias de salud para cualquier persona que esté ocupacionalmente expuesta a cadmio. El riesgo de la exposición a cadmio depende de la extensión de la exposición y no del segmento de la industria donde el empleado pueda estar empleado. OSHA estima que aproximadamente 70,000 empleados están potencialmente expuestos a cadmio en la industria de la construcción (Table VIII-A1, Office of Regulatory Analysis, Regulatory Impact Assesment Section). Esto es ligeramente más de 1% de los 5,000 000 trabajadores de la construcción y alrededor de 13% de todos los 525,000 trabajadores potencialmente expuestos a cadmio en todos los segmentos de la industria.

Bajo la Ley de Seguridad en la Construcción (40 U.S.C. 333), 29 CFR 1911.10 y 29 CFR 1912.3, OSHA consulta con el Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH), e nrelación a la formulación de propuestas reglamentarias que tienen aplicación significativa o única al empleo en construcción. De acuerdo con esa Ley, OSHA a mediados de 989 consultó con el ACCSH. A ese tiempo y con la apropbación del Comité Asesor, la Agencia planificó proteger a los trabajadores de la construcción dentro de la norma para industria general. En su reunión el 13 de septiembre de 1989, el ACCSH recomendó que OSHA publique una norma de cadmio separada para la industria de la construcción e nel 29 CFR Parte 1926, con ciertas disposiciones de la norma de la industria general adaptadas, según necesario, a las condiciones particulares de la construcción. El Comité Asesor estableció un grupo de trabajo para desarrollar comentarios sobre la propuesta de cadmio y para considerar cuáles, si algunas, modificaciones a la norma de industria general serían razonablemente necesarias y apropiadas para proteger a los trabajadores de la construcción de la exposición a cadmio.

OSHA discutió estos asuntos con el Comité Asesor de Construcción y acordó colocar cualquier norma final de cadmio fuera aplicable a la industria de la construcción en el 29 CFR Parte 1926. El 6 de febrero de 1990, en su notificación de reglamentación propuesta (55 FR 4052), OSHA propuso incluir a la industria de la construcción en la norma de cadmio para industria general. No obstante, la Agencia también dió notificación expresa en ese documento que la norma final para construcción sería publicada e la parte 1926. OSHA tambié dió notificación de los comentarios del Comité Asesor y otra evidencia en el expediente pudiera llevar a la Agencia en la reglamentació nde cadmio a promulgar una norma para la industria de la construcción que pudiera ser diferente en algunos respectos de la norma a ser promulgadapara la industria general (29 CFR 1910.1027). OSHA pidió expresamente al público y a las partes interesadas que proveyera información y comentarios sobre cómo, si de algún modo, la norma hubiera de ser modificada , si hubiera de desarrollarse una norma distintiva para la industria de la construcción de la propuesta unitaria (55 FR 4053).

Basado sobre la evidencia en esta reglamentación, incluyendo los comentarios pre-vista sometidos por el Comité Asesor concerniente a las condiciones de trabajo especiales e la industria de la construcción, testimonio en la vista pública por un representante del comité, y del bosquejo de las

modificaciones recomendadas para la regla propuesta sometidos por el Comité (Exs. 8-665; 14-5; 53), OSHA ha desarrollado una norma de cadmio separada y algo modificada para la industria de la construcción, 29 CFR 1926.63.

El único asunto importante traído en la reglamentación concerniente al alcance de la norma de cadmio propuesta fue si la norma debería aplicar a la industria de la construcción, así como la industria general. Varios comentaristas favorecieron cubrir la industria de la construcción e nl anorma de la industria general (Exs. 19-8; 19-21; Tr.7/17/90, pp. 51-217). Sin embargo, un representante del Comité Asesor de OSHA sobre Seguridad y Salud en la Construcción testificó en oposición a extender la norma de industria general a la construcción y a favor de una norma específica para la construcción que discuta las condiciones únicas en esa industria (Tr. 6/13/90; pp.4-16).

OSHA está de acuerdo con el Comité Asesor en que tal norma es necesaria. Así, OSHA publica esta norma separada para la industria de la construcción que es comparable a la norma de industria general, pero adaptada a las condiciones particulares de la industria de la construcción. La preocupación primaria reflejada en los comentarios que favorecen a la inclusión de la industria de la construcción dentro del alcance de la norma de industria general es que a los trabajadores de la construcción se asegure protección pronta y adecuada del exceso de exposición a cadmio. OSHA cree que esto puede ser alcanzado más efectivamente mediante la promulgación de una norma específica para la construcción comparativamente protectora, junto con la promulgación de un anorma de industria general que incluya a la industria de la construcción.

Se provee una discusión completa de la disposición de alcance en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Definiciones

Párrafo (b).

Nivel de acción. La norma final retiene la misma definición de "nivel de acción" (AL) incorporada en al propuesta para el límite permisible de exposición (PEL) de 5 μg/m3. El nivel de acción está definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 μg/m3, calculado como promedio de tiempo ponderado de ocho (8) horas.

El nivel de acción provee la concentración aerosuspendida de cadmioen o sobre la cual se requiere vigilancia médica, monitoreo de aire y la provisión de un respirador a cualquier empleado que lo pida. Otros requisitos de la norma no son activados hasta que las exposiciones exceden al PEL. Donde las exposiciones estén determinadas ser bajo el nivel de acción, no ser requiere actividades de cumplimiento del patrono, excepto aquellas requeridas por los párrafos (d)(4), (m)(3) y (m)(4) de esta norma para comunicación de riesgos. Se incluye una discusión completa de los asuntos relacionados con el nivel de acción en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Persona competente, de acuerdo con el 29 CFR 1926.32(f), significa una persona designada por el patrono para actuar de parte del patrono, que sea capaz de identificar los riesgos existentes o potenciales del cadmio en el lugar de trabajo y los métodos apropiados para controlarlos para proteger a los trabajadores, y que tenga la autoridad necesaria para tomar pronta acción correctiva para eliminar o controlar tales riesgos. Los deberes de una persona bajo esta norma deben incluir al menos lo siguiente: Determinar antes de la ejecución del trabajo si hay cadmio presente en el lugar de trabajo; establecer, donde sea necesario, áreas reglamentedas y asegurar que el acceso a y desde esas áreas esté limitado a empleados autorizados; asegurar que todos los empleados expuestos a niveles de cadmiosobre el PEL usen el equipo de protección personal apropiado y estén adiestrados en el uso de métodos apropiados de control de exposición; asegurar que se provea las facilidades de higiene aporpiadas y que los trabajadores estén adiestrados para usar esas facilidades; y asegurr que los controles de ingeniería requeridos por esta norma sean implantados, mantenidos en condiciones de operación apropiadas y funcionando apropiadamente.

En comentarios hechos a OSHA (Ex. 57), el Comité Asesor sobre Seguridad y Salud Ocupacional en la Construcción y su comisión sobre cadmio pidió que OSHA incluyera la definición de persona competente, según definido en el 29 CFR1926.32(f), y que OSHA esboce los deberes y responsabilidades de esa persona competente en la norma de cadmio para la industria de la construcción. OSHA reconoce la necesidad de una persona ocmpetente e nla construcción. Los problemas de seguridad y salud en un sitio de construcción son suficientemente complejos y únicos para justificar requerir al patrono que designe a una "persona competente' identificable, que esté en el sitio para actuar de parte del patrono en este aspecto. Por ejemplo, múltiples patrono pueden estar trabajando en diferentes proyectos en un sitio de trabajo aprticular, como parte del mismo trabajo de construcción general.

Más aún, los riesgos en los trabajos de ocnstrucción pueden variar de acuerdo a las condiciones ambientales (e.g., exposición al aire libre, espacios confinados), cambio en la fuerza de trabajo, los procesos envueltos y la frecuencia y duración de las exposiciones. La comisión del ACCSH identificó trabajos específicos (e.g., soldador, pintor, trabajador eléctrico), y tareas específicas (e.g., broncesoldar/quemar/soldar superficies que fuero pintadas con cadmio antes de 1970), en las cuales las exposiciones a cadmio se espera que fueran altas y por lo tanto, necesitan ser cuidadosamente monitoreadas. La comisión indicó que las exposiciones a cadmio en la industria de la construcción son típicamente a corto término e intermitentes, aunque algunos trabajos periódicamente pueden envolver exposiciones crónicas a largo término. Sin embargo, la comisión indicó que no había disponibles datos sobre exposición precisos en relación a la longitud promedio de exposición por semana, niveles de exposición y cambio de trabajadores en varias categorías de trabajo. Consecuentemente, hay una necesidad obvia de caracterización de sitio y análisis por una persona competente que sea capaz de identificar los riesgos presentes y los tipos de medidas de control que sean efectivas.

La caracterización de sitio es un proceso contínuo debido a las condiciones ambientales y de trabajo cambiantes, según se completa u sitio de construcción. En cada fase de la caracterización de sitio, debe obtenerse evaluarse la información para definir los riesgos potenciales en el sitio.

Esa información debe ser recopilada y evaluada por una persona designada para representar al patrono y que es capaz de identificar y controlar los riesgos. Por estas razones, OSHA está de acuerdo la comisión del ACCSH y está incluyendo esta definición de persona competente (Exs. 14-5; 57).

Exposición de empleados está definido como la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo respirador. Esta definición está destinada a aplicar a todas las variaciones del término "exposición de empleadosque tienen esencialmente el mismo significado, tal como "empleado expuesto" y "exposición". La definición es consistente conel uso previo de OSHA del término en otras normas.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del médico del status de salud del empleado. Bajo los párrafos (l)(3)-*l)(12), la opinión médica escrita del médico examinador es la "deerminación médica final". Donde el mecanismo de revisión médica múltiple o determinación médica alternativa hayan sido invocados bajo el párrafo (l)(13) o (l)(14), respectivamente, la determinación médica final es el hallazgo, determinación o recomendación médica final que emerge de ese porceso.

Los términos "Secretario Auxiliar", "persona autorizada", "Director", "filtro de aire particulado absoluto de alta eficiencia (HEPA), y "area reglamentada" están definidos en esta norma final esencialmente según propuestos. Estas definiciones están basadas sobre la experiencia previa de OSHA y son consistentes con el uso de OSHA de estos términos en otras normas de salud. Estas definiciones generalmente no han sido comentadas. Las obligaciones del patrono con respecto a los filtros HEPA y las áreas reglamentadas están discutidas más adelante en este preámbulo. En la discusión de las áreas reglamentadas se aclara un aexplicación en la norma final.

Límite permisible de exposición (PEL)

Párrafo (c).

A los patronos se requiere asegurar que ningún empleado sea expuesto a una concentración aerosuspendida de cadmioen exceso de 5 microgramos de cadmio por metro cúbico (μg/m3). Se incluye una discusión completa de esto en el sumario y explicación de la norma de la industria general.

Monitoreo de Exposición

Párrafo (d)

Esta norma final impone requisitos de monitoreo según la sección 6(b)(7) de la Ley OSH (29 U.S.C. 655), que manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde apropiado, "disponer para monitoreo o medición de la exposición de los empleados en tales localizaciones e intervalos , y en tal manera como pueda ser necesario para la protección de los

empleados." A este fin, según discutido a continuación, OSHA ha hecho cuatro cambios significativos a los requisitos de monitoreo incluidos en la norma de cadmio para la industria general.

Primero, antes de la ejecución de cualquier trabajo de construcción donde los empleados puedan estar potencialmente expuestos a cadmio, se requiere al patrono por el párrafo (d)(1)(i) para establecer la aplicabilidad de esta norma determinando si hay cadmio presente en el lugar de trabajo y si hay posibilidad de que un empleado pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el AL. El patrono debe designar a una persona competente para hacer esta determinación. Ha de usarse técnicas de investigación y pruebas de materiales, según apropiado, en la determinación. La investigación debe incluir una revisión de los planes relevantes, informes pasados, hojas de información de seguridad de materiales, y otros expedietnes disponibles, y consultas con el dueño de la propiedad y discusiones con los individuos y agencias apropiados. Las técnicas de probar materia pueden incluir un "análisis de prueba in situ" diseñado para aplicaciones geoquímicas, i.e., para análisis rigurosos y sensibles de contenido de cadmio en matrices complejas, que fuera revisado por ACCSH y pueda ser usado para identificación in situ de la presencia de cadmio (Ex. 14-5).

En comentarios a OSHA la comisión específicamente indicó que en la construcción de nuevos edificios o estructuras, cualquier cadmio que vaya a usarse estará especificado e nlas copias y contratos usados al desarrollar los planos de la actividad de construcción. En estos casos, la presencia de cadmio en un sitio de construcción particular será conocido antes del iniciode cualquier trabajo (Ex. 14-5). Sin embargo, el el caso de derribo, demolición, o retroajuste y reparación del equipo existente, tal información puede no estar disponible. En el último caso, antes de la iniciación de cualquier trabajo, debe determinarse si hay cadmio presente en el sitio de trabajo. Para ese propósito, la investigación y técnicas de pruebas de materiales, discutidas anteriormente, pueden proveer información sobre la presencia, localización y extensión del cadmio (Ex.14-5).

Bajo el párrafo (d)(1)(i), donde se haya determinado que hau cadmio presente en el lugar de trabajo, y la posibilidad de que algún empleado esté expuesto en o sobre el AL haya sido establecida, la persona competente debe identificar a los empleados potencialmente expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción. Esta identificación puede estar basada sobre cualquier información, observación o cálculos que indicaría la exposición de los empleados a cadmio, incluyendo cualesquiera mediciones previas de cadmio aerosuspendido. Según indicado en la sección de definición de esta norma, la exposición de los empleados es la exposición a cadmio aerosuspendido. Según indicado en la sección de definición de esta norma la exposición de empleados e la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando un respirador.

Bajo el párrafo (d)(2)(1)(i) y (ii), y excepto según provisto en el párrafo (d)(2)(iii), donde se haya identificado a un empleado como potencialmente expuestos a cadmio e no sobre el nivel de acción, el patrono debe conducir monitoreo de exposición inicial tan pronto como sea practicable que sea

representativo de la exposición para cada empleado en el lugar de trabajo que esté, o pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción. En ciertas circunstancias, muestrear la exposición de cada empleado a cadmio puede estar requerido para el monitoreo inicial. Sin embargo, en muchos casos, el patrono, bajo el párrafo (d)(1)(iv), puede monitorear a empleados selectos para determinar "exposiciones representativas de los empleados".

Segundo, bajo el párrafo (d)(2)(ii), si el empleado lleva a cabo tareas periódicamente que puedan exponer a los empleados a concentraciones más altas de cadmio aerosuspendido, el empleado debe ser monitoreado mientras lleva a cabo esas tareas. Esta disposición fue añadida a esta norma porque los empleados en la industria de la construcción tienen mayor probabilidad que el la industria general de llevar a cabo tales tareas. La disposición sólo expresa una obligación de monitorear que está implícita en la norma de la industria general. La persona competentedebe asegurar que cualquier monitoreo de exposición requerido por la norma sea ejecutado adecuadamente.

Bajo el párrafo (d)(3)(i), si el monitoreo inicial, o el monitoreo periódico revela exposición de empleados sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en la frecuencia y patrón necesarios para asegurar que los resultaos de monitoreo reflejen con precisión razonable los niveles de exposición típicos del empleado, dada la variabilidad en las tareas ejecutadas, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en el sitio de trabajo, y para asegurar la adecuacidad de la selección de respirador y la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

Tercero, a diferencia de la norma de la industria general, no se requiere frecuencia mínima para monitoreo por esta norma. Esto es debido a la naturaleza de mucho trabajo de construcción y a la naturaleza cambiante de del trabajo y las condiciones del trabajo con frecuencia limitan el valor del monitoreo periódico sobre una agenda fija , e.g., monitoreo semianual. Por ejemplo, para muchos trabajos que duran menos de seis meses, no tendría sentido requerirle al patrono monitorear al menos cada seis meses. Más aún , para tareas que son ejecutadas episódicamente en el curso de un trabajo, el monitoreo semianual también sería de valor cuestionable.

Cuarto, bajo el párrafo (d)(5)(i), no más tarde de cinco (5) días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo ejecutado bajo esta sección, el patrono deberá notificar al empleado afectado individualmente, por escrito, de los resultados y deberá postear los resultados en una localización aporpiada que sea accesible a los empleados afectados. Esto es un cambio de la norma de industria general, el cual permite al patrono 15 días para notificar al empleado afectado de sus resultados de monitoreo. OSHA concluyó que un período de notificación más corto sería apropiado para la industria de la construcción a la luz de la naturaleza a corto término de muchos trabajos de construcción.

Los cambios en el lenguaje de la norma de industria generalbásicamente siguen las recomendaciones de la comisión de ACCSH sobre cadmio. (Ex. 57). Una discusión completa de los requisitos de monitoreo en esta norma pueden hallarse en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Areas reglamentadas

Párrafo (e)

Bajo el párrafo (e)(1) y (e)(2), siempre que un empleado expuesto a cadmio esté o pueda razonablmente esperarse que esté sobre los límites permisibles de exposición (PEL), se requiere al patrono establecer un área que esté adecuadamente demarcada y alerte a los empleados de las exposiciones aerosuspendidas en exceso del PEL. OSHA recomienda que el patrono considere establecer áreas reglamentadas siempre que se conduzca las siguientes actividades de construcción: Tierra eléctrica con soldadura de cadmio; corte, broncesoldadura, quemado, molido o soldadura en superficies que estuvieran pintadas con pinturas que contuvieran cadmio; trabajo eléctrico usando conductos revestidos de cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio, corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio, fusión de acero de refuerzo mediante soldadura de cadmio; mantenimiento o retroajuste de equipo recubierto de cadmio; y derribo y demolición donde haya cadmio presente. Se provee una discusión completa de las áreas reglamentadas en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Métodos de cumplimiento

Párrafo (f).

Bajo el párrafo (F)(1)(i), se requiere al patrono implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cadmio en o bajo el PEL, excepto a la extensión que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles. Bajo el párrafo (f)(1)(ii), el requisito de implantar controles de ingeniería para alcanzar el PEL no aplica donde el patrono demuestre que ningún empleado está expuesto sobre el PEL en 30 días o más al año por el patrono, y que cualquier empleado que esté expuesto a sobre el PEL 29 días o menos sólo está expuesto intermitentemente, por lo cual OSHA quiere decir que el empleado no está efectivamente expuesto a cadmio durante más de 29 días.

Las disposiciones en el párrafo (f)(1) son básicamente las mismas en la norma de cadmio para industria general. Sin embargo, a diferencia de la norma de industria general, no hay disposición en esta norma para un límite de aire de control de ingeniería (SECAL), porque no parece haber necesidad en la industria de la construcción para un límite de control de ingeniería y práctica de trabajo tan alto. No se recibió comentario sobre la necesidad de un SECAL en cualquier sector de construcción durante la reglamentación. Consecuentemente, los patronos en la industria de la construcción, como la vasta mayoría de los patronos cubiertos por la norma de industria general (Ex. 13), tendrán que implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo, a la extensión factible, para controlar los niveles de cadmio en el aire al PEL. Las otras disposiciones en el párrafo (f)(2)-(3), se añadió varias modificaciones específicas a la construcción a la norma de industria general. Primero, bajo el (f)(2)(i), el chorreo abrasivo en cadmio o materiales que

contengan cadmio ha de ser conducido en manera que provea protección adecuada. Segundo, bajo el párrafo (f)(2)(ii), el calentamiento de cadmio y materiales que contengan cadmio deberá ser conducido de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1926.353 y 29 CFR 1926.354, donde aplicable.

Tercero, bajo el párrafo (f)(3)(i), en casos donde las exposiciones a cadmio estén sobre el TWA PEL, las sierras de disco abrasivo de alta velocidad, o equipo abrasivo similar, tal como moledoras automáticas, máquinas terminadoras rotativas, pistolas hincadoras, cepillos automáticos y lijadoras automáticas, deben estar equipadas con los controles de ingeniería apropiados para minimizar las emisiones. En casos en los cuales el nivel de exposición sea incierto, el patrono o la persona competente designada debe determinar el nivel de exposición.

Cuarto, bajo el párrafo (f)(3)(ii), los materiales que contienencadmio no deben ser aplicados por métodos de asperjado, si las exposiciones resultantes estuviera nsobre el TWA PEL, a menos que los empleados estén protegidos por respiradores apropiados, i.e., respiradors de aire suplido de careta completa, capucha, capacete, traje, operados en modo de presión positiva, y a menos que se instituya medidas específicas para limitar el sobreasperjado y evitar la contaminación de las áreas adyacentes. en aquellos casos en los cuales los niveles de exposición son inciertos, el patrono o persona competente designada debe determinar si las exposiciones de tales operaciones vayan a estar en o bajo el TWA PEL.

De acuerdo a los comentarios sometidos a OSHA (Ex. 14-5, 10/13/89), el cadmio ahora se considera un contaminante en los revestimientos en la industria de la construcción. Esto es, el cadmio sólo se halla en cantidades "microscópicas", y para todo propósito práctico no es aplicable en las actividades de construcción que envuelven nuevos revestimientos. No obstante, el cadmio es un componente de los revestimientos aplicados antes de 1970, y OSHA está particularmente preocupada sobre los riesgos a la salud a los trabajadores que manejen tales revestimientos. De acuerdo a los comentarios de la industria, hace alrededor de veinte años, se usó cadmio, a veces, como un relleno suplementario de pigmento, en conjunto con plomo en los tapaporos, y en otros revestimientos pigmentados de metales pesados. Sin embargo, como resultado de las reglamentaciones de plomo y el costo de luso de pigmentos multi-metales, su uso fue descontinuado.

Por lo tanto, la comisión del ACCSH enfocó sus comentarios en la relevancia de la norma de cadmio a las actividades que envuelven proyectos de remodelado o renovación. En los casosdonde se remueve revestimientos viejos, la preocupación principal sería si se habría aplicado dos a tres capas de tapaporos sobre acero, antes de 1970 a un grosor de 15/1,000ma de pulgada. Si el tapaporos "viejo" debe ser quemado, debe llevarse a cabo el quemado completo e ntal manera que se controle las exposiciones a cadmio a niveles que esté nen o bajo el TWA PEL (Ex. 14-5, 10/13/89).

La obligación del patrono en el párrafo (f)(5) de esta norma concerniente al programa de cumplimiento es similar a la obligación en la norma de industria general. Requiere al patrono,

donde la exposición de los empleados esté sobre el PEL, que establezcan e implanten un aprograma escrito de cumplimiento para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL. Sin embargo, hay tres maneras en las cuales la obligación bajo esta norma difiere algo de la obligación en la norma de la industria general. Primero, ya que los elementos específicos del plan escrito requerido en la norma de industria general pudiera resultar gravoso e inapropiado en trabajos e industrias de construcción, no se requiere elementos específicos del plan por esta norma. No empece, OSHA recomienda que tales planes incluyan tantos de los muchos elementos requeridos en la norma de industria general como sea apropiado. Segundo, el plan de cumplimiento debe establecerse e implantarse, a la extensión apropiada, antes de comenzar el trabajo. Debido a que se se comenzarán innumerables trabajos de contrucción después de la promulgación de esta norma, OSHA ha hecho explícita la obligación de establecer e implantar un plan de cumplimiento antes de comenzar el trabajo. De hecho, la misma obligación está implícita en la norma de industria generalpara plantas que sean abiertas subsiguiente a la promulgación de esta norma.

Bajo el párrafo (f)(5)(ii), el programa escrito de cumplimiento debe ser revisado y actualizado con tanta frecuencia y prontitud como sea necesario para reflejar cambios significativos en el status de cumplimiento del patrono, o donde no sea factible,alcanzar el PEL mediante controles de indgeniería y prácticas de trabajo, para reflejar los cambios significativos en el nivel más bajo de cadmio en aire que sea tecnológicamente factible. Sin embargo, bajo el párrafo (f)(5)(iii), una persona competente debe revisar inicialmente el programa de cumplimiento comprehensivo, y después de cada cambio. OSHA cree que es importante que el programa de cumplimiento, el cual es el plan general para proteger a los trabajadores de los riesgos ocupacionales, sea revisado cuidadosamente por un apersona competente. Bajo el párrafo (f)(5)(iv), los programas de cumplimiento escritos deben ser sometidos a petición, para examen y copia al Secretario Auxiliar, al Director, empleados afectados y representantes designados de los empleados.

Para controlar los riesgos asociados con la exposición a cadmio, esta norma dependerá principalmente de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, lo que es consistente con las buena práctica de la higiene industrial (Tr. 7/17/90; pp.56, 77; Exs. 19-8; 19-21) y con la tradicional adherencia de la Agencia a la jerarquía de controles, sobre la dependencia de los respiradores. La dependencia principal sobre controles de ingeniería y prácticas de trabajo también está apoyada por algunos patronos y médicos de compañía (Exs. 19-31; L-19-57; 118; 19-2). Sin embargo, OSHA esta al tanto de que en la industria de la construcción es probable que haya un número considerable de situaciones en las cuales los controles de ingeniería no son factibles. Puede hallarse una discusión completa de los métodos de cumplimiento en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general.

Protección respiratoria

Párrafo (g)

Esta norma final adopta las disposiciones de protección respiratoria con poca o ninguna modificación substancial y es básicamente la misma que la norma de cadmio para la industria general. Las disposiciones de esta norma están a tenor con los requisitos de protección respiratoria en otras normas de salud de OSHA (Lead 29 CFR 1910.1025; Benzene 29 CFR 1910.1028), recientes desarrollos en el campo, y la revisión de OSHA de la norma generica sobre protección respiratoria (29 CFR 1910.134).

Los respiradores son necesarios como protección suplementaria para reducir la exposición de los empleados cuando los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no pueden alcanzar la reducción necesaria a, o bajo el PEL. Los respiradores también pueden ser necesarios en otros tiempos, por ejemplo: mientras los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo estén siendo implantadas, durante situaciones de emergencia, durante exposiciones intermitentes bajo la exclusión de 30 días laborablescuando no se requiere los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo, y para exposiciones breves e intermitentes que no pueden ser controladas mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Un respirador también debe ser provisto por el patrono para todos los empleados autorizados al área reglamentada.

Debido al riesgo de efectos de salud adversos resultantes de las exposiciones a cadmio, OSHA acepta la necesidad de requerir respiradores en las circunstancias antes mencionadas, para reducir la dosis acumulativa del empleado.

La Tabla 2 lista el tipo de respirador a ser usado en cada concentración de cadmio en el lugar de trabajo. La norma requiere pruebas de ajuste de todos los respiradores para asegurar un ajuste al menos mínimamente aceptable. También es importante que todos los empleados que usen respiradores sean médicamente seleccionados para determinar la aptitud del empledo para uso de respirador.

El párrafo (l)(6)(ii) de esta norma, por lo tanto, requiere en general que los exámenes médicos sean ofrecidos a los trabajadores con un trabajo que requiera el uso de un respirador antes de la asignación a ese trabajo. Puede hallarse una discusión completa sobre esta disposición de respiradores e nel sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para la industria general. Esa discusión es completamente aplicable a los requisitos en el párrafo (g) de esta norma, porque son los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Situaciones de emergencia

Párrafo (h)

Para tratar con situaciones de emergencia, el patrono debe desarrollar e implantar un plan escrito para situaciones de emergencia que envuelva liberaciones substanciales de cadmio aerosuspendido. Esta disposición básicamente sigue la norma de cadmio propuesta y es igual que en la norma de cadmio para la industria general. Puede hallarse una discusión completa de esta disposición en el sumario y explicación de la disposición paralela en el preámbulo a la norma de la industria general.

Ropa y equipo de protección

Párrafo (i)

Esta norma final, con pocas modificaciones substanciales, adopta los requisitos de la norma de cadmio propuesta, y es básicamente la misma en la norma de industria general concerniente a ropa y equipo de protección. Estos requisitos son típicos de otras normas de salud de OSHA y están basados sobre principios ampliamente aceptados y prácticas convencionales de higiene industrial.

El patrono deberá proveer ropa y equipo de protección limpios al menos semanalmente, y con más frecuencia, según necesario para asegurar su efectividad, a cada empleado afectado, sin costo al empleado. OSHA recomienda que la ropa y equipo de protección sean provistos al menos diariamente para los empleados con exposición a cadmio a niveles que se acerquen o excedan a 100 μg/m3. La remoción de cadmio de la ropa de protección soplando, agitando, o de cualquier otro modo que disperse cadmio al aire está prohibido. Puede hallarse una discusión completa de este párrafo en relación a la ropa y equipo de protección en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. Esta discusión es completamente aplicable a los requisitos en esta norma porque son esencialmente los mismos que en los requisitos paralelos en la industria general.

Áreas y prácticas de higiene

Párrafo (j).

Esta norma final, como la propuesta, requiere a los patronos que provean a los empledos expuestos a cadmio sobre el PEL de facilidades de higiene y comedor, y que se asegura el cumplimiento de los empleados con las prácticas básicas de higiene para minimizar las fuentes adicionales potenciales de exposición a cadmio. Con la excepción de la fecha de comienzo, en el párrafo (p), a continuación, los requisitos en esta norma son esencialmente los mismos que en la disposición paralela en la norma de cadmio para industria general.

OSHA cree que es esencial para los empleados tener un armario separado y facilidades de almacenado para ropas de calle y de trabajo, para evitar la contaminación cruzada de sus ropas de calle. Esta disposición minimizará la exposición de los empleados a cadmio después de que termine el turno de trabajo, porque reduce el período durante el cual pueden estar expuestos a las ropas de trabajo contaminadas con cadmio.

Puede hallarse una discusión completa de este párrafo concerniente a las facilidades y prácticas de higiene en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. Esta discusión es completamente aplicable a los requisitos en esta norma.

Orden y limpieza

Párrafo (k)

Como otras normas de salud de OSHA que discuten polvos tóxicos o fibras (Asbestos, 29 CFR 1910.1001), esta norma de cadmio impone el requisito general de orden y limpieza para mantener todas las superficies de acumulaciones de polvo como sea practicable.

Estas disposiciones de orden y limpieza son excepcionalmente importantes porque minimizan fuentes adiconales de exposición que los controles de ingeniería generalmente no están diseñados para controlar. El buen orden y limpieza es una manera efectiva de costo de controlar los niveles de exposición removiendo del sitio de trabajo polvo de cadmio que puede volverse a dirigir por las corrientes de aire y cargado a las zonas de respiración de los empleados.

Puede hallare una discusión de la disposición de orden y limpieza en el preámbulo a la norma de cadmio para la industria general. Esta discusión es completamente aplicable a los requisitos en el párrafo (k) de esta norma porque son son iguales a los requisitos paralelos en la norma de la industria general.

Vigilancia médica

Párrafo (l)

(1) General. Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (l) en esta norma en general son similares a la norma de industria general con las siguientes excepciones:

(1) Bajo el párrafo (l)(1)(i)(A), según pedido por la comisión del ACCSH (Ex. 57), todos los empleados que lleven a cabo las siguientes tareas, operaciones o trabajos están automáticamente cubiertos por las disposiciones de vigilancia médica de esta norma, a menos que los empleados estén expuestos a cadmio menos de 30 días por año: Puesta a tierra eléctrica con soldadura de cadmio; corte, broncesoldadura, molido o soldadura en superficies que estuvieran pintadas con pinturas que contengan cadmio; trabajo eléctrico usando conductos recubiertos de cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio; corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio; mantenimiento o retroajuste de equipo recubierto con cadmio y derribo y demolición donde haya cadmio presente. La comisión del ACCSH recomendó que los trabajadores que llevan a cabo estas tareas o trabajos sean incluidos en la vigilancia médica porque esos trabajadores generalmente estarán expuestos a niveles significativos de cadmio aerosuspendido y porque el ACCSH pensó que ellos, por lo tanto, no deberían tener que esperar los resultados de monitoreo de exposición para ser incluidos en la vigilancia médica. En adición, todos los trabajadores expuestos en, o sobre el nivel de acción durante menos de 30 días al año (12 meses consecutivos).

(2) Bajo el párrafo (l)(1)(i)(B), los patronos también deben proveer vigilancia médica a todos los empleados que pudieran estar expuestos a cadmio por el patrono antes de la fecha de vigencia de esta norma en tareas especificadas bajo lo párrafo (l)(1)(A), a menos que el patrono actual

demuestre que el empleado, en los años anteriores a la fecha de vigencia de esta norma, no trabajaba en esas tareas para el patrono por un total agregado de más de 12 meses antes de la fecha de vigencia de esta norma.

Esta disposición, de extender la vigilancia médica a los empleados veteranos que previamente estuvieran potencialmente expuestos a niveles relativamente altos de cadmio, pero que ya no estén expuestos a cadmio en cantidades suficientes para hacerlos de otro modo elegibles para vigilancia médica, es similar a la disposición paralela en la norma de cadmio para la industria general.

La única diferencia es que el total agregado mínimo de exposición previa en la norma es más bajo que en la norma de industria general. El total es más bajo por dos razones. Primero, se cree que muchos empleados que llevan a cabo las tareas especificadas típicamente estaban expuestas a cadmio a niveles considerablemente sobre el AL, que es todo lo que se requiere por la norma de la industria general. Con una dosis diaria promedio esperada más alta, la exposición debe ser acortada para asegurar la vigilancia adecuada. Segundo, a la luz las condiciones de empleo en la industria de la construcción, tal como mucho cambio de personal y movilidad de los empleados, OSHA cree que requerir que el empleado haya trabajado para el patrono en las tareas nombradas por mucho más tiempo que 12 meses para ser elegible para vigilancia médica haría probable que los trabajadores de la cosntrucción veteranos con considerable exposición pasada a cadmio no estarían cubiertos por la vigilancia médica.

Este requisito mínimo de 12 meses en la ejecución de tareas específicas es similar a una disposición paralela para la inclusión de los trabajadores expuestos antes de la fecha de vigencia de de la norma de benceno (29 CFR 1910.1028, párrafo (i)(l)). En la norma de benceno, la ú única otra norma de salud de OSHA que cubre a los trabajadores veteranos que estuvieron expuestos antes de la fecha de vigencia de la norma, los trabajadores "veteranos" que llevaran a cabo una tarea específica, e.g., construcción de pisos, o que estuvieran expuestos sobre un nivel de exposición específico durante un año, fueron incluidos en bajo la vigilancia médica. La determinación de la exposición a cadmio previa del empleado debe estar, donde sea relevante, razonable y práctico, basada sobre los expedientes de exposición previa del empleado, las primeras mediciones tomadas después de la fecha de vigencia de esta sección, y sobre comparaciones con los expedientes de exposición de los empleados en operaciones similares o las mismas, donde los controles de ingeniería, materiales que contengan cadmio, y otras condiciones de trabajo relevantes sean iguales o similares.

(3) En parte debido a la naturaleza transitoria de mucho del trabajo y empleo de construcción, las fechas límite para acción por el patrono o fechas límite más tempranas que en la norma de la industria general están establecidas en esta norma. Por ejemplo, bajo el párrafo (l)(5) de esta norma, el patrono debe reavaluar las exposiciones de los empleados dentro de 30 días; en contraste, en la norma de industria general no se especifica fecha límite. El período de tiempo está especificado en la norma de la construcción para discutir la necesidad de acción pronta discutida en el testimonio del Construction Advisory Work Committee on Cadmium (Exs. 14-5; 53).

Con relación a la protección de remoción médica (MRP), y los beneficios de protección de remoción médica (MRPB), los párrafos (l)(11) y (l)(12), las disposiciones en esta norma son las mismas que las disposiciones paralelas en la norma de cadmio para la industria general. Sin embargo, debido a que las diferentes condiciones de empleo en la industria de la construcción, las disposiciones pueden impactar muy diferentemente en esta industria.

En ambas normas, la MRP y MRPB generalmente aseguran que el empleado que sea médicamente removido de su trabajo por razones relacionadas con cadmio, no estarán peor, en términos de salario y beneficios y derechos de empleo que si no hubiera sido removido. Sin embargo, bajo ninguna de las normas la MRP y MRPB colocan al empleado removido en un amejor posición de la que tendría si no hubiera sido removido. Así, si el trabajo de un empleado removido llega a su fin mientras está médicamente removido, los beneficios de remoción médica también terminan, aún si el período por el cual el empleaod haya sido removido es menor de los 18 meses máximos autorizados bajo esta norma. En teoría, esto es tan verdadero bajo la norma para industria general, como bajo la norma de construcción. Pero en la práctica, este hecho tiene probabilidad de tener mayor impacto en la industria de la construcción, donde muchos trabajos y mucho del empleo es a corto término y el índice de cambios entre muchos trabajadores de construcción es relativamente alto.

Otras disposiciones en el programa de vigilancia médica permanecen sin cambios de la norma de cadmio para industria general. Puede hallarse una discusión completa de la disposición de vigilancia médica en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. Esa discusión es completamente aplicable a los muchos requisitos en el párrafo (l) de esta norma, que son los mismos, o esencialmente los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Comunicación de los riesgos de cadmio a los empleados

Párrafo (m).

En esta norma de cadmio final, el párrafo (m) incorpora los requisitos al patrono de comunicar los riesgos de la exposición ocupacional a cadmio. Estas disposiciones de comunicación de riesgos son, en general, las mismas que en otras normas de salud de OSHA (e.g., párrafo (j), Benzene Final Standard, 29 CFR 1910.1028) y para la industria general. Sin embargo, en un lugar de trabajo multipatrono, a un patrono que produzca, use o almacene cadmio en una manera que pueda exponer a a los empleados de otros patronos a cadmio, se requiere por el párrafo (m) que notifique a los otros patronos del riesgo potencial, de acuerdo con el párrafo (e) de la norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1926.59.

Esto es consistente con la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1926.59), para la industria de la construcción, que requiere a todos los manufactureros e importadores de químicos que avalúen los riesgos de los químicos que producen o importan y a desarrollar información apropiada sobre esos riesgos, que se les requiere que comuniquen en varias maneras

a sus propios empleados expuestos y a los patronos subsiguientes relevantes, según especificado bajo los párrafos (d)-(h) de la Norma de Comunicación de Riesgos ((HCS); (29 CFR 1926.59)). A los patronos subsiguientes, a su vez, se requiere que comuniquen la información concerniente a los riesgos de tales químicos, en varios modos, a sus empleados. La transmisión de información de riesgos a los empleados debe conseguirse por medio de programas comprehensivos de comunicación de riesgos, que debe incluir etiquetado de envases y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento de empleados.

La norma de Cadmio, por ejemplo, requiere que las áreas reglamentadas estén posteadas con letreros de advertencia apropiados. Para algunas áreas de trabajo las áreas reglamentadas son permanentes, porque sus exposiciones a cadmio en aire persisten ahí y no puede ser reducido bajo el PEL por medio de controles de ingeniería. Quizá más importante para el trabajo de construcción, la naturaleza del cual (y los riesgos asociados con ello), puede cambiar dramáticamente en el curso de completar un proyecto, las áreas reglamentadas también puede ser necesario que se establezcan sobre bases temporeras. Esto pudiera ser así durante operaciones intermitentes, mantenimiento y/o situaciones de emergencia. El uso de letreros de advertencia en estos tipos de situaciones es especialmente importante, ya que los empleados que están regularmente programados para trabajar en o cerca de estas áreas necesitan ser advertidos sobre nueva o inesperada exposición a cadmio a niveles sobre el PEL.

Puede hallarse una discusión completa de la disposición de comunicación de riesgoen esta norma en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de industria general para cadmio. La discusión es completamente aplicable a los muchos requisitos en el párrafo (m) de esta norma, que son los mismos o esencialmente los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Registro de expedientes
Párrafo (n).

Las disposiciones de registro de expedientes en esta norma final son esencialmente los mismos, excepto donde indicado, que los de la norma final de cadmio para industria general yla propuesta de cadmio que recibió poco o ningún comentario público. Estas disposiciones, en general, son similares a las disposiciones de registro de expedientes en otras normas de salud de OSHA.

Dos disposiciones en el párrafo son diferentes de las de la norma de industria general. Primero, bajo el (n)(iv), el patrono debe proveer una copia de los resultados del monitoreo de aire del empleado prescrito en el párrafo (d) de esta norma a una asociación de industria y a la unión del empleado, si alguna, o, si alguna de tales asociaciones o uniones no existe, a otra organización que sea competente para mantener tales expedientes y sea razonablemente accesible a los patronos y empleados e la industria. Esto es para asegurar que, en una industria con mucho empleo a corto término, índices relativamente altos de cambio de trabajadores, y sitios de trabajo móviles y los empleados y patronos tienen fácil acceso a una fuente de apoyo de expedientes de monitoreo de aire, si fuera necesario.

Segundo, bajo el párrafo (n)(3)(iv), se requiere al patrono que, a petición del empleado, provea una copia del expediente médico del empleado o actualización, según apropiado, a un doctor en medicina o unión especificados por el empleado. Este requisitotambién es para asegurar que, e nuna industria con mucho empleo a corto término, índices relativamente altos de cambio de trabajadores, y sitios de trabajo y empleados móviles, los empleados tienen una fuente de apoyo relativamente estable, para obtener sus expedientes médicos, si fuera necesario.

OSHA reconoce que a través de los años los empleados pueden cambiar de trabajo en la construcción muchas veces, trabajar para muchos patronos y estar expuesto a cadmio en varios niveles y por diferentes duraciones. OSHA reconoce además que algunas enfermedades que pueden estar asociadas con el exceso de exposición a cadmio, como el cáncer pulmonar, pueden tomar muchos años en manifestarse. durante tales períodos prolongados de tiempo, los empleados pueden extraviar o perder los expedientes en su posesión de tiempos anteriores. OSHA, por lo tanto, intenta en los párrafos (n)(1)(iv) y (n)(3)(iv), establecer a costo mínimo a todos los concernidos, una fuente alterna más estable, de estos expedientes.

Puede hallarse una discusión completa de la disposición de registro de expedientes en esta norma en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. La discusión es completamente aplicable a los muchos requisitos en el párrafo (n) de esta norma, que son los mismos o esencialmente los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Observación de monitoreo

Párrafo (o).

Esta norma contiene disposiciones para la observación por los empleados del monitoreo de exposición. Esto está a tenor con la sección 8(c) de la Ley OSH, que requiere a los patronos proveer a los empleados y a sus representantes designados, de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a substancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Los procedimientos de observación establecidos requieren que el observador, ya sea empleado orepresentante designado, sea provisto de ropa y equipo de protección personal. Se requiere al patrono que asegure el uso de tal ropa, equipo y respiradores, y es responsable de asegurar que el observador cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

Esta disposición es la mima que la disposición paralela en la norma de cadmio para industria general. Puede hallarse una discusión completa de los requisitos del párrafo (o) de esta norma en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de industria general.

Fechas

Párrafo (p)

La norma entrará en vigor el 14 de diciembre de 1992. Todas las obligaciones impuestas por la nueva norma comienzan en la fecha de vigencia, a menos que se señale de otro modo. Todas las obligaciones que no comienzan en la fecha de vigencia deberán ser cumplidas tan pronto a partir de entonces como sea posible, y en cualquier caso, no más tarde de la fecha de comienzo, que es una fecha límite de cumplimiento.

Debido a que los pequeños negocios de construcción con frecuencia tienen menos recursos para interpretar e implantar requisitos complejos para proteger a los trabajadores, y con el propósito de implantar un programa de alcance y de proveer asistencia técnica a los patronos con pequeños negocios (19 empleados o menos), las fechas de comienzo para ciertas disposiciones de la norma son más tarde para esos establecimientos.

Los requisitos para monitoreo de exposición inicial (párrafo (d)(2) y para las facilidades de higiene (párrafo (j) debe ser completado no más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de la norma (120 días para pequeños negocios de construcción). Los requisitos para el límite permisible de exposición (párrafo (c)), áreas reglamentadas (párrafo (g)), deben ser completados no más tarde de 90 días de la fecha de vigencia de esta norma (150 días para pequeños negocios). Los requisitos para exámenes médicos iniciales (párrafo (m)(4)) deben completarse no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma (180 días para pequeños negocios). Las fechas de comienzo para facilidades de higiene distintas de las facilidades de lavabo y de facilidades de comedor, es considerablemnte más corta en esta norma que en la norma de cadmio para industria general. Esto es porque OSHA cree la mayoría de tales facilidades en la industria de la construcción serán rentadas o compradas y serán móviles y no requerirán una cantidad de tiempo substancial para que el patrono las diseñe, construya o instale.

En adición, la fecha de comienzo para los programas de cumplimiento también es considerablemente más corto en esta norma que en la norma de industria general. Esto es porque OSHA cree que el cumplimiento con el PEL en la industria de la construcción en general será alcanzado mediante respiradores, en conjunto con controles de ingeniería accesibles, portátiles, que requieren poco o ningún tiempo para que el patrono los diseñe, manufacture o instale. También es porque tantos de los trabajos de construcción son trabajos a corto término.

Los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo en general se requiere que estén completamente implantados no más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia (240 días para pequeños negocios). Los controles de prácticas de trabajo deben ser implantados tan pronto como sea posible. OSHA asume que la mayoría de los controles de ingeniería en la industria de la construcción son una variedad accesibles, portátiles y no necesitan estar especialmente diseñados, manufacturados, o elaboradamente instalado.

Con las excepción previamente establecida para pequeños negocios de construcción, casi todas las fechas de comienzo establecidas en la norma son convencionales. Han sido desarrolladas de la experiencia de OSHA con normas similares y paralelan de cerca las fechas de comienzo en otras normas de salud (e.g., Lead Final Standard). Las fechas de comienzo en esta norma final en

general también son paralelas a las de la norma propuesta de cadmio. Las principales excepciones están discutidas en el preámbulo a la norma de industria general. En adición, la fecha de vigencia de esta norma es 90 días después de la publicación de la norma final, en vez de los 60 días propuestos. OSHA provee 90 días para dar a los patronos ligeramente más tiempo para prepararse a cumplir con todas las obligaciones que tienen efecto en o después de la norma.

Apéndices

Párrafo (q).

La norma final de cadmio contiene seis apéndices que están diseñados para asistir a los patronos y empleados a implantar las disposiciones en esta norma. El Apéndice C está incorporado como parte de esta norma e impone obligaciones mandatorias adicionales a los patronos cubiertos por esta norma. Los Apéndices A, B, D, E y F no son mandatorios, excepto que los apéndices A, D y F deben ser revisados por los médicos a ser licenciados para evaluar médicamente cualquier enfermedad relacionada con cadmio. También las preguntas 3-11 y 25-32 del apéndice D están requeridas como parte del examen médico limitado que se requiere previo al uso de respirador. De otro modo, estos apéndices no están destinados a añadir o a quitar obligaciones que la norma de cadmio de otro modo impone.

Los Apéndices incluidos en esta norma son:

Apéndice A- Hojas de Información de Seguridad de Substancia, Cadmio

Apéndice B- Guías Técnicas de Substancia, Cadmio

Apéndice C- Procedimientos de pruebas de Ajuste Cuantitativas y Cualitativas

Apéndice D- Historial Médico y Ocupacional con Referencia a Exposición a Cadmio (formato sugerido)

Apéndice E- Muestreo y Análisis

Apéndice F- Protocolo no mandatorio para estandarización de laboratorio para monitoreo biológico de cadmio

X. Autoridad y Firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de Dorothy L. Strunk, Secretaria del Trabajo Auxiliar Interina para Seguridad y Salud Ocupacional, U.S. Department of Labor , 200 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20210.

Acordemente, a tenor con las secciones 4(b), 6(b), 8(c), y 8(g) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (U.S.C. 655, 657), 29 CFR part 1911 y Secretary of Labor's Order No. 1-90 (55 FR 9033); Construction Work Hours and Safety Standard Act (Construction Safety Act), 40 U.C.S. 333, the Longshore and Harbor Workers' Compensation Act, 33 U.S.C. 941 y 29 CFR part 1911, 29 CFR parts 1910, 1915, 1915, 1926 y 1928, son enmendadas como se expone a continuación.

Firmado en Washigton, DC, este 31er día de agosto de 1992.

Dorothy L. Strunk,
Secretaria Auxiliar Interina para Seguridad y Salud Ocupacional

XI. Norma Final (Industria General, Marítima y Agricultura)

Parte 1910-[Enmendada]

Parte 1915-[Enmendada]

La Parte 1910 y 1915 del título 29 del Code of Federal Regulation es enmendada por lo presente como sigue:

1. La autoridad de citación para la subparte B del 29 CFR parte 1910 está revisado para que lea como sigue:

Autoridad: Ses. 4, 6 and of the Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 653, 655, 657; Walsh-Healey Act, 41 U.S.C. 35 et seq.; Service Contract Act of 1965, 41 U.S.C. 352 et seq.; sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Acts (Construction Safety Act), 40 U.S.C. 333; sec. 42, Longshoremen's and Harbor Workers' Compensation Act, 33 U.S.C. 942; National Foundation of Arts and Humanities Act, 20 U.S.C. 951 et seq.; Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754); 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033), as applicable; and 29 CFR part 1911.

También las secciones 1910.16 y 1910.19 emitidas bajo el 29 CFR parte 1911.

2. La autoridad de citación para la subparte Z de la parte 1910 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Secs. 6, 8 Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655, 657; Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 85754); 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033), as applicable; and 29 CFR 1911.

All of subpart Z issued under section 6(b) of the Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655(b) except those substances listed in the Final Rule Limits columns of Table Z-1-A, which have identical limits listed in the Transitional Limits columns of Table Z-1-A, Table Z-2 or Table Z-3.

The latter were issued under section 6(a) (29 U.S.C. 655(a)).

Section 1910.1000, the Transitional Limits columns of Table Z-1-A, Table Z-2 and Table Z-3 also issued under 5 U.S.C. 553, § 1910.1000, the Transitional limits columns of Table Z-1-A, Table Z-2 and Tale Z-3 not issued under 29 CFR part 1911 except for the asernic, benzene, cotton dust, and formaldehyde listings.

Section 1910.1001 also issued under Sec. 107 of Contract Work Hours and Safety Standards Act, 40 U.S.C. 333.

Section 1910.1002 not issued under 29 U.S.C. 655 or 29 CFR part 1911; also issued under 5 U.S.C. 553.

Sections 1910.1003 through 1910.1018 also issued under 29 U.S.C. 653.

Section 1910.1025 also issued under 29 U.S.C. 653 and 5 U.S.C. 553.

Section 1910.1028 also issued under 29 U.S.C. 653.

Section 1910.1043 also issued under 5 U.S.C. 551 et seq.

Sections 1910.1045 and 1910.1047 also issued under 29 U.S.C. 653.

Section 1910.1048 also issued under 29 U.S.C. 653.

Sections 1910.1200, 1910.1499 and 1910.1500 also issued under 5 U.S.C. 553.

3. La autoridad de citación para la parte 1915 está revisada para leer como sigue

Autoridad: Sec. 41, Longshore and Harbor Workers Compensation Act (33 U.S.C. 941); secs. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033), as applicable; 29 CFR part 1911.

Section 1915.99 also issued under 5 U.S.C. 553.

Parte 1910 Subparte B-[Enmendada]

Sección § 1910.19 [Enmendada]

4. Se añade el nuevo párrafo (k) a la § 1910.19 para que lea como sigue:

§ 1910.19 Disposiciones especiales para contaminantes de aire

* * * * *

(k) Cadmio. La sección 1910.1027 deberá explicar a la ecposición de todo empleado a cadmio en todo lugar de empleo cubierto por la sección § 1910.16 en lugar de cualquier norma diferente sobre exposiciones a cadmio que de otro modo serían aplicables por virtud de esas secciones.

Parte 1910 Subparte Z- [Enmendada]

Sección § 1910.1000 [Enmendada]

5. En 1910.1000, Tabla Z-1-A, las entradas "Emanaciones de cadmio * * * 0.1 mg/m^3 * * * 0.3 mg/m^3" y "Polvo de cadmio * * * 0.2 mg/m^2 * * * 0.6 mg/m son removidas y están sustituidas con la siguiente entrada añadida en la columna de substancia: "Cadmio; ver 1910.1027. Ver la Tabla Z-2 para los límites de exposición en la sección 1910.1027 están suspendidas, o de otro modo, sin efecto."

6. En la sección 1910.1000, la Tabla Z-2, "4" se añade una nota al calce después de las entradas "Emanaciones de cadmio (237.5-1970)" y "Polvo de cadmio (237.5-1970)" y la nota al calce 4 está añadida después de la nota al calce 2 para que lea: "4. Esta norma aplica a cualesquiera operaciones sectores para los cuales la sección 1910.1027 esté suspendida o de otro modo sin efecto."

7. En la parte 1910, se añade una nueva sección 1910.1027 con los apéndices A, B, C, D, E y F se añaden a subparte Z y en la parte 1915, se añade una nueva subparte Z consistente en la sección 1915.1027 con los apéndices A, B, C, D, E y F para que lea como se establece a continuación. El texto es idéntico para ambas partes, 1910 y 1915.

§____.1027 Cadmio

(a) *Alcance*. Esta norma aplica a todas las exposiciones ocupacionales a cadmio y compuestos de cadmio, en todas las formas y en todas las industrias cubiertas por la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, excepto las industria relacionadas con la construcción, que estén cubiertas bajo el 29 CFR 1926.63.

(b) *Definiciones*.

Nivel de acción (AL), está definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire (2.5 μg/m^3) calculado como un promedio de tiempo ponderado de ocho (8) horas (TWA).

Secretario Auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, o su designado.

Persona autorizada significa cualquier persona autorizada por el patrono y a quien los deberes de trabajo requieran estar presente en las áreas reglamentadas, o cualquier persona autorizada por la Ley OSH o las reglamentaciones emitidas bajo ella para estar en áreas reglamentadas.

Director significa el Director del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), U.S. Departemento de Salud y Servicios Humanos, o su designado.

Exposición de empleado y lenguaje similar en referencia al nivel de cadmio en el aire al cual un empleado esté expuesto, significa la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del status de salud del empleado por el médico examinador bajo los párrafos (l)(3)-(12) de esta sección o, si la revisión médica múltiple bajo el párrafo (l)(13) de esta sección o la determinación de médico alternativo bajo el párrafo (l)(14) es invocada, es el hallazgo, recomendación o determinación médica final, por escrito que emerge de ese proceso.

Filtro de aire particulado total de alta eficiencia (HEPA) signifia un filtro capaz de atrapar y retener al menos 99.97 por ciento de las partículas mono-dispersadas de 0.3 micrometros de diámetro.

Área reglamentada significa un área demarcada por el patrono donde la exposición del empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendido excedan, o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites permisibles de exposición (PEL).

Esta sección significa esta norma de cadmio.

(c) *Límite permisible de exposición (PEL).* El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de cadmio en exceso de cinco microgramos por metro cúbico de aire (5 $\mu g/m^3$), calculado como un promedio de exposición tiempo ponderado (TWA).

(d) *Monitoreo de exposición-(1) General.* (i) Todo patrono que tenga un lugar u operación de trabajo cubierto por esta sección deberá determinar si algún empleado pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(ii) Deberá tomarse determinaciones de exposición de los empleados de muestras de aire de la zona de respiración que reflejen la exposición regular, ocho horas TWA diarias a cadmio del empleado.

(iii) Las exposiciones TWA de ocho horas deberá ser determinada para cada empleado sobre las bases de una o más muestras de aire de zona de respiración que reflejen la exposición de turno completo en cada turno, para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. donde varios empleados lleven a cabo las mismas tareas de trabajo, en el mismo turno, en la misma área, y la longitud, duración y nivel de exposiciones a cadmio sean similares, el patrono puede muestrear a una fracción representativa de los empleados, en vez de a todos los empleados para cumplir este requisito. En el muestreo representativo, el patrono deberá muestrear a los empleados que se espere que tengan las exposiciones más altas a cadmio.

(2) Específico. (i) Monitoreo inicial. Excepto según se dispone en los párrafos (d)(2)(ii) y (d)(2)(iii) de esta sección, el patrono deberá monitorear la exposiciones de los empleados y deberá basar sus determinaciones iniciales en los resultados del monitoreo.

(ii) Donde el patrono haya monitoreado después del 14 de septiembre de 1991, bajo condiciones que en todos los aspectos relevantes sean muy parecidas a las actualmente prevalecientes, y donde el monitoreo satisfaga todos los otros requisitos de esta sección, incluyendo los niveles de confiabilidad y precisión del párrafo (d)(6) de esta sección, el patrono puede confiar en tales resultados de monitoreo temprano para satisfacer los requisitos del párrafo (d)(2)(i) de esta sección.

(iii) Donde el patrono tenga datos objetivos, según definido en el párrafo (n)(2) de esta sección, demostrar que la exposición de ese empleado a cadmio no excederá al nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo, el patrono puede confiar en tales datos, en lugar de implantar el monitoreo inicial.

(3) *Frecuencia de monitoreo (monitoreo periódico).* (I) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico revelan que las exposiciones de los empleados están en, o sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en una frecuencia y patrón necesarios para representar los niveles de exposición de los empleados, y donde las exposiciones estén sobre el PEL, para asegurar la adecuacidad de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo. Sin embargo, tal monitoreo de exposición deberá ejecutarse al menos cada seis meses. El patrono, como mínimo, deberá continuar estas mediciones semianuales a menos, y hasta que las condiciones establecidas en el párrafo (d)(3)(ii) de esta sección sean cumplidas.

(ii) Si el monitoreo inicial o el monitoreo biológico indican que las exposiciones de los empleados están sobre el nivel de acción y ese resultado es confirmado por los resultados de otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde, el patrono puede descontinuar el monitoreo para estos empleados cuyas exposiciones están representadas por tal monitoreo.

(4) *Monitoreo adicional.* El patrono también deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo los párrafos (d)(2)(i) y (d)(3) de esta sección siempre que haya habido un cambio en materiales crudos, equipo, personal, prácticas de trabajo o producto terminado que pudiera resultar en que empleados adicionales sean expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción, o en empleados ya expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción siendo expuestos sobre el PEL, o siempre que el patrono tenga alguna razón para sospechar que cualquier otro cambio pudiera resultar en tal exposición adicional.

(5) *Notificación a los empleados de los resultados de monitoreo.* (i) Dentro de 15 días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo ejecutado bajo esta sección, el patrono deberá notificar a todo empleado afectado, individualmente y por escrito, de los resultados. Adicionalmente, dentro del mismo período de tiempo, el patrono deberá postear los resultados del monitoreo de exposición en una localización apropiada que sea accesible a todos los empleados afectados.

(ii) Siempre que los resultados de monitoreo indiquen que la exposición de los empleados excede al PEL, el patrono deberá incluir en una notificación escrita, una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de la acción correctiva que esté siendo tomada por el patrono para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL.

(6) *Precisión de medición.* El patrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que tenga una precisión de no menos de más o menos 25 por ciento (± 25%), con un nivel de confiabilidad de 95 por ciento, para concentraciones aerosuspendidas de cadmio en, o sobre el nivel de acción, el límite permisible de exposición (PEL), y el límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL).

(E) *Areas reglamentadas.-(1) establecimiento.* El patrono deberá establecer un área reglamentada dondequiera que la exposición de un empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendido estén, o pueda razonablemente esperarse que estén en exceso del límite permisible de exposición (PEL).

(2) *Demarcación.* Las áreas reglamentadas deberán estar demarcadas del resto del lugar de trabajo en cualquier manera que establezca adecuadamente y alerte a los empleados de los límites del área reglamentada.

(3) *Acceso.* El acceso a las áreas reglamentadas deberá estar limitado a las personas autorizadas.

(4) *Provisión de respiradores.* Toda persona que entre a un área reglamentada deberá estar provisto de, y deberá requerírsele el uso de un respirador, seleccionado de acuerdo con el párrafo (g)(2) de esta sección.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurarse de que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle o se apliquen cosméticos en las áreas reglamentadas, carguen productos asociados con esas actividades a las áreas reglamentadas, o almacenen tales productos en esas áreas.

(f) *Métodos de cumplimiento.- (1) Jerarquía de cumplimiento.* (i) excepto según especificado en los párrafos (f)(1)(ii), (iii) y (iv) de esta sección, el patrono deberá implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cadmio en o bajo el PEL, excepto a la extensión que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

Tabla I.- Límites de aire de control de ingeniería separado (SECALS) para procesos en industrias selectas

Industira	Proceso	SECAL ($\mu g/m^3$)
Batería niquel cadmio.....	Construcción de lámina, preparación de lámina.....	50
	Todos los otros procesos.....	15
Refinado de Zinc/Cadmio*.....	Refinado de cadmio, moldeado, fundido, producción de óxido, planta sínter.....	50
Manufactura de pigmento.....	Calcinado, triturado, molido, mezclado.....	50
	Todos los otros procesos.....	15
Estabilizadores*.....	Cargado de óxido de cadmio, triturado, secado, mezclado..	50
		50
Fundición de plomo*.....	Planta sinter, alto horno, casa de polvo, área de patio.....	15
Galvanizado*.....	Galvanizado mecánico.....	

*Los process en cestas industrias que no están en esta tabla deben alcazar el PEL usando controls de ingeniería y las prác ticas de trabajo requeridas en el f(1)(i).

(iii) El requisito de implantar controles de ingeniería para alcanzar el PEL o, donde aplicable, el SECAL no aplica donde el patrono demuestre lo siguiente:

(A) El empleado está sólo intermitentemente expuesto; y

(B) El empleado no está expuesto sobre el PEL durante 30 días o más por año (12 meses consecutivos).

(iv) Dondequiera que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo estén requeridos y no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL o, donde aplicable, el SECAL, el patrono, no empece, deberá implantar tales controles para reducir las exposiciones a los niveles más bajos alcanzables. El patrono deberá suplementar tales controles con protección respriatoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección y el PEL.

(v) El patrono no deberá usar la rotación de los empleado como un método de cumplimiento.
(2) *Programa de cumplimiento.* (i) Donde el PEL sea excedido, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (f)(1) de esta sección. A la extensión en que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no puedan reducir las exposiciones a, o bajo el PEL, el patrono deberá incluir en el programa escrito de cumplimiento el uso de protección respiratoria apropiada para alcanzar cumplimiento con el PEL.
(ii) Los programas escritos de cumplimiento deberán incluir al menos lo siguiente:

(A) Una descripción de cada operación en la cual se emita cadmio; por ejemplo, maquinaria usada, material procesado, controles colocados, tamaño de cuadrilla, responsabilidades de trabajo del empleado, procedimientos de operación y prácticas de mantenimiento;

(B) Una descripción de los medios específicos que vayan a ser empleados para alcanzar cumplimiento, incluyendo planes y estudios de ingeniería usados para determinar los métodos seleccionados para controlar la exposición a cadmio, así como, donde necesario, el uso de protección respiratoria necesaria para alcanzar el PEL;

(C) Un informe de la tecnología considerada en alcanzar el PEL;

(D) Datos de monitoreo de aire que documenten las fuentes de emisiones de cadmio;

(E) Una agenda detallada para la implantación del programa, incluyendo documentación tal como copias de órdenes de compra de equipo, contratos de construcción, etc.

(F) Un programa de prácticas de trabajo que incluya los artículos requeridos bajo los párrafos (h), (i) y (j) de esta sección;

(G) Un plan escrito para situaciones de emergencia, según especificado en el párrafo (h) de esta sección; y

(H) Otra información relevante.

(iii) Los programas escritos de cumplimiento deberán ser revisados y actualizados al menos anualmente, o con más frecuencia, si es necesario, para que reflejen los cambios significativos en el estatus de cumplimientos del patrono.

vi. Los programas escritos de cumplimiento deben ser provistos a petición para examen y copias por los empleados afectados, representante designado de los empleados así como el Secretario Auxiliar y el Director.

(3) *Ventilación mecánica.* (i) Cuando la ventilación es usada como el control de exposición, las medicines que demuestran la efectividad en el sistema de control de exposición, tales como la toma de velocidad, velocidad de conductos, o la presión estática debe hacerse necesaria para mantener su efectividad.

(ii) Deberá hacerse mediciones de la efectividad del sistema en controlar la exposición según sea necesario, dentro cinco días laborables de cualquier cambio en producción, proceso o control que pudiera resultar en un aumento significativo en la exposición a cadmio de los empleados.

(iii) Recirculación de aire. Si se recircula aire del sistema de educción al lugar de trabajo, el sistema deberá tener un filtro de alta eficiencia y debe ser monitoreado para asegurar su efectividad.

(iv) Deberá desarrollarse e implantarse procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se está conduciendo el mantenimiento y cambio de filtro del sistema de ventilación.

(4) *Programa de cumplimiento.* Donde la exposición de los empleados a cadmio exceda al PEL y al patrono se requiera bajo el párrafo (f)(1) de esta sección que implante controles para cumplir con el PEL, antes del comienzo del trabajo, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL.

(g) *Protección respiratoria-(1) General.* Donde se requiera protección respiratoria por esta sección, el patrono deberá proveerla sin costo al empleado y deberá asegurar que sea usada en cumplimiento con los requisitos en esta sección. Los respiradores deberán ser usados en las siguientes circunstancias:

(i) Cuando los niveles de exposición exceden al PEL, durante el tiempo necesario para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles;

(ii) En aquellas actividades de mantenimiento y reparación y durante aquellas operaciones breves o intermitentes. Donde las operaciones excedan al PEL y los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean factibles o no estén requeridos;

(iii) En áreas reglamentadas, según prescrito en el párrafo (e) de está sección;

(iv) Donde el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir las exposiciones a, o bajo el PEL;

(v) En emergencias;

(vi) Donde el empleado que esté expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción pida un respirador;

(vii) Dondequiera que un empleado esté expuesto sobre el PEL en una industria a la cual el SECAL sea aplicable; y

(viii) Dondequiera que un empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL y los controles de ingeniería no estén requeridos bajo el párrafo (f)(1)(iii) de esta sección.

(2) *Selección de respiradores.* (i) Donde se requiera respiradores bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer el respirador adecuado, según especificado en la tabla 2 en este párrafo (g)(2)(i). El patrono deberá seleccionar respiradores de entre aquellos conjuntamente aprobados como protección aceptable contra polvo, emanaciones y nieblas de cadmio por la Mine Safety and Health Administration (MSHA), y por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), bajo las disposiciones del 30 CFR parte 11.

Tabla 2.-Protección respiratoria contra cadmio

Concentraciones aerosuspendidas condiciones de uso[a]	Tipo de respirador requerido[b]
10 × o menos.....	Un respirador purificador de aire de medio rostra equipado con filtro[d] HEPA[c].
25 × o menos.....	Un respirador purificador de aire automático con campana deajuste deslizante o casco equipado con filtro de alta eficiencia para particulado, o respirador de aire suplido con campana de ajuste deslizante o dd casco con mascara operado al modo de flujo continuo.
50 × o menos.....	Un respirador purificafor de aire de rostro complete equipado con filtro de alta eficiencia para particulado, o respirador purificador de aire automático con ajuste hermético con máscara de medio rostro operado al modo de flujo continuo.
250 × o menos.....	Un respirador purificador de aire automático con ajuste hermético equipado con máscara de rostro completo con filtro de alta eficiencia para particulado, o respirador de aire suplido con ajuste hermético de rotro completo al modo de flujo continuo.
1000 × o menos.....	Un respirador de medio rostro de aire suplido o una máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva.
>1000 × o concentraciones desconocidas.	Un aparato de respiración auto contenido con máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva, o respirador de aire suplido con máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva equipado con escape auxiliar tipo aparato de respiración auto contenido operado al modo de presión en concentraciones desconocidas.
Extención de fuegos.....	Un aparato de respiración auto contenido con máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva.

[a]Concentraciones expresadas como multiplos del PEL.

[b]Respiradores destinados para concentraciones ambientales más altas pueden usarse a niveles de exposición bajos. Las pruebas de ajuste cuantitativas para todos los respiradores purificadores de aire de ajuste hermético donde la concentración aerosuspendidas de cadmio exceda 10 veces al TWA PEL ($10 \times 5\ \mu g/m^3 = 50\ \mu g/m^3$). Se require un respirador de rostro completo cuando se experimenta irritación de los ojos

(ii) El patrono deberá proveer un respirador purificador de aire automático (PAPR), en lugar de un respirador a presión negativa siempre que:

(A) Un empleado con derecho a respirador elija usar este tipo de respirador; y

(B) Este respirador proveerá protección adecuada al empleado.

(3) *Programa de respirador.* (I) Donde se requiera protección respiratoria, el patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134.

(ii) El patrono deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador que abandone el área reglamentada para cambiar los elementos de filtro o sustituir el respirador cada vez que se detecte un aumento en la resistencia al respirar, y deberá mantener un suministro adecuado de elementos de filtro para este propósito.

(iii) El patrono también deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador que abandone el área reglamentada para lavarse la cara y la careta del respirador cada vez que sea necesario para evitar la irritación de la piel asociada con el uso de respirador.

(iv) Si un empleado exhibe dificultad en respirar mientras usa un respirador durante una prueba de ajuste o durante el uso, el patrono deberá facilitar al empleado un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(6)(ii) de esta sección para determinar si el empleado puede usar un respirador mientras ejecuta los deberes requeridos.

(v) Ningún empleado deberá ser asignado a una tarea que requiera el uso de respirador si, basado sobre su más reciente examen, un médico examinador determina que el empleado será incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador. Si el médico determina que el empleado debe ser limitado en, o removido de su trabajo actual debido a la incapacidad del empleado para usar un respirador, la limitación o remoción deberá hacerse de acuerdo con los párrafos (l)(11) y (12) de esta sección.

(4) *Prueba de ajuste de respirador.* (i) El patrono deberá asegurar que el respirador asignado al empleado sea ajustado apropiadamente y exhibe el menor escape posible de la careta.

(ii) Para todo empleado que use un respirador de ajuste hermético, purificador de aire (ya sea a presión negativa o positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que no excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 $\mu g/m^3$ = 50 $\mu g/m^3$), el patrono deberá llevar a cabo pruebas de ajuste cuantitativas o cualitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Si se usa prueba de ajuste cuantitativa para un respirador a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección).

(iii) Para todo empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste hermético (ya sea a presión positiva o negativa), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 $\mu g/m^3$ = 50 $\mu g/m^3$), el patrono deberá llevar a cabo pruebas de cuantitativo al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Para respiradores a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante pruebas de ajuste cuantitativas.

(iv) Para todo empleado que use un respirador de ajuste hermético de aire suplido o aparato respirador autocontenido, el patrono deberá llevar a cabo pruebas de ajuste cuantitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Esto será conseguido mediante la prueba de ajuste a un respirador purificador de aire de careta de idéntico tipo, hechura, modelo y tamaño que respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido, que esté equipado con filtros HEPA y probado como un sustituto en el modo de presión negativa. Deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores

(Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante la prueba de ajuste cuantitativo. El empleado puede entonces usar un respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido con careta, hechura, modelo y tamaño que el respirador purificador de aire con el cual pasó la prueba de ajuste cuantitativo hasta el factor de protección listado en la Tabla 2 para esa clase de respiradores.

(v) Las pruebas de ajuste deberán conducirse de acuerdo con el apéndice C de esta sección.

(h) *Situaciones de emergencia*. El patrono deberá desarrollar e implantar un plan escrito para tratar las situaciones de emergencia que envuelvan liberaciones substanciales de cadmio aerosuspendido. El plan deberá incluir disposiciones para el uso de respiradores y equipo de protección personal apropiados. Adicionalmente, los empleados no esenciales a la corrección de la situación de emergencia deberán ser restringidos del área y las operaciones normales detenerse en esa área hasta que la emergencia sea aminorada.

(i) *Ropa de trabajo y equipo protectores*- (1) *Provisión y uso*. Si un empleado está expuesto a cadmio aerosuspendido sobre el PEL, o donde la irritación de la piel u ojos esté asociada con exposición a cadmio en cualquier nivel, el patrono deberá proveer sin costo al empleado, y asegurarse de que el empleado use, ropa de trabajo y equipo protectores que eviten la contaminación del empleado y de la ropa del empleado. La ropa de trabajo y equipo de protección incluye, pero no está limitada a:

(i) Cubretodos o ropa de trabajo de todo el cuerpo similar;

(ii) Guantes, cubiertas de cabeza y botas o cubiertas para los pies; y

(iii) Escudos protectores de cara, gafas ventiladas u otro equipo protector apropiado que cumpla con el 29 CFR 1910.133.

(2) *Remoción y almacenado*. (i) El patrono deberá garantizar que los empleados se quiten toda ropa y equipo de protección contaminados con cadmio al terminar el turno de trabajo, y que lo hagan sólo en los cuartos de cambio provistos de acuerdo con el párrafo (j)(1) de esta sección.

(ii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado se lleve ropa o equipo de protección contaminado con cadmio del lugar de trabajo, excepto por los empleados autorizados a hacerlo con el propósito de lavado, limpieza, mantenimiento, o desecho de la ropa y equipo de protección contaminados con cadmio a una localización o facilidad apropiada lejos del lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que la ropa y equipo de protección contaminados, al ser removidos para lavado, limpieza, mantenimiento, o desecho, sean colocados y almacenados en bolsas selladas, impermeables, u otros envases sellados impermeabes que estén disenados para evitar la dispersión de polvo de cadmio.

(iv) El patrono deberá asegurar que las bolsas o envases de ropa o equipo de protección contaminados que haya de llevarse fuera del cuarto de cambio o del lugar de trabajo para lavado, limpieza, mantenimiento o desecho deberá llevar etiquetas de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(3) *Limpieza, sustitución y desecho*. (i) El patrono deberá proveer la ropa y equipo de protección requeridos por el párrafo (i)(1) de esta sección en condición limpia y seca con la frecuencia necesaria para mantener su efectividad, pero en cualquier caso, al menos semanalmente. El patrono es responsable de limpiar y lavar la ropa y equipo de protección requeridos por este párrafo para mantener su efectividad y también es responsable de disponer de tal equipo.

(ii) El patrono también es responsable de reparar o sustituir la ropa y equipo de protección según sea necesario para mantener su efectividad. Cuando se detecte desgarrones o roturas mientras un empleado esté trabajando, deberán ser inmediatamente reparadas, o el traje de trabajo deberá ser inmediatamente sustituido .

(iii) El patrono deberá prohibir la remoción de cadmio de la ropa y equipo de protección soplando, agitando o cualquier otro medio que disperse cadmio al aire.

(iv) El patrono deberá asegurar que cualquier lavado de ropa contaminada o limpieza de equipo contaminado en el lugar de trabajo sea hecho de manera que evite la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del límite permisible de exposición prescrito en el párrafo (c) de esta sección.

(v) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie la ropa o equipo de protección contaminados con cadmio de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a cadmio y de que la ropa y equipo deben ser lavados o limpiados de manera que evite efectivamente la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del PEL.

(j) *Areas y prácticas de higiene*-(1) General. Para empleados cuya exposición aerosuspendida a cadmio esté sobre el PEL, el patrono deberá proveer cuartos de cambio limpio, facilidades de lavado de manos, duchas y facilidades de comedor que cumplan con el 29 CFR 1910.141.

(2) *Cuartos de cambio*. El patrono deberá asegurar que los cuartos de cambio estén equipados de facilidades de almacenado separadas para ropa de calle y ropa y equipo de protección, que estén diseñados para evitar la dispersión de cadmio y la contaminación de las ropas de calle del empleado.

(3) *Facilidades de duchas y lavado de manos*. (i) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se duchen durante el final del turno de trabajo.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados cuyas exposiciones aerosuspendida a cadmio sea sobre el PEL se laven las manos y cara antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos.

(4) *Facilidades de comedor.*(i) El patrono deberá asegurar que las facilidades de comedor estén prontamente accesibles a los empleados, las mesas para comer sean mantenidas libres de cadmio, y que ningún empleado en una facilidad de comedor esté expuesto a cadmio en o sobre una concentración de 2.5 $\mu g/m^3$.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados no entren a las facilidades de comedor con ropa de trabajo y equipo protectores, a menos que el cadmio de superficie sea removido de la ropa y equipo mediante aspiración al vacío con HEPA o algún otro método que remueva el polvo de cadmio sin dispersarlo.

(k) *Orden y limpieza.* (1) Todas las superficies deberán ser mantenidas tan libres como sea practicable, de acumulaciones de cadmio.

(2) Todos los derrames y liberaciones súbitas de material que contenga cadmio deberán limpiarse tan pronto como sea posible.

(3) Las superficies contaminadas con cadmio deberán, siempre que sea posible, ser limpiadas mediante aspiración al vacío u otro método que minimice la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido.

(4) Deberá usarse equipo de aspiración al vacío con filtros HEPA u otros métodos de filtración igualmente efectivos para aspirar. El equipo deberá ser usado y vaciado de manera que minimice el retorno del cadmio al lugar de trabajo.

(5) Palear, barrido seco o mojado y cepillado puede ser usado sólo donde la aspiración u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido se hayan probado y hallados inefectivos.

(6) No deberá usarse aire comprimido para remover cadmio de superficie alguna, a menos que el aire comprimido se use en conjunto con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido.

(7) Los desechos, escombros, desperdicios, bolsas, envases, equipo de protección personal y ropa contaminados con cadmio y consignados para desecho deberán ser recogidos y desechados en bolsas impermeables selladas u otros envases cerrados, impermeables. Estas bolsas y envases deberán ser etiquetados de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(l) *Vigilancia médica*-(1) General-(i) Alcance (A) Actualmente expuesto-El patrono deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción, a menos que el patrono demuestre que el empleado demuestre que el empleado no está, y no estará expuesto en, o sobre el nivel de acción durante 30 días o más por año (doce meses consecutivos); y,

(B) Previamente expuesto- El patrono deberá instituir también un programa de vigilancia médica para todos los empleados que antes de la fecha de vigencia de esta sección pudieran previamente haber estado expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por el patrono, a menos que el patrono demuestre que el empleado, antes de la fecha de vigencia de esta sección, no trabajó para el patrono en trabajos con exposición a cadmio por un total agregado de más de 60 meses.

(ii) Para determinar la aptitud de un empleado para usar respirador, el patrono deberá proveer el examen médico limitado especificado en el párrafo (l)(6) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta norma sean ejecutados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado que haya leído y esté familiarizado con la sección de efectos de salud del apéndice A a esta sección, el texto reglamentario de esta sección, el protocolo para manejo de muestras y selección de laboratorio en el apéndice F a esta sección y el cuestionario del apéndice D a esta sección. Estos exámenes y procedimientos deberán ser provistos sin costo al empleado y en un tiempo y lugar que sea razonable y conveniente para los empleados.

(iv) El patrono deberá asegurar que la recolección y manejo de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2 microglobulina en orina ($ß_2$-M) tomadas de empleados bajo esta sección se haga en manera que asegure su confiabilidad y que el análisis de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2 microglobulina en orina ($ß_2$-M), tomadas de los empleados bajo esta sección sea ejecutado en laboratorios con eficiencia demostrada para ese analito en particular. (Ver el apéndice F a esta sección.)

(2) *Examen inicial.* (i) El patrono deberá proveer un examen inicial (precolocación), a todos los empleados cubiertos por el programa de vigilancia médica requerido en el párrafo (l)(1)(i) de esta sección. El examen deberá ser provisto a esos empleados dentro de 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio, o no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección, lo que sea más tarde.

(ii) El examen médico inicial (precolocación), deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado con énfasis sobre: Pasada, presente y futura exposición anticipada a cadmio, cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética, reproductora y/o músculoesqueletal; uso actual de medicamentos con efectos secundarios nefrotóxicos potenciales; e historial y status actual de fumador; y

(B) Monitoreo biológico que incluya las siguientes pruebas:

(1) Cadmio en orina (CdU), estandarizado a gramos en creatinina (g/Cr);

(2) Beta-2 microglobulina en orina (β_2-M), estandarizado a gramos de creatinina (g/Cr), con pH especificado, según descrito en el apéndice F a esta sección; y

(3) Cadmio en sangre (CdB), estandarizado a litros de sangre entera (lwb).

(iii) Examen reciente: No se requiere que se provea un examen inicial, si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii) de esta sección dentro de los 12 meses pasados. En ese caso, tales expedientes deberán mantenerse como parte del expediente médico del empleado y el examen anterior será tratado como si fuera el examen inicial para propósitos de los párrafos (l)(3) y (4) de esta sección.

(3) *Acciones activadas por el monitoreo biológico inicial*: (i) Si los resultados de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU del empleado está en o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de ß2-M está en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB está en o bajo 5 μg/lwb, entonces:

(A) Para empleados actualmente expuestos, que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, el patrono deberá proveer el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, de acuerdo con los requisitos en el párrafo (l)(4)(i) de esta sección; y

(B) Para empleados previamente expuestos, que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, β_2-M y CdB dentro de un año después del monitoreo biológico inicial y entonces el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(4)(v) de esta sección.

(ii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU excede a 3 μg/g Cr, el nivel de β_2-M excede a 300 μg/g Cr, o el nivel de CdB excede a 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(A) Dentro de dos semanas después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, reavaluar la exposición ocupacional a cadmio del empleado como sigue:

(1) Reavaluar las prácticas de trabajo y de higiene personal del trabajador;

(2) Reavaluar el uso de respirador del empleado, si alguno, y el programa de respiradores;

(3) Revisar las facilidades de higiene;

(4) Reevaluar el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(5) Avaluar el historial y status de fumador del empleado;

(B) Dentro de los 30 días después del reavalúo de la exposición, especificado en el párrafo (l)(3)(ii)(A) de esta sección, dar los pasos razonables para corregir cualesquiera deficiencias halladas en el reavalúo que pudiera ser responsable del exceso de exposición a cadmio; y

(C) Dentro de 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, proveer un examen médico completo al empleado de acuerdo con los requisitos en el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión medica escrita si remover médicamente al empleado. Si el médico determina que la remoción médica no es necesaria, entonces, hasta que los niveles de CdU caigan a o bajo 3 μg/g Cr, los niveles de $ß_2$-M caigan en o bajo 300 μg/g Cr y los niveles de CdB caigan en o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(1) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre una base semianual; y

(2) Proveer exámenes médicos anuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resultados de monitoreo biológico inicial muestran un nivel de CdU en exceso de 15 μg/g Cr, o el nivel de CdB está en exceso de 15 μg/lwb, o el nivel de $ß_2$-M está en exceso de 1,500 μg/g Cr, el patrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección. Dentro de 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, proveer un examen médico completo al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. No obstante, si los resultados de monitoreo biológico inicial y los resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico ambos muestran que:

CdU excede 15 μg/ de Cr; o CdB excede 15 μg/lwb; o β_2-M excede 1500 μg/g Cr, y adicionalmente CdU excede 3 μg/g Cr o CdB excede 5 μg/litros de sangre entera, entonces el médico deberá remover al empleado médicamente de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si la segunda serie de monitores biológicos obtenidos durante exámenes médicos no demuestran que la remoción mandatoria activa los niveles que han sido excedidos, entonces no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si al empleado no se le requiere ser removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por determinación médica, hasta que los niveles de CdU en o bajo 3 μg/g Cr, nivel de β_2-M en o bajo 300 °g/g Cr y nivel de CdB en o bajo 5 μg/g lwb, el patrono deberá:

(A) Reavaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio de los empleados;

(B) Proveer de monitoreo biológico de conformidad con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección trimestralmente; y

(C) Proveer semestralmente exámenes médicos de conformidad con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iv) A todos los empleados que se les provea de vigilancia médica, comenzando el 1 de enero de 1999, y en lugar de los párrafos (l)(3)(i)-(iii) de esta sección:

(A) Si los resultados biológicos de monitoreo iniciales de los empleados demuestran que los niveles de CdU están en o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de β_2-M en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB en o bajo μg/glwb, entonces los empleados que estén actualmente expuestos deberán cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(i)(A) de esta sección, y el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(3)(i)(B) de esta sección;

(B) Si el resultado inicial de la spruebas de monitoreo biológico demuestran que los niveles de CdU exceden 3μg/g de Cr, el nivel de β_2-M excede 300 μg/g Ce, o el nivel de CdB excede 5 μg/lwb, el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(3)(iii)(A)-(C) de esta sección;

(C) Si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU está en exceso de 7 μg/g Cr, o el nivel de CdB está en exceso de 10 μg/lwb, o el nivel de β_2-M está en exceso de 750 μg/g Cr, el patrono deberá: Cumplir con los requisitos del párrafo (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección; y, 90 días después de recibir los resultados de monitoria biológica, proveer un examen médico completo a los empleados de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completado el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita sea o no para médicamente remover al empleado. No obstante, si los resultados de monitoreo biológico durante el examen médico ambos demuestran que: el CdU excede a 7 μg/g Cr, e el CdB excede a 10 μg/lwb, o la β_2-M excede a 750 μg/g Cr, o el CdB excede a 5 μg/litro de sangre entera, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si la segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico no muestra que se haya excedido un nivel activador de remoción mandatoria, entonces al empleado no se requiere que sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si al empleado no se requiere que sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por la determinación del médico, entonce, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de β_2-M caiga en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB caiga en o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá: avaluar periódicamente la exposición ocupacional del empleado a cadmio; proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre base trimestral; y proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(4) *Vigilancia médica periódica.* (i) Para todo empleado que esté cubierto bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, el patrono deberá proveer al menos el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, que consiste en exámenes médicos periódicos y monitoreo biológico periódico. Deberá proveerse un examen médico periódico dentro de un año después del examen inicial requerido por el párrafo (l)(2) de esta sección y a partir de entonces, al menos bienalmente.

Deberá proveerse muestreo biológico al menos anualmente, ya sea como parte del examen médico periódico o separadamente, como monitoreo biológico periódico.

(ii) El examen médico periódico deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o una actualización de ello, con énfasis sobre: Pasada, presente y futura anticipada exposición a cadmio; historial y status actual de fumador; historial reproductor; uso actual de medicamentos con efectos secundarios nefrotóxicos potenciales; cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética y/o músculoesqueletal; y como parte del historial médico y de trabajo, para los empleados que usen respiradores, las preguntas 3-11 y 25-32 en el Apéndice D a esta sección;

(B) Un examen físico completo con énfasis sobre: Presión sanguínea, el sistema respiratorio y el sistema urinario;

(C) Una radiografía de 14 por 17 pulgadas, o de tamaño razonable estádar posterio-anterior del pecho (después de la radiografía inicial, la frecuencia de las radiografías debe ser determinada por el médico examinador);

(D) Pruebas de función pulmonar, incluyendo capacidad vital forzada (FVC) y volumen expiratorio forzado a 1 segundo (FEV1);

(E) Monitoreo biológico, según requerido en el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección;

(F) Análisis de sangre, ademas del análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo nitrógeno en urea sanguínea, contaje completo de sangre, y creatinina en suero;

(G) Urinálisis, además del análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo la determinación de albúmina, glucosa y proteínas de bajo peso molecular totales;

(H) Para varones de más de 40 años, palpación de la próstata, u otra prueba diagnóstica al menos tan efectiva; y

(I) Cualesquiera pruebas adicionales consideradas apropiadas por el médico examinador.

(iii) Deberá proveerse monitoreo biológico periódico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección.

(iv) Si los resultados del monitoreo biológico periódico o los resultados del monitoreo biológico ejecutado como parte del examen médico periódico muestran que el nivel de CdU, β_2-M, o CdB están en exceso de los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(ii)-(iii) de esta sección; o, comenzando el 1ero de enero de 1999, en exceso de los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(iv) de esta sección, el patrono deberá tomar las acciones especificadas en los párrafos (l)(3)(ii)-(l)(3)(iv) de esta sección.

(v) Para empleados previamente expuestos bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección:

(A) Si los niveles de CdU del empleado no excede a 3 μg/g Cr, el CdB no excede a 5 μg/lwb, y la β_2-M no excede a 300 μg/g Cr en las pruebas de monitoreo biológico iniciales, y si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento requerido por el párrafo (l)(3)(i)(B) de esta sección dentro de un año después de que el examen inicial confirme los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(B) Si los resultados de monitoreo biológico para CdU, CdB o β_2-M estuvieran en exceso de los niveles especificados en el párrafo (l)(3)(i) de esta sección, pero los resultados de monitoreo biológico requeridos por el párrafo (l)(3)(ii)-(iv) de esta sección muestran que los niveles de CdU del empleado ya no exceden a 3 μg/g Cr, los niveles de CdB ya no exceden a 5 μg/lwb, y los niveles de β_2-M ya no exceden a 300 μg/g Cr, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, CdB y β_2-M dentro de un año después de estos resultados de monitoreo biológico más recientes. Si los resultados de monitoreo biológico de seguimiento al año, según especificado este párrafo, confirman los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(C) Sin embargo, si los resultados de las pruebas de seguimiento especificadas en el párrafo (l)(4)(v)(A) o (B) de esta sección indican que los niveles de CdU, CdB y β_2-M del empleado exceden a esos mismos niveles, al patrono se requiere que provea exámenes médicos anuales, a tenor con las disposiciones del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección hasta que los resultados de monitoreo biológico estén consistentemente bajo estos niveles o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que no se requiere vigilancia médica adicional para proteger la salud del empleado.

(vi) No se requiere que se provea un examen rutinario, bienal, de acuerdo con los párrafos (l)(3)(i) y (l)(4) de esta sección, si los expedientes médicos adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección dentro de los pasados 12 meses. En ese caso, tales expedientes deberán ser mantenidos por el patrono como parte del expediente médico del empleado, y el próximo examen médico periódico deberá facilitarse al empleado dentro de dos años del examen previo.

(5) *Acciones activadas por los exámenes médicos.* (i) Si los resultados de un examen médico llevado a cabo de acuerdo con esta sección indican cualquier hallazgo de laboratorio o clínico consistente con la toxicidad de cadmio que no requiere acción por el patrono bajo el párrafo (l)(2), (3) o (4) de esta sección, el patrono, dentro de 30 días deberá reavaluar la exposición ocupacional a cadmio del empleado y tomar la siguiente acción correctiva hasta que el médico determine que ya no es necesario:

(A) Avaluar periódicamente: Las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado; el uso de respirador del empleado, si alguno; el historial y status de fumador; el programa de protección respiratoria; las facilidades de higiene; y el mantenimiento y efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(B) Dentro de 30 días después del reavalúo, dar todos los pasos razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición a cadmio;

(C) Proveer re-exámenes médicos para evaluar las señales clínicas anormales de toxicidad de cadmio hasta que los resultados sean normales o el empleado sea médicamente removido; y
(D) Donde los resultados de las pruebas para proteínas totales en orina sean anormales, proveer una evaluación médica más detallada de los efectos tóxicos del cadmio sobre el sistema renal del empleado.

(6) *Examen para uso de respirador.* (i) Para determinar la aptitud del empleado para usar respirador, el patrono deberá proveer un examen médico que incluya los elementos especificados en el párrafo (l)(6)(i)(A)-(D) de esta sección. Este examen deberá ser provisto antes de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera el uso de respirador, o no más tarde de 90 días después de que esta sección entre en vigor, lo que sea más tarde, a cualquier empleado sin examen médico dentro de los 12 meses precedentes, que satisfaga los requisitos de este párrafo.

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o una actualización de ello, con énfasis sobre: Pasada exposición a cadmio; historial y status actual de fumador; cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética y/o músculoesqueletal; una descripción del trabajo para el cual se requiere el respirador; y las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D a esta sección;

(B) Prueba de presión sanguínea;

(C) Monitoreo biológico de los niveles del empleado de CdU, CdB y β_2-M a tenor con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, a menos que tales resultados ya hayan sido obtenidos dentro de los 12 meses previos; y

(D) Cualquier otra prueba o procedimiento que el médico examinador considere apropiado.

(ii) Después de revisar toda la información obtenida del examen médico requerido en el párrafo (l)(6)(i) de esta sección, el médico deberá determinar si el empleado es apto para usar un respirador.

(iii) Siempre que el empleado haya exhibido dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respirador, el patrono, tan pronto como sea posible, deberá proveer al empleado un examen médico periódico, de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección para determinar la capacidad del empleado para usar un respirador.

(iv) Donde los resultados del examen requerido bajo el párrafo (l)(6)(i) o (ii) de esta sección sean anormales, deberá considerarse la limitación médica o la prohibición de usar respirador. Si se permite al empleado usar respirador, la capacidad del empleado para seguir haciéndolo deberá ser periódicamente evaluada por un médico..

(7) *Exámenes de emergencia.* (i) Además de la vigilancia médica requerida en los párrafos (l)(2)-(6) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico tan pronto como sea posible, a cualquier empleado que pudiera haber sido agudamente expuesto a cadmio debido a una emergencia.

(ii) El examen deberá incluir los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, con énfasis sobre el sistema respiratorio, otros sistemas de órganos considerados apropiados por el médico examinador, y los síntomas de sobreexposición aguda, según identificado en los párrafos II (B)(1)-(2) y IV del apéndice A a esta sección.

(8) *Terminación del empleo.* (i) Al terminar el empleo, el patrono deberá proveer un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, incluyendo una radiografía del pecho, a cualquier empleado a quien, en cualquier tiempo anterior al patrono se le hubiera requerido proveerle vigilancia médica bajo los párrafos (l)(1)(i) o (l)(7) de esta sección. Sin embargo, si el último examen satisfizo los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección y fue menos de seis meses antes de la fecha de terminación, no se requiere examen adicional, a menos que se especifique de otro modo en los párrafos (l)(3) o (l)(5) de esta sección;

(ii) Sin embargo, para empleados cubiertos por el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección, si el patrono hubiera descontinuado toda vigilancia médica periódica bajo el párrafo (l)(4)(v) de esta sección, no se requiere examen médico.

(9) *Información provista al médico.* El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(i) Una copia de esta norma y sus apéndices;

(ii) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado afectado según se relacionan a la exposición del empleado a cadmio;

(iii) Los niveles de exposición ocupacional a cadmio pasados, actuales y futuros anticipados del empleado;

(iv) Una descripción de cualquier equipo de protección personal, incluyendo respiradores, usados o a ser usados por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado haya usado ese equipo; y

(v) Resultados relevantes de monitoreo biológico y exámenes médicos previos.

(10) *Opinión médica escrita del médico.* (i) El patrono deberá obtener prontamente una opinión médica escrita, firmada, del médico examinador para cada examen médico ejecutado en cada empleado. La opinión escrita deberá contener:

(A) El diagnóstico del médico para el empleado;

(B) La opinión del médico en relación a si el empleado tiene cualesquiera condiciones médicas que lo colocaran en riesgo aumentado de menoscabo material a su salud debido a exposición subsiguiente a cadmio, incluyendo cualesquiera indicios de toxicidad potencial de cadmio;

(C) Los resultados de cualesquiera pruebas biológicas u otras, o evaluaciones relacionadas que avalúen directamente la absorción de cadmio del empleado;

(D) Cualquier remoción recomendada de, o limitación a las actividades o deberes del empleado, o del uso de equipo de protección personal, tal como respiradores;

(E) Una declaración de que el médico ha explicado clara y cuidadosamente al empleado los resultados del examen médico, incluyendo todos los resultados de monitoreo biológico y cualesquiera condiciones médicas relacionadas a la exposición a cadmio que requieran evaluación o tratamiento adicional, y cualquier limitación en la dieta o uso de medicamentos del empleado.

(ii) El patrono deberá obtener prontamente una copia de los resultados de cualquier monitoreo biológico provisto por un patrono a un empleado independientemente de un examen médico bajo los párrafos (l)(2) y (l)(4) de esta sección, y en lugar de una opinión médica escrita, una hoja explicativa de los resultados.

(iii) El patrono deberá instruir al médico a no revelar oralmente ni en la opinión médica escrita dada al patrono de los hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados a la exposición ocupacional a cadmio.

(11) *Protección de remoción médica (MRP)*-(i) *General.* (A) El patrono deberá remover temporeramente a un empleado del trabajo donde haya exceso de exposición a cadmio en cada ocasión en que la remoción médica esté requerida bajo el párrafo (l)(3), (l)(4) o (l)(6) de esta sección y en cada ocasión en que un médico determine en una opinión médica escrita que el empleado debe ser removido de tal exposición. La determinación del médico puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico, incapacidad para usar un respirador, evidencia de enfermedad, otras señales o síntomas de disfunción relacionada con cadmio, u otra razón considerada médicamente suficiente por el médico.

(B) El patrono deberá remover medicamente al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(11) de esta sección, no empece que al tiempo de la remoción no haya disponible un trabajo al cual el empleado removido sea transferido.

(C) Siempre que un empleado sea médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección, el patrono deberá transferir al empleado removido a un trabajo donde la exposición a cadmio esté dentro de los límites permisibles especificados en ese párrafo, tan pronto como haya uno disponible.

(D) Para cualquier empleado que sea médicamente removido bajo las disposiciones del párrafo (l)(11)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer monitoreo biológico de seguimiento de acuerdo con el (l)(2)(ii)(B) de esta sección al menos cada tres meses y exámenes médicos de seguimiento semianualmente al menos cada seis meses, hasta que en una opinión escrita el médico determine, ya sea que el empleado puede ser devuelto a su status de trabajo anterior según especificado bajo el parrafo (l)(11)(iv)-(v) de esta sección, o el empleado debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio.

(E) El patrono no puede devolver a un empleado que haya sido médicamente removido por cualquier razón a su antiguo status de trabajo hasta que un médico determine en una opinión médica escrita que la remoción médica continuada ya no es necesaria para proteger la salud del empleado.

(ii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier otra razón que no sea la incapacidad del empleado para usar un respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel de acción.

(iii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier otra razón que no sea la inhabilidad del empleado de usar un respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel.

(iv) Excepto según especificado en el párrafo (l)(11)(v) de esta sección, ningún empleado que haya sido removido porque su nivel de CdU, Cdb y/o β_2-M exceda a los niveles activadores de remoción mandatoria en el párrafo (l)(3) o (l)(4) de esta sección puede ser devuelto al trabajo con exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a, o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de Cdb caiga a, o bajo 5 μg/lwb y la β_2-M caiga a, o bajo 300 μg/g Cr.

(v) Sin embargo, cuando en la opinión del médico examinador la exposición continuada a cadmio no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado y haya circunstancias especiales que hagan de la remoción médica continuada un remedio inapropiado, el médico deberá discutir a profundidad estos asuntos con el empleado, y luego, en una determinación escrita puede devolver al trabajador a su antiguo status de trabajo a pesar de lo que de otro modo serían resultados de monitoreo biológico inaceptablemente alto. A partir de entonces, al empleado devuelto deberá seguirse proveyendo vigilancia médica, como si aún estuviera en remoción médica, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a, o bajo 3 μg/g Cr, el CdB caiga a, o bajo 5 μg/lwb, y la ß2-M caiga a, o bajo 300 μg/g Cr.

(vi) Donde un patrono, aunque no se le requiera hacerlo bajo el párrafo (l)(11)(i)-(iii) de esta sección, remueva a un empleado de exposición a cadmio, o de otro modo coloque limitaciones a un empleado debido a los efectos de la exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer los mismos beneficios de protección médica a ese empleado bajo el párrafo (l)(12) de esta sección, que la que se hubiera provisto de haber estado la remoción requerida bajo el párrafo (l)(11)(i)-(iii) de esta sección.

(12) *Beneficios de protección de remoción médica (MRPB)*. (i) El patrono deberá proveer MRPB hasta un máximo de 18 meses a un empleado cada vez y mientras el empleado esté médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección.

(ii) Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea MRPB significa que el patrono deberá mantener las ganancias normales totales, antiguedad, y todos los otros derechos y beneficios de empleado del empleado removido, incluyendo el derecho del empleado a su antiguo status de trabajo, como si el empleado no hubiera sido removido del trabajo del empleado, o de otro modo médicamente limitado.

(iii) Donde, después de 18 meses en remoción médica debido a resultados elevados de monitoreo biológico, los resultados de monitoreo del empleado no hayan declinado a un nivel lo suficientmente bajo para permitir que el empleado sea devuelto a su antiguo status de trabajo:

(A) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico a tenor con esta sección para obtener una determinación médica final en relación a si el empleado puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo o debe ser removido permanentemente del exceso de exposición a cadmio; y

(B) El patrono deberá asegurar que la determinación médica final indique si el empleado puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo y qué medidas, si alguna, deben tomarse para proteger la salud del empleado.

(iv) El patrono puede condicionar la disposición de MRPB a la participación del empleado en la vigilancia médica provista de acuerdo con esta sección.

(13) *Revisión de múltiples médicos*. (i) Si el patrono selecciona el médico inicial para conducir cualquier examen médico o consulta provista a un empleado bajo esta sección, el empleado puede designar a un segundo médico para:

(A) Revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial; y

(B) Conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el segundo médico considere necesario para facilitar esta revisión.

(ii) El patrono deberá notificar prontamente al empleado de su derecho a buscar una segunda opinión médica después de cada ocasión en que el médico inicial provisto por el patrono conduzca un examen o consulta médica a tenor con esta sección. El patrono puede condicionar su participación en, y pago por, la revisión de múltiples médicos a que el empleado haga los siguiente dentro de 15 días después del recibo de esta notificación, o el recibo de la opinión escrita del médico inicial, lo que sea más tarde:

(A) Informar al patrono que tiene la intención de buscar una opinión médica; y

(B) Iniciar los pasos para hacer una cita con el segundo médico.

(iii) Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de los del médico inicial, entonces el patrono y el empleado deberán garantizar que se haga los esfuerzos para que ambos médicos resuelvan cualquier desacuerdo.

(iv) Si los dos médicos no hubieran sido capaces de resolver rápidamente su desacuerdo, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos, deberán designar a un tercer médico para:

(A) Revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones de los otros dos médicos; y

(B) Conducir tales exámenes, consultas, pruebas de laboratorio y discusiones con los otros dos médicos como el tercer médico considere necesario para resolver el desacuerdo entre ellos.

(v) El patrono deberá actuar consistentemente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado alcancen un acuerdo que sea consistente con las recomendaciones de al menos uno de los otros dos médicos.

(14) *Determinación de médico alterno*. El patrono y el empleado o representante designado del empleado pueden acordar sobre el uso de una forma alterna de determinación médica en lugar de la revisión médica múltiple provista por el párrafo (l)(13) de esta sección, siempre que la alternativa sea expeditiva y al menos igualmente protectora del empleado.

(15) *Información que el patrono debe proveer al empleado*. (i) El patrono deberá proveer una copia de la opinión médica escrita del médico al empleado examinado dentro de dos semanas de su recibo.

(ii) El patrono deberá proveer al empleado una copia de los resultados de monitoreo biológico y una hoja que explique los resultados dentro de dos semanas de su recibo.

(iii) Dentro de 30 días siguientes a la petición del empleado, el patrono deberá proveer al empleado de la información que se requiere que el patrono provea al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta sección.

(16) *Informado*. En adición a otros eventos médicos que se requiere que sean informados en la forma OSHA 200, el patrono deberá informar cualquier condición anormal o desorden causados por factores ocupacionales asociados con el empleo según especificado en el Capítulo (V)(E) de las Guías de informe para lesiones y enfermedades ocupacionales.

(m) *Comunicación de riesgos de cadmio a los empleados*-(1) General. En comunicaciones concernientes a los riesgos de cadmio, los patronos deberán cumplir con los requisitos de la norma

de Comunicación de riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200, incluyendo, pero no limitado a los requisitos de concernientes a los letreros y etiquetas de advertencias, hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), e información y adiestramiento de los empleados. Adicionalmente, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

(2) *Letreros de advertencia.* (i) Deberá proveerse y desplegarse letreros de advertencia en las áreas reglamentadas. Además, los letreros de advertencia deberán postearse en todas las cercanías a las áreas reglamentadas, de modo que los empleados puedan leer los letreros y tomar las medidas de protección necesarias antes de entrar al área.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (m)(2)(i) de esta sección deberán llevar la siguiente información:

PELIGRO
CADMIO
RIESGO DE CANCER
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD RENAL Y PULMONAR
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
RESPIRADORES REQUERIDOS EN ESTA AREA

(iii) El patrono deberá asegurar que los letreros requeridos por este párrafo estén iluminados, limpios y mantenidos según sea necesario para que la leyenda esté prontamente visible.

(3) *Etiquetas de advertencia.* (i) Los envases de embarque y almacenado que contengan cadmio, compuestos de cadmio o ropa, equipo, desechos, escombros o desperdicios contaminados con cadmio, deberán llevar etiquetas de advertencia apropiadas, según especificado en el párrafo (m)(3)(ii) de esta sección.

(ii) Las etiquetas de advertencia deberán incluir al menos la siguiente información:

PELIGRO
CONTIENE CADMIO
RIESGO DE CANCER
EVITE CREAR POLVO
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD RENAL Y PULMONAR

(iii) Donde sea factible, los productos de cadmio instalados deberán tener una etiqueta visible u otra indicación de que hay cadmio presente.

(4) *Información y adiestramiento de los empleados.* (i) El patrono deberá instituir un programa de adiestramiento para todos los empleados que estén potencialmente expuestos a cadmio, asegurar la participación de los empleados en el programa, y mantener un expediente del contenido de tal programa.

(ii) El adiestramiento deberá ser provisto antes, o al tiempo de la asignación inicial a un trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio y al menos anualmente a partir de entonces.

(iii) El patrono deberá hacer el programa de adiestramiento comprensible para el empleado y deberá asegurarse de todo empleado esté informado de lo siguiente:

(A) Los riesgos a la salud asociados a la exposición a cadmio, con atención especial a la información incorporada en el apéndice A a la sección;

(B) La cantidad, localización, manera de uso, liberación y almacenado de cadmio en el lugar de trabajo y la naturaleza específica de las operaciones que pudieran resultar en exposición a cadmio, especialmente exposiciones sobre el PEL;

(C) Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo asociados con la asignación de trabajo del empleado;

(D) Las medidas que los empleados pueden tomar para protegerse de la exposición a cadmio, incluyendo la modificación de tales hábitos como fumar e higiene personal y procedimientos específicos que el patrono haya implantado para proteger a los empleados de exposición a cadmio, tales como prácticas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencia, y la provisión de equipo de protección personal;

(E) El propósito, selección apropiada, ajuste, uso apropiado y limitaciones de los respiradores y ropas de protección;

(F) El propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (l) de esta sección;

(G) El contenido de esta sección y sus apéndices; y

(H) Los derechos del empleado de acceso a los expedientes bajo la § 1910.20(g)(1) y (2).

(iv) Acceso adicional a información y programa y materiales de adiestramiento.

(A) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección y sus apéndices, sin costo, a todos los empleados afectados y deberá proveer una copia, a petición.

(B) El patrono deberá proveer al Secretario Auxiliar o al Director, a petición, todos los materiales relacionados con la información y adiestramiento al empleado.

(n) *Archivo de expedientes*-(1) *Monitoreo de exposición.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de todo monitoreo de aire para cadmio en el lugar de trabajo.

NO OFICIAL

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) La fecha, duración y resultados de monitoreo en términos de un TWA de ocho (8) horas de cada muestra tomada;

(B) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de los empleados monitoreados y de todos los otros empleados cuyas exposiciones tenga el monitoreo la intención de representar;

(C) Una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su exactitud;

(D) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado;

(E) Una notación de cualesquiera otras condiciones que pudieran haber afectado los resultados de monitoreo.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente por al menos treinta (30) años, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(2) *Datos objetivos para exención del requisito de monitoreo inicial.* (i) Para propósitos de esta sección, los datos objetivos son información que demuestra que un producto o material particular que contenga cadmio, o un proceso, operación o actividad específica que envuelva cadmio no puede liberar polvo o emanaciones en concentraciones en o sobre el nivel de acción aún bajo condiciones de escape de peor caso. Los datos objetivos pueden ser obtenidos de un estudio de toda la industria o de los resultados de un laboratorio de pruebas de manufactureros de productos o materiales que contengan cadmio. Los datos que el patrono use de un estudio de toda la industria deben obtenerse bajo condiciones de lugar de trabajo que se asemejen mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

(ii) El patrono deberá establecer y mantener un expediente de los datos objetivos por al menos 30 años.

(3) *Vigilancia médica.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto para cada empleado cubierto por la vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información sobre el empleado:

(A) Nombre, número de seguro social y descripción de sus deberes;

(B) Una copia de las opiniones médicas escrita y una hoja de resultados de monitoreo biológico explicativa.

(C) Una copia del historial médico y los resultados de cualquier examen físico y todos los resultados de pruebas que se requiere que sean provistos por esta sección, incluyendo pruebas

biológicas, radiografías, pruebas de función pulmonar, etc., o que hayan sido obtenidas para evaluar adicionalmente cualquier condición que pudiera estar relacionada con la exposición a cadmio;

(D) Los síntomas médicos del empleado que pudieran estar relacionados con la exposición a cadmio; y

(E) Una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (l)(9)(ii)-(v) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que este expediente sea mantenido por la duración del empleo más treinta (30) años, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(4) *Adiestramiento*. El patrono deberá certificar que los empleados hayan sido adiestrados, mediante la preparación de un expedientes de certificación que incluya la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujo el adiestramiento y la fecha en que se completó el adiestramiento. Los expedientes de certificación deberán ser preparados al completarse el adiestramiento y deberán mantenerse en archivo por un (1) año después de la fecha de adiestramiento de ese empleado.

(5) *Disponibilidad*. (i) Excepto según se disponga de otro modo en esta sección, el acceso a todos los expedientes que se requiere que sean mantenidos por los párrafos (n)(1)-(4) de esta sección, deberá ser de acuerdo con las disposiciones del 29 CFR 1910.20.

(ii) Dentro de 15 días después de una petición, el patrono deberá facilitar los expedientes médicos que el párrafo (n)(3) requiere que sean mantenidos, para examen y copia, al empleado sujeto , representantes designados, cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto y después de la muerte o incapacitación, a los miembros de la familia del empleado.

(6) *Transferencia de expedientes*. Siempre que un patrono cese en el negocio y no haya patrono sucesor para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, o el patrono tenga la intención de disponer de los expedientes que se requiere que sean preservados por al menos 30 años, el patrono deberá cumplir con los requisitos concernientes a la transferencia de expedientes establecidos en el 29 CFR 1910.20(h).

(o) *Observación de monitoreo*-(1) *Observación por los empleados*. El patrono deberá proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados la oportunidad de observar cualquier monitoreo de exposición de los empleados a cadmio.

(2) *Procedimientos de observación*. Donde la observación de monitoreo requiera la entrada a un área donde se requiera el uso de ropa o equipo de protección, el patrono deberá proveer al observador de la ropa y equipo y deberá asegurarse de que el observador use tales ropas y equipo y cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(p) *Fechas*- (1) *Fecha de vigencia*. Esta sección deberá entrar en vigor el 14 de diciembre de 1992.

(2) *Fechas de comienzo*. Todas las obligaciones de esta sección comienzan en la fecha de vigencia, excepto como sigue:

(i) *Monitoreo de exposición*. Excepto para pequeños negocios (diecinueve (19) empleados o menos), el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá completarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá completarse tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(ii) *Areas reglamentadas*. Excepto para pequeños negocios, definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las áreas reglamentadas que se requiere que sean establecidas por el párrafo (e) de esta sección, deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados de monitoreo de exposición sean conocidos y en cualquier caso no más tarde de 90 días de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, las áreas reglamentadas que el párrafo (e) de esta sección requiere que se establezcan, deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados de monitoreo de exposición sean conocidos, y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iii) *Protección respiratoria*. Excepto para pequeños negocios, definidos bajo el párafo (p)(2)(i) de esta sección, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iv) *Programa de cumplimiento*. Los programas escritos de cumplimiento requeridos por el párrafo (f)(2) de esta sección deberán estar completos y disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de un año después de la fecha de vigencia de esta sección.

(v) *Métodos de cumplimiento*. Los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (f)(1) de esta sección deberán implantarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de dos años después de la fecha de vigencia de esta sección. Los controles de prácticas de trabajo deberán ser implantados tan pronto como sea posible. Los controles de prácticas de trabajo que estén directamente relacionados con los controles de ingeniería a ser implantados de acuerdo con el plan de cumplimiento deberán implantarse tan pronto sea posible después de que tales controles de ingeniería sean implantados.

(vi) *Facilidades de higiene y comedor.* (A) Deberá proveerse facilidades de lavado de manos, permanentes o temporeras, de acuerdo con el 29 CFR 1910.141(d)(1) y (2) tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta sección. (B) Los cuartos de cambio, duchas y facilidades de comedor deberán completarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de un año después de la fecha de vigencia de esta sección.

(vii) *Información y adiestramiento a los empleados.* Excepto para pequeños negocios, definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta norma deberán ser provistos tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(viii) *Vigilancia médica.* Excepto para pequeños negocios, definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán ser provistos tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán ser provistos tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(q) *Apéndices.* (1) El apéndice C a esta sección está incorporado como parte de esta sección, y el cumplimiento con su contenido es mandatorio.

(2) Excepto donde las porciones de los apéndices A, B, D, E y F a esta sección estén expresamente incorporados en requisitos de esta sección, estos apéndices son puramente informativos y no están destinados a crear obligaciones adicionales, ni de otro modo impuestos, ni quitan ni añaden a las obligaciones existentes.

Apéndice A a la §____-Hoja de Información de Seguridad de Substancia

Cadmio

I. Identificación de substancia

A. Substancia: Cadmio

B. Límite de exposición permisible, promedio tiempo ponderado de ocho horas (TWA PEL):

1. TWA PEL : Cinco microgramos de cadmio por metro cúbico de aire 5 $\mu g/m^3$, promedio tiempo ponderado (TWA) por un día de trabajo de ocho horas.

C. Apariencia: Metal de cadmio-metal lustroso, maleable, azul-blanco, suave, o polvo blanco

grisáceo. Algunos compuestos de cadmio también pueden aparecer como una substancia pulverulenta marrón, amarilla o roja.

II. Datos de riesgos de salud

A. Rutas de exposición. El cadmio puede causar irritación local de piel y ojos. El cadmio puede afectar a su salud si lo inhala o lo ingiere.

B. Efectos de sobrexposición.

1. Exposición a corto término (aguda): El cadmio es mucho más peligroso mediante inhalación que mediante ingestión. Las altas exposiciones a cadmio que pueden ser inmediatamente peligrosas a la vida o la salud ocurren en trabajos donde los trabajadores manejan grandes cantidades de polvo o emanaciones de cadmio: calientan compuestos que contienen cadmio o superficies recubiertas de cadmio; sueldan con soldeos de cadmio o cortan materiales que contienen cadmio, tales como tornillos.

2. La exposición severa puede ocurrir antes de que aparezcan los síntomas. Los síntomas tempranos pueden incluir irritación leve del tracto respiratorio, una sensación de constricción de la garganta, un sabor metálico y/o tos. Un período de 1-10 horas puede preceder al comienzo de cortedad de respiración rápidamente progresiva, dolor en el pecho y síntomas parecidos a la influenza, con debilidad, fiebre jaqueca, escalofríos, sudores y dolor muscular. La edema pulmonar aguda usualmente se desarrolla dentro de 24 horas y alcanza su máximo dentro de los tres días. Si no ocurre la muerte por asfixia, los síntomas pueden resolverse dentro de una semana.

3. Exposición a largo término (crónica). La exposición repetida o a largo término a cadmio, aún a concentraciones relativamente bajas, puede resultar en daño renal y un riesgo aumentado de cáncer pulmonar y prostático.

C. Procedimientos de primera ayuda de emergencia.

1. Exposición de los ojos: El contacto directo puede causar enrojecimiento o dolor. Lave los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua, levantando el párpado superior y el inferior. Busque atención médica inmediatamente.

2. Exposición de la piel: El contacto directo puede resultar en irritación. Remueva la ropa y zapatos contaminados inmediatamente. Lave el área contaminada con jabón o un detergente suave y grandes cantidades de agua. Busque atención médica inmediatamente.

3. Ingestión: La ingestión puede resultar en vómitos, dolores abdominales, náusea, diarrea, jaqueca y dolor de garganta. El tratamiento para los síntomas debe ser administrado por personal médico. Bajo ninguna circunstancia debe el patrono permitir a persona alguna a quien retenga,

emplee, supervise o controle, dedicarse a la quelatación terapéutica. Tal tratamiento tiene probabilidad de translocar el cadmio del tejido pulmonar u otro, al tejido renal. Busque atención médica inmediatamente.

4. Inhalación: Si se inhala grandes cantidades de cadmio, la persona expuesta debe ser movida al aire fresco inmediatamente. Si ha cesado la respiración, ejecute resucitación cardiopulmonar. Administre oxígeno, si lo hay disponible. Mantenga a la persona afectada caliente y en reposo. Busque atención médica inmediatamente.

5. Rescate: Mueva a la persona afectada de la exposición peligrosa, si la persona afectada se ha desmayado, intente el rescate sólo despés de notificar al menos a otra persona de la emergencia, y poner en efecto los procedimientos de emergencia establecidos. No se arriesgue a ser una víctima. Comprenda los procedimientos de rescate de emergencia y conozca la localización del equipo de emergencia antes de que surja la necesidad.

III. Información a los empleados

A. Ropa y equipo de protección

1. Respiradores: Puede requerírsele el uso de respirador para actividades no rutinarias; en emergencias; mientras su patrono está en el proceso de reducir las exposiciones de cadmio mediante controles de ingeniería; y donde los controles de ingeniería no sean factibles. Si se usara respiradores en el futuro, deben tener una etiqueta de aprobación de la Mine Safety and Health Administration (MSHA) y del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). El cadmio no tiene olor detectable, excepto a niveles muy por encima de los límites permisibles de exposición. Si puede oler el cadmio mientras usa respirador, proceda inmediatamente al aire fresco. Si experimenta dificultad al respirar mientras usa un respirador, dígaselo a su patrono.

2. Ropa protectora: Puede requerírsele que use ropa impermeable, guantes, calzado, un protector de cara u otra ropa protectora para evitar el contacto de la piel con el cadmio. Donde se requiera la ropa protectora, su patrono debe proveerle prendas limpias según sea necesario para protegerlo adecuadamente. El patrono debe sustituir o reparar la ropa protectora que haya sido rasgada o de otro modo dañada.

3. Protección de los ojos: Puede requerírsele el uso de gafas a prueba de salpicaduras o resistentes al polvo para evitar el contacto de los ojos con el cadmio.

B. Requisitos al patrono.

1. Médicos: Si está expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción, a su patrono se requiere proveer un examen médico, pruebas de laboratorio y un historial médico de acuerdo a las disposiciones de vigilancia médica bajo el párrafo (1) de esta norma. (Ver la gráfica resumen y las tablas en este apéndice A.) Estas pruebas deberán ser provistas sin costo para usted. Además,

si es accidentalmente expuesto a cadmio bajo condiciones conocidas o sospechadas de que constituyan exposición tóxica a cadmio, a su patrono se requiere facilitarle pruebas especiales.

2. Acceso a expedientes: Todos los expedientes médicos son mantenidos en estricta confidencialidad. Usted o su representante tienen derecho a ver los expedientes de las mediciones de su exposición a cadmio. Sus expedientes de exámenes médicos pueden ser provistos a su médico personal o su representante designado, a petición suya a su patrono.

3. Observación de monitoreo: A su patrono se requiere ejecutar mediciones que sean representativas de su exposición a cadmio y usted o su representante designado tienen derecho a observar el procedimiento de monitoreo. Usted tiene derecho a observar los pasos dados en el procedimiento de medición y para registrar los resultados obtenidos. Cuando el procedimiento de monitoreo esté teniendo lugar en un área donde se requiera el uso de respiradores o de ropa y equipo de protección personal, a usted o a su representante deberá serle provisto, y debe usar ropa y equipo de protección.

C. Requisitos a los empleados.-Usted no podrá fumar, comer, beber, mascer chicle o tabaco ni aplicarse cosméticos mientras trabaja con cadmio en áreas reglamentadas. Tampoco podrá llevar o almacenar productos de tabaco, chicle alimentos, bebidas o cosméticos a las áreas reglamentadas porque estos productos pueden contaminarse fácilmente con cadmio del lugar de trabajo y por lo tanto, puede crear otra fuente innecesaria de exposición a cadmio.

Algunos trabajadores tendrán que cambiarse de sus ropas de trabajo y ducharse al final del día, como parte de su día de trabajo, para lavarse el cadmio de la piel y el pelo. El patrono deberá proveer facilidades de lavado de manos y de comedor libres de cadmio y debe siempre llevarse a cabo la higiene apropiada antes de comer. También se recomienda que no fume ni use productos de tabaco, porque, entre otras cosas, naturalmente contienen cadmio. Para más información, lea el etiquetado en tales productos.

IV. Información al médico

A. Introducción.- Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (1) en general están dirigidas a conseguir tres propósitos principales interrelacionados: Primero, identificar a los empleados en riesgo más alto de efectos adversos a la salud debidos a exposición crónica excesiva a cadmio; segundo, evitar la enfermedad inducida por el cadmio; y tercero, detectar y minimizar las enfermedades inducidas por cadmio existentes. El núcleo de la vigilancia médica en esta norma es el monitoreo temprano y periódico de los indicadores biológicos de los empleados de: (a) Exposición reciente a cadmio; (b) carga de cadmio corporal; y (c) daño renal potencial y actual asociado con la exposición a cadmio.

Los principales efectos adversos de salud asociados con la sobrexposición a cadmio son el cáncer pulmonar y la disfunción renal. Aún no se conoce cómo monitorear biológicamente adecuadamente a los seres humanos para evitar el cáncer pulmonar inducido por cadmio. En

contraste, el riñón puede ser monitoreado para proveer la prevención y detección temprana del daño renal inducido por cadmio. Ya que, para efectos no carcinogénicos, el riñón está considerado como el principal órgano blanco de ataque de la exposición crónica a cadmio, las disposiciones de vigilancia médica de esta norma enfocan efectivamente en la enfermedad inducida por cadmio. Dentro del foco, la mira, donde posible, es evitar el comienzo de tal enfermedad y, donde necesario, minimizar tal enfermedad como pueda ya existir. Los productos secundarios de la prevención exitosa de la enfermedad renal se anticipa que sea la reducción y prevención de otras enfermedades inducidas por cadmio.

B. Efectos de salud.- Los principales efectos de salud asociados con la sobrexposición a cadmio se describen a continuación:

1. Riñón: La enfermedad no maligna prevaleciente observada entre trabajadores crónicamente expuestos a cadmio es la disfunción renal. Inicialmente, tal disfunción es manifestada como proteinuria. La proteinuria asociada con la exposición a cadmio está caracterizada comúnmente por la excreción de proteínas de bajo peso molecular (15,000 a 40,000 MW), acompañada por la pérdida de electrolitos, ácido úrico, calcio, aminoácidos y fosfato. Los compuestos comúnmente excretados incluyen: beta-2-microglobulina (ß2-M), proteínas fijadoras de retinol (RBP), cadenas ligeras de inmunoglobulina y lisozyma. La excreción de proteínas de bajo peso molecular es característica de daño a los túbulos proximales (Iwao et al., 1980).

También se ha observado que la exposición a cadmio puede llevar a la excreción urinaria de proteínas de alto peso molecular tales como albúmina, inmunoglobulina G y glicoproteínas (Ex. 29). La excreción de proteínas de alto peso molecular es típicamente indicadora de daño a los glomérulos del riñón. Bernard et al., (1979) sugiere que el daño a los glomérulos y el daño a los tubos proximales del riñón pueden ambos estar ligados a la exposición a cadmio, pero pueden ocurrir independientemente uno del otro.

Varios estudios indican que el comienzo de la proteinuria de bajo peso molecular es una señal de daño renal irreversible (Friberg et al., 1974; Roels et al., 1982; Piscator 1984; Elinder at al., 1985; Smith et al., 1986). Sobre los niveles específicos de β_2-M asociados con la exposición a cadmio, es improbable que los niveles de β_2-M regresen a lo normal, aún cuando la exposición a cadmio sea eliminada mediante remoción del individuo del ambiente de trabajo con cadmio. (Friberg, Ex. 29, 1990).

Algunos estudios indican que tal proteinuria puede ser progresiva: los niveles de β_2-M observados en la orina aumentan con el tiempo aún después de haber cesado la exposición a cadmio. Ver, por ejemplo, Elinder et al., 1985. Tales observaciones, sin embargo, no son universales y se ha sugerido que los estudios en los cuales no se ha observado que la proteinuria progrese, pueden no haber rastreado a los pacientes por un intervalo lo suficientemente largo (Jarup, Ex. 8-661).

Cuando la exposición a cadmio continúa después del comienzo de la proteinuria, puede ocurrir nefrotoxicidad crónica (Friberg, Ex. 29). La uremia resulta de la incapacidad de los glomérulos de filtrar la sangre adecuadamente. Esto lleva a severos disturbios de las concentraciones electrolíticas y puede llevar a varias complicaciones clínicas, incluyendo cálculos renales (L-140-50).

Después de la exposición prolongada a cadmio, puede desarrollarse proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia y hipercalciuria (Exs. 8-86, 4-28, 14-18). El fosfato, calcio, glucosa y aminoácidos son esenciales a la vida, y bajo condiciones normales, su excreción debe ser regulada por el riñón. Una vez se ha desarrollado la proteinuria de bajo peso, estos elementos se disipan del cuerpo humano. La pérdida de la función glomerular también puede ocurrir, manifestada por la disminución del índice de función glomerular y aumento en la creatinina serosa. El daño renal severo inducido por cadmio puede eventualmente desarrollarse en paro renal crónico y uremia (Ex. 55).

Los estudios en los cuales los animales son crónicamente expuestos a cadmio confirman los efectos renales observados en los humanos (Friberg et al., 1986). Los estudios animales también confirman problemas con el metabolismo del calcio y efectos esqueletales relacionados que han sido observados entre humanos expuestos a calcio, en adición a los efectos renales. Otros efectos comúnmente informados en estudios crónicos de animales incluyen anemia, cambios en la morfología del hígado, inmunosupresión e hipertensión. Algunos de estos efectos pueden estar asociados a co-factores. La hipertensión, por ejemplo, parece estar asociada con la dieta, así como con la exposición a cadmio. Los animales inyectados con cadmio también han mostrado necrosis testicular (Ex. 8-86B).

2. Marcadores biológicos

Está universalmente reconocido que las mejores mediciones de exposición a cadmio y sus efectos son mediciones en fluídos biológicos, especialmente en orina y sangre. De los dos, el CdU es convencionalmente usado para determinar la carga corporal de cadmio en tabajadores sin enfermedad renal. El CdB también es convencionalmente usado para monitorear para exposición a cadmio reciente. Además, los niveles de CdU y CdB han sido usados históricamente para predecir el porciento de la población con probabilidad de desarrollar enfermedad renal (Thun et al., Ex. L-140-50; WHO, Ex.8-674; ACGIH, Exs. 8-667, 140-50).

El tercer parámetro biológico sobre del cual OSHA depende para la vigilancia médica es la Beta-2-microglobulina en orina (ß2-M), una proteína de bajo peso molecular. El exceso de ß2-M ha sido ampliamente aceptado por los médicos como un indicador confiable de daño funcional al tubo proximal del riñón (Exs. 8-447, 144-3-C, 4-47, L-140-45, 19-43-A).

El exceso de β_2-M es hallado cuando los túbulos proximales ya no pueden reabsorber esta proteína de manera normal. Esta insuficiencia de los túbulos proximales es una etapa temprana de una clase de enfermedad renal que comúnmente ocurre entre trabajadores con exposición

excesiva a cadmio. Usado en conjunto con los resultados de monitoreo biológico indican niveles anormales de CdU y CdB, el hallazgo de exceso de β_2-M puede establecer para que un médico examinador que cualquier enfermedad renal está probablemente relacionada (Trs. 6/6/90, pp. 82-86, 122, 134). Los límites superiores de los niveles normales para cadmio en orina y cadmio en sangre son 3 μg Cd/gramo de creatinina en orina y 5 μgCd/lwb, respectivamente. Estos niveles fueron derivados de estudios de poblaciones de base amplia.

Los médicos confrontan tres asuntos en el uso de β_2-M como un marcador de disfunción renal y daño material. Primero, hay pocas otras causas de niveles elevados de β_2-M relacionados con exposición a cadmio, algunos de los cuales pueden ser enfermedades bastante comunes y algunas son enfermedades serias (mieloma o influenza transitoria, Exs. 29 y 8-086). Esta pueden ser médicamente evaluadas como causas alternas (Friberg, Ex. 29). También, hay otros factores que pueden causar que la β_2-M se degrade, de modo que resultarían bajos niveles en trabajadores con disfunción tubular. Por ejemplo, en relación a la degradación de β_2-M , los trabajadores con orina ácida (pH $<$ 6), pudieran tener niveles de β_2-M que estuvieran dentro del alcance normal, cuando de hecho ha ocurrido disfución renal (Ex. L-140-1) y las proteínas de bajo peso molecular están degradadas en orina ácida. Así, es muy importante que el pH de la orina sea medido, las muestras de orina sean reguladas según necesario (Ver el apéndice F),y las muestras de orina se manejan correctamente, i.e., la medición de pH de muestras de vaciado de orina fresca, luego si es necesario, regular a un pH$>$6 (o sobre para propósitos de enoco), medir pH nuevamente y después, quizás, congelar la muestra para almacenamiento y envio. (Ver también el apéndice F). Segundo, hay debate sobre el significado patológico de la proteinuria, sin embargo, la mayoría de los expertos mundiales creen que los niveles de β_2-M mayores de 300 μg/g Cr son anormales (Elinder, Ex. 55, Friberg, Ex.29). Tales niveles significan disfunción renal que constituye daño material a la salud. Finalmente, la detección de ß2-M a bajos niveles con frecuencia se ha considerado difícil, sin embargo, muchos laboratorios tienen la capacidad de detectar el exceso de β_2-M usando equipos simples, tales como la prueba Phadebas Delphia, que son exactos a niveles de 100 μg β_2-M/g Cr U (Ex. L-140-1).

Las recomendaciones específicas para maneras de medir β_2-M y el manejo apropiado de las muestras de orina para evitar la degradación de la β_2-M han sido discutidas por OSHA en el apéndice F, en la sección de estandarización de laboratorio. Todas las muestras biológicas deben ser analizadas en un laboratorio que sea eficiente en el análisis del analito particular, bajo el párrafo (l)(1)(iv). (Ver apéndice F). Específicamente, bajo el párrafo (l)(1)(iv), el patrono debe asegurar que la recolección y manejo de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2-microglobulina en orina (β_2-M), tomada de los empleados sean recogidas en una manera que garantice su confiabilidad. El patrono también debe asegurar que el análisis de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2-microglobulina en orina (β_2-M) tomadas de los empleados sea conducido en laboratorios con eficiencia demostrada para ese analito en particular. (Ver el apéndice F).

3. Cáncer pulmonar y prostático

Los sitios primarios para cáncer asociado con cadmio parecen ser el pulmón y la próstata (l-140-50). La evidencia de una asociación entre el cáncer y exposición a cadmio deriva de estudios epidemiológicos y experimentos con animales. La mortalidad debida al cáncer prostático asociada con cadmio está ligeramente elevada en varias cohortes industriales, pero el número de casos es pequeño y no hay una relación dosis-respuesta clara. Existe evidencia más sustantiva para cáncer pulmonar. Existe más evidencia sustantiva para cáncer del pulmón.

El estudio epidemiológico principal sobre cáncer fue conducido por Thun et al., (Ex. 4-68). Los datos adecuados sobre exposiciones a cadmio estuvieron disponibles para permitir la evaluación de una relación de dosis-respuesta entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar. Se observó un exceso estadísticamente significativo de cáncer pulmonar atribuido a cadmio en este estudio, aún cuando se tomó en consideración la coexposición a arsénico y los hábitos de fumar (Ex. L-140-50).

La evidencia primaria para cuantificar un eslabón entre cáncer pulmonar y exposición a cadmio de estudios con animales deriva de dos bioensayos con ratas: uno por Takenaka et al., (1983), que es un estudio de cloruro de cadmio y un segundo estudio por Oldiges y Glaser (1990) de cuatro compuestos de cadmio.

Basado sobre los estudios antes citados, la Agencia de Protección Ambiental de EEUU (EPA), clasificó el cadmio como "B1", un carcinógeno humano probable, en 1985 (Ex. 4-4). La Agencia Internacional para Investigación de Cáncer (IARC) en 1987, también recomendó que el cadmio sea listado como "2A", un carcinógeno humano probable (Ex. 4-15). La Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH), ha recomendado recientemente que el cadmio sea etiquetado como carcinógeno. Desde 1984, NIOSH ha concluido que el cadmio es posiblemente un carcinógeno humano y ha recomendado que las exposiciones sean controladas al nivel más bajo factible.

4. Efectos no carcinogénicos

La pneumonitis aguda ocurre de 10 a 24 horas después de la inhalación inicial de altos niveles de emanaciones de cadmio, con síntomas tales como fiebre y dolor en el pecho (Exs. 30, 8-86B). En casos de exposición extrema puede desarrollarse edema pulmonar y causar la muerte varios días después de la exposición. Hay disponible pocos datos de mediciones actuales sobre el nivel de exposición a cadmio aerosuspendido que cause tales efectos adversos inmediatos, no obstante, es razonable creer que una concentración de cadmio de aproximadamente 1 mg/m3 durante un período de ocho horas es "inmediatamente peligroso" (55 FR 4052, ANSI; Ex. 8-86B).

En adición a los efectos pulmonares agudos y los efectos renales crónicos, la exposición a cadmio a largo término puede causar efectos severos sobre el sistema respiratorio. La función pulmonar reducida y la enfermedad pulmonar crónica indicadoras de enfisema han sido observadas en los trabajadores que han tenido exposición prolongada a polvo o emanaciones de cadmio (Exs. 4-29, 4-22, 4-42, 4-50, 4-63). En un estudio de trabajadores conducido por Kazantzis et al., se halló

un exceso de muerte de trabajadores estadísticamente significativo debido a bronquitis crónica, lo que en su opinión estaba directamente relacionado con altas exposiciones a cadmio de 1 mg/m^3 o más (Tr.6/8/90, pp. 156-157).

El cadmio no necesita ser respirable para constituir un riesgo. Las partículas inspirables de cadmio son muy grandes para ser respirables, pero lo suficientemente pequeñas para entrar a la región traqueobronquial del pulmón y puede llevar a bronquioconstricción, enfermedad pulmonar crónica y cáncer de esa porción del pulmón. Todas estas enfermedades han sido asociadas con la exposición ocupacional a cadmio (Ex. 8-86B). Las partículas que están constreñidas por el tamaño a las regiones extratoráxicas del sistema respiratorio, tales como la nariz y los senos maxilares pueden ser tragadas mediante el movimiento mucociliar y ser absorbidas al cuerpo (ACGIH, Ex. 8-692). La impactación de estas partículas en las vías de aire superiores puede llevar a anosmia o pérdida del sentido del olfato, lo que es un indicador temprano de sobrexposición entre los trabajadores expuestos a metales pesado. Esta condición es comúnmente informada entre trabajadores expuestos a cadmio (Ex. 8-86-B).

C. Vigilancia médica

En general, las disposiciones principales de la sección de vigilancia médica de la norma bajo los párrafos (l)(1)-(17) del texto reglamentario son como sigue:

1. Los trabajadores expuestos sobre el nivel de acción están cubiertos;

2. Los trabajadores con exposiciones intermitentes no están cubiertos;

3. Los antiguos trabajadores que estén cubiertos reciben monitoreo biológico por al menos un año;

4. Los exámenes iniciales incluyen un cuestionario médico y monitoreo biológico de cadmio en sangre (CdB), cadmio en orina (CdU), y Beta-2-microglobulina en orina (β_2-M);

5. El monitoreo biológico de estos tres análisis ejecutado al menos anualmente; exámenes médicos completos ejecutados bienalmente.

6. Hasta cinco años a partir de la fecha de vigencia de la norma, la remoción médica está requerida cuando el CdU es mayor de 15 μg/gramo de creatinina (g Cr), o el CdB es mayor de 15 μg/litro de sangre entera (lwb), o la β_2-M es mayor de 1500 μg/g Cr, y el CdB es mayor de 5 μg/lwb o el CdU es mayor de 3 μg/g Cr;

7. Comenzando cinco años después de que la norma esté en efecto, los activadores de remoción médica serán reducidos;

8. Los beneficios de protección de remoción médica han de proveerse por hasta 18 meses;

9. Los exámenes médicos iniciales limitados están requeridos para uso de respirador;

10. Las disposiciones principales están descritas por entero bajo la sección (l) del texto reglamentario; están bosquejados aquí como sigue:

A. Eligibilidad

B. Monitoreo biológico

C. Acciones activadas por los niveles de CdU, CdB y β_2-M (Ver las gráficas sumarias y las Tablas en el Anejo-1.)

D. Vigilancia médica periódica

E. Acciones activadas por la vigilancia médica periódica (Ver las Gráficas Sumarias en el apéndice A y las Tablas en el Anejo-1)

F. Uso de respirador

G. Exámenes médicos de emergencia

H. Exámenes de terminación

I. Información al médico

J. Opinión médica

K. Protección de remoción médica

L. Beneficios de protección de remoción médica

M. Revisión médica múltiple

N. Revisión médica alterna

O. Información que el patrono da al empleado

P. Archivo de expedientes

Q. Informado en la Forma OSHA 200

11. El resumen antes mencionado de las disposiciones de revisión médica y las tablas para las acciones activadas a diferentes niveles de CdU, CdB y ß2-M (en el anejo-1 al Apéndice A), están

incluidos sólo para los propósitos de facilitar la comprensión de las disposiciones de los párrafos (l)(3) de la norma final de cadmio. El sumario de las disposiciones, la gráfica sumaria y las tablas no añaden ni reducen a los requisitos en el párrafo (l)(3).

D. Recomendaciones a los médicos

1. Está fuertemente recomendado que los pacientes con proteinuria tubular sean aconsejados sobre: Los riesgos de fumar; evitación de nefrotoxinas y ciertas prescripciones y medicamentos sin receta que puedan exacerbar síntomas renales; cómo controlar la diabetes y/o presión sanguínea; hidratación apropiada, dieta y ejercicio (Ex. 19-2.) Se añade una lista de nefrotoxinas prominentes o comunes (Ver el Anejo-2 al apéndice A)

2. NO QUELATAR; SEPA QUÉ DROGAS SON NEFROTOXINAS O ESTAN ASOCIADAS CON NEFRITIS.

3. La gravedad del daño renal inducido por cadmio está compuesto por el hecho de que no hay tratamiento médico para evitar o reducir la acumulación de cadmio en los riñones (Ex.8-619). El Dr. Friberg, uno de los principales expertos mundiales en toxicidad de cadmio, indicó en 1992 que no hay forma de agente quelante que pueda ser usado sin riesgo substancial. Declaró que la proteinuria tubular tiene que ser tratada de la misma manera que otros desórdenes renales (Ex. 29).

4. Después que los resultados del monitoreo biológico o los exámenes médicos del trabajador han sido recibidos, al patrono se requiere proveer una hoja de información al paciente, que explique brevemente el significado de los resultados. (Ver el anejo 3 de este apéndice A).

5. Para información adicional se refiere al médico a los siguientes recursos adicionales;

a. El médico siempre puede obtener una copia de este preámbulo, con su discusión completa de los efectos de salud, del Sistema de Información Computadorizado de OSHA (OCIS).

b. El Oficial de Sumarios mantiene un expediente de la reglamentación. El Sumario de Cadmio está localizado en 200 Constitution Ave. NW., room N-2625, Washington, DC 20210, teléfono 202-523-7894.

c. Los siguientes artículos y pruebas en particular de ese sumario (H-057 A):

Número Exhibit	Autor y título
8-447.....	Lauverys te. Al., Guide for physicians, "Health Maintenance of Workers Exposed to Cadmium"published by the Cadmium Council.
4-67.....	Takenaka, S., H. Oldiges, M. Koing, D. Hocharainer, G. Oberdorster. "Carcinogenicity of Cadmium Chloride Aersp;s os Wostar Rats". KNCI 70:367-373, 1983. (32)
4-68.....	Thun, M.J., Schnoor, A.B. Smith, W.E. Halperin, R.A. Lemen. "Mortality Among a Cohort of U.S. Cadmium Production Workers-An Update". JNCI 74(2):325-33, 1985. (8)
4-25.....	Elinder, C.G., Kjellstrom, T., Hogstedt, C., et al., "Cancer Mortality of Cadmium Workers". Brit J. Ind. Med. 42:651-655, 1985. (14)
4-26.....	Ellis, K.J. et. al., "Critical Concentrations of Cadmium in Human Renal Cortex: Dose Effect Studios to Cadmium Smelter Workers". J. Toxicol, Environ. Healtlh 7:691-703, 1981. (76)
4-27.....	Ellis, K.J., Cohn and T.J. Simith, "Cadmium Inhalation Exposure Estimates: Their Significance with Respect to Kdney and Liver Cadmium Burden". J. Toxicol, Environ. Health 15:173-187, 1985.
4-28.....	Falck, F.Y., Jr., Fine, L.J., Smith, R.G., McGlatchey, K.D., Annesley, T., England, B., and Schork, A.M. "Occupational Cadmium Exposure and Renal Status". Am. J. Ind. Med. 4:451, 1983. (64)
8-86A.....	Friberg, L., C.G. Elinder, et al., "Cadmium and Health a Toxicological and Epidemiological Appraisal, Volume I, Exposure, Dose, and Metabolism". CRC Pres, Inc., Boca Raton, FL, 1986. (Availabe from the OSHA Technical Data Center)
8-86B.....	Friberg, L, C.G. Elinder, et al., "Cadmium and Health: A Toxocological and Epidemiological Appraisal, Volume II, Effects and Response". CRC Press Inc., Boca Raton, FL., 1986. (Available from the OSHA Technical Data Center)
L-140-45.....	Elinder, C.G., "Cancer Mortality of Cadmium Workers, Brit, J. Ind. Mec., 42, 651-655, 1985.
L-140-50.....	Thun, M., Elinder, C.G., Frigerg, L., "Scientific Basis for an Occupational Standard for Cadmium, Am. J. Ind. Med., 20; 629-642, 1991.

V. Hoja de Información

La hoja de información (Apéndice A, Anejo-3), o una igualmente explicatoria deben serle provistas después de que los resultados de monitoreo biológico sean revisados por el médico, o donde aplicable, después de cualquier examen médico.

Apéndice A

Anejo 1-Apéndice A Gráfica sumaria y las tablas A y B de las acciones activadas por el monitoreo biológico

Apéndice A Gráfica sumaria: Sección (l)(3) Vigilancia médica

Categorización de los resultados de monitoreo biológico

(A) Las categorías de los resultados de monitoreo biológico están establecidos en el Apéndice A tabla A para el período que termina el 31 de diciembre del 1998 y para el período que comienza el 1ero de enero de 1999.

(B) Los resultados del monitoreo biológico para el examen médico inicial y los exámenes subsiguientes deberá determinar la categoría de resultados de monitoreo biológico del empleado.

Acciones activadas por el monitoreo biológico

(A)

(i) Las acciones activadas por el monitoreo biológico para el empleado están establecidos en el Apéndice A Tabla B.

(ii) Los resultados de monitoreo biológico para todo empleado bajo la sección (l)(3) deberá determinar las acciones requeridas para ese empleado. Esto es, para cualquier empleado en la categoría C de monitoreo biológico, el patrono deberá ejecutar todas las acciones para las cuales haya una X en la columna C del Apéndice A tabla B.

(iii) Un empleado es asignado a la categoría alfabética (siendo "A" la más baja), dependiendo de los resultados de prueba de los tres marcadores biológicos.

(iv) Un empleado es asignado a la categoría A si los resultados de monitoreo para los tres marcadores biológicos caen en o bajo los niveles indicados en la tabla listada para la categoría A.

(v) Un empleado es asignado a la categoría B si cualquier resultado de monitoreo para cualquiera de los tres marcadores biológicos cae dentro del alcance de los niveles indicados en la tabla listada para la categoría B.

(vi) Un empleado es asignado a la categoría C si cualquier resultado de monitoreo para cualquiera de los tres marcadores biológicos está sobre los niveles listados para la categoría C.

(B) El usuario del Apéndice A y Tablas A y B debe saber que estas tablas están provistas sólo para facilitar la comprensión de las disposiciones relevantes del párrafo (l)(3) de esta sección. Las tablas A y B del Apéndice A no tienen la intención de añadir o quitar nada de los requisitos de estas disposiciones.

Apéndice A Tabla A

Categorización de los resultados de monitoreo biológico

APLICABLE SÓLO DURANTE 1998

Marcador biológico	Resultados de monitoreo por categoría		
	A	B	C
Cadmio en orina (CDU) (μg/g creatinina).....	≤3	>3 and ≤15	>5
β_2-microglobina (β_2-M) (μg/g creatinina).....	≤300	>300 and ≤1500	>1500*
Cadmio en sangre (CdB) (μg/litro sangre entera.....	≤5	>5 and ≤15	>10

* Si los niveles de β_2-M de un empleado están sobre 1,500 μg/g de creatinina,en lugar de que se requiera remoción médica mandatorio (Ver Apéndice A Tabla B), ya sea que los niveles de CdU también puedan >3 μg/g creatinina o los niveles de CdB también puedan ser >5 μg/litro sangre entera.

Apéndice A Tabla B-Acciones determinadas por el monitoreo biológico

Esta tabla presenta las acciones requeridas basadas sobre los resultados de monitoreo en el apéndice A Tabla A. Cada artículo es un requisito separado al citar incumplimiento. Por ejemplo, un examen médico dentro de 90 días para un empleado en la categoría B está separado del requisito de administrar un examen médico periódico para los empleados de categoría B sobre una base anual.

PROSHO

Acciones requeridas	Resultados de monitoreo por categoría		
	A [1]	B [1]	C [1]
(1) Monitoreo biológico:			
(a) Anual	X		
(b) Semianual		X	
(c) Trimestral			X
(2) Examen médico:			
(a) Bienial	X		
(b) Anual		X	
(c) Semianual			X
(d) Dentro de 90 días		X	X
(3) Determinar dentro de dos semanas:			
(a) Exceso de exposición de cadmio		X	X
(b) Prácticas de trabajo		X	X
(c) Higiene personal		X	X
(d) Uso de respirador		X	X
(e) Historial de fumador		X	X
(f) Facilidades de higiene		X	X
(g) Controles de ingienería		X	X
(h) Correcciones dentro de 30 días		X	X
(i) Determinar exposiciones periódicas			X
(4) Remoción médica discrecional		X	X
(5) Remoción médica mandatoria			X [2]

[1] Para todos los empleados cubiertos por vigilancia médica exclusivamente por exposiciones previas de efectividad de esta norma, si están en la categoría A, el patrono deberá seguir los requisitos de los párrafos (i)(3)(i)(B) y (i)(4)(v)(A). Si están en la categoría B o C, el patrono deberá seguir los requisitos de los párrafos (i)(4)(v)(B)-(C).

[2] Ver nota al calce Apéndice A Tabla A.

Apéndice A-Anejo-2: Lista de medicamentos

La lista de los medicamentos más comunes que el médico y los empleados pueden desear revisar es probable que incluya algunos de los siguiente: (1) Anticonvulsantes: paramethadione, phenytoin, trimethadone; (2) drogas antihipertensión: Captoril, methyldopa; (3) antimicrobios: Amonoglycosides, amphotericin B, cephalosporins, ethambutol; (4) agentes antineoplásticos: Cisplatin, methotrexate, mitomycin-C, nitrosoureas, radiación; (4) diuréticos sulfonamide: Acetazolamida, chlorthalidone, furosemide, thiazides; (5) Alkanes halogenados, hidrocarbonos y solventes que pueden ocurrir en algunos escenarios; tetracloruro de carbono, glycol etílico, tolueno, medios de contraste radiográficos yodados; drogas antiinflamatorias no esteroides; y (7) otros compuestos misceláneos: Acetaminophen, allopurino, anfetaminas, asathioprine, cimetidine,

cyclosporine, litio, methoxyflurane, methysergide, D-penicillamina, phenacetin, phenendione. Una lista de drogas asociadas con la nefritis intersticial aguda incluye: (1) Drogas antimicrobiales; Cephalosporins, chloramphenicol, colistin, eritromicina, ethambutol, isoniazid, ácido para-aminosalicílico, penicilinas, polymyxin B, rifampin, sulfonamidas, tetraciclinas y vancomycin; (2) otras drogas misceláneas: Allopurinol, antipyrene, azathioprine, captoril, cimetidine, clofibrato, methyldopa, phenytoin, probenecid, sulfinpyrazone, diuréticos sulfonamid, triamterene y (3) metales: bismuto y oro.

Esta lista ha sido derivada de libros de texto médicos comúnmente accesibles (e.g., Ex. 14-18). La lista ha sido incluida meramente para facilitar la comprensión del médico, el patrono y los empleados. La lista no representa una opinión o política oficial de OSHA en relación al uso de esos medicamentos para empleados particulares. El uso de tales medicamentos debe estar bajo la discreción médica.

Anejo 3-Resultados de monitoreo biológico y exámenes médicos

Empleado_____

Fecha de prueba_____

Cadmio en orina_____ μg/g Cr-Niveles normales: $\leq$ 3 μg/g Cr.

Cadmio en sangre_____ μg/lwb-Niveles normales $\leq$ 5 μg/lwb.

Beta-2 microglobulina en orina_____ μg/g Cr-Niveles normales: $\leq$ 300 μg/g Cr.

Resultados de los exámenes médicos: N/A_____

Satisfactorio_____ Insatisfactorio_____

(ver al médico nuevamente).

Revisión del médico de la función pulmonar

Prueba: N/A_____ Normal_____ Anormal_____

Próximo monitoreo biológico o examen médico programado para:_____

El programa de monitoreo biológico ha sido diseñado para tres propósitos principales: 1) identificar a los empleados en riesgos de efectos adversos de salud debido a exposición crónica excesiva a cadmio; 2) para evitar la enfermedad inducida por cadmio y 3) detectar y minimizar la enfermedad inducida por cadmio ya existente.

Los niveles de cadmio en la orina y la sangre proveen un estimado de la cantidad total de cadmio en el cuerpo. La cantidad de una proteína específica en la orina (beta-2-microglobulina), indica un cambio en la función renal. Las tres pruebas deben evaluarse juntas. Un solo resultado ligeramente elevado puede no ser importante si la prueba en tiempo posterior indica que los resultados son normales y el lugar de trabajo ha sido evaluado para disminuir las posibles fuentes de exposición de cadmio. Los niveles de cadmio o beta-2-microglobulina pueden cambiar durante un período de días a meses y el tiempo necesario para que ocurran esos cambios es diferente para cada trabajador.

Si los resultados para monitoreo biológico están sobre "altos niveles" específicos [cadmio en orina mayor de 10 microgramos por gramo de creatinina (μg/g Cr), cadmio en sangre mayor de 10 microgramos por litro de sangre entera (μg/g lwb), o beta-2-microglobulina mayor de 1000 microgramos por gramo de creatinina (μg/g Cr)], el trabajador tiene mucho mayor oportunidad de desarrollar otras enfermedades renales.

Una manera de medir para función renal es midiendo beta-2-microglobulina en la orina. La beta-2-microglobulina es una proteína que normalmente se halla en la sangre según es filtrada al riñón y el riñón la reabsorbe o devuelve casi toda la beta-2-microglobulina a la sangre. Una cantidad muy pequeña (menos de 300 μg/g Cr en la orina), de beta-2-microglobulina no es reabsorbida a la sangre, si no que es liberada en la orina. Si el cadmio daña el riñón, la cantidad de beta-2-microglobulina aumenta proque las células del riñón son incapaces de reabsorber la beta-2-microglobulina normalmente. Un aumento en la cantidad de beta-2-microglobulina en la orina es una señal muy temprana de que el trabajador puede estar absorbiendo cadmio del aire, cigarrillos contaminados en el lugar de trabajo, o comer en áreas que estén contaminadas con cadmio.

Aún si el cadmio causa cambios permanentes en la capacidad del riñón para reabsorber beta-2-microglobulina, y la beta-2-microglobulina está sobre los "altos niveles", la pérdida de la función renal puede no conducir a problemas serios de salud. También, la función renal naturalmente declina según las personas envejecen. El riesgo de cambios en la función renal para trabajadores que tienen resultados de monitoreo biológico entre los "valores normales" y los "altos niveles" no es bien conocido. Algunas personas son más tolerantes al cadmio, mientras que otras son más susceptibles.

Para cualquiera con un aumento aún ligero de beta-2-microglobulina, cadmio en orina o cadmio en sangre, es muy importante proteger a los riñones de daño subsiguiente. El daño renal puede venir de otras fuentes que no sean exceso de exposición a cadmio, de modo que también se recomienda que si los niveles del trabajador son "altos", debe recibir consejería sobre tomar más agua, evitar el tabaco contaminado con cadmio y ciertos medicamentos (nefrotoxinas, acetaminophen); controlar la dieta, consumo de vitaminas, presión sanguínea y diabetes, etc.

Apéndice B a la §____-Guías técnicas de substancia para cadmio

I. Metal de cadmio

A. Datos físicos y químicos.

1. Identificación de substancia

Nombre químico: Cadmio
Fórmula: CD
Peso molecular: 112.4
Chemical Abstracts Service (CAS) Registry No: 7740-43-9.

Otros identificadores: RETCS EU9800000; EPA D006; DOT 2570 53.
Sinónimos: Cadmio coloidal, Kadmium (alemán); CI 77180.

2. *Datos físicos.*

Punto de ebullición: (760 mm Hg); 765 grados C.
Punto de fundición: 321 grados C.
Gravedad específica: (H2O = @ 20 grados C); 8.64.
Solubilidad: Insoluble en agua, insuluble ácido nítrico diluído y ácido sulfúrico.
Apariencia: Metal lustroso, suave, azul-blanco, maleable o polvo gris-blanco.

B. *Datos de incendio, explosión y reactividad*

1. *Incendio*

Riesgo de incendio y explosión: El metal finamente dividido es pirofórico, esto es, el polvo es un severo riesgo de incendio y un riesgo moderado de explosión al ser expuesto a calor o llamas.

El material que se quema reacciona violentamente con agentes extintores tales como agua, espuma, bióxido de carbono y halones.

Punto de inflamabilidad: Inflamable (polvo)
Medio extintor: Arena seca, dolomita seca, grafito seco o cloruro de sodio.

2. *Reactividad*

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Estable si se mantiene en envases sellados bajo temperaturas y presión normales, pero el polvo puede incendiarse al contacto con el aire. El metal se oxida en aire húmedo.

Incompatibilidades: Nitrato amónico, condensado: Reacciona violentamente o explosivamente con polvo de cadmio bajo 20 grados C. Acido hidrozoico: Ocurre explosión violenta después de 30 minutos. Acidos: Reacciona violentamente, forma gas hidrógeno.

Agentes oxidantes o metales: Fuerte reacción con polvo de cadmio. Fluoruro de nitrilo a temperaturas ligeramente elevadas; ocurre incandescencia brillante o blanca. El selenio reacciona exotérmicamente. Amonia: Reacción corrosiva. Bióxido sulfúrico: Reacción corrosiva. Agentes extintores de incendio: (agua, espuma, bióxido de carbono y halones): Reacciona violentamente. Telerio: Reacción incandescente en atmósfera de hidrógeno

Productos de descomposición peligrosos: El metal calentado forma rápidamente emanaciones de óxido de cadmio color marrón altamente tóxicas.

C. *Derrames, escapes y procedimientos de desecho*

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape si puede hacerlo sin riesgo. No eche agua dentro del envase. Para derrames grandes, haga diques antes del derrame para desecho posterior. Mantener alejadas a las personas innecesarias. Aislar el área de riesgo y denegar la entrada. Las enmiendas a la Ley de Superfondo y Reautorización de 1986 Sección 304 requiere que un escape igual o mayor que la cantidad informable para esta substancia (una (1) libra), debe ser inmediatamente informada al comité de planificación de emergencia local, la comisión de respuesta de emergencia estatal, y el Centro Nacional de Respuesta (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC, (202) 426-2675.

II. Oxido de cadmio

A. *Datos físicos y químicos*

1. *Identificación de substancia*

Nombre químico: Oxido de cadmio
Fórmula: CdO.
Peso molecular: 128.4
CAS No. 1306-19-0
Otros identificadores: RTECS EV1929500.
Sinónimos: Kadmu tlenek (polaco).

2. *Datos físicos*

Punto de ebullición (760 mm Hg); 950 grados C descompone.
Punto de fundición: 1500 grados C
Gravedad específica: (H2O = 120 grados C):7.0.
Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en ácidos y alkalinos.
Apariencia: Cristales rojos o marrón.

B. *Datos sobre incendio, explosión y reactividad.*

1. *Incendio.*

Riesgos de incendio o explosión: Riesgo insignificante al ser expuesto a calor o llamas.
Punto de combustión: Ininflamable.
Medio extintor: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. *Reactividad.*

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Estable bajo temperaturas y presiones normales.

Incompatibilidades: El magnesio puede reducir el CdO2 explosivamenta al calentarse.

Productos peligrosos de descomposición: Emanaciones tóxicas de cadmio.

C. *Procedimientos de derrames, escapes y desecho.*

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape si puede sin riesgo. Para pequeños derrames, recójase con arena u otro material absorbente y colóquese en envases para desecho posterior. Para pequeños derrames secos, use una pala limpia para colocar el material en un envase limpio, seco y luego cubra. Para derrames mayores, haga diques antes del derrame para desecho posterior. Mantenga alejadas a las personas innecesarias. Aísle el área de riesgo y deniegue la entrada. Las enmiendas a la Ley de Superfondo y Reautorización de 1986, Sección 304 requieren que un escape igual o mayor que la cantidad informable (una (1) libra), debe ser inmediatamente informado al comité de emergencias local, la comisión de respuesta de emergencia, y el Centro Nacional de Respuesta (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC (202) 426-2675.

III. Sulfito de cadmio

A. *Datos físicos y químicos*

1. *Identificación de substancia.*

Nombre químico: Sulfito de cadmio
Fórmula: CdS
Peso molecular: 144.5.
CAS No. 1306-23-6.
Otros identificadores: RTECS EV3150000.

Sinónimos: Amarillo aurora, dorado de cadmio, amarillo limón de cadmio 527; Naranja de cadmio, vellorita de cadmio 8191 sulfito de cadmio; amarillo de cadmio; amarillo de cadmio 000; concentrado de amarillo de cadmio profundo; concentrado dorado de amarillo de cadmio; concentrado de amarillo de cadmio; concentrado limón de amarillo de cadmio; concentrado de vellorita de amarillo de cadmio; amarillo oscuro Oz de cadmio; vellorita de amarillo de cadmio 47-1400; concentrado de amarillo de cadmio 10G; amarillo de cadmio 892; amarillo dorado Cadmopur N; amarillo Cadmopur; Capsebon; C.I.7719; C.I. pigmento anaranjado 20; CI pigmento amarillo 37; amarillo ferro limón; amarillo ferro anaranjado; ferro amarillo; Greenockite; NCI-C02711.

2. *Datos físicos*

Punto de ebullición: (760 mm. Hg) sublima en N2 a 980 grados C.
Punto de fundición: 1750 grados C (100atm).
Gravedad específica: (H2O = 1@ 20 grados C): 4.82.
Solubilidad: Ligeramente soluble en agua, soluble en ácido.
Apariencia: cristales amarillo claro o amarillo-anaranjado.

B. Datos sobre incendio, explosición y reactividad.

1. *Incendio*

Riesgos de fuego y explosión: Riesgo insignificantede incendio al exponerse al calor o llamas.

Punto de combustión: Ininflamable.

Medios de extinsión: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. *Reactividad.*

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Generalmento no reactivo bajo condiciones normales. Reacciona con ácidos para formar gas sulfito de hidrógeno tóxico.

Incompatibilidades: reacciona vigorosamente con monocloruro de yodo.

Productos peligrosos de descomposición: Emanaciones tóxicas de cadmio y óxidos de sulfuro.

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape, si puede hacerlo sin riesgo. Para derrames pequeños, secos, coloque el material con una pala limpia en envases límpios y secos y tape. Mueva los envases del área del derrame. Para derrames grandes, haga diques mucho antes del derrame para desecho posterior. Mantega alejadas a las persona inncesarias. Aísle el área y deniegue la entrada.

IV. *Cloruro de cadmio*

A. *Datos físicos y químicos*

1. *Identificación de substancia.*

Nombre químico: Cloruro de cadmio.

Fórmula: CdCl2.

Peso molecular: 183.3.

CAS No. 10108-64-2.

Otros identificadores: RTECS EY0175000.

Sinónimos: Caddy, dicloruro de cadmio NA 2570 (DOT); UI-CAD; diclorocadmio.

2. *Datos físicos.*

Punto de ebullición: (760 mm Hg); 960 grados C.

Punto de fundición: 568 grados C.

Gravedad específica: (H2O = 1 @ 20 grados C) 4.05.

Solubilidad: Soluble en agua (140 g/100 cc); soluble en acetona.

Apariencia: Cristales blancos, pequeños.

B. *Datos sobre incendio, explosión y reactividad.*

1. *Incendio.*

Riesgos de incendio y explosión: Riesgo insignificante de incendio y explosión en forma de polvo, al ser expuesto a calor o llamas.

Punto de combustión: Ininflamable.

Medio extintor: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. Reactividad.

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Generalmente estable bajo temperaturas y presiones normales.

Incompatibilidades: El trifluoruro de bromo ataca rápidamente al cloruro de cadmio. Una mezcla de potasio y cloruro de cadmio puede producir una fuerte explosión de surgir un impacto.

Productos peligrosos de descomposición: La descomposición térmica puede liberar emanaciones tóxicas de cloruro de hidrógeno, cloro, cloruro u óxidos de cadmio.

C. *Procedimientos de derrame, escape y desecho.*

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado*. No toque el material derramado. Detenga el escape, si puede hacerlo sin riesgo. Para derrames pequeños, secos, coloque el material con una pala limpia en envases limpios, secos y tape. Mueva los envases del área del derrame. Para derrames mayores, haga diques antes para desecho posterior. Mantenga alejada a la gente innecesaria. Aísle el riesgo y deniegue la entrada. Las enmiendas a la Ley de Superfondo y Reautorización de 1986 Sección 304 requiere que un escape igual o mayor a la cantidad informable para esta substancia (100 libras), debe ser inmediatamente informado al comité de planificación de emergencia local, la comisión de respuesta de emergencia estatal y el Centro de Respuesta Nacional (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC (202) 426-2675.

Apéndice C a la §_____ Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativo y cualitativo.

I. Protocolos de prueba de ajuste

A. General: El patrono debe incluir las siguientes disposiciones en los procedimientos de pruebas de ajuste. Estas disposiciones aplican a las pruebas de ajuste cualitativo (QLFT), y las pruebas de ajuste cuantitativas (QNFT). Todas las pruebas deben conducirse anualmente.

1. Al sujeto de prueba deberá permitirse que escoja el respirador más cómodo de una selección que incluya respiradores de varios tamaños de diferentes manufactureros. La selección deberá incluir al menos tres tamaños de caretas elastoméricas del tipo de respirador que haya de ser probado, i.e., tres tamaños de media careta, o tres tamaños de careta completa. Debe proveerse respiradores de cada tamaño de al menos dos manufactureros.

2. Antes del proceso de selección, al sujeto de prueba deberá enseñársele cómo ponerse el respirador, cómo debe ser colocado en la cara, cómo ajustar la tensión de la correa y cómo determinar un ajuste cómodo. Deberá haber un espejo disponible para asistir al sujeto a evaluar el ajuste y posición del respirador. Esta instrucción puede no constituir el adiestramiento formal del sujeto sobre uso de respirador; es sólo una revisión.

3. Al sujeto de prueba deberá informarse de que se le pide que elija el respirador que le provea el ajuste más cómodo. Cada respirador representa un tamaño y forma diferente, y si es ajustado, mantenido y usado apropiadamente, proveerá protección substancial.

4. El sujeto de prueba deberá ser instruido a sostener la careta en la cara y eliminar aquellos que obviamente no ofrecen un ajuste cómodo.

5. Se señala las caretas más cómoda; se pone la careta más cómoda y se usa al menos cinco minutos para avaluar su comodidad. La asistencia en avaluar la comodidad puede darse discutiendo los puntos en el item 6, a continuación. Si el sujeto de prueba no está familiarizado

con un respirador particular, deberá ser dirigido a ponerse la careta varias veces y ajustar las correas cada vez para volverse diestro en el ajuste apropiado de las correas.

6. El avalúo de la comodidad deberá incluir la revisión de los siguientes puntos con el sujeto de prueba y conceder al sujeto de prueba tiempo adecuado para determinar la comodidad del respirador:

(a) Posición de la careta en la naríz;
(b) Espacio para protección de los ojos;
(c) Espacio para hablar; y
(d) Posición de la careta en la cara y las mejillas.

7. Deberá usarse los siguientes criterios para ayudar a determinar la adecuacidad del ajuste del respirador:

(a) La barbilla adecuadamente colocada;
(b) Tensión adecuada de las correas, no excesivamente apretadas;
(c) Ajuste al puente de la naríz;
(d) Respirador de tamaño apropiado para cubrir la distancia de la naríz a la barbilla;
(e) Tendencia del respirador a resbalar; y
(f) Auto-observación en el espejo para evaluar el ajuste y la posición del respirador.

8. El sujeto de prueba deberá conducir los cotejos de ajuste de presión positiva y negativa según descrito a continuación o en el ANSI Z88.2-1980. Antes de conducir la prueba de presión negativa o positiva, deberá decirse al sujeto que se asiente la careta en la cara moviendo la cabeza de lado a lado y arriba y abajo, lentamente, mientras hace algunas inhalaciones profundas. Deberá seleccionarse otra careta y volverse a probar si el sujeto de prueba no pasa la prueba de ajuste.

(a). *Prueba de presión positiva.* Cierre la válvula de exhalación y exhale suavemente en la careta. El ajuste de la cara se considera satisfactorio si puede lograrse una ligera presión positiva dentro de la careta sin evidencia de de escape de aire al exterior del sello. Para la mayoría de los respiradores este método de probar escapes requiere al usuario a remover primero la cubierta de la válvula de exhalación antes de cerrar la válvula de exhalación y luego volverla a poner cuidadosamente después de la prueba.

(b). *Prueba de presión negativa*. Cierre la abertura de entrada del canasto o cartucho cubriéndola con la palma de la mano, o sustituyendo los sellos de filtro. Inhale suavemente de modo que la careta se colapse ligeramente, y aguante la respiración por 10 segundos. Si la careta permanece en su condición ligeramente colapsada y no se detecta escape de aire hacia adentro, la apretura del respirador se considera satisfactoria.

9. La prueba no deberá ser conducida si hay crecimiento de pelo entre la piel y la superficie de sello de la careta, tal como barba incipiente, barba o patillas largas que crucen la superficie de sello del respirador. Cualquier tipo de prenda de vestir que interfiera con un ajuste satisfactorio deberá ser alterada o removida.

10. Si un sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante la prueba, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedades pulmonares o medicina respiratoria para determinar, de acuerdo con el párrafo (l)(2) y (3) de esta norma si el sujeto de prueba puede usar respirador mientras lleva a cabo sus deberes.

11. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de usar el respirador existosamente ajustado por un período de dos semanas. Si en cualquier tiempo durante este período el respirador resulta incómodo, al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de seleccionar una careta diferente y volverse a probar.

12. El patrono deberá mantener un expediente de la prueba de ajuste administrada al empleado. El expediente deberá contener al menos la siguiente información:

(a) Nombre del empleado;
(b) Tipo de respirador;
(c) Marca y tamaño del respirador;
(d) Fecha de prueba; y
(e) Donde se use QNFT, el factor de ajuste y la gráfica registrada u otro registro de los resultados de la prueba. El expediente deberá mantenerse hasta que se administre la próxima prueba de ajuste.

13. Régimen de ejercicios. Antes del comienzo de una prueba de ajuste, al sujeto de prueba deberá darse una descripción de la prueba de ajuste y de las responsablidades del sujeto de prueba durante el procedimiento de prueba. La descripción del proceso deberá incluir una descripción de los ejercicios de prueba que el sujeto llevará a cabo. El respirador a ser probado deberá ser usado por al menos cinco minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

14. Ejercicios de prueba. El sujeto de prueba deberá llevar a cabo ejercicios, en el ambiente de prueba, en la manera descrita a continuación:

(a) Respiración normal. En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente.

(b) Respiración profunda. En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar lenta y profundamente, teniendo cuidado de no hiperventilar.

(c) Volver la cabeza de lado a lado. De pie, el sujeto deberá volver la cabeza de lado a lado entre las posiciones extremas a cada lado. La cabeza deberá sostenerse en cada extremo momentáneamente, de modo que el sujeto pueda inhalar a cada lado.

(d) Mover la cabeza de arriba a abajo. De pie, el sujeto deberá mover lentamente la cabeza hacia arriba y hacia abajo. Deberá instruirse al sujeto a inhalar en la posición arriba (i.e., al mirar hacia el techo).

(e) Hablar. El sujeto deberá hablar en voz alta, lentamente y lo suficientemente alto, de manera que pueda se oído claramente por el conductor de la prueba. El sujeto puede leer de un texto preparado tal como el Rainbow Passage, contar en regresiva desde cien, o recitar un poema o canción memorizado.

(f) Muecas. El sujeto de prueba debera hacer muecas al reirse o fruncir el seño.

(g) Doblarse. El sujeto de prueba deberá doblarse a la cintura como si fuera a tocarse los pies. Correr en el sitio deberá ser sustituido por este ejercicio en aquellos ambientes de prueba tal como unidades QNFT del tipo protegido, que prohíben doblarse a la cintura.

(h) Respiración normal. Igual que el ejercicio 1. Cada ejercicio de prueba deberá ejecutarse por un minuto, excepto el ejercicio de las muecas, que deberá llevarse a cabo por 15 segundos. el sujeto de prueba deberá ser cuestionado por el conductor de la prueba en relación a la comodidad del respirador al completarse el protocolo. Si se ha vuelto incómodo, deberá probarse otro modelo de respirador.

Protocolos de pruebas de ajuste cualitativas (QLFT)

1. *General*

(a) El patrono deberá asignar a individuos específicos que deberán asumir toda la responsabilidad de implantar el programa de prueba de ajuste cualitativa.

(b) El patrono deberá asegurarse de que esas personas que administran las QLFTs sean capaces de preparar soluciones de prueba, calibrar equipo y llevar a cabo las pruebas apropiadamente, reconocer las pruebas no válidas, y asegurarse de que el equipo esté en buen funcionamiento.

(c) El patrono deberá asegurarse de que el equipo de QLFT esté limpio y bien mantenido, de modo que opere dentro de los parámetros para los cuales fue diseñado.

2. *Protocolo de acetato de isoamyl*

(a) Selección de umbral de olor. La prueba de selección de umbral de olor, conducida sin usar un respirador, tiene la intención de determinar si el individuo probado puede detectar el olor del acetato de isoamyl.

(1) Se requiere tres frascos de vidrio de un litro con tapas de metal.

(2) Deberá usarse agua sin olor (agua destilada o agua de manantial), a aproximadamente 25 grados C para las soluciones.

(3) La solución base de acetato de isoamyl (IAA) (también conocido como acetato de isopentyl), se prepara añadiendo 1 cc de IAA puro a 800 cc de agua en un frasco de un litro y agitándolo por 30 segundos. Deberá prepararse una nueva solución al menos semanalmente.

(4) La prueba de selección deberá ser conducida en un cuarto separado del cuarto usado para la prueba de ajuste en sí. Los dos cuarto deberán estar bien ventilados y no deberán estar conectados al mismo sistema de ventilación recirculante.

(5) La solución de prueba de olor es preparada en un segundo frasco, colocando 0.4 cc de la solución básica en 500 cc de agua sin olor, usando un gotero o pipeta limpios. La solución deberá ser agitada por 30 segundos y permitir que desacanse por dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido pueda alcanzar equilibrio. Esta solución deberá usarse por sólo un día.

(6) Deberá prepararse un blanco de prueba en un tercer frasco, añadiendo 500 cc de agua sin olor.

(7) Los frascos de la prueba de olor y el blanco de prueba deberán ser etiquetados 1 y 2 para identificación de frasco. Las etiquetas deberán ser colocadas en las tapas, de modo que puedan quitarse periódicamente, secarse y cambiarse para mantener la integridad de la prueba.

(8) La siguiente instrucción deberá escribirse en una tarjeta y colocarse sobre la mesa frente a los dos frascos de prueba (i.e., 1 y 2): "El propósito de esta prueba es determinar si puede oler aceite de banana a baja concentración. Las dos botellas frente a usted contienen agua. Una de ellas también contiene una pequeña cantidad de aceite de banana. Asegúrese de que las tapas estén apretadas, luego agite cada botella por dos segundos. Destape cada botella, una a la vez, y huela la boca de la botella. Indique al conductor de la prueba cual botella contiene el aceite de banana."

(9) Las mezclas usadas en la prueba de detección de olor a IAA deberán prepararse en un área separada de dónde se esté conduciendo la prueba, para evitar la fatiga olfatoria en el sujeto.

(10) Si el sujeto de prueba es incapaz de identificar correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, no debe llevarse a cabo la prueba de ajuste cualitativa.

(11) Si el sujeto de prueba identifica correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, el sujeto de prueba puede proceder a la selección de respirador y prueba de ajuste.

(b) Prueba de ajuste de acetato de isoamyl-

(1) La primera cámara de prueba deberá ser similar a forro de bidón de 55 galones suspendido invertido sobre un marco de dos pies de diámetro, de modo que la parte de arriba de la cámara esté alrededor de seis pulgadas sobre la cabeza del sujeto de prueba. El centro interior de arriba de la cámara deberá tener un pequeño gancho adherido.

(2) Todo respirador usado para el ajuste y prueba de ajuste deberá estar equipado con cartuchos de vapores orgánicos u ofrecer protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o máscaras deberán cambiarse al menos semanalmente.

(3) Después de seleccionar, ponerse y ajustarse apropiadamente un respirador, el sujeto de prueba deberá usarlo para entrar al cuarto de prueba. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para la selección de umbral de olor y selección de respirador, y deberá estar bien ventilado, como por un abanico de educción o una campana de laboratorio, para evitar la contaminación general del cuarto.

(4) Deberá adherirse una copia de los ejercicios de prueba y cualquier texto preparado al interior de la cámara de prueba .

(5) Al entrar a la cámara de prueba, al sujeto de prueba deberá darse un pedazo de papel toalla de seis por cinco pulgadas, u otro material poroso, absorbente, de pliego sencillo, doblado a la mitad y mojado con 0.75 CC de IAA puro. El sujeto de la prueba deberá colgar la toalla mojada del gancho en la parte de arriba de la cámara.

(6) Dejar pasar dos minutos para que la concentración de prueba de IAA se estabilice antes decomenzar los ejercicios de la prueba de ajuste. Este sería un tiempo apropiado para hablar con el sujeto de prueba; para explicar la prueba de ajuste, la importancia de su cooperación y el propósito del ejercicio de la cabeza; y para demostrar algunos de los ejercicios.

(7) Si en cualquier tiempo durante la prueba, el sujeto detecta olor a banana del IAA, el ajuste del respirador es inadecuado. El sujeto deberá salir rápidamente de la camara de prueba y abandonar el área de prueba para evitar fatiga olfatoria.

(8) Si el ajuste del respirador fue inadecuado, el sujeto deberá regresar al cuarto de selección y remover el respirador, repetir la prueba de sensitividad al olor, seleccionar y ponerse otro respirador, repetir la prueba de sensitividad al olor, regresar a la cámara de prueba y empezar nuevamente con el proceso descrito en el párrafo (I)(B)(2)(b)(1) al (7) en este apéndice. Este proceso continua hasta que se halle un respirador ajuste bien. De fallarse la prueba de sensitividad al olor, el sujeto deberá esperar alrededor de cinco minutos antes de volver a probar. La sensitividad al olor usualmente habrá vuelto para ese tiempo.

(9) Cuando se halle un respirador que pase la prueba, su eficacia para el suejeto deberá ser demostrada haciendo que el sujeto rompa el sello facial y haga una inhalación profunda antes de salir de la cámara.

(10) Cuando el sujeto de prueba abandone la cámara, el sujeto deberá remover la toalla saturada y devolverla a la persona que conduce la prueba. Para mantener el área de prueba sin que se contamine, la toalla usada deberá mantenerse en una bolsa de autocierre, de modo que no haya una acumulación de concentración significativa de IAA en la cámara de prueba durante pruebas subsiguientes.

3. *Protocolo de emanaciones irritantes*

(a) El respirador a ser probado deberá estar equipado con filtros de aire particulado de alta eficiencia (HEPA).

(b) Al sujeto de prueba deberá permitírsele oler una débil concentración del humo irritante antes de que se ponga el respirador, para que se familiarice con el olor característico.

(c) Rompa ambos extremos de un tubo de humo de ventilación que contenga oxicloruro estannoso, tal como el MSA part No. 5645, o equivalente. Adhiera un extremo del tubo de humo a una bomba de aire de bajo flujo, puesta para suministrar 200 mililitros por minuto .

(d) Advierta al sujeto de prueba de que el humo puede ser irritante a los ojos e instruya al sujeto de preuba a mantener los ojos cerrados mientras se lleva a cabo la prueba.

(e) El conductor de la prueba deberá dirigir la corriente de humo irritantedel tubo de humo hacia el área del sello facial del sujeto de prueba. Deberá comenzar al menos a 12 pulgadas de la careta y gradualmente moverse a menos de una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.

(f) Deberá realizarse los ejercicios identificados en la sección I, A. 14 por el sujeto de la prueba mientras el sello del respirador es retado por el humo.

(g) A todo sujeto de prueba que pase la prueba de humo sin evidencia de respuesta deberá darse un cotejo de sensitividad al humo del mismo tubo, una vez el respirador haya sido removido para determinar si reacciona al humo. Si no se obtiene una respuesta, invalidará la prueba de ajuste.

(h) La prueba de ajuste deberá conducirse en una localización con ventilación de educción suficiente para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

C. Protocolo de prueba de ajuste cuantitativa (QNFT)

1. General

(a) El patrono deberá asignar a individuos específicos que deberán asumir toda la responsabilidad de implantar el programa de pruebas de ajuste cuantitativas de respirador.

(b) El patrono deberá asegurar que las personas que administran las QNFT sean capaces de calibrar equipo y llevar a cabo las pruebas apropiadamente, reconocer pruebas no válidas, calcular los factores de ajuste apropiadamente y asegurarse de que el equipo de prueba esté en buenas condiciones de funcionamiento.

(c) El patrono deberá asegurar que el equipo de QNFT se mantenga limpio y bien mantenido, como para operar en los parámetros para los cuales fuera diseñado.

2. Definiciones

(a) Prueba de ajuste cuantitativa. Esta prueba se lleva a cabo en una cámara de prueba. El elemento purificador de aire normal del respirador es sustituído por un filtro de aire particulado de alta eficiencia (HEPA) en el caso de aerosoles o sorbentes QNFT particulados que ofrecen protección de penetración de contaminante equivalente a filtros de alta eficiencia donde el agente de prueba QNFT es un gas o vapor.

(b) Agente retante significa el aerosol, gas o vapor introducido a la cámara de prueba, de modo que la concentración dentro y fuera del respirador pueden ser medidas.

(c) Sujeto de prueba significa la persona que use el respirador para una prueba de ajuste cuantitativa.

(d) Posición normal de pie significa pararse erecto y derecho con los brazos hacia abajo a los lados y mirando al frente.

(e) Método de penetración pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba en el respirador, según determinado por el registro en la gráfica de cinta de la prueba. La penetración pico más alta para un ejercicio dado se toma para representar la penetración promedio al respirador para ese ejercicio.

(f) Método de penetración pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba al respirador, utilizando un registro de gráfica de cinta, integrador o computadora. La penetración del agente está determinada por un promedio de las alturas pico en la gráfica o por integración computadorizada, para cada ejercicio, excepto el ejercicio de muecas. Los integradores o computadoras que regulan la penetración actual del agente de prueba al respirador para cada ejercicio se considerará que también cumplen con los requisitos del método de penetración pico promedio.

(g) "Factor de ajuste" significa la razón de la concentración del agente retante fuera, respecto al interior de la cubierta de entrada del respirador (careta o recintado).

3. Aparato

(a) Instrumentación. Deberá usarse sistemas de generación de aerosol, dilución y medición que usen aceite de maíz o cloruro de sodio como aerosoles de prueba para pruebas de ajuste cuantitativas.

(b) Cámara de prueba. La cámara de prueba deberá ser lo suficientemente grande para permitir a todos los sujetos de prueba que lleven a cabo libremente todos los ejercicios requeridos sin alterar la concentración del agente retante o el aparato de medición. La cámara de prueba deberá estar equipada y construida de modo que el agente retante esté efectivamente aislado del aire ambiental, pero uniforme en concentración por toda la cámara.

(c) Al probar respiradores purificadores de aire, el elemento de filtro normal o elemento de cartucho deberán ser sustituidos por un filtro particulado de alta eficiencia suplido por el mismo manufacturero.

(d) El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado de modo que pueda hacerse un registro de gráfica de cinta de esta prueba que muestre las altas y bajas de la concentración del agente retante con cada inhalación y exhalación a factores de ajuste de al menos 2,000. Los integradores o computadoras que integren la cantidad de escape de penetración de agente de prueba al respirador para cada ejercicio pueden usarse, siempre que se haga un registro de las lecturas.

(e) La combinación de los elementos purificadores de aire, agente retante y concentración de agente retante en la cámara de prueba deberá ser tal que el sujeto a prueba no sea expuesto en exceso a un límite de exposición establecido para el agente retante, en cualquier tiempo durante el proceso de prueba.

(f) El puerto de muestreo en el respirador espécimen de prueba deberá estar colocado y construido de modo que no ocurra escape alrededor del puerto (e.g., donde el respirador sea examinado), se permita un flujo libre de aire en todo tiempo a la línea de muestreo y de manera que no haya interferencia con el ajuste o ejecución del respirador.

(g) La cámara de prueba y el escenario de prueba deberá permitir a la persona que administra la prueba que observe al sujeto de prueba dentro de la cámara durante la prueba.

(h) El equipo generador de la atmósfera retante deberá mantener la concentración del agente retante dentro de la cámara de prueba constante a dentro de una variación de 10 porciento por la duración de la prueba.

(i) El retraso de tiempo (intervalo entre un evento y el registro del evento en la gráfica de cinta.

Deberá haber una asociación clara entre la ocurrencia de un evento dentro de la cámara de prueba y su registro.

(j) El entubado para líneas de muestreo para la cámara de prueba y para el puerto de muestreo del respirador deberá ser de igual diámetro y del mismo material. La longitud de las dos líneas deberá ser igual.

(k) El flujo de educción de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de ser liberado.

(l) Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara de prueba no deberá exceder a 50%.

(m) Las limitaciones de detección del instrumento deberán tomarse en cuenta al determinar el factor de ajuste.

(n) Los respiradores de prueba deberán ser mantenidos en condiciones de trabajo apropiadas e inspeccionada en busca de deficiencias tales como grietas, válvulas y arandelas perdidas, etc.

4. Requisitos procedurales

(a) Al realizar las pruebas de presión negativa y positiva iniciales, la línea de muestreo deberá ser rebordeada para evitar escape de presión de aire durante cualquiera de estas pruebas.

(b) Una prueba abreviada de acetato de isoamyl o prueba de humo irritante puede ser utilizada para identificar rápidamente los respiradores de ajuste pobre que pasaran la prueba de presión positiva y/o negativa y así reducir la cantidad de tiempo de QNFT. Al conducir una prueba de acetato de isoamyl, deberá usarse una combinación cartuchos/canastos de vapor orgánico de alta eficiencia.

(c) Deberá medirse una concentración razonablemente estable del agente retante antes de la prueba. Para las unidades de prueba tipo dosel o cortina de baño, la determinación de la estabilidad del agente retante puede ser establecida después de que el sujeto de prueba haya entrado al ambiente de prueba.

(d) Inmediatamente después de que el sujeto de prueba entre a la cámara de prueba, la concentración del agente retante dentro del respirador deberá ser medida para asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para media máscara 1% para careta completa.

(e) Deberá obtenerse una concentración de reto estable antes del comienzo actual de la prueba.

(f) Las correas de amarre del respirador no deberán estar excesivamente apretadas para la prueba. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario sin ayuda de otras personas para dar un ajuste razonablemente cómodo típico del uso normal.

(g) La prueba deberá ser terminada siempre que cualquier penetración pico sencillo exceda a 5% para medias máscaras y 1% para respiradores de careta completa. El sujeto de prueba deberá ser reajustado y vuelto a probar. Si dos de las tres pruebas requeridas son terminadas, el ajuste deberá considerarse inadecuado.

(h) Para completar exitosamente una QNFT, se requiere tres pruebas de ajuste exitosas. Los resultados de cada una de las tres pruebas de ajuste independientes deben exceder al factor de ajuste mínimo necesario para la clase de respirador (e.g., respirador de media máscara, respirador de careta completa).

(i) Cálculo de los factores de ajuste.

(1) El factor de ajuste deberá ser determinado para la prueba de ajuste cuantitativa tomando la razón de la concentración promedio de la cámara a la concentración dentro del respirador.

(2) La concentración promedio de cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de la cámara de prueba al comienzo y al final de la prueba.

(3) La concentración del agente de prueba dentro del respirador deberá ser determinada por uno de los siguientes métodos:

(i) Concentración pico promedio;

(ii) Concentración pico máxima;

(iii) Integración mediante el cálculo del área bajo el pico individual para cada ejercicio. Esto incluye integración computadorizada.

(j) Interpretación de los resultados de prueba. El factor de ajuste establecido por la prueba de ajuste cuantitativa deberá ser el más bajo de los valores de factor de ajuste calculados de las tres pruebas de ajuste requeridas.

(k) Al sujeto de prueba no se le permitirá usar un respirador de media máscara o un respirador de careta completa a menos que se obtenga un factor de ajuste mínimo equivalente al menos a 10 veces el nivel de exposición peligrosa.

(l) Los filtros usados para pruebas de ajuste cuantitativas deberán ser sustituidos al menos semanalmente, o cada vez que se encuentre resistencia a la respiración, o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad de los medios de filtro. Los cartuchos/canastos de vapores orgánicos deberán ser sustituidos diariamente (cuando usados), o antes si hay indicio de entrada por algún agente de prueba.

Apéndice D a la §____ -Entrevista de historial de salud ocupacional con referencia a exposición a cadmio.

Direcciones

(A ser leído y firmado por el empleado antes de la entrevista)

Por favor, conteste a las preguntas que se le hará tan completa y cuidadosamente como pueda. Estas preguntas se hacen a todo el que trabaja con cadmio. También se le pedirá muestras de sangre y orina. El médico le dará a su patrono una opinión escrita sobre si está físicamente capacitado para trabajar con cadmio. Legalmente, el médico no puede compartir información personal que usted pueda darle con su patrono. La siguiente información se considera estrictamente confidencial. Los resultados de la prueba le llegarán a usted, su médico y su patrono. También recibirá una hoja de información explicando los resultados de cualquier monitoreo biológico o exámenes físico ejecutados.

Si ha sido recientemente reclutado, los resultados de la entrevista y los exámenes serán usados para:

(1) Establecer su status de salud y ver si trabajar con cadmio puede esperarse que cause problemas inusuales.

(2) Determinar su status de salud hoy y ver si hay cambios a través del tiempo.

(3) Ver si puede usar un respirador con seguridad.

Si no es un nuevo reclutamiento:

OSHA dice que cualquiera que trabaje con cadmio puede hacerse exámenes médicos periódicos ejecutados por un doctor. Las razones para esto son:

(a) Si hay cambios en su salud, ya sea debido al cadmio o cualquier otra razón, hallarlos temprano,

(b) para evitar daño renal.

Por favor, firme a continuación.

He leído estas direcciones y las entiendo:

Firma del empleado:_____

Fecha:_____

Gracias por constestar a estas preguntas

(Formato sugerido)

Nombre:_____
Edad:_____
Seguro Social:_____
Compañía:_____
Trabajo:_____

Tipo de examen precolocación:
[] Periódico
[] Terminación
[] Inicial
[] Otro
Presión sanguínea:_____
Indice de pulso:_____

1. ¿Por cuánto tiempo ha trabajado en el trabajo antes mencionado?
[] Aún no reclutado
[] Número de meses
[] Número de años

2. Deberes de trabajo, etc:
_____
_____
_____.

3. ¿Le ha dicho un médico que tenía bronquitis?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿hace cuánto tiempo?
[] Número de meses
[] Número de años

4. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene enfisema?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿hace cuánto tiempo?
[] Número de años
[] Número de meses

NIOSH

5. ¿Le ha dicho un médico que tiene otros problemas pulmonares?
[] Sí
[] No
Si sí, describa el tipo de problemas pulmonares y cuándo tuvo estos problemas._____
_____
_____

6. En el pasado año, ¿ha tenido tos?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿tosía esputo?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuánto duró la tos con producción de esputo?
[] Menos de tres meses
[] Tres meses o más
Si sí, ¿por cuántos años ha tenido episodios de tos con producción de esputo que dure tanto tiempo?
[] Menos de uno
[] 1
[] 2
[] Más de dos

7. ¿Alguna vez ha fumado cigarrillos?
[] Sí
[] No

8. ¿Fuma cigarrillos ahora?
[] Sí
[] No

9. Si fuma o ha fumado cigarrillos ¿por cuántos años ha fumado o fuma?
[] Menos de un año
[] Número de años
¿Cuál ha sido el número mayor de paquetes por día que haya fumado?
[] Número de paquetes
Si dejó de fumar cigarrillos, ¿cuántos años hace que lo dejó?
[] Menos de un año
[] Número de años
¿Cuántos paquetes al día fuma ahora?
[] Número de paquetes por día

PROSHO

10. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene una enfermedad o desorden del tracto urinario?
[] Sí
[] No

11. ¿Ha tenido alguna vez alguno de estos desórdenes?
Cálculos renales [] Sí [] No
Proteína en orina [] Sí [] No
Sangre en orina [] Sí [] No
Dificultad al orinar [] Sí [] No
Otros desórdenes renales/urinarios [] Sí [] No

Por favor, describa los problemas, edad, tratamiento y seguimiento para cualesquiera problemas renales o urinarios que haya tenido:_____
_____
_____.

12. ¿Alguna vez le ha dicho un médico o cualquier otro proveedor de cuidado de la salud que le haya tomado la presión, que su presión sanguínea estaba alta?
[] Sí
[] No

13. ¿Se le ha aconsejado alguna vez que tome medicamentos para la presión sanguínea?
[] Sí
[] No

14. ¿Está en la actualidad tomando medicamentos para la presión sanguínea?
[] Sí
[] No

15. ¿Está tomando cualquier otro medicamento en la actualidad?
[] Sí
[] No

16. Por favor, liste cualquier medicamente para la presión sanguínea u otros medicamentos y describa por cuánto tiempo ha estado tomando cada uno:
Medicamento:_____
_____
_____

Por cuánto tiempo lo ha tomado_____
_____
_____

NIOSH

17. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene diabetes? (azúcar en la sangre u orina)
[] Sí
[] No
Si sí, está viendo a un médico en relación a su diabetes?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cómo controla su azúcar sanguínea?
[] Dieta sólamente
[] Dieta y medicamento oral
[] Dieta e insulina (inyección)

18. ¿ Alguna vez un médico le ha dicho que tiene:

Anemia..... [] Sí [] No
Contaje de sangre bajo..... [] Sí [] No

19. ¿En la actualidad siente que se cansa o agota sus energías antes de lo normal o antes que otras personas de su edad?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿por cuánto tiempo ha sentido que se cansa fácilmente?
[] Menos de un año
[] Número de años

20. ¿Ha dado sangre durante el último año?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuántas veces?
[] Número de veces
¿Cuánto tiempo hace que dió sangre por última vez?
[] Menos de un mes
[] Número de meses

21. Dentro del último año, ¿ha tenido alguna lesión con sangrado fuerte?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuánto hace?
[] Menos de un mes
[] Número de meses
Describa:_____
_____
_____

Borrador

22. ¿Ha sufrido alguna cirugía recientemente?
[] Sí
[] No
Si sí, por favor describe:_____
_____
_____

23. ¿Ha visto sangre en su excreta últimamente, o después de un movimiento intestinal?
[] Sí
[] No

24. ¿Alguna vez se le ha hecho pruebas de sangre en la excreta?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿demostraron las pruebas sangre en la excreta?
[] Sí
[] No
¿Qué otras evaluaciones y tratamiento se hizo?_____
_____
_____

Las siguientes preguntas tienen que ver con la capacidad para usar respirador. Puede hallarse información adicional para el médico en The Respiratory Protective Devices Manual.

25. ¿Alguna vez le ha dicho el médico que tiene asma?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿está tomando al presente algún medicamento para el asma? Marque todo lo que aplique:
[] Vacunas
[] Píldoras
[] Inhaladores

26. ¿Ha tendio alguna vez un ataque cardíaco?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuánto tiempo hace?
[] Número de años
[] Número de meses

27. ¿Ha tenido alguna vez dolores en el pecho?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuándo suceden usualmente?

[] Mientras descansa
[] Mientras trabaja
[] Mientras se ejercita
[] No importa qué actividad

28. ¿Ha tenido alguna vez problema de tiroides?
[] Sí
[] No

29. ¿Ha tenido alguna vez accesos o ataques?
[] Sí
[] No

30. ¿Alguna vez ha tenido un infarto (accidente cerebrovascular)?
[] Sí
[] No

31. ¿Ha tenido alguna vez un tímpano perforado o un problema de audición serio?
[] Sí
[] No

32. ¿Padece en la actualidad de claustrofobia, o sea, miedo a los espacios hacinados o cerrados, o de cualesquiera problemas psicológicos que le dificulten el uso de respirador?
[] Sí
[] No

Las siguientes preguntas están relacionadas con su historial reproductor.

33. ¿Ha tenido usted o su pareja problemas para concebir un hijo?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique:
[] Usted
[] Pareja actual
[] Pareja anterior

34. ¿Ha consultado usted o su pareja a un médico por un problema de fertilidad u otro problema?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique quién consultó al médico:
[] Usted
[]Conyuge/pareja
[] Usted y su pareja

Si sí, especifique el diagnóstico que se le hizo:_____.

35. ¿Ha concebido usted o su pareja una criatura que resutara en aborto, natimuerto o vástafo deforme?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique:
[] Aborto
[] Natimuerto
[] Vástago deforme
Si el resultado fue un vástago deforme, por favor, especifique el tipo:_____
_____
_____.

36. ¿Fue esto el resultado de un embarazo de:
[] Suyo con su pareja actual
[] Suyo con una pareja anterior

37. ¿Coincidió el tiempo de cualquier embarazo anormal con su empleo actual?
[] Sí
[] No
Liste las fechas de las ocurrencias:_____
_____
_____.

38. ¿Cuál es la ocupación de su cónyuge o pareja?_____
_____
_____.

Para mujeres únicamente

39. Tiene períodos menstruales?
[] Sí
[] No
¿Ha tenido irregularidades menstruales?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique el tipo:_____
_____
.
Si sí, ¿en qué fecha aproximada empezó este problema?_____
_____.

Fecha aproximada en que cesó el problema:_____
_____.

Para hombres únicamente

40. ¿Le ha diagnosticado un médico que tiene problemas de la glándula prostática?
[] Sí
[] No
Si sí, por favor describa el tipo de problemas y qué se hizo para evaluar y tratar el problema:__
_____
_____
_____.

Apéndice E a la §_____-Cadmio en atmósferas de lugares de trabajo

Número de método: ID-189
Matriz: Aire

Límites permisibles de exposición de OSHA: 5 $\mu g/m^3$ (TWA), 2.5 $\mu g/m^3$ (Nivel de acción TWA).

Procedimiento de recolección: Se atrae un volumen de aire conocido a una cassette de filtro de 37 mm de diámetro, que contenga una membrana de filtro de éster de celulosa mixta de 0.8 μm (MCEF).

Volumen de aire recomendado: 960 L

Indice de muestreo recomendado: 2.0 L/min.

Procedimiento analítico: Las muestras de filtros de aire son digeridas con ácido nítrico. Después de la digestión, se añade una pequeña cantidad de ácido hidroclorídrico. Las muestras son entonces diluídas a volumen con agua desionizada y analizadas ya sea por espectroscopio de absorción atómica de llama (AAS), o espectroscopio de absorción atómica sin llama, usando un atomizador de horno de grafito calentado (AAS-HGA).

Límites de detección:

Cualitativo: 0.2 $\mu g/m^3$ para una muestra de 200 L por AAS de Llama, 0.007 $\mu g/m3$ para una muestra de 60 L por AAS-HGA.

Cuantitativo: 0.70 $\mu g/m^3$ para una muestra de 200 L mediante ASS de llama , 0.025 $\mu g/m^3$ para una muestra de 60 L mediante AAS-HGA.

Precisión y exactitud: (Análisis AAS de llama y Análisis AAS-HGA):

Nivel de validación: 2.5 a 10 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 400 L, 1.25 a 5.0 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 60 L.
CV_I (agregado): 0.010, 0.043
Tendencia analítica: +4.0%, -5.8%
Error analítico general: ±6.0%, ±14.2%
Clasificación de método: Validado
Fecha: junio, 1992

Inorganic Service Branch II, Salt Lake Technical Center, Salt Lake City, Utah.

Los manufactureros y productos comerciales mencionados en este método son sólo para uso descriptivo y no constituyen endoso por USDOL-OSHA. Puede sustituirse productos similares de otras fuentes.

1. Introducción

1.1. Alcance

Este método describe la recolección de cadmio elemental y compuestos de cadmio aerosuspendidos en filtros de membrana de celulosa de éster mixta de 0.8 μm y su análisis subsiguiente mediante espectroscopio de absorción atómica de llama (AAS), o espectroscopio de absorción atómica sin llama usando un atomizador de horno de grafito calentado (AAS-HGA). Es aplicable para las mediciones de TWA y Nivel de Acción TWA Nivel de Exposición Permisible (PEL). Las dos técnicas analíticas de absorción atómica incluidas en el método no diferencian entre muestras de emanaciones de cadmio y polvo de cadmio. Tampoco diferencian entre cadmio elemental y sus compuestos.

1.2. Principio

El cadmio elemental y los compuestos de cadmio son recogidos en un filtro de membrana de celulosa de éster mixta (MCEF). Las muestras de filtro de aire son digeridas con ácido nítrico concentrado para destruir la matríz orgánica y disolver los analitos de cadmio. Después de la digestión, se añade una pequeña cantidad de ácido hidroclorídrico para ayudar a disolver otros metales que puedan estar presentes. Las muestras son diluidas a volumen con agua desionizada y luego aspiradas a la llama de aire/acetileno oxidante de un espectrofotómetro para análisis del cadmio elemental.

Si la concentración de cadmio en una muestra es demasiado baja para cuantación mediante esta técnica analítica de AAS de llama, y la muestra debe ser promediada con otras muestras para cálculos de TWA, se inyecta alícuotas de la muestra y un modificador de matríz posteriormente a una plataforma L'vov en un tubo de grafito pirolíticamente revestido de una junta de espectrofotómetro/horno de grafito Zeeman para análisis del cadmio elemental. El modificador de matríz se añade para estabilizar el metal de cadmio y minimizar el cloruro de sodio como interferencia durante el paso de quemado a alta temperatura del análisis (5.1., 5.2).

1.3. Historial

Previamente, dos métodos analíticos y de muestreo para cadmio fueron usados concurrentemente (5.3., 5.4.). Ambos de estos métodos también requerían filtros de membrana de éster de celulosa mixta para la recolección de muestras de aire. Estas muestras de filtros de aire con cadmio eran analizadas ya fuera mediante espectroscopio de absorción atómica de llama (5.3), o espectroscopia de plasma /emisión atómica inductivamente pareados (ICP-AES) (5.4.) Ninguno de estos dos métodos analíticos tienen la sensitividad adecuada para medir exposiciones de lugar de trabajo a cadmio aerosuspendido en los nuevos más bajos niveles TWA y Nivel de Acción TWA PEL cuando se toman muestras consecutivas a un empleado y los resultados de muestra necesitan ser promediados con otras muestras para determinar un sólo TWA.

La inclusión de dos técnicas analíticas de absorción atómica en el nuevo método de muestreo y análisis para cadmio aerosuspendido permite la cuantación de los resultados sobre un gran alcance de niveles de exposición y períodos de muestreo. La técnica analítica de AAS de llama incluida en este método es similar al procedimiento previo dado en el General Metals Method ID-121 (5.3.), con algunas modificaciones. La sensitividad de la técnica analítica AAS-HGA incluida en este método es adecuada para medir los niveles de exposición a 1/10 del TWA Nivel de Acción, o más bajo, cuando muestras de menos de turno completo necesitan ser promediadas juntas.

1.4. Propiedades (5.5.)

El cadmio elemental es un metal lustroso blanco plateado, azulado que se corta fácilmente con un cuchillo. Se oxida lentamente con el aire húmedo para formar óxido de cadmio. Es insoluble en agua, pero reacciona prontamente con ácido nítrico diluido. Algunas de las propiedades físicas y otra información descriptiva del cadmio elemental se ofrecen a continuación:

CAS No.	7440-43-9
Número atómico	48
Símbolo atómico	Cd
Peso atómico	112.41
Punto de fundición	321 grados °C
Punto de ebullición	765 grados °C
Densidad	8.65 g/mL (25 grados °C)

Las propiedades de compuestos de cadmio específicos están descritas en la referencia 5.5.

1.5. Método de ejecución

A continuación se muestra una sinópsis del método de ejecución. Puede hallarse información adicional en la Sección 4.

1.5.1. Los límites de detección cualitativos y cuantitativos para la técnica analítica ASS con llama son 0.04 μg (0.004 ng/mL) y 0.14 μg (0.014 μg/mL) de cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.2 $\mu g/m^3$ y 0.70 $\mu g/m^3$ para un volumen de 200 L de aire.

1.5.2. Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica analítica AAS-HGA son 0.44 ng (0.044 ng/mL) y 1.5 ng (0.15 ng/mL) de cadmio, respectivamente para un volumen de solución de 10L. Este corresponde, respectivamente, a 0.007 $\mu g/m^3$ y 0.25 $\mu g/m^3$ para un volumen de 60L de aire.

1.5.3. El promedio de recuperación mediante técnica analítica ASS de llama de 17 muestras que contenían cadmio trazadas con MCEF en el alcance de 0.5 a 2.0 veces la concentración blanco TWA de 5 $\mu g/m^3$ (asumiendo un volumen de aire de 400L), 104% con un coeficiente agregado de variaciónreferencia de 104.0% con un coeficiente (CV_1) de 0.010. La técnica analítica de llama exhibió una desviación positiva de +4.0% para el alcance de concentración validado. El error analítico total (OAE) para la técnica AAS de llama fue $\pm$6.0%.

1.5.4. La recuperación por la técnica analítica AAS-HGA de 18 muestras MCEF con trazador isotópico que contienen cadmio en el alcance de 0.5 a 2.0 veces el Nivel de Acción TWA de la concentración de referencia de 2.5 $\mu g/m^3$ (asumiendo un volumen de aire de 60 L) fue 94.2% con un coeficiente agregado de variación (CV_1), de 0.043. La técnica analítica AAS-HGA exhibió una desviación negativa de -5.8% para el alcance de concentración validado. El error analítico total (OAE) para la técnica analítica AAS-HGA fue $\pm$14.2%.

1.5.5. La sensitividad en la absorción atómica de llama está definido como la concentración característica de un elemento requerida para producir una señal de 1% de absorbencia (0.0044 unidades de absorbencia). Los valores de sensitividad están listados para cada elemento por el manufacturero del espectrofotómetro de absorción atómica y ha resultado ser una herramienta diagnóstica muy valiosa para determinar si los parámetros instrumentales son óptimos y si el instrumento está funcionando de acuerdo a lo especificado. La sensitividad del espectofotómero usado en la validación de la técnica analítica AAS de llama estuvo de acuerdo con las especificaciones del manufacturero (5.6.); la estándar de cadmio de 2 μg/mL dio una lectura de absorbencia de 0.350 unidades de absorbencia.

1.5.6. La sensitividad en absorción atómica de horno de grafito está definida en términos de las características de masa, el número de picogramas requerido para dar un valor de absorbencia integrado de 0.0044 absorbencia-ssegundo (5.7.). Los datos sugieren que bajo condiciones de Horno de Plataforma de Temperatura Estabilizada (STPF) (ver Sección 1.6.2.), los valores de masa característicos son transferibles entre el funcionamiento apropiado de los instrumentos para una posición de 20% (5.2.). La característica de masa para analísis STPF de cadmio con una corrección de fondo de zecman listado por el manufacturero de instrumento usado en la técnica analítica de validación de ASS-HGA fue de 0.35pg. La característica de valor de masa experimental. La característica de valor de masa experimental observados durante la

determinación del alcance de trabajo y los límites de detección de la técnica analítica AAS-HGA fue 0.41 pg.

1.6. Interferencias

1.6.1. Las altas concentraciones de silicatos interfieren en la determinación del cadmio mediante ASS de llama (5.6.). Sin embargo, los silicatos no son significativamente solubles en la matríz ácida usada para preparar las muestras.

1.6.2. Las interferencias, tales como la absorción de trasfondo, están reducidas a un mínimo en la técnica AAS-HGA tomando toda la ventaja del concepto del Horno de Plataforma de Temperatura Estabilizada (STPF). El STPF incluye todos los siguientes parámetros (5.2.):

a. Absorbencia integrada,
b. Frecuencia de instrumento electrónica y de muestreo rápida,
c. Corección de trasfondo,
d. Energía máxima de calentamiento,
e. Atomización de la plataforma L'vov en un tubo de grafito pirolíticamente revestido,
f. Parada de gas durante la atomización,
g. Uso de modificadores de matríz.

1.7 Toxicología (5.14.)

La información listada dentro de esta sección es la sinópsis del conocimiento actual de los efectos fisiológicos del cadmio y no está destinada a usarse como la base de la política de OSHA. IARC clasifica el cadmio y ciertos de sus compuestos como carcinógenos del Grupo 2A (probablemente carcinógeno para humanos). Las emanaciones de cadmio son intensamente irritantes al tracto respiratorio. La exposición de lugar de trabajo a cadmio puede causar efectos crónicos y agudos. Los efectos agudos incluyen traqueobronquitis, pneumonitis y edema pulmonar. Los efectos crónicos incluyen anemia, rinitis/anosmia, enfisema pulmonar, proteinuría y cáncer pulmonar. Los órganos primarios de ataque para la enfermedad crónica son los riñones (no carcinogénica), y los pulmones (carcinogénica).

2. Muestreo

2.1. Aparato

2.1.1 La unidad de cassette de filtro para muestreo de aire: Un filtro de membrana de éster de celulosa mixta de 37-mm de diámetro, con un tamaño de poro de 0.8-μm contenido en un soporte de filtro de cassette de dos o tres piezas (part no. MAWP 037 AO, Millipore Corp., Bedford, MA)., 37-mm. El filtro está sostenido por una almohadilla de celulosa de respaldo. EL cassette es sellado antes de usarlo con una banda de gelatina encogible.

2.1.2 Una bomba de muestreo personal calibrada cuyo flujo esté determinado a una precisión de ±5% en el índice de flujo recomendado con la unidad de cassette de filtro alineado.

2.2. Procedimiento

2.2.1. Añadir el cassette preparado a la bomba de muestreo calibrada (la almohadilla de respaldo debe estar de frente a la bomba), usando tubos flexibles. Colocar el dispositivo de muestreo en el empleado, de modo que el aire sea muestreado de la zona de respiración.

2.2.2. Recoger las muestras de aire al índice de flujo de 2.0 L/min. Si el filtro no se sobrecarga, se recomienda mucho una muestra de turno completo (por lo menos siete horas) para mediciones TWA y Nivel de Acción TWA con un volumen de aire máximo de 960 L. Si ocurre sobrecarga, recoja muestras de aire consecutivas para períodos de muestreo más cortos para cubrir todo el turno de trabajo.

2.2.3. Volver a colocar los tapones de los extremos en los cassettes de filtro inmediatamente después de muestrear. Registrar las condiciones de muestreo.

2.2.4. Envolver seguramente cada cassette de filtro de muestra extremo con extremo, con un sello de muestra Forma 21 de OSHA.

2.2.5. Someter al menos una muestra blanco con cada serie de muestras de aire. La muestra blanco debe ser manejada igual que las otras muestras, excepto que no se hace pasar aire por ellas.

2.2.6. Embarque las muestras al laboratorio para análisis tan pronto sea posible, en un envase apropiado diseñado para evitar daño en el tránsito.

3. Análisis

3.1. Precauciones de seguridad

3.1.1. Use gafas de seguridad, ropa protectora y guantes durante todo tiempo.

3.1.2. Maneje las soluciones ácidas con cuidado. Maneje todas las muestras de cadmio y las soluciones ácidas con extremo cuidado (ver la Sección 1.7.). Evite su contacto directo con superficies de área de trabajo, ojos, piel y ropa. Enjuague con mucha agua las soluciones ácidas que hagan contacto con la piel u ojos.

3.1.3. Ejecute todas las digestiones ácidas y diluciones ácidas en una campana de educción, mientras usa un escudo protector de cara. Para evitar las exposiciones a vapores ácidos, no remueva los vasos de filtración en caliente que contengan soluciones ácidas concentradas de la campana de educción hasta que hayan vuelto a la temperatura ambiente y hayan sido diluidas o vaciadas.

3.1.4. Ejercite cuidado al usar cristalería de laboratorio. No use pipetas, matraces graduados, vasos de filtración u otra cristalería con bordes afilados expuestos para evitar la posibilidad de cortes o abrasiones.

3.1.5. Nunca pipete con la boca.

3.1.6. Refiérase a los manuales de instrucciones y SOPs del instrumento (5.8., 5.9.) para operación apropiada y segura del espectrofotómetro de absorción atómica, atomizador de horno de grafito y equipo asociado.

3.1.7. Debido a que elementos metálicos y otras substancias tóxicas son vaporizadas durante la operación de ASS de llama u operación de horno de grafito y equipo asociado, es imperativo que se use una ventila de educción. Asegúrese siempre de que el sistema de educción esté operando apropiadamente durante el uso.

3.2. Aparato para muestreo y preparación estándar

3.2.1. Placa calentadora, capaz de alcanzar 150 grados C, instalada en una campana de educción.

3.2.2. Vasos de filtración, 125 mL.

3.2.3. Botellas, boca estrecha, polietileno o cristal, con tapas a prueba de escapes; usadas para almacenar estándares o modificadores de matríz.

3.2.4 Matraces volumétricos, pipetas volumétricas, vasos de filtración y otra cristalería genral de laboratorio asociado.

3.2.5. Forceps y otro equipo asociado general de laboratorio.

3.3. Aparato para Análisis de AAS de llama

3.3.1. Espectrofotómetro de absorción atómica consistente en:

Nebulizador y cabezal de quemador

Dispositivos reguladores de presión capaces de mantener presiones constantes de oxidante y combustible

Sistema óptico capaz de aislar la longitud de onda de radiación deseada (228.8 nm)

Rendija ajustable

Dispositivo medidor y amplificador de luz

Despliegue, gráfica de cinta o interface de computadora para indicar la cantidad de radiación absorbida

Lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámpara de descarga sin electrodo (EDL) y suministro de energía

3.3.2. Oxidante: aire comprimido, filtrado para remover agua, aceite y otras materias foráneas.

3.3.3. Combustible: tanques estándares comercialmente disponibles de acetileno disuelto en acetona; los tanques deben estar provistos de protectores contra inflamación.

Precaución: No use grados de acetileno que contengan solventes que no sean acetona, porque pueden dañar los tubos de PVC usados en algunos instrumentos.

3.3.4. Válvulas reductoras de presión: reguladores de presión de dos manómetros, dos etapas para mantener las presiones del combustible y el oxidante algo más alta que las presiones de operación controladas del instrumento.

3.3.5. Ventilación de educción instalada directamente sobre el cabezal del quemador del espectofotómetro

3.4. Aparato para Análisis ASS-HGA

3.4.1. Espectofotómetro de absorción atómica consistente en un:

Atomizador de horno de grafito calentado (HGA), con sistema de purga de argón

Dispositivos reguladores de presión capaces de mantener constante la presión de purga del argón

Sistema óptico capaz de aislar la longitud de onda de radiación deseada (228.8 nm)

Hendija ajustable

Dispositivo medidor y amplificador de luz

Despliegue, gráfica de cinta o interface de computadora para indicar la cantidad de radiación absorbida (como absorbencia integrada, área pico)

Corrector de trasfondo: Arco Zeeman o deuterio. Se recomienda el corrector de trasfondo Zeeman.

Lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámpara de descarga sin electrodo (EDL) y suministro de energía.

Automuestreador capaz de inyectar exactamente de 5 a 20 μL alícuotas de muestra a la Plataforma L'vov en un tubo de grafito

3.4.2. Tubos de grafito pirolíticamente revestidos que contengan plataformas L'vov sólidas, pirolíticas.

3.4.3. Copas de muestra de polietileno, de 2.0 a 2.5 mL para usar con el automuestreador.

3.4.4. Gas de purga inerte para el atomizador de horno de grafito; cilindro de gas comprimido de argón purificado.

3.4.5. Regulador de presión de dos manómetros, dos etapas, para el cilindro de gas argón.

3.4.6. Suministro de agua de enfriamiento para el atomizador de horno de grafito.

3.4.7. Ventila de educción instalado directamente sobre el horno de grafito

3.5. Reagentes

Todos los reagentes deben ser reagente grado analítico ACS o mejor.

3.5.1. Agua desionizada con una conductancia específica de menos de 10 μS.

3.5.2. Acido nítrico concentrado, HNO^3.

3.5.3. Acido hidroclorídrico concentrado, HCl.

3.5.4. Fosfato de amonio, monobásico, $NH_4H_2PO_4$.

3.5.5. Nitrato de magnesio, $Mg(NO_3)_2$.

3.5.6. Solución de dilución (4% HNO3 0.4% HCl): Añadir 40 mL HNO_3 y 4 mL HCl cuidadosamente a aproximadamente 500 mL de agua deionizada.

3.5.7. Solución básica estándar de cadmio, 1,000 μg/mL: Use 1,000 μg/mL de un estándar de cadmio certificado comercialmente disponible, o alternativamente, disuelva 1.0000 de metal de cadmio en un volumen mínimo de 1:1 HCl y diluya a 1 L con 4% HNO_3. Observe la fecha de expiración de los estándares comerciales. Disponga apropiadamente de los estándares comerciales sin fechas de expiración o de los estándares preparados después de un año de su recibo o fecha de preparación.

3.5.8. Modificador de matríz para análisis AAS-HGA; Disuelva 1.0 g $NH_4H_2PO_4$ y 0.15 g Mg ($NO3_2$) en aproximadamente 200 mL agua deionizada. Añada 1 mL HNO_3 y diluya a 500 mL con agua deionizada.

3.5.9. Mezcla de ácido nítrico, 1:1 HNO_3/DI H_2O: Añada cuidadosamente un volumen medido de HNO3 concentrado a un volumen igual de DI H_2O.

3.5.10. Acido nítrico, 10% v/v: Añadir cuidadosamente 100 mL de HNO_3 concentrado a 500 mL de DI H_2O) y diluir a 1 L.

3.6 Preparación de cristalería

3.6.1. Vasos de filtración Phillips limpios mediante reflujo con 1:1 ácido nítrico sobre un plato caliente en una campana para emanaciones. Enjuagar concienzudamente con agua deionizada e invertir los vasos para que drenen hasta secarse.

3.6.2. Enjuague los matraces volumétricos con ácido nítrico al 10% y agua desionizada antes de usarse.

3.7. Preparación estándar para Análisis AAS de llama

3.7.1. Diluir las soluciones de base: Prepare 1, 5, 10 y 100 μg/mL de solución de base estándar de cadmio haciendo las diluciones en serie apropiadas de 1,000 μg/mL de solución de base estándar de cadmio con la solución diluyente descrita en la Sección 3.5.6.

3.7.2. Estándares de trabajo: Prepare estándares de trabajo de cadmio en el alcance de 0.02 a 2.0 μg/mL haciendo las diluciones en serie apropiadas de las soluciones de base diluidas con la misma solución diluyente. A continuación se da un método de preparación de los estándares de trabajo:

Almacene los estándares de trabajo en botellas de boca estrecha de polietileno o cristal de 500 mL, con tapas a prueba de escapes. Prepare cada doce meses.

3.8 Preparacíon estándar para análisis AAS-HGA

3.8.1. Diluir las soluciones de base: Prepare 10, 100 y 1,000 mL de solución de base estándar de cadmio haciendo las diluciones de los 1,000 ng/mL por diez apropiadas de la solución de base estándar de cadmio con la solución de dilución descrita en la Sección 3.5.6.

3.8.2. Estándares de trabajo: Prepare estándares de trabajo de cadmio en el alcance de 0.2 a 20 ng/mL haciendo las diluciones en serie apropiadas de las soluciones básicas diluidas con la misma solución diluyente. A continuación se ofrece un método sugerido de la preparación de estándares de trabajo.

Estándar de trabajo (μg/mL)	Estándar solución (μg/mL)	Alicuota (mL)	Vol. Final (mL)
0.2.....	10	2	100
0.5.....	10	5	100
1.....	10	10	100
2.....	100	2	100
5.....	100	2	100
10.....	100	10	100
20.....	1,000	2	100

Almacene los estándares de trabajo en botellas de polietileno o cristal, de boca estrecha, con tapas a prueba de escape. Prepare mensualmente.

3.9 Preparación de muestra

3.9.1. Transfiera cuidadosamente cada filtro de muestra con pinzas de su unidad de cassette de filtro, a un vaso de filtración Phillips de 125-mL separado, limpio, junto con cualquier polvo suelto hallado en el cassette. Etiquete cada vaso Phillips con el número de muestra apropiado.

3.9.2 Digiera la muestra añadiendo 5 mL de ácido nítrico concentrado (HNO_3) a cada vaso Phillips que contenga una muestra de filtro de aire. Coloque los vasos Phillips sobre una placa caliente en una campana de educción y caliente las muestras hasta que quede aproximadamente 0.5 mL. La solución de muestra en cada vaso Phillips debe volverse transparente. Si no es transparente, digiera la muestra con otra porción de ácido nítrico concentrado.

3.9.3. Después de completar la digestión HNO3 y enfriar las muestras, añada 40 μL (dos gotas) de HCL concentrado a cada solución de muestra de aire y mueva el contenido alrededor del vaso. Añada cuidadosamente alrededor de 5 mL de agua desionizada virtiéndola al interior de cada vaso.

3.9.4. Transfiera cuantitativamente cada solución de muestra de aire enfriada de cada vaso Phillips a un matraz volumétrico limpio de 10-mL. Diluya cada matraz a volumen con agua desionizada y mezcle bien.

3.10 Análisis AAS de llama.

3.10.1. Ajuste el espectroscopio para aire/acetileno de absorción atómica para análisis de llama de cadmio de acuerdo al SOP (5.8) de las instrucciones de operación del manufacturero. Para la lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámparas de descarga sin electrodo operadas en el índice recomendado por el manufacturero para operación continua. Permita que lámpara se caliente a 10 a 20 minutos, o hasta que la potencia de salida se estabilice. Optimice las condiciones tales

como posición de lámpara, alineamiento de cuerpo quemador, índices de flujo de combustible y oxidante, etc. Ver el SOP o manuales de instrumentos específicos para los detalles. Los parámetros instrumentales para el Perkin-Elmer Model 603 usado en la validación de este método están en apéndice A.

Analizar todas las muestras de aire para su contenido de cadmio por espectroscopía de absorción atómica para el análisis de llama de cadmio de acuerdo las instrucciones que se dan a continuación.

3.10.2 Aspire y mida la absorbencia de una solución estándar de cadmio. La concentración estándar debe esta dentro del alcance lineal. Para instrumentación usada en la validación de este método, un estándar de cadmio de 2 μg/mL da una lectura de absorbencia neta de alrededor 0.350 unidades de absorción (ver la Sección 1.5.5.) cuando el instrumento y la lámpara estén funcionando según las especificaciones del manufacturero.

3.10.3. Para aumentar la respuesta de instrumento, expanda a escala la lectura de absorbencia de los 2 μg/mL de estándar de trabajo aspirada aproximadamente cuatro veces. Aumente el tiempo de integración a al menos tres segundos para reducir el ruido de señal.

3.10.4. Ponga a cero automáticamente al instrumento mientras aspira un blanco de agua desionizada. Monitoree la variación en la lectura de absorbencia de línea de base (ruido de línea de base), por unos cuantos minutos para asegurar que el instrumento, la lámpara y el equipo asociado estén en buenas condiciones de operación.

3.10.5 Aspire los estándares de trabajo y las muestras directamente a la llama y registre sus lecturas de absorbencia. Aspire el blanco de agua desionizada inmediatamente después de cada estándar o muestra para corregir y monitorear cualquier desviación o ruido de línea de base. Registre la lectura de absorbencia de cada blanco de agua desionizada. Etiquete cada lectura de estándar o muestra y su lectura de línea de base acompañante.

3.10.6. Se recomienda que la serie completa de estándares de trabajo sean analizadas al comienzo y al final del análisis de una serie de muestras para establecer una curva de concentración-respuesta, asegurar que las lecturas estándar estén de acuerdo entre ellas y sean reproducibles. También analice un estándar de trabajo después de cinco o seis muestras para monitorear la ejecución del espectrofotómetro. Las lecturas estándar deben estar de acuerdo dentro de $\pm$10 a 15% de las lecturas obtenidas al comienzo del análisis.

3.10.7. Compare las lecturas de las muestras con los estándares durante el análisis. Si la lectura de absorbencia de una muestra está sobre la lectura de absorbencia del estándar de trabajo más alta, diluya la muestra con solución diluyente y reanalice. Use el factor de dilución apropiado en los cálculos.

3.10.8. Repita el análisis de aproximadamente 10% de las muestras para un cotejo de precisión.

3.10.9. Si es posible, analice las muestras de control de calidad de una fuente independiente como un cotejo de recuperación y precisión analíticas.

3.10.10. Registre la posición de regulación final del instrumento al final del análisis. Feche y etiquete el resultado.

3.11. Análisis AAS-HGA

Analice inicialmente todas las muestras de aire para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica de llama (ASS), de acuerdo a las instrucciones dadas en la sección 3.10. Si la concentración de cadmio en una solución de muestra es menos de tres veces el límite de detección cuantitativo (0.04 μg/mL (40 ng/mL), para la instrumentación usada en la validación y los resultados de muestra deben ser promediados con otras muestras para cálculos de TWA, proceda con el análisis ASS-HGA de la muestra según descrito a continuación.

3.11.1. Prepare el espectofotómetro de absorción atómica y HGA para análisis de absorción atómica sin llama de cadmio de acuerdo al SOP (5.9) o las instrucciones de operación del manufacturero y permita que el instrumento se estabilice. El atomizador de horno de grafito está equipado con un tubo de grafito pirolíticamente revestido que contiene una plataforma pirolítica. Para la lámpara de fuente, use una lámpara de cátodo hueco de cadmio o una lámpara de descarga sin electrodo operada según las recomendaciones del manufacturero para operación de horno de grafito. El corrector de trasfondo Zeeman y el EDL están recomendados para usarse con la plataforma L'vov. Los parámetros instrumentales para el espectofotómetro Perkin-Elmer Model 5100 y horno de grafito Zeeman HGA-600 usados en la validación de este método aparecen en el apéndice B.

3.11.2. Optimice la lectura de energía del espectofotómetro a 228.2 nm ajustando la posición de la lámpara y la longitud de onda de acuerdo a las instrucciones del manufacturero.

3.11.3. Ajuste el muestreador automático para inyectar una alícuota de 5 μL de la solución estándar de trabajo, muestra o reagente a la plataforma L'vov junto con un superyacente de 10-μL del modificador de matríz.

3.11.4. Analice el blanco reagente (diluyendo la solución, Sección 3.5.6.), y luego poniendo a cero automáticamente el instrumento antes de empezar el análisis de una serie de pruebas. Se recomienda que el blanco de reagente sea analizado varias veces durante el análisis para asegurar que la lectura de absorbencia integrada (área pico), permanezca en, o cerca de cero.

3.11.5. Analice un estándar de trabajo aproximadamente a medio camino en la porción lineal del alcance del estándar de trabajo dos o tres veces para cotejar para reproducibilidad y sensitividad (ver las secciones 1.5.5. y 1.5.6.) antes de empezar el análisis de las muestras. Calcule el valor de masa característico experimental de la lectura de absorbencia integrada promedio y volumen de inyección del estándar de trabajo analizado. Compare este valor al valor sugerido del manufacturero como un cotejo de la operación apropiada del instrumento.

3.11.6. Analice el blanco reagente, estándar de trabajo y soluciones de muestra. Registre y etiquete las lecturas de área pico (abs-sec) y los perfiles de pico y pico de trasfondo en el impresor/registrador.

3.11.7. Se recomienda que toda la serie completa de estándares de trabajo sea analizada al comienzo y al final del análisis de una serie de muestras. Establezca una curva de concentración-respuesta y asegúrese de que las lecturas estándar estén de acuerdo entre ellas y sean reproducibles. También analice un estándar de trabajo después de cada cinco o seis muestras para monitorear la ejecución del sistema. Las lecturas de estándar deben estar de acuerdo dentro de $\pm 15\%$ de las lecturas obtenidas al comienzo del análisis.

3.11.8. Compare las lecturas de muestra con estándares durante el análisis. Si la lectura de área pico de una muestra está sobre la lectura de área pico del estándar de trabajo más alta, diluya la muestra con la solución diluyente y reanalice. Use el factor de dilución apropiado en los cálculos.

3.11.9. Repita el análisis de aproximadamente 10% de las muestras para un cotejo de precisión.

3.11.10. Si es posible, analice muestras de control de calidad de una fuente independiente como un cotejo de la recuperación y precisión analíticas.

3.11.11 Registre la posición de regulación final del instrumento al terminar el análisis. Feche y etiquete el resultado.

3.12. Cálculos

Nota: Los estándares usados para análisis HGA están en ng/mL. Las cantidades totales de cadmio de los cálculos estarán en ng (no μg), a menos que se haya hecho la conversión previa.

3.12.1. Corrija para desviaciones y ruidos de línea de base en el análisis AAS de llama restando cada lectura de absorbencia de línea de base de su estándar de trabajo correspondiente o lectura de absorbencia de muestra para obtener la lectura de absorbencia neta para cada estándar o muestra.

3.12.2. Use un programa de regresión de menos cuadrados para registrar una curva de concentración-respuesta de lectura de absorbencia neta (o área pico para análisis HGA), versus concentración (μg/mL o ng/mL) de cadmio en cada estándar de trabajo.

3.12.3. Determine la concentración (μg/mL o ng/mL) de cadmio en cada muestra de la curva de concentración-respuesta resultante. Si la concentración de cadmio en una solución de muestra es menos de tres veces el límite de detección cuantitativo (0.04 μg/mL (40 ng/mL), para la instrumentación usada en la validación del método), y si muestras consecutivas fueron tomadas en un empleado y los resultados de muestra han de ser promediados con otras muestras para determinar un TWA único, reanalice la muestra mediante AAS-HGA según descrito en la sección 3.11. e informe los resultados analíticos AAS-HGA.

3.12.4. Calcule la cantidad total (μg o ng) de cadmio en cada muestra del volumen de solución de muestra (mL):

W = (C)(vol. de muestra, mL)(DF)
Donde:
W = Cadmio total en la muestra
C = Concentración calculada de cadmio
DF = Factor de dilución (si aplicable)

3.12.5. Haga una corrección de blanco para cada muestra de aire restando la cantidad total de cadmio en la muestra blanco correspondiente de la cantidad toatal de cadmio en la muestra.

3.12.6. Calcule la concentración de cadmio en una muestra de aire (mg/m3 o μg/m3) usando una de las siguientes ecuaciones:

$\mu mg/m^3$ = Wbe/(Vol. de aire muestreado, L)
o - $\mu g/m^3$ = (Wbc) (1,000 ng/mg)/(Col. De aire maestrado, L)
Donde:
Wbe = blanco corregido μg cadmio total en la muestra. (1μg = 1,000 ng)

4. Datos de trasfondo

4.1. Introducción

4.1.1. El propósito de esta evaluación es determinar la recuperación de método analítico, alcance de estándar de trabajo y límites de detección cualitativos y cuantitativos de las dos técnicas analíticas de absorción atómica incluidas en este método. La evaluación consiste de los siguientes experimentos:

1. Un análisis de 24 muestras (seis muestras cada una a 0.1, 0.5, 1 y 2 veces el TWA-PEL), para el estudio de recuperación de método analítico de la técnica analítica AAS de llama.

2. Un análisis de 18 muestras (seis muestras cada una a 0.5, 1 y 2 veces el Nivel de Acción TWA-PEL), para el estudio de recuperación de método analítico de la técnica analítica AAS-HGA.

3. Análisis múltiples del blanco reagente y una serie de soluciones estándar para determinar el alcance de estándar de trabajo y los límites de detección cualitativo y cuantitativo para ambas técnicas analíticas de absorción atómica.

4.1.2. Los resultados de recuperación de método analítico en todos los niveles de prueba fueron calculados de las curvas de concentración-respuesta y examinados estadísticamente para extrínsecos en el nivel de confiabilidad de 99%. Los posibles extrínsecos fueron determinados

usando la prueba Tratamiento de Extrínsecos (5.10.). En adición, los resultados de muestra de las dos técnicas analíticas, a 0.5, 1.0 y 2.0 veces sus concentraciones activadoras, fueron probadas para homogeneidad de variantes también en el nivel de confiabilidad de 99%. La homogeneidad de los coeficientes de variación fue determinada usando la prueba Bartletts (5.11.). El error

analítico general (OEA), en el nivel de confiabilidad de 95% fue calculado usando la ecuación (5.12.):

$$OAE = \pm[|\text{Derivación}| + (1.96)(CV1|(\text{agregado})(100\%)]$$

4.1.3. Se usó una derivación de la ecuación del límite de detección (5.13) de la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), para determinar los límites de detección cualitativo y cuantitativo para ambas técnicas analíticas de absorción atómica:

$C_{1d} = k(sd)/m$ (Ecuación 1)
Donde:
C_{1d} = la cantidad detectable confiable más pequeña que un instrumento analítico puede determinar en un límite de confiabilidad dado.
k = 3 para el Límite de Detección Cualitativo en el nivel de confiabilidad de 99.86%
= 10 para el límite de Detección Cuantitativo en el nivel de confiabilidad de 99.99%.
sd = desviación estándar de las lecturas de blanco reagente (Rbl).
m = sensitividad analítica o declive según calculado por la regresión lineal.

4.1.4. Las eficiencias de recolección de emanaciones metálicas y atmósferas de polvo sobre 0.8 μm en los filtros de membrana de éster de celulosa mixta están bien documentadas y se ha mostrado que son excelentes (5.11.). Ya que el cadmio elemental y el componente de cadmio en los compuestos de cadmio no son volátiles, no se realizó estudios de estabilidad de muestras MCEF de cadmio con trazadores isotópicos.

4.2. Equipo

4.2.1. Se usó un espectrofotómetro Perkin-Elmer (PE) Model 603 equipado con un sistema de control de gas manual, un nebulizador de acero inoxidable, una cámara de mezclado quemadora, disminuidor de flujo y una cabeza de quemador de 10 cm. (una ranura), en la validación experimental de la técnica analítica de llama ASS. Se usó una lámpara de cátodo hueco de cadmio PE operada en el ajuste recomendado del manufacturero para operación contínua (4 mA), como lámpara fuente. Los parámetros de instrumento están listados en el Apéndice A.

4.2.2. Se usó un espectrofotómetro PE Model 5100, un atomizador de horno de grafito Zeeman HGA-600 y un muestreador automático AS-60 HGA en la validación experimental de la técnica analítica AAS-HGA. El espectrofotómetro estaba equipado con una computadora profesional PE series 7700 y un impresor Model PR-310. Se usó una lámpara de descarga sin electrodo de cadmio PE System 2, operada en el ajuste actual recomendado del manufacturero para operación modulada (170 mA), como lámpara fuente. Los parámetros de instrumento están listados en el Apéndice B.

4.3 Reagentes

4.3.1 Se usó ácido nítrico concentrado J.T. Baker Chem. Co. (grado analizado), 69.0-71.0%, y ácido hidroclorídrico, 36.5-38.0%, para preparar las muestras y los estándares.

4.3.2. Se usó fosfato de amonio, monobásico, $NH_4H_2PO_3$ y nitrato de magnesio, $Mg(NO_3)_2$, ambos manufacturados por la Mallinckrodt Chem. Co., para preparar el modificador de matríz para el análisis AAS-HGA.

4.4 Preparación estándar para análisis AAS de llama

4.4.1. Diluir las soluciones básicas: Soluciones básicas de cadmio de 0.01, 0.1, 1, 10 y 100 μg/mL preparadas, haciendo las diluciones en serie apropiadas de una solución básica comercialmente disponible de 1,000 μg/mL de cadmio (RICCA Chemical Co., Lote # A102) con la solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCL).

4.4.2. Estándares analizados: Los estándares de cadmio preparados en el alcance de 0.001 a 2.0 μg/mL pipetando de 2 a 10 mL de la solución básica de cadmio diluyente apropiada a un matraz volumétrico de 100-mL y diluyendo a volumen con solución diluyente. (Ver Sección 3.7.2)

4.5 Preparación estándar para análisis AAS-HGA

4.5.1. Soluciones básicas de dilución: Soluciones básicas de estándar de cadmio de 1, 10, 100 y 1,000 ng/mL, haciendo las diluciones en serie apropiadas de solución básica de estándar de cadmio comercialmente disponible de 1,000 μg/mL de solución básica estándar de cadmio (J.T. Baker Chemical Co., Instra-analizado, Lote # D22642) con la solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCL).

4.5.2. Estándares analizados: Estándares de cadmio preparados en el alcance de 0.1 a 40 ng/mL, pipetando de 2 a 10 mL de la solución básica de cadmio diluida apropiada a un matraz volumétrico de 100-mL y diluyendo a volumen con la solución diluyente. (Ver Sección 3.8.2.)

4.6. Límites de detección y alcance de trabajo estándar para análisis AAS de llama

4.6.1. Analizó la solución blanco reagente y la serie completa de estándares de cadmio en el alcance de 0.001 a 2.0 μg/mL, de tres a seis veces, de acuerdo a las instrucciones dadas en la Sección 3.10. La solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCL) fue usada como el blanco reagente. El tiempo de integración en el espectrofotómetro PE 603 fue ajustado a 3.0 segundos se hizo una expansión cuádruple de la lectura de absorbencia del estándar de cadmio de 2.0 μg/mL antes del análisis. El estándar de 2.0 μg/mL dio una lectura de absorbencia neta de 0.350 unidades de abs. antes de la expansión de acuerdo con las especificaciones del manufacturero (5.6).

4.6.2. Las lecturas de absorbencia neta del blanco reagente y los estándares de Cd de baja concentración de 0.001 a 0.1 μg/mL y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla 1. La desviación estándar, sd, de las seis lecturas de absorbencia neta del blanco reagente es 1.05 unidades de abs. El declive, m, según calculado por una gráfica de regresión lineal de absorbencia neta (mostrado en la Tabla II) de los estándares de cadmio de 0.02 a 1.0 μg/mL versus su concentración es 772.7 unidades de abs/(μg/mL).

4.6.3. Si estos valores para sd y el declive, m son usados en la Ecuación 1 (Secc. 4.1.3.), los límites de detección cualitativos y cuantitativos según determinados por el Método IUPAC son:

C_{1d}=(3)(1.05 unidades de abs.)/(772.7 unidades de abs./(μg/mL))=0.0041 μg/mL para el límite de detección cualitativo.
C_{1d}=(10)(1.05 unidades abs.)/(772.7 unidades abs./μg/mL)=0.014 μg/mL para el límite de detección cuantitativo.

Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica analítica AAS de llama son 0.041 μg y 0.14 y 0.14μg de cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.2 μg/m^3 y 0.70 μg/m^3 para un volumen de aire de 200 L.

4.6.4. El estándar de trabajo de cadmio recomendado para análisis AAS de llama es 0.02 a 2.0 μg/mL. Las lecturas de absorbencia neta del blanco reagente y los alcances de trabajo estándares recomendados y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla II. El estándar de más baja concentración en el alcance de trabajo, 0.02 μg/mL, es ligeramente mayor que el límite de detección cuantitativo, 0.014 μg/mL. El estándar de más alta concentración en el alcance de trabajo, 2.0 μg/mL, está en el extremo superior del alcance de trabajo lineal sugerido por el manufacturero (5.6.). Aunque las lecturas de absorbencia neta no son estrictamente lineales en concentraciones sobre 0.5 μg/mL, la desviación de la linearidad es sólo alrededor de 10% en el extremo superior del alcance de trabajo recomendado estándar. La desviación de la linearidad es probablemente causada por la expansión cuádruple de la señal sugerida en el método. Según se muestra en la Tabla II, la precisión de las lecturas de absorbencia neta estándar son excelentes a través del alcance de trabajo recomendado; las desviaciones estándar relativas alcanzan de 0.009 a 0.064.

4.7. Límites de detección y alcance de estándar de trabajo para análisis AAS-HGA

4.7.1. Analizada la solución blanco reagente y la serie entera de estándares de cadmio en el alcance de 0.1 a 40 ng/mL de acuerdo a la instrucción dada en la Sección 3.11. La solución de dilución (4% HNO_3, 0.4% HCL), fue usada como el blanco reagente. Se usó una alícuota fresca del blanco reagente y de cada estándar para cada análisis. El valor de masa característico experimental era 0.41 pg, calculado de la lectura del área pico promedio (abs-sec) del estándar de 5 ng/mL, que está a medio camino entre la porción lineal del alcance de estándar de trabajo. Esto acordó dentro del 20% del valor masa característico, 0.34 pg, listado por el manufacturero del instrumento (5.2).

4.7.2. Las lecturas (abs-sec) del área pico del blanco reagente y los estándares de cadmio de baja concentración de 0.1 a 2.0 ng/mL y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla III. Cinco de las lecturas del área pico del blanco reagente fueron cero y la sexta lectura fue 1 y fue un extrínseco. La casi ausencia de una señal blanco no satisface una interpretación estricta del método IUPAC para determinar el límite de detección. Por lo tanto, la desviación estándar de las seis lecturas de área pico del estándar de cadmio de 0.2 ng/mL, se usó 0.75 abs-sec para calcular los límites de detección por el método IUPAC. El declive, m, según calculado por la regresión lineal (mostrado en la Tabla IV), de los estándares de cadmio de 0.2 a 10 ng/mL versus su concentración es 51.5 abs-sec/(ng/mL).

4.7.3. Si se usa 0.75 abs-sec (sd) y 51.5 abs-sec/(ng/mL) (m) en la Ecuación 1 (Sección 4.1.3.), los límites de detección cualitativo y cuantitativo según determinado por el método IUPAC son:

C_{ld}=(3)(0.75 abs-sec)/(51.5 abs-sec/(ng/mL)=0.004 ng/mL para el límite de detección cualitativo.
C_{ld}=(10)(0.75 abs-sec)/(51.5 abs-sec/(ng/mL)=0.15 ng/mL para el límite de detección cuantitativo.

Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica de análisis AAS-HGA son 0.44 ng y 1.5 ng cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.007 $\mu g/m^3$ y 0.025 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 60 L.

4.7.4. Las lecturas de área pico (abs-sec) de los estándares de Cd de 0.2 a 40 ng/mL y el análisis estadístico de los resultados están dados en la Tabla IV. El alcance de trabajo de estándar para el análisis AAS-HGA es 0.2 a 20 ng/mL. El estándar de más baja concentración en el alcance de trabajo recomendado es ligeramente mayor que el límite de detección cuantitativo calcuado, 0.15 ng/mL. La desviación de la linealidad de las lecturas de área pico del estándar de 20 ng/mL, el estándar de más alta concentración en el alcance de trabajo recomendado, es aproximadamente 10%. Según se muestra en la Tabla IV, la precisión de las lecturas de las áreas pico son satisfactorias a través del alcance de trabajo recomendado; las desviaciones estándar relativas del alcance de lecturas de 0.025 a 0.083.

4.8 Recuperación de método analítico por análisis AAS de llama.

4.8.1. Se preparó cuatro series de muestras con trazador isotópico MCEF preparadas inyectando 20 μL de 10, 50, 100 y 200 $\mu g/mL$ de soluciones básicas de cadmio diluídas en filtros de 37 mm de diámetro (parte no. AAWP 037 00, Millipore Corp., Bedford, (MA) con una micropipeta calibrada. Las soluciones de básicas diluídas fueron preparadas haciendo las diluciones en serie apropiadas de una solución básica de cadmio de 1,000 $\mu g/mL$ comercialmente disponible (RICCA Chemical Co., Lote # A102) con la solución diluyente(0.4% HNO_3, 0.4% HCl). Cada serie contenía seis muestras y un blanco de muestra. La cantidad de cadmio en las series preparadas fue equivalente a 0.1, 0.5, 1.0 y 2.0 veces el TWA PEL concentración de ataque de 5 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 400 L.

4.8.2. Los filtros con trazador isotópico secados con aire fueron digeridos y analizados para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica (AAS) siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 3. Los estándares de cadmio de 0.02 a 2.0 μg/mL (el alcance de trabajo sugerido), fueron usados en el análisis de los filtros con trazador isotópico.

4.8.3. Los resultados del análisis están dados en la Tabla V. Un resultado a 0.5 veces la concentración de ataque TWA PEL fue un extrínseco y fue excluído del análisis estadístico. La justificación experimental para rechazarlo es que el valor extrínseco probablemente fue debido a un error de trazador isotópico. Los coeficientes de variación para los tres niveles de prueba a 0.5 a 2.0 veces la concentración de activación TWA PEL pasaron la prueba de Bartlett y fueron agregados.

4.8.4. La recuperación promedio de las seis muestras de filtro con trazador isotópico a 1.0 veces la concentración de activación TWA PEL fue 118.2% con una variación de coeficiente (CV_1) de 0.128. La recuperación promedio de las muestras de filtros de aire en el alcance de 0.5 a 2.0 veces la concentración de activación TWA fue 104.0% con un coeficiente agregado de variación (CV_1) de 0.010. Consecuentemente, la tendencia analítica hallada en estos resultados de prueba con trazador isotópico sobre el alcance de concentración probado fue +4.0% y el OAE fue $\pm$ 6.0%.

4.9. Recuperación de método analítico para análisis AAS - HGA

4.9.1. Se preparó tres serie de muestras MCEF con trazador isotópico preparadas inyectando 15 μg L de 5, 10, y 20 μg/mL de soluciones básicas de cadmio diluidas en filtros de 37 mm de diámetro (parte no. AAWP 037 00 , Millipore Corp., Bedford, MA), con una micropipeta calibrada. Las soluciones básicas diluidas fueron preparadas haciendo diluciones apropiadas en serie de una solución básica de 1,000 μg/mL estándar de cadmio certificada comercialmente disponible (Fisher Chemical Co., Lote # 913438-24), con la solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCl). Cada serie contenía seis muestras y un blanco de muestra. La cantidad de cadmio en las series preparadas fue equivalente a 0.5, 1 y 2 veces la concentración de ataque del Nivel de Acción TWA de 2.5 μg/m^3 para un volumen de aire de 60 L.

4.9.2. Los filtros con trazador isotópico secados con aire fueron digeridos y analizados para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica sin llama usando un atomizador de horno de grafito calentado siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 3. Se hizo una dilución quíntuple de las muestras de filtro con trazador isotópico a dos veces el Nivel de Acción TWA antes del análisis. Los estándares de cadmio de 0.05 a 20 ng/mL fueron usados en el análisis de los filtros con trazador isotópico.

4.9.3. Los resultados del análisis están dados en la Tabla IV. No hubo extrínsecos. Los coeficientes de variación para los tres niveles de prueba de 0.5, a 2.0 veces el Nivel de Acción TWA PEL pasaron la prueba Bartlett y fueron agregados. La recuperación promedio de las muestras de filtro con trazador isotópico fue 94.2% con un coeficiente agregado de variación (CV_1) de 0.043. Consecuentemente, la tendencia analítica fue -5.8% y el OAE fue $\pm$14.2%.

4.10 Conclusiones

Los experimentos realizados en esta evaluación muestran que las dos técnicas de absorción atómica incluídas en este método son precisas y exactas y tienen suficiente sensitividad para medir cadmio aerosuspendido sobre un amplio alcance de niveles de exposición y períodos de muestreo.

5. Referencias

5.1. Salvin, W. Graphite Furnace AAS—A Source Book; Perkin-Elmer Corp., Spectrocopy Div.: Ridgefield, CT, 1984; p. 18 and pp. 83-90.

5.2. Grosser, Z., Ed.: Techniques in Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometry; Perkin-Elmer Corp., Spectrocopy Div.: Ridgefield, CT, 1985.

5.3 Occupation Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Metal and Metalloid Particulate in Workplace Atmospheres (Atomic Absorption) (USDOL/OSHA Method No. ID-121). In OSHA Analytical Methods Manual 2nd ed. Cincinnati, OH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, 1991.

5.4. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Metal an Metalloid Particulate in Workplace Atmospheres (ICP) (USDOL/OSHA Method No. ID-125G). In OSHA Analytical Methods Manual 2nd ed. Cincinnati, OH: American Conference of Governmental Industria Hygienists, 1991.

5.5. Windholz, M., Ed.; The Merck Index, 10th ed.; Merck & Co.: Rahway, NJ. 1983.

5.6. Analytical Methods for Atomic Absorption Spectrophotometry, The Perkin-Elmer Corporation: Norwalk, CT, 1982.

5.7. Slavin, W., D.C. Manning, G. Carnrick, and E. Pruszkowska: Properties of the Cadmium Determination with the Platform Furnace and Zeeman Background Correction. Spectrochim. Acta 38B:1157-1170 (1983).

5.8. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Standard Operating Procedure for Atomic Absorption, Salt Lake City, UT: USDOL/OSHA-SLTC, In progress.

5.9. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: AAS - HGA Standard Operating Procedure. Salt Lake City, UT: USDOL/OSHA-SLCT, In progress.

5.10. Mandel, J.: Accuracy and Precision, Evaluation and Interpretation of Analytical Results. The Treatment of Outliers. In Treatise On Analytical Chemistry, 2nd ed., Vol. 1, edited by I.M. Kolthoff and P. J. Elving. New York: John Wiley and Sons, 1978. Pp. 282-285.

5.11. National Institute for Occupational Safety and Healtlh: Documentation of the NIOSH Validation Tests by D. Taylor, R. Kupel, and J. Bryant (DHEW/NIOSH Pub. No. 77-185). Cincinnati, OH: National Insitute for Occupational Safety and Health, 1977.

5.12. Occupational Safety and Health Administration Analytical Laboratory: Precision and Accuracy Dato Protocol for Laboratory Validations. In OSHA Analytical Methods Manual 1st ed. Cincinnati, OH: American Conference of Governmental Industrial Hygienist (Pub. No. ISBN:0-936712-66-x), 1985.

5.13. Long, G.I., and J.D. Winefordner: Limit of Detection—A Closer Look at the IUPAC Definition. Anal. Chem. 55:712A-724A (1983).

5.14. American Conference of Governmental Industrial Hygienists; Documentation of Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices, 5th ed. Cincinnati, OH: Ameican Conference of Governmental Industrial Hygienists, 1986.

PROSHO

TABLA I.—ESTUDIO DE DETECCIÓN LÍMITE Cd
[Análisis de llama AAS]

STD (μg/mL)	Lectura de absorvencia 228.8 nm		Análisis estadístico
Blanco reactor.....	5	2	n=6.
	4	3	Media=3.50.
	4	3	desviación est. =1.05.
0.001.....	6	6	N=6.
	2	4	Media=5.00.
	6	6	desviación est. =1.67.
0.002.....	5	7	n=6.
	7	3	Media=5.50.
	7	4	desviación est.-1.76.
			CV=0.320.
0.005.....	7	7	n=6.
	8	8	Media=7.33.
	8	6	desviación est.=0.817.
			CV=0.111.
0.010.....	10	9	n=6.
	10	13	Meda=10.3.
	10	10	desviacíon est.=1.37.
			CV=0.133.
0.020.....	20	23	n=6.
	20	22	Media=20.8
	20	20	desviación est.=1.33.
			CV=0.064.
0.050.....	42	42	n=6.
	42	42	Media=42.5.
	42	45	desviación est.=1.22.
			CV=0.029.
		84	n=3.
0.10.....		80	Media=82.3
		83	desviación est.=2.08.
			CV=0.025.

ANSI/ASIHO

TABLA II.—ESTUDIO DEL ALCANCE DE TRABAJO DE ESTÁNDAR Cd [Análisis de llama AAS]

STD (μg/mL)	Lectura de absorvencia 228.8 nm		Análisis estadístico
Blanco reactivo.....	5	2	n=6.
	4	3	media=3.50.
	4	3	desviación est.=1.05.
			CV=0.30
0.020.....	20	23	n=6.
	20	22	media=20.8.
	20	20	desviación est.=1.33.
			CV=0.064.
0.050.....	42	42	n=6.
	42	42	media=42.5.
	42	45	desviación est.-1.22.
0.10.....		84	CV=0.029.
		80	n=3.
		83	media=82.3.
			desviación est.=2.08.
0.20.....		161	CV=0.025.
		161	n=3.
		158	media=160.0.
			desviación est.=1.73.
0.50.....		391	CV=0.011.
		389	n=3.
		393	media=391.0.
			desviación est.=2.00.
1.00.....		760	CV=0.005.
		748	n=3.
		752	media=753.3.
			desviación est.=6.11.
		1416	CV=0.008.
2.00.....		1426	n=3.
		1401	media=1414.3.
			desviación est.=12.6.
			CV=0.009.

PROOF

TABLA III.—ESTUDIO DE DETECCIÓNN LÍMITE DE Cd
[Análisis AAS-HGA]

STD (ng/mL)	Lectura pico de área $\times 10^3$ en 228.8 nm	Análisis estadístico
Reagent blank.....	0 0	n=6.
	0 1	media=0.167.
	0 0	desviación est.=1.41.
		CV=2.45
0.1.....	8 6	n=6.
	5 7	media=7.7.
	13 7	desviación est.=2.8.
		CV=0.366.
0.2.....	11 13	n=6.
	11 12	media=11.8.
	12 12	desviación est.-0.75.
		CV=0.064.
0.5.....	28 33	n=6.
	26 28	media=28.8.
	28 30	desviación est.=2.4.
1.0.....		CV=0.083.
	52 55	n=6.
	56 58	media=54.8.
	54 54	desviación est.=2.0.
2.0.....		CV=0.037.
	101 112	n=6.
	110 110	media=108.8.
	110 110	desviación est.=3.9.
		CV=0.036.

PROSPECTO

TABLA IV.—ESTUDIO DE ALCANCE DE TRABAJO ESTÁNDAR DE Cd [Análisis AAS-HGA]

STD (ng/mL)	Lectura pico de área $\times 10^3$ en 228.8 nm	Análisis estadístico
0.2	11 13 11 12 12 12	n=6. media=11.87. std dev=0.75. CV=0.0064.
0.5	28 33 26 28 28 30	n=6. media=28.8. desviación est.=2.4. CV=0.083.
1.0	52 55 56 58 54 54	n=6. media=54.8. desviación est.-2.0. CV=0.037.
2.0	101 112 110 110 110 110	n=6. mean=108.8. desviación est.=3.9. CV=0.036.
5.0	247 265 268 279 259 279	n=6. media=265.5. desviación est.=11.5. CV=0.044.
10.0	495 520 523 513 516 533	n=6. media=516.7. desviación est.=12.7. CV=0.025.
20.0	950 953 951 958 949 890	n=6. media=941.8. desviación est.=25.6 CV=0.027.
30.0	1269 1291 1303 1307 1295 1290	n=6. mean=1293. desviación est.=13.3. CV=0.010.
40.0	1505 1567 1535 1567 1566 1572	n=6. media=1552. desviación est.=26.6. CV=0.017.

SRAS

TABLA V.—MÉTODO ANALÍTICO DE RECUPERACIÓN
[Análisis de flama AAS]

Nivel de prueba	0.5×	Porciento rec.	μg tomados	1.0×	Pociento rec.	μg tomados	2.0×	Pociento rec.
μg tomados	μg encontradas			μg encontradas			μg encontradas	
1.00	1.0715	107.2	2.00	2.0688	103.4	4.00	4.1504	103.8
1.00	1.0842	108.4	2.00	2.0174	100.9	4.00	4.1108	102.8
1.00	1.0482	108.4	2.00	2.0431	102.2	4.00	4.0581	101.5
1.00	•1.0081	•100.8	2.00	2.0431	102.2	4.00	4.0844	102.1
1.00	1.0715	107.2	2.00	2.0174	100.9	4.00	4.1504	103.8
1.00	1.0482	108.4	2.00	2.0045	100.2	4.00	4.1899	104.7
n=		5			6			6
media=		107.9			101.6			103.1
desviación est=		0.657			1.174			
1.199								
CV_1=		0.006			0.011			0.012
				CV_1 (agregado)=0.010				

•Descartado como estrínseco—este valor no se acepta como el estrínseco prueba-T al 90% nivel de confianza.

Nivel de prueba	0.1×	Porciento rec.
μg tomados	μg encontrados	
0.200	0.2509	125.5
0.200	0.2509	125.5
0.200	0.2761	138.1
0.200	0.2258	112.9
0.200	0.2258	112.9
0.200	0.1881	94.1
n=		6
media=		118.1
desviación est. =		15.1
CV_1=		0.128

TABLA VI.—MÉTODO ANALÍTICO DE RECUPERACIÓN
[Análisis AAS-HGA]

Nivel de prueba	0.5 ×	Porciento ec.		1.0 ×	Porciento rec.		2.0 ×	Porciento rec.
ng tomados	ng encontrados		ng tomados	ng encontrados		ng tomados	ng encontrados	
75.....	71.23	95.0	150	138.00	92.0	300	248.43	86.1
75.....	71.47	95.3	150	138.29	92.2	300	258.46	86.2
75.....	70.02	93.4	150	136.30	90.9	300	280.55	93.5
75.....	77.34	103.1	150	146.62	97.7	300	288.34	96.1
75.....	78.32	104.4	150	145.17	96.8	300	261.74	87.2
75.....	71.96	95.9	150	144.88	96.6	300	277.22	92.4
n=		6			6			6
media=		97.9			94.4			90.3
desviación est. =		4.66			2.98			4.30
CV_1=		0.048			0.032			0.048

CV_1(agregado)=0.043

Anejo 1

Parámetros instrumentales para llama análisis AAS

Absorción atómica espectrofotométrica (Perkin-Elmer Model 603)

Llama: Aire/Acetileno—escaso, azul
Flujo de oxidante: 55
Flujo de combustible: 32
Largo de onda : 228.8 nm

Ranura: 4 (0.7nm)
Alcance: UV
Señal: Concentración (4 exp)
Tiempo de integración: 3 sec

Anejo 2

Parámetros instrumentales para análisis HGA

Absorción atómica Spectrofotométrica (Perkin-Elmer Model 5100)
Tipo de señal: Zeeman AA

Lato de ranura: 0.7 nm
Largo de onda: 228.8 nm
Medida: Área de pico
Tiempo de integración: 6.0 sec
Tiempo BOC: 5 sec
BOC=Corrección de desviación de trasfondo

ZEEMAN GRAPHITE FURNACE (PERKIN-ELMER MODEL HGA-600)

Etapa	Tiempo de incremento (sec)	Tiempo de espera (sec)	Tempera-tura (°c)	Flujo de argón (mL/min)	Lectura (sec)
1) Prescecado.....	5	10	90	300	.....
2) Secado.....	30	10	140	300	.....
3) Carbonizado.....	10	20	900	300	.....
4) Enfriado.....	1	8	30	300	.....
5) Atomizado.....	0	5	16000	0	- 1
6) quemado.....	1	8	25000	300	.....

Apéndice F a la §____: Protocolo no mandatorio para monitoreo biológico

1.00 Introducción

Bajo la regla final de cadmio de OSHA (29 CFR parte 1910), se requiere monitoreo de especímenes biológicos y varios exámenes médicos periódicos para los empleados elegibles. Estos exámenes médicos han de ser conducidos regularmente, y el monitoreo médico debe incluir el análisis periódico de cadmio en la sangre (CDB), cadmio en orina (CDU) y beta-2-microglobulina en orina (B2MU). Como el CDU y la B2MU deben ser normalizados a la concentración de creatinina en orina (CRTU), entonces la CRTU debe ser analizada conjuntamente con los análisis de CDU y B2MU.

El propósito de este protocolo es proveer procedimientos para establecer y mantener la calidad de los resultados obtenidos de los análisis de CDB, CDU y B2MU por laboratorios comerciales. Los laboratorios conforme a las disposiciones de este protocolo no mandatorio deberán ser conocidos como "laboratorios participantes". Los datos de monitoreo biológico de estos laboratorios serán evaluados por los médicos responsables del monitoreo biológico para determinar las condiciones bajo las cuales los empleados pueden continuar trabajando en localizaciones que exhiban concentraciones de cadmio aerosuspendidas en o sobre los niveles de acción definidos (ver los párrafos (l)(3) y (l)(4) de la regla final). Estos resultados también pueden ser usados para apoyar la decisión de remover empleados de tales localizaciones.

Bajo el programa de monitoreo médico para cadmio, debe recogerse muestras de sangre y orina de los empleados, a intervalos definidos, por médicos responsables del monitoreo médico; estas muestras son mandadas a laboratorios comerciales que realizan los análisis requeridos e informan los resultados de estos análisis a los médicos responsables. Para asegurar la exactitud y confiabilidad de estos análisis de laboratorio, los laboratorios a los cuales las muestras son sometidos deben participar en programas continuados y eficaces de eficiencia de prueba. La disponibilidad de programas de prueba de eficiencia puede variar con el análisis realizado.

Para probar la eficiencia en el análisis de CDB, CDU y B2MU, el laboratorio debe participar, ya sea en un programa de comparación interlaboratorio operado por el Centre de Toxicologie du Quebec (CTQ), o un programa equivalente. (En la actualidad, ningún laboratorio en los EEUU lleva a cabo pruebas de eficacia en CDB, CDU o B2MU. Bajo este programa, CTQ manda a los laboratorios participantes 18 muestras de cada analito (CDB, CDU y/o B2MU) anualmente para análisis. Los laboratorios participantes deben devolver los resultados de estos análisis a CTQ dentro de cuatro a cinco semanas después del recibo de las muestras.

El programa del CTQ reúne los resultados analíticos de muchos laboratorios participantes para derivar valores medios de consenso para cada muestra distribuida. Los resultados informados por cada laboratorio son entonces comparados contra estos medios de consenso para muestras analizadas para determinar la ejecución relativa de cada laboratorio. La eficacia de un laboratorio participante es una función de la extensión del acuerdo entre los resultados sometidos por el laboratorio participante y los valores de consenso para la serie de las muestras analizadas.

Las pruebas de eficiencia para análisis de CRTU (que deben ser ejecutados con análisis de CDU y B2MU para evaluar los resultados apropiadamente), también están recomendadas. En los EEUU sólo el College of American Pathologists (CAP), en la actualidad conduce pruebas de eficiencia: los laboratorios participantes deben estar acreditados para análisis de CRTU por el CAP.

Los resultados de las evaluaciones de eficiencia serán enviados a los laboratorios participantes por el laboratorio de prueba de eficiencia, así como por los médicos designados por el laboratorio participante para recibir esta información. En adición, el laboratorio participante debe, a petición, someter los resultados de su programa de Seguridad de calidad/Control de calidad (QA/QC) interno para cada procedimiento analítico (i.e., CDB, CDU y/o B2MU) a los médicos designados para recibir los resultados de eficiencia. Para laboratorios participantes que ofrecen análisis de CDU y/o B2MU, tambien debe proveerse documentación de QA/QC para análisis CRTU. (Los laboratorios deben proveer información de QA/QC en relación a los análisis CRTU directamente al médico peticionario, si realiza el análisis se realiza en el laboratorio; si el análisis CRTU se lleva a cabo por otro laboratorio bajo contrato, esta información debe ser provista al médico por el laboratorio de contrato.)

La información de QA/QC, junto con las mediciones de especímenes biológicos actuales, deben ser provistos al médico responsable usando formatos estándar. Estos médicos pueden entonces colacionar la información de QA/QC con los resultados de las pruebas de eficiencia para comparar la ejecución relativa de los laboratorios, así como para faciltar la evaluación de los datos de monitoreo del trabajador. Esta información apoya las decisiones de discreción hechas por el médico con relación al programa de monitoreo biológico, y para mandar la remoción médica.

Este protocolo describe los procedimientos que pueden ser usados por el médico responsable para identificar a los laboratorios con mayor probabilidad de ser eficientes en el análisis de muestras usadas en el monitoreo biológico de cadmio; también están provistos los procedimientos para archivo de expedientes e informado por los laboratorios que participan en los programas de pruebas de eficiencia, y las recomendaciones para asistir a estos médicos en la interpretación de los resultados analíticos determinados por los laboratorios participantes. Ya que la recolección y manejo de muestras afecta la calidad de los datos, se hace recomendaciones para estas tareas. Las especificaciones para los métodos analíticos a ser usados en el programa de monitoreo biológico estan incluidos en este protocolo también.

En conclusión, este documento tiene la intención de ser un suplemento para caracterizar y mantener la calidad de los datos de monitoreo médico recogidos bajo la regla final de cadmio promulgada por OSHA (29 CFR parte 1910). A OSHA se le ha concedido autoridad bajo la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 para proteger a los trabajadores de los efectos de la exposición a substancias peligrosas en el lugar de trabajo y para mandar el monitoreo adecuado de los trabajadores para determinar cuándo pueden estar ocurriendo efectos adversos de salud. Este protocolo no mandatorio tiene la intención de proveer guías y recomendaciones para mejorar la confiabilidad y precisión de los procedimientos usados para analizar las muestras biológicas recogidas como parte del programa de monitoreo médico para cadmio.

2.0 Definiciones

Cuando los términos a continuación aparecen en el protocolo, use las siguiente definiciones:

Exactitud: Una medida del sesgo de una serie de datos. El sesgo es un error sistémico que es, ya sea inherente a un método, o causado por algún artefacto o ideosincracia del sistema de medición. El sesgo está caracterizado por una desviación consistente (positiva o negativa) en los resultados de un valor de referencia aceptado.

Media aritmética: La suma de las mediciones en una serie dividida por el número de mediciones en la serie.

Muestras ciegas: Un procedimiento de control de calidad en el cual la concentración del analito en las muestras debe ser desconocida al analista al tiempo en que el análisis es ejecutado.

Coeficiente de variación: La razón de la desviación estándar de una serie de desviaciones a la media (aritmética o geométrica), de las mediciones.

Muestras de cumplimiento: Muestras de los trabajadores expuestos mandadas al laboratorio participante para análisis.

Gráficas de control: Representaciones gráficas de los resultados de las muestras de control de calidad analizadas por un laboratorio participante.

Límites de control: Límites estadísticos que definen cuándo un procedimiento analítico excede a los parámetros aceptables; los límites de control proveen un método de avaluar la precisión de manejos de analistas, laboratorios y manejos analíticos discretos.

Muestras de control: Muestras de control de calidad. F/T:

La cantidad medida de un analito dividida por el valor teorético (definido a continuación), para ese analito en la muestra analizada; esta razón es una medida de recuperación para una muestra de control de calidad.

Media geométrica: El antilogaritmo natural de la media de una serie de datos naturales logarítmicamente transformados.

Deviación geométrica estándar: El antilogaritmo de las desviaciones estádar de una serie de datos naturales logarítmicamente transformados.

Límite de detección: Usando un nivel de confiabilidad predefinido, este es el valor medido más bajo al cual algo del material medido tiene probabilidad de venir de la muestra.

Media: Una tendencia central de una serie de datos; en este protocolo, esta media está definida como la media aritmética (ver la definición de media aritmética, anteriormente), a menos que se establezca de otro modo.

Ejecución: Una medida de la calidad general de los datos informados por un laboratorio.

Agrupamiento: Grupos de muestras de control de calidad a ser establecidos para cada valor de activación (definido a continuación), de un analito. Para el protocolo provisto en el anejo 3, por ejemplo, el valor teórico de las muestras de control de calidad del grupo debe estar dentro de un alcance definido como más o menos (±) 50% del valor de activación. Dentro de cada grupo de analito, debe haber muestras de control de calidad de al menos cuatro (4) valores teóricos.

Precisión: La extensión del acuerdo entre mediciones repetidas, independientes de la misma cantidad de un analito.

Eficiencia: La capacidad de satisfacer un nivel especifcado de ejecución de analito.

Muestras de eficiencia: Especímenes, los valores de los cuales son desconocidos para cualquiera en un laboratorio participante para pruebas de eficiencia.

Calidad o Calidad de datos: Una medida de la confianza en el valor de medida.

Muestras de Control de Calidad (QC): Especímenes, el valor de los cuales es desconocido para el analista, pero es conocido al personal de QA/QC apropiado de un laboratorio participante; cuando usado como parte de un programa de QA/QC, los valores teóricos de estas muestras no deben ser conocidos por el analista hasta que los análisis hayan sido completados. Las muestras QC deben correrse en series consistentes en una muestra QC de cada agrupamiento (ver la definición de "agrupamiento" previamente dada).

Sensitividad: Para propósitos de este protocolo, el límite de detección.

Desviación estándar: Una medida de la distribución o difusión de de una serie de datos alrededor de la media; la desviación estándares igual a la raíz cuadrada positiva de la variancia, y es expresada en las mismas unidades que las mediciones originales en la serie de datos.

Estándares: Muestras con los valores conocidos por el analista y usados para calibrar equipo y cotejar la calibración a través de una prueba analítica. En un programa QA/QC de laboratorio, los valores de los estándares deben exceder a los valores obtenidos para muestras de cumplimiento, de modo que el valor estándar más bajo esté cerca del límite de detección y el estándar más alto sea más alto que la muestra de cumplimiento más alta o muestra QC. Los estándares de al menos tres valores diferentes deben ser usados para calibración, y deben ser construidos de al menos dos fuentes diferentes.

Valor de activación: Aquellos valores de CDB, CDU o B2MU, que activen alguna acción según prescrito en la sección de vigilancia médica del texto reglamentario de la regla final de cadmio. Para CDB, los valores de activación son 5, 7, 10 y 15 μg/l. Para CDU, los valores de activación son 3, 5, 10, y 15 μg/g CRTU. Para B2MU, los valores de activación son 300, 500, 1000 y 1500 μg/g CRTU. (Nótese que los valores de activación pueden variar como una función de tiempo.)

Valor teórico (o cantidad teórica): La concentración informada de una muestra de control de calidad (o estándar de calibración), derivada de caracterizaciones previas de la muestra.

Valor o valor de medición: El resultado numérico de una medición.

Variancia: Una medida de la distribución o difusión de una serie de datos alrededor de la media; la variancia es la suma de los cuadrados de las diferencias entre la media y cada medición discreta dividida por uno menos que el número de mediciones en la serie de datos.

3.0 Protocolo

Este protocolo provee procedimientos para caracterizar y mantener la calidad de los resultados analíticos derivados del programa de monitoreo médico mandado para los trabajadores bajo la regla final de cadmio.

3.1 Resumen

La meta de este protocolo es asegurar que los datos de monitoreo médico sean de suficiente calidad para facilitar la interpretación apropiada. Los objetivos de calidad de datos (DQOs) definidos por el programa de monitoreo médico están resumidos en al Tabla 1. Basado sobre la información disponible, los DQOs presentados en al Tabla 1 debe ser alcanzable por la mayoría de los laboratorios que ofrecen los análisis requeridos comercialmente; OSHA recomienda que sólo laboratorios que cumplan con estos DQOs sean usados para el análisis de muestras biológicas recogidas para monitoreo de exposición a cadmio.

TABLA 1.—OBJETIVOS DE CALIDAD DE DATOS RECOMENDADOS (DQOS) PARA PROGRAMA DE MONITOREO MÉDICO DE CADMIO

Analito/concentraciones agregadas	Límite de detección	Presición (CV) (%)	Exactitud
Cadmio en sangre.....	0.5 μg/l.....	.....	$\pm\mu$g/l or 15% de la media.
≤2 μg/l.....	.....	40	
>2 μg/l.....	.....	20	
Cadmio en orina.....	0.5 μg/g creatinina.....	.....	$\pm\mu$g/l or 15% de la media.
≤2 μg/l creatinina.....	.....	40	
>2 μg/l creatinina.....	.....	20	
β-2-microglobulina en orina:			
10 μg/g creatinina.....	100 μg/g creatinina.....	5	±15% de la media.

Para satisfacer los DQOs presentados en la Tabla 1, OSHA dispone las siguientes guías:

1. Los procedimientos para la recolección y manejo de sangre y orina están especificados (Sección 3.4.1 de este protocolo);

2. Métodos analíticos preferidos para el análisis de CDB, CDU y B2MU están definidos (y un método para la determinación de CRTU también está especificado, ya que los resultados de CDU y B2MU deben ser normalizados al nivel de CRTU).

3. Hay procedimientos descritos para identificar laboratorios con probabilidad de proveer el análisis requerido en una manera precisa y confiable;

4. Estas guías (Secciones 3.2.1 a 3.2.3 y Sección 3.3) incluyen recomendaciones en relación a los programas de QA/QC internos para laboratorios participantes, así como niveles de eficiencia mediante participación en un programa interlaboratorio de eficiencia, así como los niveles de eficiencia mediante participación en programa interlaboratorio de eficiencia;

5. Procedimientos de QA/QC de archive de expedientes (Sección 3.3.2), y para informe de resultados están especificados (Sección 3.3.3); y

6. Procedimientos de QA/QC para interpreter resultados de monitored medico están especificados (Sección 3.4.3).

Los métodos recomendados para el monitoreo biológico de los trabajadores elegibles son:

1. El método de Stoeppler y Brandt (1980) para las determinaciones de CDB (límite de detección: 0.5 μg/l);

2. El método de Pruszkowska et al. (1983), para determinaciones de CDU (límite de detección: 0.5μg/l de orina); y

3. El juego de prueba Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990), para la determinación de B2MU (límite de detección: 100 μg/l de orina).

Debido a a que ambos el CDU y el B2MU deben ser informados en μg/g CRTU, se recomienda una determinación independiente de CRTU. Así, ambos los métodos de OSHA Salt Lake City Technical Center (OSLTC) y Jaffe (Du Pont, sin fecha) para la determinación de CRTU están especificadas bajo este protocolo (i.e., cualquiera de estos dos métodos puede ser usado). Nótese que aunque los límites de detección no están informados para ninguno de estos métodos de CRTU, el alcance de las mediciones esperadas para CRTU (0.9-1.7 μg/l), están muy sobre el límite probable de detección para cualquiera de estos métodos (Harrison, 1987).

Los laboratorios que usan métodos alternos deben someter datos suficientes a los médicos responsables que demuestren que el método alterno es capaz de satisfacer los objetivos de calidad de datos definidos del programa. Tales laboratorios también deben someter un plan de QA/QC que documente la ejecución del método alterno en manera enteramente equivalente a los planes QA/QC propuestos en la Sección 3.3.1.

3.2 Deberes del médico responsable

El médico responsable evaluará los resultados de monitoreo biológico provistos por los laboratorios participantes para determinar si tales laboratorios son eficientes y hayan satisfecho las recomendaciones de QA/QC. Un requisito del programa de monitoreo médico mandado bajo la regla de cadmio es que médicos responsables tienen el deber de emplear laboratorios para ejecutar los análisis requeridos de CDB, CDU y B2MU de las muestras biológicas recogidas de los trabajadores elegibles (párrafo (l)(1)(iv) de la regla final). Al determinar qué laboratorios emplear para este propósito, estos médicos deben revisar los datos de eficiencia y QA/QC sometidos a ellos por los laboratorios participantes.

Los laboratorios participantes deben demostrar eficiencia para cada analito (CDU, CDB y B2MU), muestreados bajo el programa de monitoreo biológico. Los laboratorios participantes envueltos en el análisis de CDU y B2MU también deben demostrar eficiencia para análisis de CRTU, o proveer evidencia de un contrato con eficiencia en análisis de CRTU.

3.2.1 Recomendaciones para elegir entre los laboratorios existente

OSHA recomienda que los laboratorios existentes provean análisis comercial para CDB, CDU y B2MU para el programa de monitoreo médico satisfaga los siguientes criterios:

1. Debe haber realizado análisis comerciales del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU) sobre bases regulares por los últimos dos años;

2. Debe proveer al médico responsable de un plan de QA/QC interno.

3. Si realiza análisis de CDU o B2MU, el laboratorio participante debe estar acreditado por el CAP para análisis de CRTU y debe estar matriculado en el estudio de CAP correspondiente (nótese que credenciales alternos pueden ser aceptables, pero la aceptabilidad debe ser determinada por el médico responsable); y,

4. Debe estar matriculado en el programa de comparación interlaboratorio CTQ para el analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU).

Los laboratorios participantes deben someter la documentación apropiada que demuestre cumplimiento con los criterios antes mencionados al médico responsable. Para demostrar cumplimiento con el primero de los criterios anteriores, los laboratorios participantes deben

someter la siguiente documentación para cada analito que planifiquen analizar (nótese que cada documento debe cubrir un período de al menos 8 trimestres consecutivos, y que el período designado por el término "análisis regular" es al menos un trimestre):

1. Copias de informes de laboratorio que provean resultados de análisis regulares del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU);

2. Copias de uno o más contratos firmados y ejecutados para la provisión de análisis regulares del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU); o,

3. Copias de facturas mandadas a uno o más clientes pidiendo el pago por la provisión de análisis regulares del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU). Cualquiera que sea la forma de la documentación sometida, los procedimientos analíticos específicos conducidos deben ser identificados directamente. Las formas que sean copiadas para la submisión al médico responsable también debe identificar al laboratorio que proveyó los análisis.

Para demostrar cumplimiento con el segundo de los criterios antes mencionados, el laboratorio debe someter al médico responsable un plan de QA/QC interno que detalle los procedimientos de operación estándar a ser adoptados para satisfacer los procedimientos de QA/QC recomendados para el análisis de cada analito específico (CDB, CDU y B2MU). Los procedimientos para programas de QA/QC internos estan detallados en la Sección 3.3.1, a continuación.

Para satisfacer el tercero de los criterios anteriores, los laboratorios que analicen CDU o B2MU también deben someter un plan para análisis de creatinina (CRTU); el plan QA/QCy el análisis de caracterización para CRTU debe venir de un laboratorio que lleve a cabo análisis de CRTU, aún si el análisis de CRTU es ejecutado en un laboratorio contratado.

Los laboratorios que se matriculen en el programa CTQ (para satisfacer el último de los criterios anteriores), debe remitir, con la solicitud de matrícula, una cuota inicial de aproximadamente $100 por analito. (Nótese que esta cuota es sólo un estimado, y está sujeta a revisión sin notificación.) Los laboratorios deben indicar en la solicitud que están de acuerdo en hacer llegar los resultados de las pruebas de eficiencia mandadas por el CTQ directamente al médico designado por los laboratorios participantes.

Una vez la solicitud del laboratorio es procesada por el CTQ, al laboratorio se le asignará un número de código que le será provisto al laboratorio en la hoja de confirmación initial, de conformidad con la identificación de los analítos específicos para los cuales el laboratorio está participando. La confirmación de participación será enviada por el CTQ a los médicos designados por el laboratorio solicitante.

3.2.2 Revisión recomendada de los laboratorios seleccionados para ejecutar análisis.

Seis meses después de ser seleccionado inicialmente para realizar determinaciones de analitos, el status de los laboratorios participantes debe ser revisado por médicos responsables. Tales revisiones entonces deben ser repetidas cada seis meses o cada vez que se reciba documentación de eficiencia o QA/QC adicional (lo que ocurra primero).

Tan pronto como el médico responsable haya recibido los resultados QTC de las tres primeras rondas de pruebas de eficiencia (i.e., tres series de tres muestras para cada CDU, CDB y/o B2MU), para un laboratorio participante, el status de la participación continuada del laboratorio debe ser revisado. Durante el mismo período inicial de 6 meses, los laboratorios participantes también deben proveer a los médicos responsables de los resultados de su programa de monitoreo interno de QA/QC usado para avaluar la ejecución de cada analito (CDB, CDU y/o B2MU), para el cual el laboratorio ejecute determinaciones. Esta información debe ser sometida usando las formas y documentación apropiada.

El status de cada laboratorio participante debe ser determinado para cada analito (i.e., siempre que el laboratorio satisfaga las guías de eficiencia basado sobre las muestras de eficiencia mandadas por el CTQ y los resultados del programa QA/QC interno del laboratorio). Para mantener la competencia para análisis de de CDB, CDU y B2MU durante la primera revisión, el laboratorio debe satisfacer los requisitos de ejecución para al menos dos de tres de las muestras de eficiencia provistas en cada una de las rondas completadas durante el período de seis meses. La eficiencia para el analito(s) debe ser mantenida para el cual el laboratorio conduzca determinaciones.

Para continuar la participación para CDU y/o B2MU, los laboratorios también deben mantener la acreditación para análisis de CRTU en el programa y participar en los estudios CAP, o deben contratar los análisis de CDU y B2MU al laboratorio que satisfaga estos requisitos (o que puedan proveer documentación de acreditación/participación en un programa equivalente).

El requisito de ejecución para análisis de CDB según definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l sangre o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de 1 μg/l, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de 2 μg/l. El propósito para redefinir el intervalo aceptable para valores CDB bajo es exhortar al informado apropiado de los valores actuales obtenidos durante la medición: los laboratorios, por lo tanto, no serán penalizados (en términos de un alcance estrecho de aceptabilidad), por informar concentraciones medidas menores de 1μg/l).

El requisito de ejecución para el análisis de CDU está definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l orina o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de 1 μg/l orina, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de 2 μg/l orina. Los laboratorios también deben demostrar eficiencia en el análisis de creatinina según definido por el CAP. Nótese que informar resultados de CDU, para propósitos distintos de muestras de eficiencia CTQ (i.e., muestras de cumplimiento) debe estar acompañado por los resultados de análisis para

CRTU, y estas dos series de resultados deben ser combinados para proveer una medida de CDU en unidades de μg/g CRTU.

Este requisito de ejecución para B2MU está definido como resultados analíticos dentro de $\pm$ 15% de la media de consenso. Nótese que informar resultados de B2MU, con propósitos distintos de muestras de eficiencia CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), deben estar acompañados por los resultados de análisis para CRTU, y estas dos series de resultados deben ser combinados para proveer una medida de B2MU en unidades de μg/g CRTU.

No hay cotejos de ejecución recomendados para análisis de CRTU. Según establecido previamente, los laboratorios que ejecutan análisis de CRTU en apoyo a análisis de CDU o B2MU deben estar acreditados por el CAP , y participar en el estudio del CAP de CRTU.

Siguiente a la primera revisión, el status de cada laboratorio participante debe ser re-evaluado a intervalos regulares (i.e., correspondiente al recibo de resultados de cada ronda sucesiva de prueba de eficiencia y la submisión de informes del programa inerno de QA/QC del laboratorio).

Después de un año de recopilar resultados de muestras de eficiencia, debe añadirse el siguiente criterio a la serie de criterios usados para determinar el status del laboratorio participante (para analizar CDB, CDU y/o B2MU). Un laboratorio participante no debe fallar en los requisitos de ejecución para más de cuatro muestras de las seis rondas consecutivas más recientes usadas para avaluar la eficiencia para CDB CDU y/o B2MU separadamente (i.e., un total de 18 muestras de eficiencia discretas para cada analito). Nótese que este requisito no sustituye, sino que suplementa, la recomendación de que el laboratorio debe satisfacer el criterio de ejecución para la menos dos de las tres muestras probadas para cada ronda del programa.

3.2.3 Las recomendaciones para seleccionar entre Laboratorios de Constitución Reciente (o Laboratorios que previamente fallaran en cumplir con las guías del protocolo).

OSHA recomienda que los laboratorios que no hayan provisto previamente análisis comerciales de CDB, CDU y/o B2MU (o lo hayan hecho por un período menor de dos años), o que hayan provisto estos análisis por dos o más años pero no hayan conformado previamente con estas guías de protocolo., deben satisfacer las siguientes disposiciones para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones antes de ser seleccionado para analizar muestras biológicas bajo el programa de monitoreo médico.

1. Someter al médico responsable un plan de QA/QC interno que detalle los procedimientos de operación estándar a ser adoptados para satisfacer las guías de QA/QC (guías para programas internos de QA/QC están detalladas en la Sección 3.3.1);

2. Someter al médico responsable los resultados de los análisis de caracterización inicial para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones;

3. Someter al médico responsable los resultados, del período inicial de seis meses, del programa interno de QA/QC para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones (si no se ha conducido análisis comerciales previamente, debe completarse un mínimo de de dos simulacros de juicio de estandarización para cada analito por mes, por un período de seis meses);

4. Inscribir el programa de CTQ para el analito para el cual haya de hacerse determinaciones y hacer arreglos para hacer que el programa CTQ someta la confirmación inicial de los resultados de participación y pruebas de eficiencia directamente a los médicos designados. Nótese que el médico designado debe recibir los resultados de tres rondas completadas del programa de CTQ antes de aprobar al laboratorio para participación en el programa de monitoreo biológico;

5. Los laboratorios que busquen participación en análisis de CDU y/o B2MU deben someter al médico responsable la documentación de la acreditación por el CAP para análisis CRTU ejecutados en conjunción con determinaciones de CDU y/o B2MU (si los análisis de CRTU son conducidos por un laboratorio de contrato, este laboratorio debe someter prueba de la acreditación CAP al médico responsable); y

6. Debe someterse documentación en la forma apropiada.

Para participar en análisis de CDB, CDU y/o B2MU, el laboratorio debe satisfacer los criterios anteriores para un mínimo de dos de tres muestras de eficiencia provistos en cada una de las tres rondas del programa CTQ durante un período de seis meses; este procedimiento también debe ser completado para cada analito apropiado. La eficiencia debe ser mantenida para cada analito para continuar con la participación. Nótese que los laboratorios que buscan participación para CDU o B2MU también deben tratar los requisitos de ejecución para CRTU, lo que envuelve proveer evidencia de acreditación por el CAP y participación en los estudios del CAP (o un programa equivalente).

El requisito de ejecución para análisis de CDB está definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l o 15% del la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiben una media de consenso menor de 1 μg/l, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de 2 μg/l. El propósito de redefinir el intervalo razonable para valores CDB bajos es exhortar al informado apropiado de los valores actuales obtenidos durante las mediciones; los laboratorios, por lo tanto, no serán penalizados (en términos de un márgen estrecho de aceptabilidad) por informar concentraciones medidas menores de 1 μg/l.

El requisito de ejecución para análisis de CDU está definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l de orina o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de 1 μg/l de orina, el requisito de ejecución está definido como una concentración que cae entre el límite de detección de análisis y un máximo de 2 μg/l de orina. Los requisitos de ejecución para el análisis de CRTU acompañante (definido por la CAP), también debe ser cumplido. Nótese que el informe de resultados de CDU, que no sean para

propósitos de pruebas de eficiencia de CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), deben estar acompañadas de los resultados de los análisis de CRTU, y estas dos series de resultados deben ser combinadas para proveer una medida de CDU en unidades de μg/g CRTU.

El requisito de ejecución para B2MU está definido como un resultado analítico dentro de $\pm 15\%$ de la media de consenso. Nótese que el informe de resultados de B2MU, para propósitos distintos de pruebas de eficiencia CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), deben ser acompañadas por los resultados de análisis de CRTU, estas dos series de resultados deben ser combinadas para proveer una medida de B2MU en unidades de μg/g CRTU.

Una vez un nuevo laboratorio haya sido aprobado por el médico responsable para conducir determinaciones de analitos, el status de esta aprobación debe ser periódicamente revisado por el médico responsable como para los criterios presentados bajo la Sección 3.2.2.

Los laboratorios que previamente no hayan logrado la aprobación del médico responsable para conducir determinaciones de uno o más analitos debido a la falta de cumplimiento con los criterios definidos anteriormente para los laboratorios existentes (Sección 3.2.1), pueden obtener aprobación al satisfacer los criterios para los laboratorios recientemente formados, definidos bajo esta sección: para estos laboratorios, el segundo de los criterios antes mencionados puede ser satisfecho al someter una nueva serie de análisis de caracterización para cada analito para el cual se haga determinaciones.

La re-evaluación de estos laboratorios es a discreción de parte del médico responsable. La re-evaluación, que normalmente toma alrededor de seis meses, puede ser expedida si el laboratorio puede alcanzar 100% de cumplimiento con los criterios de eficiencia usando seis muestras de cada analito sometido al programa CTQ durante las primeras dos rondas de las pruebas de eficiencia.

Para laboratorios que busquen la re-evaluación para análisis de CDU o B2MU, las guías para análisis de CRTU por el CAP, y participación en el programa de estudio del CAP (o acreditación/participación en un programa equivalente).

3.2.4 Futuras modificaciones a las guías de protocolo

Según los laboratorios participantes obtienen experiencia con los análisis de CDU, CDB y B2MU, se anticipa que la ejecución alcanzable por la mayoría de los laboratorios debe mejorar hasta que se acerque a lo informado por los grupos de investigación que desarrollaron estos métodos. OSHA, por lo tanto, puede elegir recomendar guías de ejecución más estrictas en el futuro, según la ejecución general de los laboratorios participantes mejora.

3.3 Guías para archivo de expedientes e informes

Para cumplir con estas guías, los laboratorios participantes deben satisfacer las recomendaciones de ejecución y eficiencia, así como las siguientes disposiciones de archivo de expedientes e informado.

Si un laboratorio participante no logra alcanzar las disposiciones de estas guías, se recomienda que el médico responsable desapruebe análisis subsiguientes de las muestras biológicas por ese laboratorio hasta que demuestre cumplimiento con estas guías. De ser desaprobado, las muestras biológicas deben ser mandadas a un laboratorio que pueda demostrar cumplimiento con estas guías, al menos hasta que el laboratorio anterior sea re-evaluado por el médico responsable y se halle que está en cumplimiento.

Los siguientes procedimientos de archivo de expedientes e informado debe ser practicado por los laboratories participantes.

3.3.1 Procedimientos internos de Seguridad de calidad/control de calidad.

Los laboratorios que participan en el programa de monitoreo de cadmio deben desarrollar y mantener un programa interno de seguridad de calidad/control de calidad que incorpore procedimientos para establecer y mantener el control para cada uno de los procedimientos analíticos (determinaciones de CDB, CDU y/o B2MU), para los cuales el laboratorio esté buscando participación. Para laboratorios que analicen CDU y/o B2MU, también debe establecerse un programa para CRTU.

La documentación escrita de los procedimientos de QA/QC debe estar descrita en un plan formal de QA/QC; este plan debe contener la siguiente información: Procedimientos de aceptación y manejo de muestras (i.e., cadena de custodia); procedimiento de preparación de muestras; parámetros de instrumentos; procedimientos de calibración; y cálculos. La documentación de los procedimientos de QA/QC debe ser suficiente para identificar los problemas analíticos, definir los criterios bajo los cuales los análisis de muestras de cumplimiento serán suspendidos y describir procedimientos para acción correctiva.

3.3.1.1 Procedimientos QA/QC para establecer control de análisis de CDB y CDU

El programa de QA/QC para CDB y CDU debe tratar, como mínimo, los procedimientos envueltos en calibración, establecimiento de límites de control, análisis QC interno y mantener control, y protocolos de acción correctiva. El laboratorio participante debe mantener y desarrollar procedimientos para asegurar que el análisis de las muestras de cumplimiento estén dentro de los límites de control, y que estos procedimientos estén bien documentados en un plan de QA/QC.

Se presenta un protocolo de QA/QC en el Anejo 1. Este anejo es ilustrador de los procedimientos que deben tratarse en un programa QA/QC apropiado.

Calibración. Antes de que se conduzca pruebas analíticas, el instrumento analítico debe ser calibrado. La calibración debe ser ejecutada al comienzo de cada día en el cual se haga pruebas de QC y/o muestras de cumplimiento. Una vez la calibración esté establecida, puede hacerse las pruebas de las muestras de cumplimiento. No empece el tipo de muestras que se pruebe , alrededor de cada quinta muestra debe servir como un estándar para asegurar que se mantenga la calibración.

La calibración está siendo mantenida si la estándar está dentro de $\pm 15\%$ de su valor teórico. Si un estándar fuera más de $\pm 15\%$ de su valor teórico, la prueba habría excedido a los límites de control debido a error de calibración; toda la serie de muestras debe entonces ser reanalizada después de recalibrar, o los resultados deben ser vueltos a calcular basado sobre una curva estadística derivada de una serie de estándares.

Es esencial que el valor más alto de estándar analizado sea más alto que la muestra más alta analizada; puede ser necesario, por lo tanto, probar un estándar alto al final de la prueba, que haya sido seleccionado basado sobre los resultados obtenidos durante el curso de la prueba (i.e., más alto que cualquier estándar analizado hasta ese punto).

Los estándares deben mantenerse frescos; según envejecen las muestras, deben ser comparadas con nuevos estándares y sustituidos por estándares nuevos, si es necesario.

Análisis interno de control de calidad. Las muestras QC internas deben ser determinadas dispersadas con análisis de muestras de cumplimiento. Como mínimo, estas muestras deben probarse a un índice de 5% de las muestras de cumplimiento o dos muestras por prueba analítica, lo que sea mayor. Si sólo se prueba dos muestras, deben contener diferentes niveles de cadmio.

Las muestras de QC interno pueden ser obtenidas como materiales de referencia comercialmente disponibles y/o pueden ser internamente preparadas. Las muestras internamente preparadas deben estar bien caracterizadas y trazadas, o comparadas a un material de referencia para el cual haya disponible material de referencia.

Los niveles de cadmio contenidos en muestras de QC no deben ser conocidos al analista antes de informar los resultados del análisis.

Los resultados de QC interno deben ser registrados o puestos en gráficas de manera que describa la recuperación de muestra y los límites de control de laboratorio.

Límites de control interno. El protocolo de laboratorio para evaluar análisis internos de QC por límites de control debe estar claramente definido. Los límites pueden estar basados sobre métodos estadísticos (por ejemplo, como 2o de la recuperación media de laboratorio), o sobre límites de prueba de eficiencia (por ejemplo, ± 2 μg o 15% de la media, lo que sea mayor). Los límites estadísticos que exceden a $\pm 40\%$ deben ser re-evaluados para determinar el error de orígen en el análisis.

Cuando se excede a los límites de laboratorio, el trabajo analítico debe terminar hasta que el error de orígen sea determinado y corregido; las muestras de cumplimiento afectadas por el error deben ser reanalizadas. En adición, el protocolo de laboratorio debe tratar cualquier tendencia que se desarrolle que pueda estar desviando los resultados. Numerosos resultados consecutivos sobre o bajo las recuperaciones medias de laboratorio, o fuera de los límites estadísticos de laboratorio, indican que puede haberse desarrollado problemas.

Acciones correctivas. El plan QA/QC debe documentar en detalle las acciones específicas tomadas si los límites de control son excedidos o se desarrollan tendencias inusuales. Las acciones correctivas deben ser señaladas en una forma apropiada, acompañada por la documentación de apoyo.

Además de estas acciones, los laboratorios deben incluir cualesquiera adicionales para asegurar que los datos precisos sean informados a los médicos responsables.

Materiales de referencia. Los siguientes materiales de referencia pueden estar disponibles:

Cadmio en sangre (CDB)

1. Centre de Toxicologie du Quebec, Le Centre Hospitalier de l'Universite Laval, 2705 boul. Laurier, Quebec, Que., Canada G1V 4G2. (Preparado seis veces al año a 1-15 μg Cd/l.)

2. H. Marchandize, Community Bureau of Reference-BCR, Directorate General XII, Commission of European Communities, 200 rue de la Loi, B-1049; Brussels, Belgium. (Preparado como Bl CBM-1 a 5.37 μg Cd/l y Bl CBM-2 a 12.38 μg Cd/l.)

3. Kaulson Laboratories Inc., 691 Bloomfield Ave., Caldwell, NJ 07006; tel: (201) 226-9494, FAX (201) 226-3244. (preparado como #0141 [As, CD, Hg, Pb] a dos niveles.)

Cadmio en orina (CDU)

1. Centre de Toxicologie du Quebec, Le Centre Hospitalier de l'Universite Laval, 2705 boul. Laurier, Quebec, Que., Canada G1V 4 G2 (Preparado seis veces al año.)

2. National Institute of Standards and Technoly (NIST), Dept. of Commerce, Gaitherburg, MD; tel (301) 975-6776. (Preparado como SRM 2670 orina congelada-seca [metales]; la serie incluye niveles elevados y normales de metales; cadmio está certificado para nivel elevado de 88.0 μg/l en orina reconstituida.)

3. Kaulson Laboratories Inc., 691 Bloomfield Ave. Caldwell, NJ 07006, tel: (201) 226-9494, FAX (201) 226-3244. (Preparado como #0140 [As, Cd, Hg, Pb] a dos niveles).

3.3.1.2 *Procedimientos QA/QC para establecer control de análisis de B2MU*

Debe desarrollarse un plan escrito, detallado, de QA/QC para B2MU. El plan QA/QC debe contener un protocolo similar a aquellos protocolos desarrollados para los análisis de CDB/CDU. Las diferencias en análisis pueden ameritar algunas diferencias en protocolo, pero los procedimientos para asegurar la integridad analítica deben ser desarrollados y seguidos.

Los ejemplos de resúmenes de ejecución que pueden ser provistos incluyen mediciones de exactitud (i.e., los medios de valores medidos versus valores de activación para las muestras de control y precisión (i.e., basado sobre análisis duplicado). Se recomienda que las mediciones de exactitud y precisión sean comparadas a aquellas informadas como alcanzables por el Pharmacia Delphia kit (Pharmacia 1990), para determinar si, y cuándo hayan surgido análisis insatisfactorios. Si el error de medición de 1 o más de las muestras de control es más de 15%, la prueba excede al límite de control. Similarmente, esta decisión se amerita cuando el CV promedio para muestras duplicadas es mayor de 5%.

3.3.2 Procedimientos para archivo de expedientes

Para satisfacer los requisitos de informe para análisis comerciales de CDB, CDU y/o B2MU conducidos para el programa de monitoreo médico mandado bajo la regla de cadmio, los laboratorios participantes deben mantener la siguiente documentación para cada analito:

1. Para cada instrumento analítico en el cual se haga determinaciones de analito, los expedientes que relaten la calibración más reciente y análisis de muestra QC;

2. Para estos instrumentos, un expediente tabulado para cada analito, de aquellas determinaciones halladas estar dentro y fuera de los límites de control durante los pasados dos años;

3. Los resultados de los dos años previos del análisis de QC conducidos bajo el programa de QA/QC interno (esta información debe ser: Provista para cada analito para el cual se haga determinaciones y para cada instrumento analítico usado para este propósito, suficiente para demostrar que los programas QA/QC internos estén siendo ejecutados apropiadamente, y consistente con los datos mandados al médico responsable.

4. Copias duplicadas de resultados de monitoreo para cada analito mandadas a los clientes durante los cinco años anteriores, así como información asociada; el material de apoyo tal como formas de cadena de custodia también debe ser retenido; y,

5. Resultados de pruebas de eficiencia y materiales relacionados recibidos mientras participa en el programa interlaboratorio CTQ durante los pasados dos años; los resultados también deben ser tabulados para proveer un expediente de serie de error relativo (derivado por Sección 3.3.3, a continuación).

3.3.3 Procedimientos de informe

Los laboratorios participantes deben mantener estos documentos: planes de programas QA/QC; informes de status QA/QC; informes de programa de eficiencia QA/QC; e informes de datos analíticos. La información que debe ser incluida en estos informes está resumida en la Tabla 2; debe mandarse una copia de cada informe al médico responsable.

TABLA 2.—INFORME DE PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIOS PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA DE MONITOREO MÉDICO DE CADMIO

Informe	Frecuencia (time frame)	Contenido
1 Plan del programa QA/QC..	Una vez (inicialmente).....	Una despcripción detallada del protocolo QA/QC que establecerá el laborotorio para mantener el control de las determinaciones de los análisis.
2 Estatus del informe QA/QC.	Cada 2 meses.....	Resultado de las muestras QC incorporadas en una corrida regular para cada instrumento (sobre el período del ultimo informe).
3 Informe de Eficiencia.....	Anejado a cada dato del informe	Resultado de eficiencia del año complete de las nuestras al programa CTQ y resultados recientes de más de 100 muestras incorporadas en corridas regulares para cada instrumento.
4 Informe de datos analíticos..	Para todos los datos de los resultados del informe.	Fecha en que se recibieron; fecha en que fueron analizadas las muestras; informacioón de una cadena custodia adecuada; tipo de análisis afectuado; resultado de análisis solicitados y copia de los informes más recientes de eficiencia.

Según se señala en la Sección 3.3.1, debe desarrollarse un plan de programa que documente los procedimientos de QA/QC internos (definidos bajo la Sección 3.3.1), a ser implantados por el laboratorio participante para cada analito; este plan debe proveer una lista que identifique a cada instrumento usado en hacer determinaciones de analito.

Debe escribirse un informe de status QA/QC bimensualmente para cada analito. En este informe, los resultados del programa QC durante el período de informe debe ser informado para cada analito de la siguiente manera: El número (N), de muestras QC analizadas durante el período; una tabla de los niveles de activación definidos para cada muestra y los valores medidos correspondientes; la media del valor F/T (según definido a continaución), para la serie de muestras QC corridas durante el período; y el uso $x \pm 2$ o (como se define a continuación) para una serie de muestras corridas durante el período como una muestra de precisión.

Según señalado en la Sección 2, y un valor F/T para una muestra QC es la razón de la concentración medida de analito a la concentración establecida (i.e., referencia) de analito para esa muestra QC. La ecuación a continuación describe la derivación de la media F/T para los valores, X:

$$X = \frac{\sum (F/T)}{N}$$

La desviación estándar, o, para estas mediciones está derivada usando la siguiente ecuación (nótese que 2 σ es dos veces este valor):

$$\sigma = \sqrt{\sum (F/T-X}$$

El protocolo no mandatorio QA/QC (ver el anejo 3), indica que las muestras QC deben estar divididas en varios grupos discretos, y debe derivarse un estimado separado de precisión para

cada grupo. Debe proveerse varios estimados de precisión para concentraciones que difieran en valor promedio. Estas medidas de precisión pueden ser usadas para documentar el mejoramiento de la ejecución combinada al estimado.

Los laboratorios participantes deben usar el programa de eficiencia de CTQ para cada analito. Los resultados de este programa serán mandados directamente por CTQ los médicos designados por el laboratorio participante. Los resultados de eficiencia del programa son usados para establecer la precisión de los resultados para cada laboratorio participante y deben ser provistos a los médicos responsables para uso en su análisis de tendencia. Un informe de eficiencia consistente en estos resultados de eficiencia debe acompañar a los informes de datos como un anejo.

Para cada analito, el informe de eficiencia deben incluir los resultados de las seis rondas de eficiencia anteriores, en el siguiente formato:

1. Número (N) de muestras analizadas;

2. Media de los niveles de activación, $(1/N)\Sigma T_i$ con T_i una media de consenso para la muestra;

3. Media de las mediciones, $(1/N)\Sigma M_i$, con M_1 una medición de muestra;

4. Una medida de error definida por: $(1/N)\ \Sigma(T_i - M_i)^2$

Los informes de datos analíticos deben ser sometidos al médico responsable directamente. Para cada muestra, el informe debe incluir la siguiente información: La fecha en que se recibió la muestra; la fecha en que se analizó la muestra; información apropiada sobre la cadena de custodia; los tipos de análisis realizados; y los resultados de los análisis. Esta información debe ser informada en una forma similar a la forma provista. El informe de programa de eficiencia más reciente debe acompañar a los informes de datos analíticos (como un anejo).

Los intervalos de confianza para los resultados analíticos deben ser informados como $X \pm 2\ \sigma$, con X el valor medido y 2 σ la desviación estándar calculada según descrito anteriormente.

Para resultados de CDU o B2MU, los cuales son combinados con mediciones de CRTU para el informe apropiado, los límites de confiabilidad están derivados de los límites para CDU o B2MU, (p), y los límites para CRTU, (q), como sigue:

$$\frac{X}{Y} \pm \left(\frac{1}{Y2}\right) (Y2 \times p2 + X2 \times q2)^{1/2}$$

Para estos cálculos, $X \pm p$ es la medición y el límite de confiabilidad para CDU o B2MU, y $Y \pm q$ es la medición y límite de confiabilidad para CRTU.

Los laboratorios participantes deben notificar a los médicos responsables tan pronto como reciban información que indique un cambio en su status de acreditación con el CTQ o el CAP. No debe esperarse que estos médicos esperen hasta que una notificación formal de cambio de status sea recibida del CTQ o CAP.

3.4 Instrucciones a los médicos

Los médicos responsables del monitoreo médico de los trabajadores expuestos a cadmio deben recoger las muestras biológicas de los trabajadores; deben entonces seleccionar los laboratorios para llevar a cabo el análisis requerido y deben interpretar los resultados analíticos.

3.4.1. Procedimientos de recolección y posesión de muestras

Muestras de sangre. Los siguientes procedimientos están recomendados para la recolección, embarque y almacenado de muestras de sangre para análisis de CDB, para reducir la variabilidad analítica; estas recomendaciones fueron obtenidas principalmente mediante comunicaciones personales con J.P. Weber del CTQ (1991), y de los informes por los Centros de Control de Enfermedades (CDC, 1986) y Stoeppler y Brandt (1980).

A la extensión posible, las muestras de sangre deben ser recogidas de los trabajadores a la misma hora del día. Los trabajadores deben ducharse o lavarse las manos y brazos concienzudamente antes de que se saquen las muestras de sangre. Los siguientes materiales son necesarios para recolección de muestras de sangre: frotes de alcohol, esponjas de gaza estériles; curitas; agujas (estériles) de acero de 1.5 pulgada y de 20 de grosor, etiquetas pre-impresas, torniquetes, sostenedores de envases al vacío, tubos de envase al vacío de tres ml. "libres de metal" (i.e., tapas azul oscuro), con EDTA como anticoagulante; y envases para embarque de espuma de estireno.

Las muestras de sangre son tomadas mediante venipunción. Cada tubo de tapa azul debe ser etiquetado o codificado para que el trabajador y la compañía antes de que se saque la muestra. (Se recomienda los tubos de tapa azul en lugar de los tubos de tapa roja, porque estas últimas pueden consistir en pigmento colorante rojo que contenga cadmio, lo que pudiera contaminar las muestras.) Inmediatamente después del muestreo, los tubos de envase al vacío deben ser concienzudamente mezclados invirtiendo los tubos al menos 10 veces manualmente o mecánicamente, usando un dispositivo Vortex (por 15 segundos). Las muestras deben ser refrigeradas inmediatamente o almacenadas en hielo hasta que puedan ser empacadas para embarque al laboratorio participante para el análisis.

El CDC recomienda que las muestras de sangre sean embarcadas con un "cool pack" para mantener las muestras frías durante el embarque. Sin embargo, el CTQ rutinariamente embarca y recibe muestras para análisis de cadmio que no se han mantenido frías durante el embarque. El CTQ no ha hallado deterioro del cadmio en fluidos biológicos que fueran embarcados vía correo aéreo sin un agente enfriante, aunque estos envíos con frecuencia toman dos semanas en alcanzar su destino.

Muestras de orina. Lo siguiente son procedimientos recomendados para la recolección, embarque y almacenado de orina para análisis de CDU y B2MU, y fueron obtenidos principalmente mediante comunicaciones personales con J.P. Weber del CTQ (1991), y de informes por el CDC (1986), y Stoeppler y Brandt (1980).

Se recomienda las muestras de "mancha" sencilla. Como la B2MU puede degradarse en la vejiga, los trabajadores primero deben vacir la vejiga y luego tomarse un vaso grande de agua al comienzo de la visita. Las muestras de orina deben entonces recogerse dentro de una hora. Debe recogerse muestras separadas para CDU y B2MU usando los siguientes materiales: vasos estériles de recolección de orina (250 ml); bolsas pequeñas sellables; etiquetas preimpresas; tubos de polipropileno o polietileno con tapas de rosca; guantes de laboratorio ("libres de metal"); y preservativos (según indicado).

El vaso de recolección sellado debe mantenerse en la bolsa de plástico hasta el momento de la recolección. Los trabajadores deben lavarse las manos con agua y jabón antes de recibir el vaso de recolección. El vaso de recolección no debe ser abierto hasta justo antes de la evacuación y el vaso debe ser sellado después de llenarse. Es importante que el interior del envase y la tapa no sean tocados por, ni entren en contacto el cuerpo, ropa u otras superficies.

Para análisis de CDU, se mueve el vaso suavemente para resuspender cualquier sólido, y se llena el tubo de 15-ml con de 10-12 ml de orina. El CDC recomienda la adición de 100 μl de HNO_3 concentrado, como un preservativo antes de sellar el tubo y luego congelar la muestra. El CTQ recomienda el mínimo manejo y no acidifica sus materiales de referencia de orina interlaboratorio antes del embarque, ni congela las muestras para embarque. En el CTQ, si la muestra de orina tiene mucho sedimento, la muestra es acidificada en el laboratorio para liberar cualquier cadmio en el precipitado.

Para B2MU, la muestra de orina debe ser recogida directamente en la botella de polietileno previamente lavada con ácido nítrico diluído. El pH de la orina debe ser medido y ajustado a 8.0 con 0.1 N NaOH inmediatamente después de recogerse. Las muestras deben ser congeladas y almacenadas a -20 grados C hasta que se realice la prueba. La B2MU en las muestras debe ser estable por dos días al ser almacenada a 2-8 grados C, y por al menos dos meses a -20 grados C. Debe evitarse la congelación y descongelación repetidas para evitar la desnaturalización de B2MU (Pharmacia 1990).

3.4.2 Recomendaciones para evaluar laboratorios

Usando datos de error estándar y los resultados de las pruebas de eficiencia obtenidas del CTQ, (los médicos responsables pueden hacer una elección informada de qué laboratorio seleccionar para analizar muestras biológicas. En general, los laboratorios con pequeños errores estándar y poca disparidad entre los valores de activación y los valores medidos tienden a hacer determinaciones de muestra precisas y exactas. Los estimados de precisión provistos a los médicos con cada serie de resultados de monitoreo pueden ser comparados a los estimados de eficiencia y precisión

previamente informados. Los últimos estimados de precisión deben ser tan pequeños como el error estándar informado previamente por el laboratorio. Más aún, no debe haber indicio de que la precisión se esté deteriorando (i.e., aumentando valores para los estimados de precisión). Si la precisión se estuviera deteriorando, los médicos pueden decidir usar otro laboratorio para estos análisis. La información de QA/QC provista por los laboratorios participantes a los médicos puede, por lo tanto, asistir a los médicos en la evaluación de la ejecución del laboratorio.

3.4.3 Uso e interpretación de resultados

Cuando el médico responsable haya recibido los resultados de CDB, CDU y/o B2MU, estos resultados pueden ser comparados a los niveles de acción discutidos en la regla final para cadmio. La comparación de los resultados de muestra con los niveles de acción es directa. El valor medido informado del laboratorio puede ser comparado directamente a los niveles de acción; si el valor informado excede a un nivel de acción, las acciones requeridas deben estar indicadas.

4.0 Trasfondo

El cadmio es un contaminante ambiental que ocurre naturalmente al cual los humanos están contínuamente expuestos en comida, agua y aire. La ingestión diaria promedio de cadmio por la población de EEUU se estima que sea de 10-20 μg/día. La mayor parte de esta ingestión es vía oral, para la cual se estima la absorción en 4-7% (Kowal et al.1979). Una fuente adicional no ocupacional de cadmio es fumar tabaco; fumar un paquete de cigarrillos al día añade de 2-4 μg de cadmio al consumo diario, asumiendo la absorción vía inhalación de 25-35% (Nordeberg and Nordberg 1988; Friberg and Elinder 1988; Travis and Haddock, 1980).

La exposición a las emanaciones y polvos de cadmio en un escenario ocupacional donde las concentraciones de aire son 20-50 $\mu g/m^3$ resulta en un consumo diario adicional de varios cientos de microgramos (Friberg and Elinder 1988, p. 563). En un escenario tal, la exposición ocupacional a cadmio ocurre principalmente vía inhalación, aunque puede ocurrir exposición adicional mediante la ingestión de material causada por las manos contaminadas si los trabajadores comen o fuman sin lavarse las manos. Algunas de las partículas que son inhaladas pueden ser ingeridas cuando el material se deposita en el tracto respiratorio superior, de donde puede ser liberado por el transporte mucociliar y ser tragado subsiguientemente.

El cadmio introducido al cuerpo mediante inhalación o ingestión es trasportado la fracción de albúmina del plasma sanguíneo al hígado, donde se acumula y es almacenado principalmente como una forma ligada unida a la proteína Metalotioneína. El cadmio ligado a la metalotioneína es la principal forma de cadmio subsiguientemente transportada al riñón; es en estos dos órganos, el riñón y el hígado, en los cuales se acumula la mayor carga de cadmio corporal. Tanto como la mitad del total de la carga de cadmio corporal puede ser hallada en los riñones (Nordberg and Nordberg 1988).

Una vez el cadmio haya entrado al cuerpo, la eliminación es lenta; alrededor de 0.02% es excretada por día vía eliminación urinaria/fecal. La media-vida de todo el cuerpo para cadmio es de 10-35 años, disminuyendo ligeramente según aumenta la edad (Travis and Haddock, 1980).

La acumulación contínua de cadmio es la base para su toxicidad crónica no carcinogénica. Esta acumulación hace del riñón el órgano de ataque en el cual primero se observa la toxicidad del cadmio (Piscator 1964). El daño renal puede ocurrir cuando los niveles de cadmio en la corteza renal se acercan a 200 μg/g peso-tejido mojado (Travis and Haddock 1980).

La distribución cinética e interna del cadmio en el cuerpo es compleja y depende de si la exposición ocupacional a cadmio es continuada o ha terminado. En general, el cadmio en la sangre está relacionado a la exposición reciente a cadmio, mientras que el cadmio en la orina refleja exposición acumulativa (i.e., carga corporal total) (Lauwerys et al. 1976; Friberg and Elinder 1988).

4.1 Efectos de salud

Los estudios de trabajadores en una variedad de industrias indican que la exposición crónica a cadmio puede estar ligada a varios efectos adversos de salud, incluyendo disfunción renal, función pulmonar reducida, enfermedad pulmonar crónica y cáncer (Federal Register 1990). Los sitios primarios para cáncer asociado con cadmio parecen ser el pulmón y la próstata.

Cáncer. La evidencia para asociación entre cáncer y la exposición a cadmio viene de estudios con animales y estudios epidemiológicos. Pott (1965) halló una elevación estadísticamente significativa en la incidencia de cáncer prostático entre una cohorte de trabajadores del cadmio. Otros estudios epidemiológicos también informan una incidencia elevada de cáncer prostático; sin embargo, los aumentos observados en estos otros estudios no fueron estádisticamente significaticos (Meridian Research Inc. 1989).

Un estudio (Thun et al. 1985), contiene estimados suficientemente cuantitativos de exposición a cadmio para permitir la evaluación de las relaciones dosis-respuesta entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar. Se halló un exceso estadísticamente significativo de cáncer pulmonar atribuído a la exposición a cadmio en este estudio, aún después de justificar las variables confusoras tales como coexposición a arsénico y hábitos de fumar (Meridian Research, Inc. 1989).

La evidencia para cuantificar un enlace entre cáncer pulmonar y esposición a cadmio viene de un único estudio (Takenaka et al. 1983). En este estudio, la relación dosis-respuesta desarrollada de datos sobre animales fueron extrapolados a humanos usando una variedad de modelos. OSHA eligió el modelo de riesgo multietapa para estimar el riesgo de cáncer para humanos usando datos sobre animales. Los estudios de inyecciones a animales también sugieren una asociación entre exposiciones a cadmio y cáncer, particularmente observaciones de una incidencia de tumores en sitios remotos del sitio de inyección. La International Agency for Research on Cancer (IARC)(Supplement 7, 1987), indica que esto, y evidencia relacionada, es suficiente para clasificar

el cadmio como un carcinógeno animal. Sin embargo, los resultados de estos estudios de animales no pueden ser usados para cuantificar los riesgos que acompañan a las exposiciones ocupacionales debidas a las diferencia en rutas de exposición (Meridian Research, Inc. 1989).

Basado sobre los estudios antes citados, la Agencia de Protección Ambiental de EEUU (EPA), clasifica el cadmio como "B1", un probable carcinógeno humano (USEPA 1985). IARC en 1987 recomendó que el cadmio sea listado como un probable carcinógeno humano.

Disfunción renal. El más prevaleciente efecto no maligno observado entre trabajadores crónicamente expuestos a cadmio es la disfunción renal. Inicialmente, tal disfunción es manifestada por proteinuria (Meridian Research Inc. 1989). La proteinuria asociada con la exposición a cadmio está más comúnmente caracterizada por la excreción de proteínas de bajo peso molecular (15,000-40,000 MW), acompañado por pérdida de electrolitos, ácido úrico, calcio, aminoácidos y fosfato. Las proteínas comúnmente excretadas incluyen β2-microglobulina (B2M), proteína fijadora de retinol (RBP), cadenas ligeras de inmunoglobulina y lisozima. La excreción de proteínas de bajo peso molecular es característica de daño a los tubos proximales del riñón (Iwao et al. 1980).

La exposición a cadmio también puede llevar a la excreción urinaria de proteínas de alto peso molecular tales como albúmina, inmunoglobulina G, y glicoproteínas (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989). La excresión de proteínas de alto peso molecular es indicadora de daño a los glomérulos de los riñones. Bernard et al. (1979), sugiere que el daño a los glomérulos asociado con cadmio y el daño a los tubos proximales de los riñones se desarrollan independientemente entre sí, pero pueden ocurrir en el mismo individuo.

Varios estudios indican que el comienzo de la proteinuria de bajo peso molecular es señal de daño renal irreversible (Friberg et al. 1974; Roels et al. 1982; Piscator 1984; Elinder et al. 1985; Smith et al. 1986). Para muchos trabajadores, una vez los niveles suficientemente altos de B2M son observados en asociación con exposición a cadmio, tales niveles no parecen regresar al nivel normal, aún cuando la exposición a cadmio sea eliminada mediante la remoción del trabajador del ambiente de trabajo contaminado con cadmio (Friberg, exhibit 29, 1990).

Algunos estudios indican que la proteinuria inducida por cadmio puede ser progresiva; los niveles de B2MU aumentan aún después de cesar la exposición a cadmio (Elinder et al, 1985). Otros investigadores han alcanzado conclusiones similares (Frieburg testimony, OSHA docket exhibit 29, Elinder testimony, OSHA docket exhibit 55, and OSHA dockets exhibits 8-86B). Tales observaciones no son universales, sin embargo (Smith et al. 1986; Tsuchiya 1976). Los estudios en los cuales no se ha observado proteinuria, sin embargo, pueden haber iniciado el reavalúo demasiado pronto (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989; Roels 1989).

Se llevó a cabo un avalúo cuantitativo de los riesgos de desarrollo de exposición a cadmio usando los datos de Ellis et al. (1984) y Falck et al. (1983). Meridian Research, Inc. (1989) y Roth Associates, Inc. (1989) emplearon varios modelos matemáticos para evaluar los datos de los dos

estudios, y los resultados indican que los niveles de exposición a cadmio acumulativo entre 5 y 100 μg-años/m^3 corresponden a la probabilidad de una en mil de desarrollar disfunción renal.

Cuando la exposición a cadmio continúa pasado el comienzo del daño renal temprano (manifestado como proteinuria), puede ocurrir nefrotoxicidad crónica (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989. La uremia, que es la pérdida de la capacidad del glomérulo para filtrar adecuadamente la sangre, puede resultar. Esta condición lleva a serios disturbios de las concentraciones de electrolitos, lo que puede resultar en varias complicaciones clínicas, incluyendo arteroscleorosis, hipertensión, pericarditis, anemia, tendencias hemorrágicas, inmunidad celular deficiente, cambios óseos y otros problemas. El progreso de la enfermedad puede requerir diálisis o transplante de riñón.

Los estudios en los cuales los animales son crónicamente expuestos a cadmio confirman los efectos renales observados en humanos (Friberg et al. 1986). Los estudios de animales también confirman los problemas relacionados con cadmio con metabolismo de cadmio y efectos esqueletales asociados, que también han sido observados entre humanos. Otros efectos comúnmente informados en estudios de animales crónicos incluyen anemia, cambios en la morfología del hígado, inmunosupresión e hipertensión. Algunos de estos efectos pueden estar asociados a cofactores: la hipertensión, por ejemplo, parece estar asociada con la dieta, así como con la exposición a cadmio. Los animales inyectados con cadmio también muestran necrosis testicular.

4.2 Objetivos de monitoreo médico

A tenor con la observación de de que la enfermedad renal tiende a ser la manifestación clínica más temprana de toxicidad, la norma final de cadmio manda que los trabajadores elegibles deben ser médicamente monitoreados para prevenir esta condición (así como cáncer inducido por cadmio). Los objetivos del monitoreo médico por lo tanto, son: Identificar a los trabajadores con riesgo significativo de efectos adversos a la salud debido a exposición crónica, excesiva, a cadmio; evitar futuros casos de enfermedad inducida por cadmio; detectar y minimizar la enfermedad inducida por cadmio existente; e identificar a los trabajadores con mayor necesidad de intervensión médica.

La meta general del programa de monitoreo médico es proteger a los trabajadores que puedan estar expuestos contínuamente a cadmio durante una vida de trabajo de 45 años. Consistente con esta meta, el programa de monitoreo médico debe asegurar que:

1. Los niveles actuales de exposición permanezcan lo suficientemente bajos para evitar la acumulación de cargas corporales de cadmio suficientes para causar enfermedad en el futuro mediante monitoreo de CDB como indicador de reciente exposición a cadmio;

2. Las cargas corporales acumulativas, especialmente entre trabajadores con exposiciones históricas indefinidas, permanezcan bajo los niveles potencialmente capaces de llevar a daño y enfermedad mediante el avalúo de CDU como indicador de exposición acumulativa de cadmio; y
3. Los efectos a la salud no están ocurriendo entre los trabajadores expuestos mediante la

determinación de B2MU como indicador temprano del comienzo de la enfermedad renal inducida por cadmio.

4.3 Indicadores de exposición a cadmio y enfermedad

El cadmio está presente en la sangre entera ligado a la albúmina, los eritrocitos y como un complejo de metalotioneína-cadmio. El complejo metalotioneína-cadmio representa el mecanismo de transporte primario para llevar cadmio al riñón. La concentración de CDB en la población general no expuesta promedia 1 μg Cd/l sangre entera, con los fumadores exhibiendo niveles más altos (ver la Sección 5.1.6). Los datos presentados en la Sección 5.1.6 muestran que 95% de la población general no expuesta ocupacionalmente a cadmio tiene niveles menores de 5 μg Cd/l.

Si las cargas corporales totales de cadmio permanecen bajas, las concentraciones de CDB indican reciente exposición (i.e., consumo directo). Esta conclusión está basada sobre datos que muestran que los fumadores de cigarrillos exhiben concentraciones de CDB de 2-7 μg/l, dependiendo del número de cigarrillos fumados por día (Nordberg and Nordberg 1988), mientras los niveles de CDB para aquellos que dejan de fumar regresan a los valores de la población general (aproximadamente 1 μg/l), dentro de varias semanas (Lauwerys et al. 1976). Basado sobre estas observaciones, Lauwerys et al. (1976) concluyó que el CDB tiene una media vida biológica de unas cuantas semanas a menos de tres meses. Según indicado en la Sección 3.1.6, la 95ta percentila superior para niveles de CDB observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos a cadmio es 5 μg/l, lo que sugiere que el límite superior absoluto informado para fumadores por Nordberg y Nordberg puede haber sido afectado por un valor extremo (i.e., más de 2 σ sobre la media).

Entre los trabajadores ocupacionalmente expuestos, el historial ocupacional de exposición a cadmio debe ser evaluado para interpretar los niveles de CDB. Los nuevos trabajadores, o los trabajadores con bajas exposiciones a cadmio, exhiben niveles de CDB que son representativos de las recientes exposiciones, similar a la población general. Sin embargo, para trabajadores con un historial de exposición crónica a cadmio, quienes han almacenado acumulaciones de cadmio significativas en los riñones/hígado, parte de las concentraciones de CDB aparecen para indicar carga corporal. Si tales trabajadores son removidos de la exposición a cadmio, sus niveles de CDB permanecen elevados, posiblemente por años, reflejando acumulaciones de cadmio previas a largo término en los tejidos del cuerpo. Esta condición tiende a ocurrir, no obstante, sólo después de algunos valores umbral de exposición y, posiblemente, indica la capacidad de los tejidos del cuerpo para acumular cadmio que no puede ser excretado fácilmente (Friberg and Elinder 1988; Nordberg and Nordberg 1968).

El CDU es ampliamente usado como un indicador de cargas corporales de cadmio (Nordberg and Norberg 1988). El CDU es la principal ruta de elimación y, cuando se mide CDU, es comúnmente expresado ya sea como μg Cd/l orina (no ajustado), μg Cd/l orina (ajustado para gravedad específica, o μg Cd/g CRTU (ver Sección 5.2.1). El modelo metabólico para CDU es menos complicado que el CDB, ya que el CDU depende en gran manera de la carga corporal

(i.e., riñón), de cadmio. Sin embargo, una pequeña proporción de CDU aún puede atribuirse a exposición reciente a cadmio, particularmente si ocurrió exposición a altas concentraciones aerosuspendidas de cadmio. Nótese que el CDU está sometido a mayores variaciones individuales y día por día que el CDB, de modo que se recomienda mediciones repetidas para evaluaciones de CDU.

El CDU está ligado principalmente a la metalotioneína, no empece si el cadmio se origina de la metalotioneína en el plasma o del cúmulo de cadmio en los túbulos renales. Por lo tanto, la medición de la metalotioneína en orina puede proveer información similar al CDU, mientras evita los problemas de contaminación que pueden ocurrir durante la recolección y manejo de orina para análisis de cadmio (Nordberg and Nordberg 1988). No obstante, actualmente no hay un disponible un método comercial para la determinación de metalotioneína en los niveles de sensitividad requeridos bajo la regla final de cadmio; por lo tanto, se recomienda el análisis de CDU.

Entre la población general no expuesta ocupacionalmente, los niveles de CDU promedian menos de 1 μg/l (ver la Sección 5.2.7). Normalizado para creatinina (CRTU), la concentración promedio de CDU en la población general es menos de 1μg/g CRTU. Según el cadmio se acumula a lo largo de la vida, el CDU aumenta con la edad. También, los fumadores de cigarrillos pueden acumular el doble de la carga corporal de cadmio que los no fumadores, el CDU es ligeramente más alto en los fumadores que en los no fumadores aún varios años después de haber dejado de fumar (Nordberg and Nordberg 1988). A pesar de las variaciones debidas a la edad y hábitos de fumar, 95% de los no expuestos ocupacionalmente a cadmio exhiben niveles de CDU menores de 3 μg/g CRTU (basado sobre los datos presentados en la Sección 5.2.7).

Alrededor de 0.02% de la carga corporal de cadmio es excretada diariamente en la orina. Cuando la concentración de cadmio crítica (alrededor de 200 ppm), en el riñón es alcanzada, o si hay suficiente disfunción renal inducida por cadmio, se observan dramáticos aumentos en CDU (Nordberg and Norberg 1988). Sobre 200 ppm, sin embargo, las concentraciones de CDU cesan de ser un indicador de carga corporal de cadmio y en su lugar son un índice de fallo renal.

La proteinuria es un índice de disfunción renal y está definido por OSHA como daño material. Varias pequeñas proteínas pueden ser monitoreadas como marcadores para proteinuria. Bajo niveles indicadores de proteinuria, estas pequeñas proteínas pueden ser indicadores de riesgo aumentado de enfermedad tubular renal inducida por cadmio. Los analitos útiles para monitorear el daño tubular renal inducido por cadmio incluyen:

1. ß-2-Microglobulina (B2M), actualmente el avalúo mas ampliamente usado para detectar disfunción renal, es el analito mejor caracterizado disponible (Iwao et al.1980; Chia et al. 1989);

2. Proteína fijadora de Retinol (RBP) es más estable que la B2M en orina ácida (i.e., ocurre descomposición de B2M si el pH de la orina es menor de 5.5; tal descomposición puede resultar en falsos valores (i.e., bajos), de B2M [Bernard and Lauwerys, 1990]);

3. N-Acetyl-B-Glucosaminidasa (NAG), es el analito de un avalúo que es simple, barato, confiable y se correlaciona con los niveles de cadmio bajo 10 μg/g CRTU, pero el avalúo es menos sensible que RBP o B2M (Kawada et al. 1989);

4. Metalotioneína (MT) se correlaciona con los niveles de cadmio y B2M y puede ser mejor predictor de cadmio que el CDU y B2M (Kawasa et al. 1989);

5. Glicoproteína Tamm-Horsfall (THG), aumenta ligeramente con niveles de cadmio aumentados, pero esta elevación es pequeña comparada los aumentos en albúmina urinaria, RBP, o B2M (Bernard and Lauwerys 1990);

6. Albúmina (ALB), determinada por el método biuret, no es suficientemente sensible para servir como un indicador temprano del comienzo de la enfermedad renal (Piscator 1962);

7. Albúmina (ALB), determinada por el método Amido Black, es sensible y reproducible, pero envuelve un procedimiento de largo tiempo (Piscator 1962);

8. Glicosaminaglican (GAG), aumenta entre los trabajadores del cadmio, pero el significado de este efecto es desconocido porque no se ha hallado relación entre GAG elevado y otros indicios de daño tubular (Bernard and Lauwerys 1990).

9. La Trehalase parece aumentar antes que la B2M entre los trabajadores del cadmio, pero el procedimiento para análisis es complicado y no confiable (Iwata et al. 1988); y

10. La calicreína es más observada en concentraciones bajas entre los trabajadores expuestos a cadmio que entre los controles normales (Roels et al. 1990).

De los analitos anteriores, la B2M parece ser el analito más ampliamente usado y mejor caracterizado para evaluar la presencia/ausencia de daño tubular renal inducido por cadmio (Kawada, Koyama and Suzuki 1989; Shaikh and Smith 1984; Nogawa 1984). Sin embargo, es importante que las muestras sean recogidas y manejadas como para minimizar la degradación de B2M bajo condiciones de orina ácida.

El valor umbral de B2MU comúnmente usado para indicar la presencia de daño renal es 300 μg/g CRTU (Kjellstrom et al. 1922a; Buchet et al. 1980; y Kowal and Zirkes 1983). Este valor representa la 95ta o 97.5ta percentila superior de la excreción observada entre aquellos sin disfución tubular (Elinder, exbt L-140-45, OSHA docket H057 A). En acuerdo a con estas conclusiones, la fecha presentada en la sección 5.3.7 de este protocolo generalmente indica que el nivel de 300 μg/g CRTU aparece para definir el límite de disfunción renal. No está claro, sin embargo, que este nivel represente la 95ta percentila superior de los valores observados entre aquellos que no demuestran efectos de proteinuria.

Aunque los niveles elevados de B2MU parecen ser un indicador bastante específico de la enfermedad asociada con exposición a cadmio, otras condiciones que pueden llevar a niveles elevados de B2MU incluyen fiebres altas debidas a influenza, ejercicio físico extenso, enfermedad renal no relacionada con exposición a cadmio, linfomas y AIDS (Iwao et al. 1980; Schardun and van Epps 1987). Los niveles elevados de B2M observados en asociación con fiebres altas debidas a influenza, o al ejercicio físico extenso son transitorias y regresaran a los niveles normales una vez la fiebre ha remitido o los índices metabólicos hayan regresado a los valores de línea de base siguiente al ejercicio. Las otras condiciones ligadas a niveles elevados de B2M pueden ser diagnosticados como parte de un examen médico apropiadamente diseñado. Consecuentemente, el monitoreo de B2M, al ser acompañado por exámenes médicos regulares y determinaciones de CDB y CDU (como indicadores de presente y pasada exposición a cadmio), pueden servir como indicadores tempranos específicos de daño renal inducido por cadmio.

4.4 Criterios para monitoreo médico de los trabajadores del cadmio

El monitoreo de cadmio mandado por la regla final de cadmio incluye una combinación de exámenes médicos regulares y monitoreo periódico de tres analitos: CDB, CDU y B2MU. Según indicado anteriormente, el CDB es monitoreado como indicador de exposición actual a cadmio, mientras que el CDU sirve como indicador de la carga corporal de cadmio; la B2MU es avaluada como un marcador temprano de daño y enfermedad renal irreversible.

La regla final de cadmio define una serie de niveles de acción que han sido desarrollados para cada uno de los tres analitos a ser monitoreados. Estos niveles de acción sirven como guía al médico responsable durante el proceso de tomar decisión. Para cada nivel de acción que sea excedido, hay mandada una respuesta específica. La secuencia de niveles de acción, y las acciones concurrentes están descritas en detalle en la regla final de cadmio.

Otros criterios usados en el proceso de toma de decisiones médicas se relacionan con las pruebas ejecutadas durante el examen médico (incluyendo la determinación de la capacidad del trabajador para usar respirador). Estos criterios, sin embargo, no son afectados por los resultados de las determinaciones de analito discutidas en los párrafos anteriores y consecuentemente, no serán considerados subsiguientemente en estas guías.

4.5 Definiendo para calidad y eficiencia de las determinaciones de analito

Según señalado en las Secciones 2 y 3, la calidad de una medición debe ser definida junto con su valor para interpretar apropiadamente los resultados. Generalmente, es necesario saber la exactitud y la precisión de una medición antes de que pueda ser apropiadamente evaluada. La precisión de los datos de un laboratorio específico indica la extensión a la cual estos resultados se desvían de los resultados promedio determinados de muchos laboratorios que realicen las mismas mediciones (i.e., en ausencia de una determinación independiente del verdadero valor de una medición). Nótese que los términos están definidos operacionalmente en relación a la manera en la cual sean usados en este protocolo. Las definiciones formales para los términos en itálicas usados en esta sección pueden hallarse en la lista de definiciones (Sección 2).

Otro criterio de calidad de datos requerido para evaluar apropiadamente los resultados de mediciones es el límite de detección de esa medición. Para que las mediciones sean útiles, el alcance de la medición que sea de interés para propósitos de monitoreo biológico debe yacer enteramente sobre el límite de detección definido para esa medición.

A la calidad general de los resultados de un laboratorio se da el término de ejecución de laboratorio. Un programa de monitoreo médico de laboratorio exitoso, por lo tanto, debe incluir procedimientos desarrollados para monitoreo y registro de ejecución de laboratorio; estos procedimientos pueden ser usados para identificar a los laboratorios más eficientes.

5.0 Vista general de pruebas de monitoreo médico para CDB, CDU, B2MU y CRTU

Para evaluar si los métodos disponibles para avalúo de CDB, CDU, B2MU y CRTU son adecuados para determinar los parámetros definidos por el nivel de acción propuesto, es necesario revisar los procedimientos disponibles para recolección, preparación y análisis de muestras. Históricamente se ha usado una variedad de técnicas para estos propósitos en la determinación de cadmio en matrices biológicas (incluyendo CDB y CDU), y para las determinaciones de proteínas específicas en matrices biológicas (incluyendo B2MU). Sin embargo, sólo las técnicas más recientes son capaces de satisfacer la exactitud, precisión y sensitividad requeridos (i.e., límite de detección), para monitoreo en los niveles mandados en la regla final de cadmio, mientras facilitan el análisis automatizado y el procesado rápido.

5.1 Midiendo cadmio en sangre (CDB)

El análisis de muestras biológicas para cadmio requiere disciplinas analíticas estrictas en relación a la recolección y manejo de muestras. En adición a los escenarios ocupacionales, donde la contaminación de cadmio sería aparente, el cadmio es un contaminante ambiental ubícuo y debe ejercerse mucho cuidado para asegurar que las muestras no se contaminen durante la recolección, preparación y análisis. Muchos reagentes químicos comunes se contaminan con cadmio a concentraciones que interfieran con el análisis de cadmio; debido al uso difundido de los compuestos de cadmio como pigmentos coloreados en plásticos y revestimientos, el analista debe monitorear contínuamente los reagentes químicos de cada manufacturero y los envases de recolección para evitar la contaminación de las muestras.

Guardar contra la contaminación de cadmio de las muestras biológicas es particularmente importante al analizar muestras de sangre porque las concentraciones de cadmio en muestras de sangre de las poblaciones no expuestas son generalmente menores de 2 μg/l (2 ng/ml), mientras que los trabajadores ocupacionalmente expuestos pueden estar en riesgo médico de toxicidad de cadmio si las concentraciones de sangre exceden a 5 μg/l (ACGIH 1991 y 1992). Este estrecho margen entre muestras expuestas y no expuestas requiere que se use cuidado excepcional al llevar a cabo determinaciones analíticas para monitoreo biológico para exposición ocupacional a cadmio.

Los métodos para cuantificar cadmio en sangre han mejorado durante los últimos 40 años principalmente debido a las mejoras en instrumentación analítica. También, debido a mejores en

técnicas analíticas, hay menos necesidad de conducir preparaciones de muestras extensas de muchos pasos antes del análisis. La preparación compleja de muestras previamente requerida para aumentar la sensitividad de método (para cadmio), y para reducir la interferencia por otros metales o componentes de la muestra.

5.1.1 Analytical Techniques Used to Monitor Cadmium in Biological Matrice

TABLA 3.—COMPARACIÓN ANALÍTICA DE PROCEDIMIENTOS/INSTRUMENTACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE CADMIO EN PRUEBAS BIOLÓGICAS

Procedimientos analíticos	Límite de detección [ng/(g ó ml)]	Matriz biológica específica	Referencia	Comentarios
Llama atómica de absorpción espectroscópica (FAAS).	≤1.0	Cualquier matriz....	Perkin-Elmer (1982).	No es lo suficientemente sensitiva para biomonitorearse sin la muestra de digestion extensa; quelación de metal y extracción de solvente orgánico.
Horno de grafito atímico de absorción espectroscópica (GFAAS).	0.04	Orina.....	Pruszkowska et al. (1983).....	Métodos alternos para análisis rutinarios de cadmio.
	≥0.20	Sangre.....	Stoeppler and Brandt (1980).....	
Acoplado-inductivamente Argón-plasma emisión espectrosópica (ICAP AES).	2.0	Cualquier matriz...	NIOSH (1984A).....	La muestra require una preparación externa y la concentración de metal con quelación de resina. La ventaja es simultánea para 10 análisis de metal como para 1 muestra.
Activación de nutrón espectroscópica (NA).....	1.5	In vivo (hígado).....	Ellis et al. (1983).....	Sólo disponible con el método in vivo para determinación directa del peso de cadmio en el tejido del cuerpo, detrimeto; determinación absolute en referencia a materials de cadmio.
Dilusión de isótopo de masa espectroscópica (IDMS).....	<1.0	Cualquier matriz.....	Michiedls and DeBievre (1986)....	Satisfactorio para la determinación absoluta de cadmio en materiales de referencia; detrimento. expensive.
Pulso diferencial de recapado anódico voltamétrico (DPASV).....	<1.0	Cualquier matriz....	Stoeppler and Brandt (1980).	Satisfactorio para la determinación de cadmio en materials de referencia; método eficiente para cotejar la presición del método analítico.

Se ha usado un número de técnicas analíticas para determinar concentraciones de cadmio en materiales biológicos. Se presenta un sumario de las características de las técnicas más ampliamente usadas en la Tabla 3. La técnica más apropiada para monitoreo médico de cadmio es la espectroscopía de absorción atómica (AAS).

Para obtener una medición usando AAS, una fuente de luz (i.e., lámpara de cátodo hueco o lámpara de descarga libre de electrodo), que contenga el elemento de interés según el cátodo es energizado y la lámpara emite un espectro que es único para ese elemento. Esta fuente de luz es enfocada a través de una célula simple y una longitud de onda seleccionada es monitoreada por un monocrómetro y célula detectora. Cualesquiera átomos en estado de tierra en la muestra que pareen con aquellos del elemento de lámpara y estén en el camino de la luz emitida absorbe alguna de la luz y disminuye la cantidad de luz que alcanza la célula fotodetectora. La cantidad de luz absorbida en cada longitud de honda característica es proporcional al número de átomos en estado de tierra del elemento correspondiente que estén en el camino de la luz entre la fuente y el detector.

Para determinar la cantidad de un elemento metálico específico en una muestra que use AAS, la muestra es disuelta en un solvente y aspirada a un llama de alta temperatura como un aerosol. A altas temperaturas, el solvente se evapora rápidamente y el soluto es inicialmente solidificado; la mayoría de los elementos de muestra son entonces transformados en vapor atómico. Luego, un rayo de luz es enfocado sobre la llama y la cantidad de metal en la muestra puede ser determinado midiendo el grado de absorbencia de los átomos en el elemento blanco liberado por la llama en una longitud de onda característica.

Una técnica de absorción atómica más purificada, la AAS sin llama, substituye un horno de grafito electrotérmico por la llama. Una alícuota (10-100 μl), de la muestra es pipetada al horno frío, que entonces es calentado rápidamente para generar un vapor atómico del elemento.

La AAS es un método sensitivo y específico para el análisis elemental de metales; su inconveniente principal es la absorción de trasfondo no especificada y la dispersión del haz de luz por las partículas de la muestra según se descompone a altas temperaturas; la absorbencia no específica reduce la sensitividad del método analítico. El problema de la absorbencia no específica y la dispersión puede ser reducido mediante pretratamiento de muestra extenso, tal como incineración y/o digestión ácida de la muestra para reducir su contenido orgánico.

Los instrumentos de AAS actuales emplean dispositivos de corrección de trasfondo para ajustar electrónicamente para absorción de trasfondo y dispersión. Un método común para corregir los efectos de trasfondo es usar una lámpara de arco de deuterio como una segunda fuente de luz. Una fuente de luz contínua, tal como una lámpara de deutrio, emite un amplio espectro de longitudes de onda en vez de longitudes de onda específicas características de un elemento particular, como con el tubo de cátodo hueco. Con este sistema, la luz de la fuente primaria y la fuente columna pasan alternativamente a través de la célula de muestra. El elemento blanco absorbe efectivamente luz sólo de la fuente primaria (que es mucho más brillante que la fuente contínua en las longitudes de onda características), mientras la matríz de trasfondo absorbe y dispersa la luz de ambas fuentes igualmente. Por lo tanto, cuando la razón de los dos haces es medida electrónicamente, el efecto de absorción de trasfondo no especificado y dispersión es eliminado. Un sistema de corrección de trasfondo más sofisticado está basado sobre el efecto Zeeman, el cual usa un polarizador de luz magnéticamente activado para compensar electrónicamente para absorción no específica y dispersión.

La espectroscopía de absorción atómica con plasma de argón inductivamente acoplada (AES-ICAP), es ampliamente usado para analizar para metales. Con este instrumento, la muestra es aspirada a una llama de plasma de argón extremadamente caliente, que excita los átomos de metal; entonces se genera la emisión de espectros específicos para el elemento de muestra. Los cuantos de luz emitidos que pasan a través de un monocrómetro son amplificados por un fotodetector para determinar la cantidad de metal en la muestra. Una ventaja de la AES-ICAP sobre la AAS es que el análisis elemental de una muestra puede ser ejecutado midiendo simultáneamente emisiones de energías elementales específicas. Sin embargo, la AES-ICAP carece de la sensitividad de la AAS, exhibiendo un límite de detección que es más alto que el límite de detección del horno de grafito AAS (Tabla 3).

El análisis de activación de nuetrón (NA) y la espectroscopía de masa de dilución isotópica (IDMS), son dos métodos adicionales pero altamente especializados que han sido usados para determinaciones de cadmio. Estos métodos son caros porque requieren instrumentación elaborada y sofisticada.

El análisis NA tiene la clara ventaja sobre otros métodos analíticos de ser capaz de determinar cargas corporales de cadmio en órganos específicos (e.g., hígado, riñón), in vivo (Ellis et al. 1983). El bombardeo de neutrón del blanco transforma el cadmio-13 a cadmio-114, el cual se descompone prontamente ($< 10^{-14}$ sec) a su estado de tierra, emitiendo rayos gamma que son medidos usando detectores gamma grandes; se requiere protección e instrumentación apropiada al usar este método.

El análisis IDMS, un método definitivo pero laborioso, está basado sobre el cambio en la razón de dos isótopos de cadmio (cadmio 111 y 112), que ocurre cuando una cantidad conocida del elemento (con una razón alterada artificialmente de los mismos isótopos [i.e., un trazador de cadmio 111], es añadido a una alícuota pesada de la muestra (Michiels and De Bievre 1989).

5.1.2 Métodos desarrollados para determinaciones de CDB

Se ha usado una variedad de métodos para preparar y analizar muestras de CDB; la mayoría de estos métodos se basan sobre una de las técnicas descritas anteriormente. Entre los informes más tempranos, Princi (1947) y Smith et al. (1955), emplearon un procedimiento colorimétrico para analizar para CDB y CDU. Las muestras fueron secadas y digeridas a través de varios ciclos con ácidos minerales concentrados (HNO_3 y H_2SO_4) y peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El digesto fue neutralizado, y el cadmio compuesto con difeniltiocarbazone y extractado con cloroformo. El complejo diotizone-cadmio fue entonces cuantificado usando un espectómetro.

Los procedimientos colorimétricos para análisis de cadmio fueron sustituidos por métodos basados sobre espectroscopía de absoción atómica (AAS) en los años '60, pero muchos de los procedimientos complejos de preparación de muestra fueron retenidos. Kjellstrom (1979), informa que en laboratorios japoneses, americanos y suecos a principios de los años '70, las muestras de sangre eran incineradas en mojado con ácidos minerales o incineradas a altas temperaturas y

mojadas con ácido nítrico. El cadmio en el digesto era compuesto con quelatadores de metal, incluyendo dietil ditiocarbamate (DDTC), pirrolidina ditiocarbamate de amonio (APDC), o difeniltiocarbazone (ditizone), en un regulador de amonia-citrato y extractado con metil isobutil acetona (MIBK). La solución resultante entonces era analizada mediante AAS de llama u horno de grafito AAS para determinaciones de cadmio usando corrección de trasfondo de lámpara de deuterio.

A finales de los '70, los investigadores empezaron a desarrollar procedimientos de preparación mas simples. Roels et al. (1978) y Roberts and Clark (1986), desarrollaron procedimientos de digestión simplificados. Usando el método de Roberts y Clark, se recoge una alícuota de sangre de 0.5 ml y se transfiere a un tubo de digestión que contiene 1 ml de HNO_3 concentrado. La sangre es entonces digerida a 110 °C por cuatro horas. La muestra es reducida en volumen mediante calentamiento continuado, y se añade 5 ml de H2O2 al 30% según se seca la muestra. El residuo es disuelto en 5 ml de HNO_3 (1%) y 20 μl de la muestra son entonces analizados mediante ASS de horno de grafito con corrección de trasfondo de deuterio.

La tendencia actual en la preparación de muestras de sangre es diluir la muestra y añadirle modificadores de matríz para reducir la interferencia de trasfondo, en vez de digerir la muestra para reducir el contenido orgánico. El método de Stoeppler and Brandt (1980), y el procedimiento abreviado publicado en Methods for Biological Monitoring (1988) de la American Public Health Association (APHA), son directos y casi idénticos. Para el método APHA, un a pequeña alícuota (50-300 μl) de sangre entera que ha sido estabilizada con etilenodiaminetetraacetato (EDTA), es añadida a 1.0 ml 1MHNO_3, agitado vigorosamente y centrifugado. Las alícuotas (10-25 μl) del sobrenadante entonces son analizados mediante AAS de horno de grafito con la corrección de trasfondo adecuada.

Usando el método de Stoeppler and Brandt (1980), alícuotas (50-200 μl) de sangre entera que ha sido estabilizada con EDTA son pipetados a tubos de poliestireno limpios y mezclados con 150-600 μl de 1 M HNO_3. Después de agitarse vigorosamente, la solución es centrifugada y una alícuota de (10 a 25 μl) del sobrenadante es entonces analizada mediante AAS de horno de grafito con la corrección de trasfondo apropiada.

Claeys-Thoreau (1982) y DeBenzo et al. (1990) diluyeron muestras de sangre en una razón de 1:10 con modificador de matríz (0.2% Triton X-100, un agente mojante), para determinaciones directas de CDB. DeBenzo et al. también demostró que los estándares acuosos de cadmio, en vez de muestras con trazador , puede usarse muestras de sangre entera para establecer curvas de calibración si los estándares y las muestras son tratadas con pequeños volúmenes adicionales de modificador de matríz (i.e., 1% HNO_3, 0.2% hidrogenofosfato de amonio y 1 mg/ml sales de magnesio).

Estos procedimientos de dilución directa para análisis de CDB son simples y rápidos. Los laboratorios pueden procesar más de 100 muestras al día usando un horno de grafito AAS dedicado, un auto muestreador y un sistema de corrección de trasfondo Zeeman o deuterio.

Varios autores enfatizan el uso de escenarios óptimos para temperaturas de horno de grafito durante los procesos de secado, calcinado y atomizado asociados con el método AAS sin llama, y la necesidad de correr muestras QC frecuentes al conducir análisis automatizado.

5.1.3 Recolección y manejo de muestras

Los procedimientos de recolección de muestras son discutidos principalmente para minimizar el grado de variabilidad que pudiera ser introducido mediante recolección de muestras durante el monitoreo médico. No está claro a este punto la extensión a la cual los procedimientos de recolección contribuyan a la variabilidad entre muestras de CDB. Las fuentes de variación que pueden resultar de procedimientos de muestreo incluyen efectos de hora del día y la introducción de contaminación externa durante el proceso de recolección. Para minimizar estas fuentes, se recomienda la estricta adherencia al protocolo de recolección de muestra. Tal protocolo debe incluir disposiciones para la limpieza concienzuda del sitio del cual vaya a extraerse la sangre; también, debe hacerse todo esfuerzo para recoger la muestra cerca de la misma hora del día. También es importante reconocer que bajo la reciente norma de patógenos de OSHA (29 CFR 1910.1030), las muestras de sangre y ciertos fluídos corporales deben ser manejados y tratados como si fueran infecciosos.

5.1.4 Mejor ejecución alcanzable

La mejor ejecución alcanzable usando un método particular para determinaciones de CDB se asume que sea equivalente a la ejecución alcanzada por los laboratorios de investigación en los cuales se desarrollaron los métodos.

Para su método, Roberts and Clark (1986), demostró un límite de detección de 0.4 μg Cd/l en sangre entera, con una curva de respuesta lineal de 0.4 a 16.0 μg Cd/l. Ellos informan un coeficiente de variación (CV) de 6.7% a 8.0 μg/l.

La APHA (1988) informa un alcance de 1.0-25 μg/l, con un CV de 7.3% (concentración no establecida). La información disponible era insuficiente para criticar este método.

Stoeppler and Brandt (1980), alcanzaron un límite de detección de 0.2 μg Cd/l sangre entera, con un alcance lineal de 0.4-12.0 μg Cd/l, y un CV de 15-30% para muestras a < 1.0 μg/l. Se informó precisión mejorada (CV de 3.8%), para concentraciones de CDB a 9.3 μg/l.

5.1.5 Ejecución de método general

Para cualquier método particular, la ejecución esperada de los laboratorios comerciales puede ser algo más baja que la informada por los laboratorios de investigación en los cuales se desarrollo los métodos. Con participación en programas de eficiencia apropiados y uso del programa in situ de QA/QC que incorpore disposiciones para acciones correctivas regulares, la ejecución de los laboratorios comerciales se espera que se acerque a la informada por los laboratorios de

investigación. También, los resultados informados para los programas de eficiencia existentes sirven como medida del nivel probable de ejecución que puede esperarse de los laboratorios comerciales que ofrecen estos análisis.

Weber (1988) informa sobre los resultados del programa de eficiencia dirigido por el Centre de Toxicologie du Quebec (CTQ). Según indicado previamente, los participantes en ese programa reciben 18 muestras de sangre al año con concentraciones de cadmio que varían de 0.2-20 μg/l. En la actualidad, hay 76 laboratorios participando en este programa. El programa está establecido para varios analitos en adición a cadmio, y no todos estos laboratorios participan en el programa de pruebas de eficiencia de cadmio.

Bajo el programa CTQ, los resultados de cadmio de laboratorios individuales son comparados contra la media de consenso derivada de cada muestra. Los resultados indican que después de recibir 60 muestras (i.e., después de participación por aproximadamente tres años), 60% de los laboratorios en el programa son capaces de informar los resultados que caen dentro $\pm$ 1 μg/l o 15% de la media, lo que sea mayor. (Para este procedimiento, se aplicó el criterio de 15% a las concentraciones que excedieran a 7 μg/l). En cualquier muestra sencilla de las 20 últimas muestras, el porcentaje de laboratorios que caían dentro del alcance especificado es entre 55 y 80%.

El CTQ también evalúa la ejecución de los laboratorios participantes contra un estándar menos severo: $\pm$ 2 μg/l o 15% de la media, lo que sea mayor (Weber 1988); al 90% los laboratorios participantes son capaces de satisfacer este estándar después de aproximadamente tres años en el programa. (El criterio de 15% es usado para concentraciones en exceso de 13 μg/l.) En cualquier muestra sencilla de las últimas 15 muestras, el porcentaje de laboratorios que caen dentro del alcance especificado es entre 80 y 95% (excepto por una única prueba para la cual sólo 60% de los laboratorios alcanzaron la ejecución deseada).

Basado sobre los datos presentados en Weber (1988), el CV para análisis de CDB es casi constante a 20% para concentraciones de cadmio que exceden a 5 μg/l, y un aumento de concentración de cadmio bajo μg/l. A 2 μg/l, el alza de CO aparoximadamente 40%. A 2 μg/l, el CV informado sube a aproximadamente 60%.

Los laboratorios participantes también tienden a sobreestimar las concentraciones para muestras que exhiban menos de 2 μg/l (ver la Figura 11 de Weber 1988). Este problema es debido en parte al criterio de evaluación de eficiencia que permite informar un mínimo de $\pm$2.0 μg/l para muestras de CDB evaluadas. En la actualidad hay poco o ningún incentivo económico o reglamentario para los laboratorios que participan en el programa de CTQ para alcanzar mayor precisión para las muestras de CDB que contengan cadmio en concentraciones menores de 2.0 μg/l aún si el laboratorios tiene la experiencia y competencia para distinguir entre concentraciones más bajas en las muestras obtenidas del CTQ.

La experiencia colectiva de las agencias e investigadores internacionales demuestran la necesidad de un programa de QC vigoroso para asegurar que los valores de CDB informados por los laboratorios participantes sean de veras razonablemente precisos. Según declaró Friberg (1988):

"La información sobre la cualidad de los datos publicados con frecuencia ha sido insuficiente. Esto es de preocupación, ya que el avalúo de los metales en concentraciones traza en medios biológicos está cargado de dificultades debidas a la recolección, manejo y almacenado de muestras para el análisis químico. Esto ha sido probado una y otra vez de los resultados de pruebas interlaboratorio y ejercicios de control de calidad. Se informó grandes variaciones en resultados aún de "laboratorios experimentados".

El estudio global de monitoreo biológico de cadmio de UNEP/WHO estableció un límite de precisión de CDB usando el método de máxima desviación permisible en $Y = X \pm (0.1X + 1)$ para una concentración dirigida de 10 μg Cd/l (Friberg and Vahter 1983).

La ejecución de los laboratorios participantes sobre un alcance de concentración de 1.5-12 μg Cd/l fue informada por Lind et al. (1987). De los tres ciclos de QC conducidos durante 1982 y 1983, uno o dos, o los seis laboratorios fallaron en el ciclo. Para los años 1983 y 1985, entre cero y dos laboratorios fallaron cada uno de los ciclos consecutivos de QC.

En otro estudio (Vahter and Friberg 1986), las muestras QC consistentes en concentraciones externas (desconocidas) e internas (establecidas), fueron distribuidas a laboratorios participantes en la investigación de epidemiología. En este estudio, la desviación máxima aceptable entre el análisis de regresión de los resultados informados y los valores de referencia fue establecido en $Y = X \pm (0.05X + 0.2)$ para un alcance de concentración de 0.3-5.0 μg Cd/l. Se informa que sólo dos de cinco laboratorios tenían datos aceptables después de la segunda serie de QC. Para la cuarta serie de QC, sin embargo, los cinco laboratorios se juzgaron eficientes.

La necesidad de monitoreo de CDB de alta calidad es aparente cuando las características toxicológicas y biológicas de este metal son consideradas; un aumento en CDB de 2 a 4 μg/l puede causar que se doble la acumulación de cadmio en los riñones, un tejido de ataque crítico para la acumulación selectiva de cadmio (Nordberg and Nordberg 1988).

Históricamente, el programa de QC interno de los CDCs para el programa de monitoreo de CDB ha hallado que la precisión alcanzable es $\pm z10\%$ del valor verdadero en concentraciones de CDB ≤ 5.0 μg/l (Paschal 1990). Los datos sobre la ejecución en este programa en la actualidad no están disponibles.

5.1.6 Concentraciones de CDB observadas

Según establecido en la Sección 4.3, las concentraciones de CDB son representativas de los niveles en marcha de exposición a cadmio. Entre aquellos que han estado expuestos crónicamente a cadmio por períodos extensos, sin embargo, el CDB puede contener un componente atribuible a la carga corporal general de cadmio.

5.1.6.1 Concentraciones de CDB entre muestras no expuestas

Se ha conducido numerosos estudios que examinan las concentraciones de CDB en la población general, y en grupos de control usados para comparación con los trabajadores expuestos a cadmio. Se ha publicado un número de informes que presentan erróneamente altos valores de CDB (Nordberg and Norberg 1988). Este problema fue debido a la contaminación de muestras durante el muestreo y análisis, y a errores en análisis. Los métodos tempranos de AAS no eran lo suficientemente sensibles para estimar precisamente las concentraciones de CDB.

La Tabla 4 presenta los resultados de estudios recientes que informan los niveles de CDB para la población general de EEUU no expuesta ocupacionalmente a cadmio. Otros estudios de cadmio de tejido usando muestras de EEUU y conducidos como parte del esfuerzo cooperativo entre Japón, Suecia y los Estados Unidos no recogieron datos de CDB porque no había disponible metodologías analíticas estándar y debido a problemas analíticos (Kjellstrom 1979; SWRI 1978).

TABLA 4.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN SANGRE PARA LA POBLACIÓN NO OCUPACIONAL EXPUESTA A CADMIO DE EE. UU.

Estudio Núm.	Núm. de estudio (n)	Sexo	Edad	Hábitos de fumar	Alcance aritmética (±S.D.)[c]	Alcance absolute ó (95% CI)[d]	Media geométrica (±GSD)[e]	Distribución de percentila menos de 95th	Distribución de percentile mayor de 95th	Referencia
1.....	60	M	4 to 69...	NS,S	1.13	0.35-3.3	0.98±1.71	0.4	2.4	Kowal et al. (1979).
	88	F	4- to 69..	NS,S	1.03	0.21-3.3	0.91±1.63	0.4	2.0	
	115	M/F	4 to 69..,	NS	0.95	0.21-3.3	0.85±1.59	0.4	1.8	
	31	M/F	4 to 69...	S	1.54	0.4-3.3	1.37±1.65	0.6	3.2	
2.....	10	M	Adults....	(?)	2.0±2.1	(0.5-5.0)		[g](0)	[g](5.8)	Ellis et al. (1983).
3.....	24	M	Adults....	NS			0.6±1/87	0.2	1.8	Frieberg and Vähter (1983).
	20	M	Adults....	S			1.2±2.13	0.3	4.4	
	64	F	Adults....	NS			0.5±1.85	0.2	1.4	
	39	F	Adults....	S			0.8±2.22	0.2	3.1	
4.....	32	M	Adults....	S,NS			1.2±2.0	0.4	3.9	Thyn et al. (1989)
5.....	35	M	Adults....	(?)	2.1±2.1	(0.5-7.3)		[g](0)	[g](5.6)	Mueller et al. (1989).

Las medias aritmética y/o geométrica y las desviaciones estándar están provistas en la Tabla 4 para mediciones entre las poblaciones definidas en cada estudio listado. El alcance de mediciones informadas y/o los intervalos de nivel de confiabilidad de 95% superior e inferior para las medias son presentadas cuando esta información fue informada en un estudio. Para estudios que informan ya sea una desviación estándar aritmética o geométrica, la 95ta percentila superior para la distribuición también fue derivada e informada en la tabla.

Los datos provistos en la Tabla 4 de Kowal et al. (1979), son de estudios conducidos entre 1974 y 1976 evaluando los niveles de CDB para la población general en Chicago y están considerados como representativos de la población de EEUU. Estos estudios indican que la concentración promedio de CDB entre los no expuestos ocupacionalmente es aproximadamente 1 μg/l.
En varios otros estudios presentados en la Tabla 4, las mediciones están informadas separadamente

para varones y hembras, y para fumadores y no fumadores. Los datos en esta tabla indican que niveles similares de CDB son observados entre varones y hembras en la población general, pero los fumadores tienden a exhibir niveles de CDB más altos que los no fumadores. Basado sobre el estudio de Kowal et al. (1979), los fumadores no ocupacionalmente expuestos a cadmio exhiben un nivel promedio de CDB de 1.4 μg/l.

En general, los no fumadores tienden a exhibir niveles que alcanzan a 2 μg/l, mientras los niveles observados entre fumadores alcanzan a 5 μg/l. Basado sobre los datos presentados en la Tabla 4, 95% de los no expuestos ocupacionalmente a cadmio exhiben niveles de CDB menores de 5 μg/l.

5.1.6.2 *Concentraciones de CDB entre trabajadores expuestos*

La Tabla 5 es un resumen de los resultados de estudios que informan niveles de CDB entre trabajadores expuestos a cadmio en el lugar de trabajo. Como en la Tabla 4, las medias aritmética y geométrica y las desviaciones estándar están provistas si fueron informadas en los estudios listados. El alcance absoluto, o el intervalo de 95% de confiabilidad alrededor de la media de los datos en cada estudio están provistos si fueron informados. Adicionalmente, la 95ta percentila superior e inferior de la distribución está presentada para cada estudio en el cual se informe una media y la desviación estándar correspondiente. La Tabla 5 también provee estimados de la duración y nivel de exposición a cadmio en el lugar de trabajo si estos datos fueron informados en los estudios listados. Los datos presentados en la Tabla 5 sugieren que los niveles de CDB están relacionados con la dosis. Sukuri et al. (1983), muestra que se observa niveles más altos de CDB entre trabajadores que experimentan exposición de lugar de trabajo más alta. Esta tendencia parece ser verdadera para cada uno de los estudios listados en la tabla.

Los niveles de CDB informados en la Tabla 5 son más altos entre aquellos que muestran señales de daño renal relacionado con cadmio que los que no muestran tal daño. Lauwerys et al. (1976), informa niveles de CDB entre trabajadores con daño renal que generalmente están sobre los niveles informados para trabajadores sin disfunción renal, aunque hallaron más interferencia entre los dos grupos de Lauwerys et al.

TABLA 5.--CADMIO EN SANGRE DE TRABAJADORES EXPUESTOS EN EL LUGAR DE TRABAJO

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media de la concentración en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones de Cadmio en sangre [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance o absoluto (95% C.I.) [c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor de 95[the] ()[f]	Alcance de percentila mayor de 95[the] ()[f]	Referencia
1.....	Planta de baterías de Ni-Cd y planta de producción de Cd:		3-40	<90						Lauwerys et al. 1976
	(Trabajadores sin lesiones en los riñones).....	96	.....	.....	21.4±1.9	.....	.....	(18)	(25)	
	(Trabajadores con lesiones en los riñones)..	25	.....	.....	38.8±3.8	.....	.....	(32)	(45)	Admasson et al. (1979).
2.....	Planta de baterías Ni-Cd:									
	(Fumadores).....	7	(5)	10.1	22.7	7.3-67.2				
	(No fumadores).....	8	(9)	7.0	7.0	4.9-10.5				Sukuri et al. 1982.
3.....	Planta de aleación de Cadmio:									
	(Grupo de alta exposición)	7	(10.6)	[1,000-5 años;	20.8±7.1	.....	.....	(7.3)	(34)	
	(Grupo de baja exposición)	9	(7.3)	40-5 años]	7.1±1.1	.....	.....	(5.1)	(9.1)	
4.....	Estudio retrospective de trabajadores con problemas renales:	19	15-41						.....	Roels et al. 1982.
	(Antes de la remoción)..	.....	(27.2)	.....	39.9±3.7	11-179	.....	(34)	(46)	
	(Después de la remoción).....	.....	[g](4.2)	.....	14.1±5.6	5.7-27.4	.....	(4.4)	(24)	Ellis et al. 1983.
5.....	Planta de producción de cadmio:									
	(Trabajadores sin disfunción renal).....	33	1-34	.....	15±5.7	7-31	.....	(5.4)	(25)	
	(Trabajadores con disfunción renal).....	18	10-34	.....	24±8.5	10-34	.....	(9.3)	(39)	

TABLA 5.—CADMIO EN SANGRE DE TRABAJADORES EXPUESTOS EN EL LUGAR DE TRABAJO—CONTINUACIÓN

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media de la concentración en cadmio en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones en cadmio en sangre [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance absoluto o 95% C.I.) [C]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor de 95[the] ()[f]	Alcance de percentila mayor de 95[the] ()[f]	Referencia
6.....	Planta de aleación Cd-Cu..	75	Hasta 39	.....	.....	.....	8.8±1.1	7.5	10	Mason et al. 1988.
7.....	Recuperación de los trabajadores—Actual (19) y pasada (26).	45	(19.0)	.....	.....	.....	7.9±2.0	2.5	25	Thun et al. 1989.
8.....	Recuperación de operación de cadmio	40	.....	.....	102. ±5.3	2.2-18.8	.....	(1.3)	(19)	Mueller et al. 1989.

Los datos en la Tabla 5 también indican que los niveles de CDB son más altos entre los que experimentan exposición ocupacional actual que en aquellos que han sido removidos de tal exposición. Roels et al. (1982), indica que los niveles de CDB observados entre los trabajadores que experimentan exposición en progreso en el lugar de trabajo estan casi por entero sobre los niveles observados entre trabajadores removidos de tal exposición. Este hallazgo sugiere que los niveles de CDB disminuyen una vez ha cesado la exposición a cadmio.

Una comparación de los datos presentados en las Tablas 4 y 5 indica que los niveles de CDB observados entre los trabajadores expuestos a cadmio son significativamente más altos que los observados entre grupos no expuestos. Con excepción de dos estudios presentados en al Tabla 5 (uno de los cuales incluye antiguos trabajadores en el grupo de muestra probado), la 95ta percentila para niveles de CDB entre trabajadores expuestos fue mayor de 5 μg/l, que es el valor de la 95ta percentila superior para niveles de CDB observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos. Por lo tanto, un nivel de CDB de 5 μg/l representa un umbral sobre el cual puede estar ocurriendo exposición a cadmio en el lugar de trabajo significativa.

5.1.7 *Conclusiones y recomendaciones para CDB*

Basado sobre la evaluación anterior, se hace las siguientes recomendaciones para el programa de eficiencia de CDB

5.1.7.1 *Método recomendado*

El método de Stoeppler y Brandt (1980), debe ser adoptado para analizar CDB. Este método fue seleccionado sobre otros métodos por sus procedimientos de preparación de muestra directos, y porque las limitaciones del método fueron descritas adecuadamente. También es el método usado por muchos laboratorios actualmente participantes en el programa de eficiencia de CTQ. En un informe reciente del CTQ de comparación interlaboratorio (CTQ 1991), el análisis del método usado por los laboratorios para medir CDB indica que 46% (11 de 24), de los laboratorios participantes usaron la metodología de Stoeppler y Brandt (desproteinización de la sangre con HNO_3seguido por análisis del sobrenadante mediante GF-AAS). Otros métodos de CDB empleados por los laboratorios participantes identificados en el informe CTQ incluyen dilución de sangre (29%), digestión ácida (12%), y métodos misceláneos (12%).

Los laboratorios pueden adoptar métodos alternativos, pero es responsabilidad del laboratorio demostrar que los métodos alternativos cumplan con los objetivos de calidad de datos definidos para el método de Stoeppler and Brandt (ver la sección 5.1.7.2 a continuación).

5.1.7.2 *Objetivos de calidad de datos*

Basado sobre la evaluación anterior, los siguientes objetivos de calidad de datos (DQOs), deben facilitar la interpretación de los resultados analíticos.

Límite de detección. 0.5 μg/l debe ser alcanzable usando el método de Stoeppler and Brandt. Stoeppler and Brandt (1980), informan un límite de detección equivalente a $\geq$ 0.2 μg/l en sangre entera usando alícuotas de 25 μl de muestras de sangre desproteinizada, diluída.

Exactitud. Inicialmente, algunos de los laboratorios que ejecutan mediciones de CDB puede esperarse que satisfagan criterios similares a los criterios menos severos especificados por el programa del CTQ i.e., mediciones dentro de 2 μg/l o 15% (lo que sea mayor), del valor de selección. Alrededor de 60% de los laboratorios matriculados en el programa de CTQ pudieron cumplir con este criterio en la primera prueba de eficiencia (Weber 1988).

En la actualidad, aproximadamente 12 laboratorios en el programa del CTQ están alcanzando una exactitud para análisis de CDB dentro de los constreñimientos más severos de $\pm$ 1 μg/l o 15% (lo que sea mayor). Luego, según los laboratorios adquieren experiencia, deben alcanzar el nivel de exactitud exhibido por estos 12 laboratorios. La experiencia en el programa del CTQ ha mostrado que, aún sin incentivos, los laboratorios se benefician de la respuesta del programa; después de haber analizado de 40-50 muestras de control del programa, la ejecución mejora al punto en que 60% de los laboratorios pueden cumplir con el criterio más estricto de $\pm$ 1 μg/l o 15% (Weber 1988). Así, esta precision dirigida más estricta es un DQO razonable.

Precisión. Aunque Stoeppler and Brandt (1980), sugieren que un coeficiente de variación (CV), cerca de 1.3% (para una concentración de 10 μg/l), es alcanzable para reproductibilidad dentro de prueba, está reconocido que otros factores que afectan la comparatividad dentro de la prueba y entre prueba aumentarán el CV alcanzable. Stoeppler and Brandt (1980), observaron CVs que eran tan altos como 30% para bajas concentraciones (0.4 μg/l), y CVs de menos de 5% para concentraciones más altas.

Para muestras de QC interno (ver sección 3.3.1), los laboratorios deben conseguir una precisión general de casi 25%. Para muestras de CDB con concentraciones menores de 2 μg/l, una precisión dirigida de 40% es razonable, mientras que precisiones de 20% deben ser alcanzables para concentraciones mayores de 2 μg/l. Aunque estos valores son más estrictos que los valores observados en el programa interlaboratorio del CTQ informados por Weber (1988), están dentro de los límites alcanzables informados por Stoeppler and Brandt (1980).

5.1.7.3 *Garantía de calidad/Control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen mediciones de CDB deben adoptar un programa de QA/QC interno que incorpore los siguientes componentes: Adherencia estricta al método seleccionado, incluyendo todos los requisitos de calibración; incorporación regular de muestras de QC durante las pruebas actuales; un protocolo para acciones correctivas y documentación de estas acciones; y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Nótese que el programa de QA/QC no mandatorio presentado en el Anejo 3 está basado sobre el método de Stoeppler and Brandt para análisis de CDB. De adoptarse un método alternativo, el laboratorio debe desarrollar un programa de QA/QC que satisfaga las disposiciones de la Sección 3.3.1.

5.2 *Midiendo cadmio en orina (CDU)*

Como en el caso de medición de CDB, la determinación apropiada de CDU requiere disciplina analítica estricta en relación a la recolección y manejo de muestras. Debido a que el cadmio es obicuo en el ambiente y empleado ampliamente en los agentes colorantes para productos industriales que pueden ser usados durante la recolección, preparación y análisis de muestra, debe ejercerse cuidado para asegurar que las muestras no sean contaminadas durante el procedimiento de muestreo.

Los métodos de determinación de CDU comparten muchas de las mismas características que los empleados para determinación de CDB. Así, los cambios y mejoras a los métodos para medir CDU durante los pasados 40 años paralelan a aquellos usados para monitorear CDB. La dirección del desarrollo ha sido grandemente hacia la simplificación de las técnicas de preparación de muestra, hechas posible debido a las mejoras en técnicas analíticas.

5.2.1 Unidades de medición de CDU

Los procedimientos adoptados para informar concentraciones de CDU no son uniformes. De hecho, la situación para informar CDU es más complicada que para CDB, donde las concentraciones son normalizadas contra un volumen de unidad de sangre entera.

Las concentraciones de solutos en orina varían con factores biológicos severos (incluyendo el tiempo desde la última vaciada y el volumen de líquido consumido durante las últimas pocas horas); como resultado, las concentraciones de soluto deben ser normalizadas contra otra característica de la orina que represente cambios en concentraciones de solutos. Las dos técnicas más comunes son estandarizar las concentraciones de solutos contra la concentración de creatinina, o estandarizar las concentraciones de solutos contra la gravedad específica de la orina. Así, las concentraciones de CDU se han informado en la literatura como concentraciones "no corregidas" de cadmio por volumen de orina (i.e., μg Cd/l orina), las concentraciones "corregidas" de cadmio por volumen de orina en una gravedad específica estándar (i.e., μg Cd/l orina en una gravedad específica de 1,020), o corregida concentración masa por unidad de masa de creatinina (i.e., μg Cd/g creatinina). (Concentraciones de CDU [ya sean corregidas o no corregidas para gravedad específica, o normalizado a creatinina], ocasionalmente son informados en nanomoles (i.e., nmoles) de cadmio por masa de unidad unidad o volumen. En este protocolo, estos valores son convertidosa μg de cadmio por masa de unidad o volumen, usando 89 nmoles de cadmio = 10 μg.)

Aunque esta acordado generalmente que los valores de orina de los analitos deben ser normalizados para propósitos de informe, existe algún debate sobre qué método de corrección debe usarse. La normalización basada sobre concentración de creatinina, un constituyente común de la orina. La creatinina es un producto normal del catabolismo del tejido, es excretado a un índice uniforme, y la cantidad total excretada por día es constante sobre base diaria (NIOSH 1984b). Aunque este método de corrección es aceptado ampliamente en Europa, y dentro de algunos círculos de salud ocupacional, Kowals (1983), arguye que el uso de gravedad específica (i.e., total de sólidos por unidad de volumen) es más directo y práctico (que creatinina), en ajustar los valores de CDU para poblaciones que varían en edad y género.

Kowals (1983), halló que la creatinina urinaria (CRTU), es más lenta en las hembras que en los varones, y tambien varía con la edad. La excreción de creatinina es más alta en los varones más jóvenes (20-30 años de edad), disminuye en la edad mediana (50-60 años), y puede elevarse ligeramente en los últimos años. Así, las concentraciones de cadmio pueden ser subestimadas para algunos trabajadores con altos niveles de CRTU.

Dentro de una recolección de orina vaciada, la concentración de orina de cualquier analito será afectada por el consumo reciente de grandes volúmenes de líquidos y por el trabajo físico fuerte en ambientes calientes. La cantidad absoluta del analito es excretada puede ser idéntica, pero las concentraciones variarán ampliamente, de modo que esa orina debe ser corregida para gravedad específica (i.e., para normalizar concentraciones a la cantidad del soluto total), usando un valor fijado (e.g., 1020 o 1.024). Sin embargo, ya que la exposición a metales pesados puede aumentar la excreción de proteína urinaria, hay una tendencia a subestimar las concentraciones de cadmio en muestras con gravedades específicas cuando se aplican correcciones de gravedad específica.

A pesar de los inconvenientes, informar las concentraciones de soluto como función de concentración de creatinina está aceptado generalmente; OSHA, por lo tanto, recomienda que se informe los niveles de CDUcomo la masa de cadmio por masa de unidad de creatinina (μg/g CRTU).

Informar CDU como μg/g CRTU requiere un proceso analítico adicional más allá del análisis de cadmio; Las muestras deben ser analizadas independientemente para creatinina, de modo que los resultados puedan ser informados como la razón de cadmio a creatinina halada en la muestra de orina. Consecuentemente, la calidad general del análisis depende de la ejecución combinada del laboratorio sobre estas dos determinaciones. El análisis usado para determinaciones de CDU está discutida a continuación en términos μg Cd/l, con análisis de creatinina discutido separadamente. La técnicas para avaluar la creatinina están discutidas en la Sección 5.4.

Las técnicas para derivar cadmio como una razón de CRTU, y los límites de confiabilidad para mediciones independientes de cadmio y CRTU, están provistos en la Sección 3.3.3.

5.2.2 Técnicas analíticas usadas para monitorear CDU

Las técnicas analíticas usadas para determinaciones de CDU son similares a las empleadas para determinaciones de CDB; estas técnicas están resumidas en la Tabla 3. Como con el monitoreo de CDB, la técnica más apropiada para determinaciones de CDU es la espectroscopía de absorción atómica (AAS). Los métodos de AAS usados para determinaciones de CDU típicamente emplean un horno de grafito, con una corrección de trasfondo hecha, ya sea usando la técnica de lámpara de deuterio, o la técnica Zeeman; la Sección 5.1.1 provee una descripción detallada de los métodos de AAS.

5.2.3 Métodos desarrollados para determinaciones de CDU

Princi (1947), Smith et al. (1955), Smith and Kench (1957) y Tsuchiya (1967), usaron procedimientos colorimétricos similares a los descritos en la sección de CDB antes mencionada para estimar concentraciones de CDU. En estos métodos, la orina (50 ml), es reducida a sequedad calentando en un baño de arena y digerida (incinerada en mojado), con ácidos minerales. El cadmio entonces es entonces combinado con ditiazone, extractado con cloroformo y cuantificado mediante espectrometría. Estos estudios tempranos informan típicamente valores blanco de reagente equivalente a 0.3 μg Cd/l, y las concentraciones μg Cd/g de CDU entre los grupos de control no expuestos a niveles máximos de 10 μg Cd/l-valores erroneamente altos al ser comparados a los estudios más recientes de concentraciones de cadmio en la población general.

Para mediados de los '70, los procedimientos más analíticos para análisis de CDU usaban incineración mojada (ácido mineral), o altas temperaturas (>400 grados C), para digerir la matríz orgánica de la orina, seguido por la quelatación de cadmio con soluciones de APDC o DDTC y extractación con MIBK. Las alícuotas resultantes fueron analizadas mediante AAS de llama u horno de grafito (Kjellstrom 1979).

Las mejoras en control sobre parámetros de temperatura con dispositivos de calentemiento electrotérmico usado en conjunto con técnicas AAS sin llama, y la optimización de los programas de temperatura para controlar los procesos de secado, incinerado y atomización en análisis de muestra, llevaron a la detección analítica mejorada de muestras de orina diluídas sin la necesidad de digestión de muestra o incineración. Roels et al. (1978), usó exitosamente una preparación de muestra simple, la dilución de 1.0 ml alícuotas de orina con 0.1 N HNO_3, para alcanzar determinaciones precisas de bajo nivel de CDU.

En el método descrito por Pruszkowska et al. (1983), que se ha vuelto el método preferido para análisis de CDU, las muestras de orina fueron diluídas a una razón de 1:5 con agua, se usó hidrogenofosfato de diamonio en HNO_3 diluído como modificador de matríz. El modificador de matríz permite mayor temperatura de calcinado sin pérdida de cadmio a través de volatilización durante la pre-atomización. Este procedimiento también emplea una plataforma de temperatura estabilizada en un horno de grafito, mientras la absorción de trasfondo no específica es corregida usando la técnica Zeeman. Este método permite para un método de detección absoluta de aproximadamente 0.04 μg Cd/l orina.

5.2.4 Recolección y manejo de muestras

Los procedimientos de recolección de muestras para CDU pueden contribuir a la variabilidad observada entre mediciones de CDU. Las fuentes de variación supeditadas al muestreo incluyen la hora del día, el intervalo desde la ingestión de líquidos y la introducción de contaminantes externos durante el proceso de recolección. Por lo tanto, para minimizar las contribuciones de estas variables, se recomienda la estricta adherencia al protocolo de recolección. Tal protocolo debe incluir disposiciones para normalizar las condiciones bajo las cuales se recoge la orina. Debe hacerse todo esfuerzo para recolectar las muestras durante la misma hora del día.

La recolección de muestras de orina de una fuerza de trabajo industrial para propósitos de monitoreo biológico usualmente es ejecutado usando orina "in situ" (i.e., vaciado único), con el pH de la muestra determinado inmediatamente. Los problemas de logística e integridad de muestra surgen cuando se hace esfuerzos por recolectar orina durante largos períodos (e.g., 24 horas). A menos que se use orina de vaciado único, hay numerosas probabilidades de error de medición debido al pobre control sobre las muestras, almacenado y contaminación ambiental.

Para minimizar el intervalo durante el cual la orina reside en la vejiga, se recomienda la siguiente adaptación al procedimiento de recolección "in situ": La vejiga debe vaciarse primero y luego debe consumirse un vaso grande de agua; la muestra puede recogerse dentro de la hora después de haberse consumido el vaso de agua.

5.2.5 Mejor ejecución alcanzable

La ejecución usando un método particular para determinaciones de CDU se asume que sea equivalente a la ejecución informada por los laboratorios de investigación en los cuales se desarrollara el método. Pruszkowska et al. (1983), informó un límite de detección de 0.04 μg/l CDU, con un CV de , <4% entre 0-5 μg/l. El CDC informa un límite de detección de CDU mínimo de 0.07 μg/l usando un método modificado basado sobre Pruszkowska et al. (1983). No se establece CV en este protocolo; el protocolo contiene sólo criterios de rechazo para parámetros de QC internos usados durante las determinaciones de precisión con estándares conocidos (Anejo 8 del exhibit 106 del OSHA docket H057A). Stoeppler and Brandt (1980), informa un límite de detección de CDU de 0.2 μg/l para su metodología.

5.2.6 Ejecución de método general

Para cualquier método general, la ejecución general esperada de los laboratorios comerciales puede ser algo más baja que la informada por el laboratorio de investigación en el cual se desarrollara el método. Con participación en un programa de eficiencia apropiado, y el uso de programas internos de QA/QC que incorporen disposiciones para acciones correctivas regulares, la ejecución de los laboratorios comerciales puede esperarse que mejoren y se acerquen a lo informado por los laboratorios de investigación. Los resultados informados para programas de eficiencia existentes sirven para especificar el nivel inicial de ejecución que con probabilidad pueda esperarse de laboratorios comerciales que ofrezcan análisis usando un método particular.

Weber (1988), informa sobre los resultados de programas de eficiencia CTQ, que incluyen resultados de CDU para laboratorios participantes en el programa. Los resultados indican que después de recibir 60 muestras (i.e., después de participar en el programa aproximadamente tres años), aproximadamente 80% de los laboratorios participantes informan resultados de CDU que varían entre $\pm$ 2 μg/l o 15% de la media de consenso, lo que sea mayor. En cualquier muestra única de las últimas 15 muestras, la proporción de los laboratorios que caen dentro del alcance especificado es entre 75 y 95%, excepto por una prueba sencilla para la cual sólo 60% de los laboratorios informaron resultados aceptables. Para cada una de estas 15 muestras,

aproximadamente 60% de los laboratorios informaron resultados dentro de ± 1 μg o 15% de la media, lo que sea mayor. El alcance de concentraciones incluídos en esta serie de muestras no fue informado.

Otro informe del CTQ (1991), resume los resultados preliminares de su programa interlaboratorio de 1991. De acuerdo con el informe, para tres muesras de CDU con valores de 9.0, 16.8, 31.5 μg/l, se alcanzó resultados aceptables (meta ± 2 μg/l) por sólo de 44 a 52% de los 34 laboratorios participantes en el programa de CDU. Los CVs generales para estas tres muestras de CDU entre los 34 laboratorios participantes fueron 31%, 25% y 49%, respectivamente. La razón para esta pobre ejecución no ha sido determinada.

Un informe más reciente del CTQ (Weber, comunicación privada), indica que 36% de los laboratorios en el programa han sido capaces de alcanzar la meta de ± 1 μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante los últimos 5 años, mientras que 45% de los laboratorios participantes alcanzaron una meta de ± 2 μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante el mismo período.

Nótese que los resultados informados en el programa interlaboratorio están en términos de μg Cd/l de orina, sin ajustar para creatinina. La ejecución indicada, por lo tanto, es una medida de ejecución de la porción de cadmio del análisis y no incluye variación que pudiera ser introducida durante el análisis de CRTU.

5.2.7 Concentraciones CDU observadas

Antes del comienzo de la disfunción renal, las concentraciones de CDU proveen un indicio general del historial de exposición (i.e., carga corporal)(ver Sección 4.3). Una vez ocurre la disfunción renal, los niveles de CDU parecen aumentar y ya no son indicadores de solamente la carga corporal de cadmio (Friberg and Elinder 1988).

5.2.7.1 *Alcance de concentraciones de CDU observadas entre muestras no expuestas*

Los estudios de concentraciones de CDU en la población general se informaron inicialmente de estudios cooperativos entre paises industriales (i.e., Japón, EEUU y Suecia) conducidos a mediados de los '70. Al resumir estos datos, Kjellstrom (1979), informó que las concentraciones de CDU entre los hombres de Dallas, Texas (alcance de edad: < 9-59 años; fumadores y no fumadores), variaba de 0.11- 1.12 μg/l (no corregido para creatinina o gravedad específica). Estas concentraciones de CDU son intermedias entre valores hallados en Suecia (alcance: 0.11-0.80 μg/l) y Japón (alcance: 0.14-2.32 μg/l).

Kowal and Zirkes (1983), informaron concentraciones de CDU para casi 1,000 muestras recogidas durante 1978-79 de la población adulta general de EEUU (i.e., nueve estados; ambos géneros, edades 20-74 años). Ellos informan que las concentraciones de CDU están distrubuídas logarítmicamente normal: predominaron los bajos niveles, pero una pequeña proporción de la

población exhibía altos niveles. Estos investigadores transformaron los valores de concentración de CDU e informaron los mismos datos de tres maneras diferentes: Vg/l orina (sin ajustar), μg/l (gravedad específica ajustada a 1.020), y μg/g CRTU. Estos datos están resumidos en las tabla 6 y 7.

Basado sobre examen estadístico adicional de estos datos, incluyendo las características de estilo de vida de este grupo, Kowal (1988), sugirió que la absorción de cadmio aumentada (i.e., carga corporal), estaba correlacionada con bajos consumos dietéticos de calcio y hierro, así como fumar cigarrillos.

Los niveles de CDU presentados en al Tabla 6 están ajustados para edad y género. Los resultados sugieron que los niveles de CDU pueden ser ligeramente diferentes entre hombres y mujeres (i.e., más alto entre hombres cuando los valores están ajustados, pero más bajos entre hombres cuando los valores están ajustados para gravedad específica o CRTU). Las principales diferencias entre hombres y mujeres eran pequeñas comparadas a las desviaciones estándar, y por lo tanto pueden no ser significativas. Los niveles de CDU también parecen aumentar con la edad. Los datos en la Tabla 6 sugieren también que los niveles de CDU a informar ajustados para gravedad específica o como función de CRTU resulta en variabilidad reducida.

PROSHO

TABLA 6.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN ORINA DE LA POBLACIÓN ADULTA DE EE. UU.: VALORES AJUSTADOS DE CONCENTRACIÓN NORMAL POR SEXO Y EDAD [1]

	Media geométrica (y desviación geométrica estándar)		
	Sin ajustar (μg/l)	SG-ajustado [2] (μg/l at 1.020)	Creatinina-ajustada (μg/l)
Sexo:			
Masculino(n=484)	0.55 (2.9)	0.73 (2.6)	0.55 (2.7)
Femenino (n=498)	0.43 (3.0)	0.86 (2.7)	0.78 (2.7)
Edad:			
20-29 (n=222)	0.32 (2.9)	0.43 (2.7)	0.32 (2.7)
30-39 (n=141)	0.46 (3.2)	0.70 (2.8)	0.54 (2.7)
40-49 (n=142)	0.50 (3.0)	0.61 (2.6)	0.70 (2.7)
50-59 (n=117)	0.61 (2.9)	0.99 (2.4)	0.90 (2.3)
60-69 (n=272)	0.76 (2.6)	1.16 (2.3)	1.03 (2.3)

[1] From Kowal and Zirkes 1983.
[2] SC-adjusted is adjusted for specific gravity.

TABLA 7.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN LA ORINA EN LA POBLACIÓN ADULTA DE EE.UU.: FRECUENCIA DE LA DISTRIBUCIÓN ACUMULATIVA DE CADMIO EN LA ORINA (N=982) [1]

[En percentajes]

Alcance de concentraciones	Sin ajustar (μg/l)	SG-ajustado [2] (μg/l at 1.020)	Creatinina-ajustado (μg/g)
<0.5	43.9	28.0	35.8
0.6-1.10	71.7	56.4	65.6
1.1-1.5	84.4	74.9	81.4
1.6-2.0	91.3	84.7	89.9
2.1-3.0	97.3	94.4	95.8
3.1-4.0	98.8	97.4	97.2
4.1-5.0	99.4	98.2	97.9
5.1-10.0	99.6	99.4	99.3
10.0-20.0	99.8	99.6	99.6

[1]Source: Kowal and Zirkes (1983).

Los datos en la Tabla 6 indican la media geométrica de los niveles de CDU observados entre la población general es 0.52 μg Cd/l de orina (sin ajustar), con una desviación geométrica estándar de 3.0. Normalizada para creatinina, la media geométrica para la población es 0.66 μg/g CRTU, con una desviación geométrica estándar de 2.7. La Tabla 7 provee la distribución de concentraciones de CDU para la población general estudiada por Kowal and Zirkes. Los datos en esta tabla indican que 95% de los niveles de CDU observados entre aquellos no ocupacionalmente expuestos a cadmio están bajo 3 μg/g CRTU.

5.2.7.2 *Alcance de concentraciones de CDU observadas entre trabajadores expuestos*

La Tabla 8 es un resumen de los resultados disponibles de concentraciones de CDU observadas entre trabajadores expuestos a cadmio. En esta tabla, las medias aritmética y/o geométrica y las desviaciones estándar están provistas, si fueron informadas en estos estudios. El alcance absoluto para los datos en cada estudio, o el intervalo de confiabilidad de 95% alrededor de la media de cada estudio, tambien está provista, si fue informada. La 95ta percentila inferior y superior de la distribución están presentadas para cada estudio en el cual una media y la desviación estándar correspondiente fueron informadas. La Tabla 8 también provee estimados de los años de exposición y de los niveles de exposición a cadmio enel lugar de trabajo, si fueron informados en estos estudios. Las concentraciones informadas en esta tabla están en μg/g CRTU, a menos que se establezca de otro modo.

PROSHU

TABLA 8.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN ORINA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CADMIO EN SU LUGAR DE TRABAJO

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media de la concentración de cadmio en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones de cadmio en orina [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance absoluta ó (95% C.I.) [c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor 95[th] [e] ( )[f]	Alcance de percentilea mayor 95[th] [e] ( )[f]	Referencia
1.....	Planta de baterías Ni-Cd y planta de producción de Cd.	.....	3-40	<90	.....	.....	.....	.....	.....	Lauwerys et al. 1976
	(Trabajadores sin lesiones en los riñones).	96	.....	.....	16.3±16.7	.....	.....	(0)	(44)	
	(Trabajadores con lesionss en los riñones...	25	.....	.....	48.2±42.6	.....	.....	(0)	(120)	
2.....	Planta de baterías Ni-Cd:	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	Admasson et al.(1979).
	(Fumadores).....									
3.....	(No fumadores).....	7	(5)	10.1	5.5	1.0-14.7	.....	.....	.....	
	Facilidades de	8	(9)	7.0	3.6	0.5-9.35	.....	.....	.....	
	producción de sales de cadmio.	148	(15.4)	.....	15.8	2-150	.....	.....	.....	Buchet et al. 1980.

TABLA 8.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN ORINA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CADMIO EN SU LUGAR DE TRABAJO - CONT.

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media concentración de cadmio en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones de cadmio en orina [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance absoluto ó (95% C.I.)[c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor de 95th [e] ( )[f]	Alcance de percentila mayor de 95th [e] ( )[f]	Referencia
4.....	Estudio retrospectivo de trabajadores con problemas renales:	19	15-41	.....	.....	.....	.....	.....	.....	Roels et al. 1982.
	(Antes de la remoción)..	.....	(27.2)	.....	39.4±28.1	10.8-117	.....	(0)	(88)	
	(Después de la remoción).....	.....	(4.2)[g]	.....	16.4±9.0	80-42.34	.....	(1.0)	(32)	
5.....	Planta de producción de cadmio.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	Ellis et al. 1983.
	(Trabajadores sin disfunción renal).....	33	1-34	.....	9.4±6.9	2-27	.....	(0)	(21)	
	(Trabajadores con disfunción renal).....	18	10-34	.....	22.8±12.7	8-55	.....	(1)	(45)	
6.....	Planta de aleación Cd-Cu..	75	Hasta 39	Nota h	6.9±9.4	.....	.....	(0)	(23)	Mason et al. 1988.
7.....	Recuperacion de operación de cadmio.....	45	(19)	87	9.3±6.9	.....	.....	(0)	(21)	Thun et al. 1989.
8.....	Planta de manufacturación de pigmentos.....	29	(12.8)	0.18-3.0	.....	0.2-9.5	1.1	.....	.....	Mueller et al. 1989.
9.....	Planta de manufacturación de pigmentos.....	26	(12.1)	≤3.0	.....	.....	1.25±2.45	0.3	6	Kawada et al. 1990.

Los datos en la Tabla 8 de Lauwerys et al. (1976), y Ellis et al. (1983), indican que las concentraciones de CDU son más altas entre aquellos que exhiben lesión o disfunción renal que enre los que carecen de estos síntomas. Los datos del estudio por Roels et al. (1982), indican que los niveles de CDU disminuyen entre los trabajadores removidos de exposición ocupacional en comparación a los trabajadores que experimentan exposición en progreso. En ambos casos, sin embargo, la distinción entre los dos grupos no es tan clara como con CDB: hay más interferencia en los niveles de CDU observados entre cada una de las poblaciones pareadas de lo que es verdadero para los niveles correspondientes de CDB. Al igual que con los niveles de CDB, los datos en la Tabla 8 sugieren concentraciones de CDU aumentadas entre trabajadores que experimentaron exposicion general aumentada .

Aunque unos cuantos trabajadores ocupacionalmente expuestos en los estudios presentados en la Tabla 8 exhiben niveles de CDU bajo 3 μg/g CRTU, la mayoría de estos trabajadores expuestos a niveles de cadmio en exceso del PEL definido en la regla final de cadmio exhiben niveles de CDU sobre 3 μg/g CRTU; este nivel representa la 95ta percentila superior de la distribución observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos a cadmio (Tabla 7).

Los niveles de CDU medianos informados en la Tabla 8 entre los grupos ocupacionalmente expuestos estudiados (excepto dos), excedieron a 3 μg/g CRTU. Correspondientemente, el nivel de exposición informado en estos estudios (con una excepción), son significativamente más altos que el que los trabajadores experimentarán bajo la regla final de cadmio. Las dos excepciones son de estudios por Mueller et al. (1989), y Kawada et al. (1990); estos estudios indican que los trabajadores expuestos a cadmio durante la manufactura de pigmentos no exhiben niveles de CDU tan altos como aquellos niveles observados entre los trabajadores expuestos a cadmio en otras ocupaciones. Los niveles de exposición, sin embargo, fueron más bajos en las plantas manufactureras de pigmento estudiadas. Significativamente, los trabajadores removidos de exposición ocupacional a cadmio por un promedio de cuatro años aún exhiben niveles de CDU en exceso de 3 μg/g CRTU (Roels et al. 1982). En el estudio de única excepción con un nivel informado de exposición a cadmio más baja que los niveles propuestos en la regla final (i.e., el estudio de una planta manufacturera de pigmento por Kawada et al. 1990), la mayoría de los trabajadores exhibieron niveles de CDU menores de 3 μg/g CRTU (i.e., el valor medio fue sólo 1.3 μg/g CRTU). Los niveles de CDU entre trabajadores con exposición a cadmio tan limitada se espera que estén significativamente más bajo que los niveles informados en la Tabla 8.

Basado sobre los datos anteriores, un nivel de CDU de 3 μg/g CRTU parece representar un umbral sobre el cual ocurre exposición a cadmio de lugar de trabajo significativa durante la extensión del trabajo de los que están siendo monitoreados. Nótese que este umbral no es tan distinto como el umbral correspondiente descrito par CDB. En general, la variabilidad asociada con mediciones de CDU entre los trabajadores expuestos parece ser más alta que la variabilidad asociada con mediciones de CDB entre trabajadores similares.

5.2.8 Conclusiones y recomendaciones para CDU

La evaluación anterior apoya las sigientes recomendaciones para un programa de eficiencia de CDU. Estas recomendaciones discuten sólo los procedimientos de muestreo y análisis para determinaciones de CDU específicamente, que han de ser informados como orina sin ajustar en μg Cd/l. Normalizar este resultado a creatinina requiere un segundo análisis para CRTU, de modo que la razón de las dos mediciones pueda ser obtenida. El análisis de creatinina está discutido en la Sección 5.4. Los procedimientos formales para combinar las dos mediciones para derivar un valor y un límite de confiabilidad para CDU en μg/g CRTU están provistos en la Sección 3.3.3.

5.2.8.1 Método recomendado

El método de Pruszkowska et al. (1983), debe ser adoptado para análisis de CDU. Este método está recomendado porque es simple, directo y confiable (i.e., pequeñas variaciones en condiciones experimentales no afectan los resultados analíticos).

Una sinópsis del método usado por los laboratorios para determinar CDU bajo el programa interlaboratorio administrado por el CTQ (1991), indica que más de 78% (24 de 31), de los laboratorios participantes usan un método de dilución para preparar muestras de orina para análisis de CDU. Los laboratorios pueden adoptar métodos alternos, pero es responsabilidad del laboratorio demostrar que el método alterno provee resultados de calidad comparable al metodo Pruszkowska.

5.2.8.2 Objetivos de calidad de datos

Los siguientes objetivos de calidad de datos deben facilitar la interpretación de los resultados analíticos y son alcanzables basado sobre la evaluación anterior.

Límite de detección. Un nivel de 0.5 μg/l (i.e., correspondiente al límite de detección de 0.5 μg/l CRTU, asumiendo 1 g CRTU/l orina), debe ser alcanzable Pruszkowska et al. (1983), alcanzó un límite de detección de 0.04 μg/l para CDU basado sobre en el declive de la curva para sus estándares de trabajo (0.35 pg Cd/0.0044, A señal = 1% absorbencia usando GF-AAS).

El CDC informa un límite de detección mínimo para CDU de 0.07 μg/l usando un método Pruszkowska modificado. Este límite de detección fue definido como tres veces la desviación estándar calculada de de las 10 mediciones repetidas de una muestra de CDU de prueba de "bajo nivel" (Anejo 8 del exhibit 106 de OSHA docket H057A).

Stoeppler and Brandt (1980), informan un límite de detección para CDU de 0.2 μg/l usando una dilución acuosa (1:2) de la muestra de orina.

Exactitud. Un informe reciente del CTQ (Weber, comunicación privada), indica que 36% de los laboratorios en el programa alcanzan la meta de $\pm$ μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante los últimos cinco años, mientras que 45% de los laboratorios participantes alcanzan una meta de $\pm$ 2 μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante el

mismo período. Con tiempo y un fuerte incentivo para mejorar, se espera que la proporción de laboratorios que alcancen exitosamente el nivel más estricto de exactitud debe aumentar. Debe notarse, sin embargo, que estos índices de ejecución no incluyen variaciones resultantes de las mediciones supeditadas de CRTU (que está recomendado para el registro apropiado de los resultados). Los bajos niveles de cadmio esperados a ser medidos indican que el análisis de creatinina contribuirá relativamente poco a la variabilidad general observada entre niveles de CDU normalizados para creatinina (ver la Sección 5.4). El valor meta inicial para informar CDU bajo este programa, por lo tanto, está establecido en $\pm$ 1 μg/g CRTU ó 15% (lo que sea mayor).

Precisión. Para muestras de QC interno (que están recomendadas como parte de un programa de QA/QC interno, Sección 3.31), los laboratorios deben alcanzar una precisión general de 25%. Para muestras de CDB con concentraciones menores de 2 μg/l, una meta de precisión de 40% es, aunque la precisión de 20% debe ser alcanzable para concentraciones de CDU mayores de 2 μg/l. Aunque estos valores son más restrictivos que los observados en el programa interlaboratorio del CTQ informados por Webber (1988), están dentro de los límites que se espera que sean alcanzables para el métodoestan informados por Stoeppler and Brandt (1980).

5.2.8.3 *Garantía de calidad/control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen determinaciones de CDU deben adoptar un programa interno de QA/QC que incorpore los siguientes componentes: Adherencia estricta al método seleccionado, incluyendo requisitos de calibración; incorporación regular de muestras de QC durante pruebas actuales; un protocolo para acciones correctivas y documentación de tales acciones; y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Nótese que el programa no mandatorio presentado en el Anejo 1 como ejemplo de un programa de QA/QC aceptable, está basado sobre el uso del método Pruszkowska para análisis de CDU. De adoptarse un método alternativo por el laboratorio, el laboratorio debe desarrollar un programa de QA/QC equivalente al programa no mandatorio y que satisfaga las disposiciones de la Sección 3.3.1.

5.3 Monitoreo de ß-2-Microglobulina en orina (B2MU).

Según indicado en la sección 4.3, la B2MU parece ser la mejor de varias pequeñas proteínas que pueden ser monitoreadas como indicadores tempranos de daño renal inducido por cadmio. Hay disponible varias técnicas analíticas para medir B2M.

5.3.1 Unidades de medición de B2MU

Los procedimientos adoptados para informar niveles de B2MU no son uniformes. En estas guías, OSHA recomienda que los niveles de B2MU sean informados como μg/g CRTU, similar al informe de concentraciones de CDU. Informar B2MU normalizada a la concentración de CRTU requiere un proceso analítico adicional al análisis de B2MU: análisis independiente para creatinina, de modo que los resultados puedan ser informados como una razón de las concentraciones de B2MU y creatinina halladas en la muestra urinaria. Consecuentemente, la calidad general del

análisis depende de la ejecución combinada en estos dos análisis. El análisis usado para determinaciones de B2MU está descrita en términos de μg B2M/l orina, con análisis de creatinina tratado separadamente. Las técnicas usadas para medir creatinina están provistas en la Sección 5.4. Nótese que la sección 3.3.3 provee técnicas para derivar el valor de B2M como función de CRTU y los límites de confiabilidad para mediciones independientes de B2M y CRTU.

5.3.2 Técnicas analíticas usadas para monitorear B2MU

Una de las primeras pruebas usadas para medir B2MU fue la técnica de inmunodifusión radial. Esta técnica es un método simple y específico para identificación y cuantación de un número de proteínas halladas en el suero humano y otros fluídos corporales cuando la proteína no es fácilmente diferenciada por los procedimientos electroforéticos estándar. Existe una relación cuantitativa entre la concentración de una proteína depositada en un pozo que se corta en una capa fina de agarosa que contenga el antisuero monoespecífico correspondiente, y la distancia que difunde el complejo resultante. Los pozos son llenados con un suero desconocido y el estándar (o control), e incubados en un ambiente húmedo a temperatura del cuarto. Después de que se haya alcanzado el punto óptimo de difusión, se mide los diámetros de los anillos de precipitación resultantes. El diámetro de un anillo está relacionado a la concentración de la substancia constituyente. Para determinaciones de B2MU requeridas en el programa de monitoreo médico, este método requiere un proceso que puede ser insuficiente para concentrar la proteína a los niveles que están requeridos para detección.

Las técnicas de radioinmunoavalúo (RIA), son usadas ampliamente en avalúos inmunológicos para medir la concentración de antígeno o anticuerpo en muestras de fluídos corporales. Los procedimientos de RIA están basados sobre técnicas de fijación competitiva. Si la concentración de antígeno está siendo medida, el principio subyacente al procedimiento es que el antígeno con trazador radiactivo compite con el antígeno sin trazador de la muestra para sitios de fijación en una cantidad conocida de anticuerpos inmóviles. Cuando estos tres componentes están presentes en el sistema, existe un equilibrio. El equilibrio es seguido por una separación de las formas libres y ligadas del antígeno. El antígeno libre o ligado con trazador radiactivo puede ser avaluado para determinar la cantidad de antígeno en la muestra. El análisis es realizado midiendo el nivel de radiación emitido ya sea por el complejo ligado siguiente a la remoción de la solución que contenga el antígeno libre, o por la solución que contiene el antígeno libre de residuo. La principal ventaja del método RIA es la extrema sensitividad de detección para radiación emitida y la correspondiente capacidad para detectar cantidades traza de antígeno. Adicionalmente, grandes números de pruebas pueden ser ejecutados rápidamente.

Las técnicas de avalúo inmunosorbente ligado a enzima (ELISA), son similares a la técnica RIA, excepto que se emplea trazadores no radiactivos. Esta técnica es segura, específica y rápida, y es casi tan sensible como las técnicas RIA. Un antígeno con trazador enzimático es usado en el avalúo inmunológico; el antígeno con trazador detecta la presencia y cantidad de un antígeno sin trazador en la muestra. En una prueba ELISA representativa, se cubre una placa de plástico con anticuerpo (e.g., anticuerpo a B2M). El anticuerpo reacciona con el antígeno (B2M). El

anticuerpo reacciona con el antígeno (B2M), en la orina y forma un complejo antígeno-anticuerpo en la placa. Se añade un segundo anticuerpo anti B2M (i.e., con trazador enzimático), es añadido a la mezcla y forma un complejo antígeno-anticuerpo. La actividad enzimática es medida espectrofotométricamente después de la adición de un substrato cromogénico específico que es activado por la enzima ligada. Los resultados de una prueba típica son calculados comparando la lectura espectrofotométrica de una muestra de suero a la de un control o suero de referencia. En general, estos procedimientos son más rápidos y requieren menos trabajo de laboratorio que otros métodos.

En una técnica ELISA fluorescente (tal como la empleada en la prueba Pharmacia Delphia para B2M), la enzima con trazador se fija a un tinte fluorescente fuerte. En la prueba Pharmacia Delphia, un antígeno sin trazador ligado a un tinte fluorescente compite con un antígeno sin trazador en la muestra por una cantidad predeterminada de anticuerpo inmóvil específico. Una vez se alcanza el equilibrio, la fase inmóvil es removida del antígeno con trazador en la solución de muestra y lavado; se añade entonces una solución realzadora que libera el tinte fluorescente del complejo antígeno-anticuerpo ligado. La solución realzadora también contiene un quelato que se vuelve complejo con el tinte fluorescente en la solución: este complejo aumenta las propiedades fluorescentes del tinte, de modo que es más fácil de detectar.

Para determinar la cantidad de B2M en una muestra usando la prueba Pharmacia Delphia, la intensidad de la fluorescencia de la solución realzadora es medida. Esta intensidad es proporcional a la concentración del antígeno con trazador, que se fija a la fase inmóvil del anticuerpo durante la competencia initial con el antígeno sin trazador de la muestra. Consecuentemente, la intensidad de la fluorescencia es una función inversa de la concentración de antígeno (B2M), en la muestra original. La relación entre el nivel de fluorescencia y la concentración de B2M en la muestra es determinada usando una serie de estándares graduados y extrapolando estos estándares para hallar la concentración de la muestra desconocida.

5.3.3 Métodos desarrollados para determinaciones de B2MU

La B2MU usualmente es medida mediante radioinmunoavalúo (RIA), o avalúo de inmunosorbencia ligada a enzima (ELISA); sin embargo, otros métodos (incluyendo electroforesis con gelatina, inmunodifusión radial y avalúo nefelométrico), también han sido descritos (Schardun and van Epps 1987). Los métodos RIA y ELISA son preferidos porque son sensibles a concentraciones tan bajas como microgramos por litro, no requieren procesos de concentración, son altamente confiables y usan sólo un pequeño volumen de muestra.

Basado sobre un estudio de la literatura, la técnica ELISA está recomendada para monitorear B2MU. Aunque RIA provee mayor sensitividad (típicamente alrededor de 1 μg/l, Evrin et al.1971), dependen del uso de radioisótopos; el uso de radio isótopos requiere adherencia a reglas y reglamentaciones establecidas por la Atomic Energy Commission, y necesita de un contador radiactivo caro para la prueba. Los radioisótopos también tienen una media-vida relativamente corta, lo que corresponde a una vida de almacenado corta, aumentando así el costo y la

complejidad de la prueba. En contraste, la prueba ELISA puede ser ejecutada en espectrofotómetros de laboratorio de rutina, no necesitan adherencia a reglas y reglamentaciones adicionales que rijan el menejo de substancias radiactivas, y los juegos de prueba tienen larga vida de almacenado. Más aún, el alcance de sensitividad comúnmente alcanzado por la prueba ELISA recomendada (i.e., la prueba Pharmacia Delphia), es aproximadamente 100 μg/l (Pharmacia 1990), lo que es suficiente para monitorear niveles de B2MU resultantes de la exposición a cadmio. Basado sobre los estudios en la Tabla 7 (Sección 5.3.7), el alcance promedio de las concentraciones de B2M entre la población general no expuesta cae entre 60 y 300 μg/g CRTU. La 95ta percentila superior de las distribuciones, derivadas de estudios en la Tabla 9, la cual informa desviaciones estándar, alcanzan entre 180 y 1,140 μg/g CRTU. También, la prueba Pharmacia Delphia en la actualidad es mayormente usada para avaluar B2MU.

5.3.4 Recolección y manejo de la prueba

Al igual que con CDB o CDU, los procedimientos de recolección de muestra son discutidos principalmente para identificar maneras de minimizar el grado de variabilidad introducido por la recolección de muestra durante el monitoreo médico. No está clara la extensión a la cual la recolección de muestra contribuye a la variabilidad de B2MU. Las fuentes de variación incluyen efectos de hora del día, el intervalo desde el consumo de líquidos y la cantidad de líquidos consumidos, y la introducción de contaminantes externos durante el proceso de recolección. Un problema especial único al muestreo de B2M es la sensitividad de esta proteína a la degradación bajo condiciones comúnmente halladas en la vejiga. Para minimizar este problema, se recomienda estricta adherencia a un protocolo de muestreo. El protocolo debe incluir disposiciones para normalizar las condiciones bajo las cuales se recoje la orina. Claramente, es importante minimizar el intervalo que la orina permanece en la vejiga. También se recomienda que se haga todo esfuerzo para para recoger las muestras a la misma hora del día.

La recolección de muestras de orina para monitoreo biológico usualmente se lleva a cabo usando orina "in situ" (i.e., vaciado único). A menos que las orinas de vaciado único sean usadas, existen numerosas oportunidades para error de medición debido al pobre control sobre la recolección, almacenado y contaminación ambiental de muestras.

Para minimizar el intervalo que la muestra de orina reside en la vejiga, se recomienda la siguiente adaptación al procedimiento de recolección "in situ": La vejiga debe ser vaciada y luego debe consumirse un vaso grande de agua; debe entonces recogerse la muestra dentro de una hora después de consumirse el agua.

5.3.5 Mejor ejecución alcanzable

La mejor ejecución alcanzable se asume que sea equivalente a la ejecución informada por los manufactureros de la prueba Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990). De acuerdo al volante que viene con estos juegos, los resultados de QC deben estar dentro de $\pm$ 2 SDs de la media para cada muestra de control probada; un CV de menos de, o igual a 5.2% debe ser mantenido. El CV total informado para juegos de prueba es menor que o igual a 7.2%.

5.3.6 Ejecución de método general

A diferencia de los análisis para CDB y CDU, la prueba Pharmacia Delphia está estandarizada en un juego comercial que controla para muchas fuentes de variación. En ausencia de los datos al contrario, se asume que la ejecución alcanzable informada por el manufacturero de este juego de prueba sirvan como un objetivo de ejecución alcanzable. El programa de prueba de eficiencia del QTC para análisis de B2MU se espera que use los parámetros de ejecución definidos por el manufacturero del juego de prueba como la base para el programa de prueba de eficiencia de B2MU.

Nótese que los resultados informados para el juego de prueba está expresado en términos de μg B2M/l de orina, y no han sido ajustados para creatinina. La ejecución indicada, por lo tanto, es una medida de la ejecución de la porción de B2M del análisis solamente y no incluye variación que pudiera haber sido introducida durante el análisis de creatinina.

5.3.7 Concentraciones observadas de B2MU

Según indicado en la Sección 4.3, la concentración de B2MU puede servir como un indicador temprano del comienzo del daño renal asociado con la exposición a cadmio.

5.3.7.1 *Alcance de concentraciones de B2MU entre muestras no expuestas*

La mayoría de los estudios listados en la Tabla 9 informan niveles de B2MU para aquellos que no fueron ocupacionalmente expuestos a cadmio. Los estudios anotados en la segunda columna de esta tabla (la cual contiene una nota al calce "d"), informó concentraciones de B2MU entre los trabajadores expuestos a cadmio quienes, no obstante, no mostraron señales de proteinuria. Estos últimos estudios están incluídos en esta tabla porque, según indicado en la Sección 4.3, el monitoreo de B2MU tiene la intención de proveer advertencia por adelantado del comienzo de la disfunción renal asociada con la exposición a cadmio, antes de distinguir la exposición relativa. Esta tabla, por lo tanto, indica el alcance de niveles de B2MU observados entre aquellos que no tenían síntomas de disfunción renal (incluyendo trabajadores sin ninguno de estos síntomas).

TABLA 9. —CONCENTRACIONES OBSERVADAS DE MICROGLOBINA -B-2 EN ORINA ENTRE AQUELLOS NO OCUPACIONALES EXPUESTOS A CADMIO

Estudio número	Números en estudios	Media geométrica	Desviación estándar geométrica	Distribución de percentila menor 95th [a]	Distribución de percentila mayor 95th [a]	Referencia
1	133 m [b]	115 μg/g [c]	4.03	12	1.140 μg/g [c]	Ishizaki et al. 1989.
2	161 f [b]	146 μg/g [c]	3.11	23	940 μg/g [c]	Ishizaki et al. 1989.
3	10	84 μg/g				Ellis et al. 1983.
4	203	76 μg/l				Stewart and Hughes 1981.
5	9	103 μg/g				Chia et al. 1989.
6	47 [d]	86 μg/L	1.9	30 μg/l	250 μg/L	Kjellstrom et al 1977.
7	1,000 [e]	68.1 μg/gr Cr [f]	3.1 m & f	< 10 μg/gr Cr [h]	320 μg/gr Cr [h]	Kowal 1983.
8	87	71 μg/g		7 [h]	200 [h]	Buchet et al. 1980.
9	10	0.073 mg/24h				Evrin et al. 1971.
10	59	154 μg/g	1.1 [j]	130	180	Mason et al. 1988.
11	8	118 μg/g				Iwao et al. 1980.
12	34	76 μg/g				Wibowo et al. 1982.
13	41 m				400 μg/gr Cr [h]	Falck et al. 1983.
14	35 [n]	67				Roels et al. 1991.
15	31 [d]	63				Roels et al. 1991.
16	36 [d]	77 [l]				Miksche et al. 1981.
17	18 [n]	130				Kawada et al. 1989.
18	32 [p]	122				Kawada et al. 1989.
19	18 [d]	295	1.4	170	510	Thun et al. 1989.

A la extensión posible, los estudios listados en la Tabla 9 proveen medias geométricas y desviaciones geométricas estándar para mediciones entre grupos definidos en cada estudio. Para estudios que informan una desviación estándar junto con una media, 95ta percentila inferior y superior para estas distribuciones fueron derivadas e informadas en la tabla.

Los datos provistos de 15 de los 19 estudios listados en la Tabla 9 indican que la concentración de media geométrica de B2MU observada entre aquellos no expuestos ocupacionalmente a cadmio es 70-170 μg/g CRTU. Los datos de los cuatro estudios restantes indican que los trabajadores expuestos que no exhiben señales de proteinuria muestran niveles medios de B2MU de 60-300 μg/g CRTU. Los valores de B2MU en el estudio por Thun et al. (1989), sin embargo, aparecen altos en comparación con otros tres estudios. Si este estudio es removido, los niveles de B2MU para aquellos que no estan ocupacionalmente expuestos a cadmio son similares a los niveles de B2MU hallados entre los trabajadores expuestos a cadmio que no exhiben señales de disfunción renal. Aunque la media es alta en el estudio de Thun et al., el alcance de las mediciones informadas en este estudio está dentro de los alcances informados para otros estudios.

Determinar un límite superior razonable del alcance de las concentraciones observadas entre aquellos que no exhiben señales de proteinuria es problemático. Los niveles elevados de B2MU están entre las señales usadas para definir el comienzo de la disfunción renal. Sin acceso a los datos crudos de los estudios listados en la Tabla 9, es necesario confiar en las desviaciones estándar informadas para informar un límite superior para concentraciones normales de B2MU (i.e., la 95ta percentila superior para las distribuciones medidas). Para los ocho estudios que informan una desviación geométrica estándar, la 95ta percentila superior para las distribuciones son 180-1140 μg/g CRTU. Estos valores están en acuerdo general con la 95ta percentila superior para la distribución (i.e., 631 μg/g CRTU), informada por Buchen et al. (1980). Estos límites superiores también parecen estar en acuerdo general con los valores de B2MU (i.e., 100-690 μg/g CRTU), informados como el límite superior normal por Iwao et el. (1980), Kawada et al. (1989), Wibowo et al. (1982), y Shardun and van Epps (1987).

Estos valores deben ser comparados a niveles informados entre aquellos que exhiben disfunción renal para definir un nivel umbral para la disfución renal relacionada con exposición a cadmio.

5.3.7.2 *Alcance de las concentraciones de B2MU entre trabajadores expuestos*

La Tabla 10 presenta resultados de estudios que informan determinaciones de B2MU entre quellos ocupacionalmente expuestos a cadmio en el lugar de trabajo; en algunos de estos estudios, la disfunción renal fue observada entre trabajadores expuestos, mientras que otros estudios no hicieron esfuerzo para distinguir entre trabajadores expuestos basado sobre disfunción renal. Como con la Tabla 9, esta tabla provee medias geométricas y desviaciones estándar geométricas para los grupos definidos en cada estudio, si disponible. Para estudios que informan una desviación estándar geométrica junto con una media, la 95ta percentila inferior y superior para las distribuciones están derivadas e informadas en la tabla.

Tabla 10. - Concentraciones observadas de microgobulina- β_2 en orina entre trabajadores ocupacionalmente expuestos

Número de estudio	N	Concentración de microglobulina $\beta_2$en orina				Referencia
		Media Geométrica (μg/ g) [a]	Desv. están. Geométrica	Alcance bajo 95%	Alcance sobre 95%	
1.....	1,424	160	6.19	8.1	3,300	Ishizaki et al. 1989.
2.....	1,754	260	6.50	12	5,600	Ishizaki et al. 1989.
3.....	33	210	.....	.....	.....	Ellis et al. 1983.
4.....	65	210	.....	.....	.....	Chia et al. 1989.
5.....	[c] 44	5,700	6.49	[D] 300	[D] 98,000	Kjellstrom et al. 1977.
6.....	148	[e] 180	.....	[f] 110	[f] 280	Buchet et al. 1980.
7.....	37	160	3.90	17	1,500	Kenzaburo et al. 1979.
8.....	[c] 45	3,300	8.70	[d] 310	[d] 89,000	Mason et al. 1988.
9.....	[c] 10	6,100	5.99	[f] 650	[f] 57,000	Falck et al. 1983.
10.....	[c] 11	3,900	2.96	[d] 710	[d] 15,000	Elinder et al. 1985.
11.....	[c] 12	300	.....	.....	.....	Roels et al. 1991.
12.....	[g] 8	7,400	.....	.....	.....	Roels et al. 1991.
13.....	[c] 23	[h] 1,800	.....	.....	.....	Roels et al. 1989.
14.....	10	690	.....	.....	.....	Iwao et al.1980.
15.....	34	71	.....	.....	.....	Wibowo et al. 1982.
16.....	[c] 15	4,700	6.49	[D] 590	[D] 93,000	Thun et al. 1989.

[a] A menos que de otra forma se establezca.
[b] Basada en una distribución lognormal asumida.
[c] entre tabajadores diagnósticados cmo que tienen disfuncion renal; para Elinder los niveles de la media β_2 mayores de 300 microgrammos por gramo de creatinina (μg/ gr Cr); para Roels,
[d] Basada en una revision detallada de datos de OSHA.
[e] Media aritmética.
[f] Reportados en el estudio.
[g] Trabajadores retirados.
[h] 1,800 μg β_2 / gr Cr para la primera encuesta; segunda encuesta = 1,600; tercera encuesta = 2,600; cuarta encuesta 2,600; quinta encuesta = 2,600.

Los datos provistos en la Tabla 10 indican que entre las concentraciones de B2MU observadas entre los trabajadores que experimentan exposición ocupacional a cadmio (pero con niveles indefinidos de proteinuria), es 160-7400 μg/g CRTU. Uno de estos estudios informa medias geométricas más bajas que este alcance (i.e., tan bajo como 71 μg/g CRTU); no hay explicación disponible para esta amplia difusión en concenraciones promedio.

Siete de los estudios listados en la Tabla 10 informan un alcance de niveles de B2MU entre los diagnosticados con disfunción renal. Según indicado en esta tabla, la disfunción renal (proteinuria), está definida en varios de estos estudios por niveles de B2MU observados en exceso de 300 μg/g CRTU (ver la nota al calce "c" de la Tabla 10): por lo tanto, el alcance de los niveles observados en estos estudios es una función de la definición operacional usada para identificar a aquellos con disfunción renal. No obstante, un nivel de B2MU de 300 μg/g CRTU parece ser un umbral significativo para identificar a aquellos con señales tempranas de daño renal. Aunque niveles mucho más altos de 300 μg/g CRTU han sido observados entre aquellos con disfunción renal, la vasta mayoría de aquellos no ocupacionalmente expuestos a cadmio exhiben concentraciones de B2MU mucho más bajas (ver la Tabla 9). Similarmente, la vasta mayoría de los trabajadores no exhiben disfunción renal se halla que tienen niveles bajo 300 μg/g CRTU (Tabla 9).

El nivel de 300 μg/g CRTU para B2MU propuesto en el párrafo anterior tiene apoyo entre los investigadores como un umbral que distingue entre los trabajadores expuestos a cadmio con y sin disfunción renal. Por ejemplo, en la guía para médicos que deben evaluar a trabajadores expuestos a cadmio escrita para el Cadmium Council por el Dr. Lauwerys, los niveles de B2M mayores de 200-300 μg/g CRTU están considerados que requieren evaluación médica adicional para disfunción renal (exhibit 8-447, OSHA docket H057 A). La prueba más extensa usada para medir B2M (i.e., de prueba Pharcia Delphia) define los nivels de B2MU sobre μg/l como anormal (exhibit L-140-1, OSHA docket H057A).

Dr. Elinder presidente del departamento de nefrología del Karolinska Institute, declaró en las vista de la norma propuesta de cadmio. De acuerdo con el Dr. Elinder (exhibit L-140-45, OSHA docket H057), la concentración normal de B2MU ha sido bien documentada (Erinr and Wibell 1972; Kjellstrom et al. 1980; Elinder et al. 1978; Jawaid et al 1983; Kowal and Zirkes, 1983). Elinder declaró que la 95ta y la 97.5ta percentilas superiores para B2MU entre aquellos sin disfunción tubular está bajo 300 μg/g CRTU (Kjellstrom et al. 1977; Buchet et al. 1980; Kowal and Zirkes, 1983). Elinder definió los niveles de B2M sobre 300 μg/g CRTU como proteinuria "ligera".

5.3.8 Conclusiones y recomendaciones para B2MU

Basado sobre la evaluación anterior, se hace las siguientes recomendaciones oara un programa de pruebas de eficiencia de B2MU. Nótese que la siguiente discusión trata sólo muestreo y análisis para determinaciones de B2MU (i.e., para ser informado como μg B2M/l orina sin ajustar). Normalizar este resultado para creatinina requiere un segundo análisis para CRTU (ver la sección 5.4), de modo que la razón de las dos mediciones pueda ser obtenida.

5.3.8.1 Métodos recomendados

El método Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990), debe ser adoptado como el método estándar para determinaciones de B2MU. Los laboratorios pueden adoptar métodos alternativos, pero es la responsabilidad del laboratorio demostrar que el método alternativo proveen resultados de calidad comparable al método Pharmacia Delphia.

5.3.8.2 *Objetivos de calidad de datos*

Los siguientes objetivos de calidad de datos debe facilitar la interpretación de los resultados analíticos y deben ser alcanzables basado sobre la evaluación anterior.

Límite de detección. Un límite de 100 μg/l de orina debe ser alcanzable, aunque la hoja del juego de prueba (Pharmacia 1990), cita un límite de detección de 150 μg/l; conversaciones privadas con los representantes de Pharmacia, sin embargo, indican que el límite inferior de 100 μg/l debe ser alcanzable siempre que se corra un estandar adicional de 100 μg/l B2M con los otros estándares para derivar la curva de calibración (sección 3.3.1.1). El límite de detección inferior es deseable debido a que la proximidad de este límite de detección a los valores de B2MU definidos para el programa de monitoreo médico de cadmio.

Exactitud. Debido a que los resultados de un programa de eficiencia de prueba interlaboratorio no son alcanzables en la actualidad, es difícil definir un nivel de exactitud. Dados los parámetros de ejecución general definidos por la hoja del juego de prueba, sin embargo, una exactitud de ± 15% de los valores blanco parecen ser alcanzables.

Debido a que los bajos niveles de B2MU a ser medidos generalmente, se anticipa que el análisis de creatinina contribuirán relativamente poco a la variabilidad general observada entre niveles de B2MU normalizados para creatinina (ver sección 5.4). El nivel inicial de exactitud para informar niveles de B2MU bajo este programa debe ser establecido a ± 15%.

Precisión. Basado sobre los datos de precisión informados por Pharmacia (1990), un valor de precisión (i.e., CV), de 5% debe ser alcanzable durante el alcance definido del analito. Para muestras de Q/C (i.e., recomendado como parte de un programa interno de QA/QC, sección 3.3.1), los laboratorios deben conseguir precisión cerca de 5% durante el alcance de las concentraciones medidas.

5.3.8.3 *Garantía de calidad/Control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen medición de B2MU deben adoptar un programa de QA/QC interno que incorpore los siguientes componentes: Estricta adherencia al método Pharmacia Delphia, incluyendo requisitos de calibración; uso regular de muestras QC durante pruebas de rutina; un protocolo para acciones correctivas y documentación de estas acciones; y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Los procedimientos que pueden ser usados para tratar los requisitos de QC interno están presentados en el Anejo 1. Debido a las diferencias entre análisis para B2MU y CDB/CDU, los valores específicos presentados en el anejo 1 pueden tener que ser modificados. Otros componentes del programa (incluyendo pruebas de caracterización), sin embargo, pueden ser adapadas a un programa para B2MU.

5.4 *Monitoreando creatinina en orina (CRTU)*

Debido a que CDU y B2MU deben ser informados relativo a las concentraciones de CRTU, estas concentraciones deben ser determinadas en determinaciones de CDU y B2MU adicionales.

5.4.1 *Unidades de medición de CRTU*

El CDU debe ser informado como μg Cd/g CRTU, mientras que la B2MU debe ser informada como μg B2M/g CRTU. Para derivar la razón de cadmioo B2M a creatinina, la CRTU debe ser informada en g crtn/l de orina. Dependiendo del método analítico, puede ser necesario convertir los resultados de determinaciones de cratinina de conformidad.

5.4.2 *Técnicas analíticas usadas para monitorear creatinina*

De las técnicas disponibles para determinaciones de CRTU, una técnica de espectrofotometría de

absorbencia y una técnica de cromatografía líquida de alta ejecución (HPLC)están identificadas como aceptables en este protocolo.

5.4.3 *Métodos desarrollados para determinaciones de CRTU*

El análisis de CRTU realizado en apoyo a determinaciones de CDU o B2MU debe ser ejecutado usando cualquiera de los siguientes métodos:

1. El método Du Pont (i.e., método Jaffe), en el cual la creatinina en una muestra reacciona con picrato bajo condiciones alcalinas y el cromóforo rojo resultante es monitoreado (a 510 nm) por un intervalo fijo para determinar el índice de la reacción; este índice de reacción es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra (una copia del método está provista en el Anejo 2 de este protocolo); o

2. El método OSHA SLC Technical Center (OSLTC), en el cual creatinina en una alícuota de muestra es separada usando una columna de HPLC equipada con un detector UV; el pico resultante es cuantificado usando un integrador eléctrico (una copia de este método está provista en el Anejo 3 de este protocolo).

5.4.4 *Recolección y manejo de muestras*

Las muestras de CRTU deben ser segregadas de las muestras recogidas para CDU o B2MU. Las muestras deben ser preservadas para estabilizar el CDU (con HNO3), o B2MU (con NaOH). Ninguno de estos procedimientos debe afectar adversamente el análisis de CRTU (ver Anejo 3).

5.4.5 *Ejecución de método general*

Los datos de OSLTC indican que un CV de 5% debe ser alcanzable usando el método OSLTC (Septon, L. comunicación privada). La exactitud alcanzable de este método no ha sido determinada. Los resultados en estudios conducidos por CAP (CAP 1991a, 1991b y 1992) indican que un CV de 5% es alcanzable. La exactitud alcanzable para CRTU no ha sido informada.

Los laboratorios que llevan a cabo análisis de creatinina bajo este protocolo deben estar acreditados por CAP y deben ser participantes activos en los estudios de CAP.

5.4.6 *Concentraciones de CRTU observadas*

Los datos publicados sugieren que el alcance de concentraciones de CRTU es 1.0-1.6 en muestras de orina de 24 horas (Harrison 1987). Estos valores son equivalentes a alrededor de 1 g/l de orina.

5.4.7 Conclusiones y recomendaciones para CRTU

5.4.7.1 *Método recomendado*

Use ya sea el método Jaffe (Anejo 2), o el método OSLTC (Anejo 3). Los métodos alternativos pueden ser aceptables siempre que se demuestre ejecución adecuada en el programa CAP.

5.4.7.2 *Objetivos de calidad de datos*

Límite de detección. Este valor no ha sido formalmente definido: sin embargo el valor de 0.1g/1 debe ser fácilmente alcanzable.

Exactitud. Este valor no ha sido definido formalmente; la precision debe ser suficiente para mantener la acreditación de CAP.

Precisión. Un CV de 5% debe ser alcanzable usando los métodos recomendados.

6.0 *Referencias*

Adammson E, Piscator M, and Nogawa K. (1979). Pulmonary and gastrointestinal exposure to cadmium oxide dust in a battery factory. *Environmental Health Perspectives*. 28, 219-222.

American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). (1986). *Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices*. 5th edition. P. BEI-55.

Bernardo A. Buchet J, Roels H. Masson P. and Lauwerys R. (1979). Renal excretion of proteins and enzymes in workers exposed to cadmium. *European Jounal of Clinical Investigation,* 9, 11-22.

Bernard A and Lauwerys R. (1990). Early markers of cadmium nephrotoxicity: Biological significance and predictive value. *Toxocological and Environmental Chemistry,* 27, 65-72.

Braunwald E, Isselbacher K, Petersdorf R, Wilson J, Martin J, and Fauci A (Eds.). (1987). *Harrison's Principles of Internal Medicine*. New York: McGraw-Hill Book Company.

Buchet J, Roels H. Bernard I, and Lauverys R. (1980). Assessement of renal function of workers exposed to inorganic lead, cadmium, or mercury vapor. *Journal of Occupational Medicine,* 22, 741-750.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survery (Set U-B). College of American Pathologists.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survery (Set U-C). College of American Pathologists.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survery (Set U-A). College of American Pathologists.

CDC. (1986). Centers for Disease Control, Division of Environmental Health Laboratory Sciencies. Center for Environmental Health, Atlanta, Georgia. Docket No. 106A. Lake Couer d'Alene, Idaho cadmium and lead study: 86-0030, Specimen collection and shipping protocol.

CDC. (1990). Centers for Disease Control, Nutritional Blochemistry Banch. 4-27-90 Draft SOP for Method 0360A "Determination of cadmium in urine by graphite furnace atomic absorption spectrometry with Zeeman background correction".

Centre de Toxicologie de Quebec (1991). Interlaboratory comparison program report for run #2. Shipping date 3/11/91. Addition BLR 9/19.

Chia K, Ong C, Ong H, and Endo G. (1989). Renall tubular function or workers exposed to low levels of cadmium. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 165-170.

Claeys-Thoreau F. (1982). Determination of low levels of cadmium and lead in biological fluids with simple dilution by atomic absorption spectrophotometry using Zeeman effect background absorption and the L'Vov platform. *Atomic Spectroscopy, 3,* 188-191.

DeBenzo Z, Fraile R, and Carrion N. (1990). Electrothermal atomization atomic absorption spectrometry with stabilized aqueous standards for the determination of cadmium in whole blood. *Analytical chimica acata, 231,* 283-288.

Ellinder C, Edling C, Lindberg E, Kagedal B, and Vesterberg O. (1985). Assessment of renal function in workers previously exposed to cadmium. *British Journal of Internal Medicine,* 42, 754.

Ellis K, Cohn S, and Smith T. (1985). Cadmium inhalation exposure estimates: Their significance with respect to kidney and liver camium burden. *Journal of Toxicology and Environmental Health,* 15, 173-187.

Ellis K, Yasumura S, Vartsky D, and Cohn S. (1983). Evaluation of biological indicators of body burden of cadmium in humans. *Fundamentals and applied toxicology,* 3, 169-174.

Ellis K, Yeun K, Yasumura S, and Cohn S. (1984). Dose-response analysis of cadmium in man: Body burden vs kidney function. *Environmental research, 33,* 216-226.

Ervin P, Peterson A. Wide I, and Berggard I. (1971). Radioimmunoassy of B-2 microglobulin in human biological fluids. *Scandanavian Journal of Clinical Laboratory Investigation, 28,* 439-443.

Falck F, Fine L, Smith R, Garvey J, Schork A, England B. McClatchey K, and Linton J, (1983). Metallothionein and occupational exposure to cadmium. *British Journal of Industrial Medicine, 40,* 305-313.

Federal Register. (1990). Occupational exposure to cadmium: Proposed rule, 55/22/4052-4147, February 6.

Friberg, Exhibit 29, (1990). Exhibit No. 29 of the OSHA Federal Docket H057A. Washingtoon, D.C.

Friberg L. (1988). Quality assurance. In T. Clarkson (Ed.), *Biological Monitoring of Toxic Metals* (pp. 103-105). New York: Plenum Press.

Friberg L. and Elinder C. (1988). Cadmium toxicity in humans. In *Essential and Trace Elements in Human Health and Disease* (pp. 559-587). Docket Number 8-660.

Friberg L., Elinder F., et al. (1986). *Cadmium and Health: A toxicological and Epidemiological Appraisal. Volume II, Effects and Respnse.* Boca Raton, FL: CRC Press.

Friberg L., Piscator M., Nordberg G., and Kjellstrom T. (1974). *Cadmium in the Environmental* (2nd. ed.). Cleveland: CRC

Friberg L., and Vahter M. (1983). Assessment of exposure to lead and cadmium through biological monitoring: Results of a UNEP/WHO global study. *Environmental Research, 30,* 95-128.

Gunter E., and Miller D. (1986). Laboratory procedures used by the division of environmental health laboratory sciences center for environmentall health. Centers for Disease Control for the Hispanic health and nutrition examination survey (HHANES). Atlanta, GA: Centers for Disease Control.

Harrison. (1987). Harrison's Principles of Internal Medicine, Braunwald, E; Isselbacher, KJ; Petersdorf, RG; Wilson, JD; Martin, JB; and Fauci, AS Eds. Eleventh Ed. McGraw Hill Book Company. San Francisco.

Henry J. (1991). *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods* (18th edition). Philadelphia: WB Saunders Company.

IARC. (1987), *IRAC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Overall Evaluation of Carcinogenicity: Update of Volume 1-42.* Suplemental 7, 1987.

Ishizaki M., Kido T., Honda R., Tsuritani I., Yamada Y., Nakagawa H., and Nogawa K. (1989). Dose-response relationship between urinary cadmium and B-2-microglobulin in a Japanese environmentally cadmium exposed population. *Toxicology, 58,* 121-131.

Iwao S., Tsuchiya K., and Sakurai H.(`980). Serum and urinary B-2-microglobulin among cadmium-exposed workers. *Journal of Occupational Medicine, 22,* 399-402

Iwata K., Katoh T., Morikawa Y., Aoshima K., Nishijo M., Teranishi H., and Kasuya M. (1988). Urinary trehalase activity as an indicator or kidney injury due to environmental cadmium exposure. *Archives of Toxicology 62,* 435-439.

Kwada T., Koyama H., and Suzuki S. (1989). Cadmium, NAG activity, and B-2-microglobulin in the urine or cadmium pigment workers. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 52-55.

Kwada T., Tohyama C., and Suzuki S. (1990). Significance of the excretion of urinary indicator proteins for a low level of occupational exposure to cadmium. *International Archives of Occupational Environmental Health, 62,* 95-100.

Kjellstrom T. (1979). Exposure and accumulation of cadmium in populations from Japan, the United States, and Sweden. *Environmental Health Perspectives, 28,* 169-197.

Kjellstrom T., Evrin P., and Rahnster B. (1977). Dose-response analysis of cadmium-induced tubular proteinura. *Environmental Research 13,* 303-317.

Kjellstrom T., Shiroishi K., and Evrin P. (1977). Urinary B-2-microglobulin excretion among people exposed to cadmium in the general environment. *Environmental Research, 13,* 318-344.

Kneip T., & Crable J. (Eds.), (1988). Method 107. Cadmium in blood. *Methods for biological monitoring* (pp. 161-164). Washington, DC: American Public Health Association.

Kowal N. (1988). Urinary cadmium and B-2-microglobulin: Correlation with nutrition and smoking history. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 25,* 179-183.

Kowal N., Johnson D., Kraemer and D., and Pahren H. (1979). Normal levels of cadmium in diet, urine, blood, and tissues of inhabitants of the United States. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 5,* 995-1014.

Kowal N. and Zirkes M. (1983). Urinary cadmium and B-2-microglobulin: Normal values and concentration adjustment. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 11,* 607-624.

Lauwerys R., Buchet J., and Roels H. (1976). The relationship between cadmium exposure or body burden and the concentration of cadmium in blood and urine in man. *International Archives of Occupational and Environmental Health, 36,* 275-285.

Lauwerys R, Roels H, Regniers, Buchet J, and Bernard A. (1979). Significance of cadmium concentration in blood and in urine in workers exposed to cadmium. *Environmental Reserarch, 20,* 375-391.

Lind B, Elinder C, Friger L, Nilsson B, Scartengren M, and Vahter M. (1987). Quality control in the analysis of lead and cadmium in blood. *Fresenius'Zeitshrift fur Analyticasl Chemistry, 326,* 647-655.

Mason H, Davison A, Wright A, Guthrie C, Fayers P, Venables K, Smith N, Chettle D, Franklin D, Scott M, Holden H, Goompertz D, and Newman-Taylor A. (1988). Relations between liver cadmium, cumulative exposure, and renal function in cadmium alloy workers. *British Journal of Industrial Medicine, 45,* 793-802.

Meridian Research, Inc. (1989). *Quantitative Assessment of Cancer Risks Associated with Occupational Exposure to Cd.* Prepared by Meridian Research, Inc. and Roth Associates, Inc. for the Occupational Safety & Health Administration. June 12, 1989.

Meridian Research, Inc. and aRoth Associates, Inc. (1989). *Quantitative Assessment of Risk of Kidney Dysfunction Associated with Occupational Exposure to Cd.* Prepared by Meridian Research, Inc. and Roth Associates In. for the Occupational Safety & Health Administration. July 31, 1989.

Micheils E, and DeBievre P. (1986). Method 25-Determination of cadmium in whole blood by isotope dilution mass spectrometry. O'Neill I, Schuller P, and Fishbein L (Eds.), *Environmental Carcinogens Selected Methods of Analysis* (Vol. 8). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer.

Mueller P, Smith S, Steinberg K, and Thun M. (1989). Chronic renal tubular effects in relation to urine cadmium levels. *Nephron, 52,* 45-54

NIOSH. (1984a). Elements in blood or tissues. Method 8005 issued 5/15/85 and Metals in urine. Method 8310 issued 2/15/84 In P. Eller (Ed.), *NIOSH Manual of Analytical Methods* (Vol. 1, Ed. 3). Cincinnati, Ohio: US_DHHS.

NIOSH. 1984b). Lowry L. Section F: Special considerations for biological samples in *NIOSH Manual of Analytical Methods* (Vol. 1 3rd ed). Cincinnati, Ohio: US-DHHS.

Nordberg G and Nordberg M. (1988). Biological monitoring of cadmium. In T. Clarkson. L. Friberg, G. Nordbgerg, and P. Sager (Eds.). *Biological Monitoring of Toxic Metals,* New York: Plenum Press.

Nogawa K. (1984). Biologic indicators of cadmium nephrotoxicity in persons with low-level cadmium exposure. *Environmental Health Perspectives, 54,* 163-169.

OSLTC (no date). Analysis of Creatinine for the Normalization of Cadmium and Beta-2-Microglobulin Concentrations in Urine. OSHA Salt Lake Technical Center. Salt Lake City, UT.

Paschal. (1990). Attachment 8 of exhibit 106 of the OSHA docket H057A.

Perkin-Elmer Corporation (1982). *Analytical Methods for Atomic Absorption Spectrocopy.*

Perkin-Elmer Corporation (1977). *Analytical Methods using the HGA Graphite Furnace.*

Pharmacia Diagnostics. (1990). Pharmacia DELFIA systems B-2-microglobulin kit insert. Uppsala, Sweden: Pharmacia Diagnostics.

Piscartor M. (1962). Proteinuria in chronic cadmium poisoning. *Archives of Environmental Health, 5,* 55-62.

Potts, C.L. (1985). Cadmium Proteinuria-The Health Battery Workers Exposed to Cadmium Oxide dust. Ann Occup Hyg. 3:55-61, 1965.

Princi F. (1947). A study of industrial exposures to cadmium. *Journal of Industrial Hygiene and Toxicology, 29,* 315-320.

Pruszkowasha E, Carnick G, and Slavin W. (1983). Direct determination of cadmium in urine with use of a stabilized temperature platform furnace and Zeeman background correction. *Clinical Chemistry, 29,* 477-480.

Roberts C. and Clark J. (1986). Improved determination of cadmium in blood and plasma by flameless atomic absorption spectroscopy. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology, 36,* 496-499.

Roelandts I. (1989). Biological reference materials. *Soectrochimica Acta, 44B,* 281-290.

Roels H, Bruchet R, Lauwerys R, Bruaux P, Clays-Thoreau F, Laafontaine A, Overshelde J, and Verduyn J. (1978). Lead and cadmium absorption among children near a nonferrous metal plant. *Environmental Research, 15,* 290-308.

Roels H, Djubgang J, Buchet J, Bernard A, and Lauwerys R. (1982). Evolution of cadmium-induced renal dysfunction in workers removed from exposure. *Scandanavian Journal of Work and Environmental health, 8,* 191-200.

Roels J. Lauwerys R, and Buchet J. (1989). Health significance of cadmium induced renal dysfunction: A five year follow-up. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 755-764.

Roels J. Lauwerys R, Buchet J, Bernard A, Chettle D, Harvey T, and Al-Haddad I. (1981). In vivo measurements of liver and kidney cadmium in workers exposed to this metal: Its significance with respect to cadmium in blood and urine. *Environmental Research, 26,* 217-240.

Roels H, Lauwerys R, Buche J, Bernard A, Lijnen P, and Houte G. (1990). Urinary kallikrein activity in workers exposed to cadmium, lead, or mercury vapor. *British Journal of Industrial Medicine, 47,* 331-337.

Sakura H, Omae K, Toyama T, Higashi T, and Nakadate T. (1982). Cross-sectional study of pulmonary function in cadmium alloy workers. *Scandanavian Journal of Work and Environmental Health, 8,* 122-130.

Schardun G and van Epps I. (1987). B-2-microglobulin: Its significance in the evaluation of renal function. *Kidney International 32,* 635-641.

Schaikh Z, and Smith L. (1984). Biological indicators of cadmium exposure and toxicity. *Experentia, 40,* 36-43.

Smith J and Kench J. (1957). Observations on urinary cadmium and protein excretion in men exposed to cadmium oxide dust and fume. *Journal of Industrial Medicine, 14,* 240-245.

Smith J, Kench J, and Lane R. (1955). Determination of Cadmium in urine and observations on urinary cadmium and protein excretion in men exposed to cadmium oxide just. *British Journal of Industrial Medicine, 12,* 696-701.

SWRI (Southwest Research Institute). (1978). The distribution of cadmium and other metals in human tissues. Health Effects Research Lab. Research Triangle Park, NC, Population Studies Division. NTIS No. PB-285-200.

Stewart m and Hughes E. (1981). Urinary B-2-microglogulin in the biological monitoring of cadmium workers. *British Journal of Industrial Medicine, 38,* 170-174.

Stoeppler K and Brand M. (1980). Contributions to automated trace analysis. Part V. Determinatioon of cadmium in whole blooed and urine by electrothermal atomic absorption spectrophotometry. *Fresenius' Zeitschrift fur Analytical Chemistry, 300,* 372-380.

Takenaka et al. (1983). *Carcinogencity of Cd Chloride Aerosols in White Rats.* INCI 70: 367-373, 1983.

Thun M., Osorio A, Shober S, Hannon W, Lewis B, and Halperin W. (1989). Nephropathy in cadmium workers: Assessment of risk from airborne occupational exposure to cadmium. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 689-697.

Thun M. Schnorr T, Smith A, Halperin W, and Lemen R. (1985). Mortality among a cohort of US cadmium production workers-an update. *Journal of the National Cancer Institute, 74,* 325-333.

Travis D. and Haddock A. (1980). Interpretation of the observed age-dependency of cadmium body burdens in man. *Environmental Research, 22,* 46-60.

Tsuchiya K. (1967). Proteinuria of workers exposed to cadmium fume. *Archives of Environmental Health, 14,* 875-880.

Tsuchiya K. (1976). Proteinuria of cadmium workers. *Journal of Occupational Medicine. 18,* 463-470.

Tsuchiya K; Iwao S, Sugita M, Sakurai H. (1979). Increased urinary B-2-microglobulin in cadmium exposure: Dose-effect relationship and biological significance of B-2-microglobulin.

Environmental Health Perspectives, 28, 147-153.

USEPA. (1985). Updated Mutagenicity and Carcinogenicity Assessments of Cd: Addendum to the Health Assessment Document for Cd (May 1981). Final Report. June 1985.

Vahter M. and Frigerg L. (1988). Quality control in integrated human exposure monitoring of lead and cadmium. *Fresenius'Zeitschrift fur Analytical Chemistry, 332,* 726-731.

Weber J. (1988). An interlaboratory comparison programme for several toxic substances in blood and urine. *The Science of the Total Environmental, 71,* 111-123.

Weber J. (1991a). Accuracy and precision of trace metal determinations in biological fluids, in K. Subramanian, G., Iyengar, and K.Okamot (Eds.). *Biological Trace Element Research-Multidisciplinary Perspectives,* ACS Symposium Series 445. Washington, DC: American Chemical Society.

Weber J. (1991b). Personal communication about interlaboratory program and shipping biological media samples for cadmium analyses.

Wibowo A., Herber R., Van Deyck W, and Zielhuis R. (1982). Biological assessment of exposure in factories with second degree usage of cadmium compounds. *International Archives of Occupational Environmental Health, 49,* 265-273.

Anejo 1- Protocolo no mandatorio para un programa interno de Garantía de seguridad/Control de calidad

Lo siguiente es un ejemplo del tipo de programa interno de garantía de calidad/control de calidad que asegura control adecuado para satisfacer los requisitos mandatorios de OSHA bajo este protocolo. Sin embargo, otros enfoques también pueden ser aceptables.

Según indicado en la Sección 3.3.1 del protocolo, el programa de QA/QC mandatorio para CDB y CDU deben discutir, como mínimo, lo siguiente:

- Calibración
- Establecimiento de límites de control
- Análisis de QC interno y mantenimiento de control; y
- Protocolos de acción correctiva

Este programa ilustrativo incluye pruebas de caracterización inicial para establecer la ejecución del método y el análisis en progreso de las muestras de control de calidad intermezcladas con la s muestras de cumplimiento para mantener control.

Calibración

Antes de que se conduzca alguna prueba analítica, el instrumento analítico debe ser calibrado. Esto se hace al comienzo de cada día en el cual se corra muestras de control de calidad y/o muestras de cumplimiento. Una vez se establece la calibración, puede correrse las muestras de control de calidad o muestras de cumplimiento. No empece el tipo de muestras que se corra, cada quinta muestra debe ser un estándar para asegurar que la calibración se mantiene.

La calibración está definida como que se mantienen si cada estándar está dentro de más o menos (±) 15% del valor teórico, si un estándar es más que mas o menos 15% de su valor teórico, entonces la prueba está fuera de control debido a error de calibración y toda la serie de prueba debe ser reanalizada después de recalibrar, o los resultados deben ser recalculados basado sobre una curva estadística derivada de la medición de todos los estándares.

Es esencial que la prueba estándar más alta sea más alto que la muestra más alta. Para asegurar que este sea el caso, puede ser necesaro correr un estándar alto al final de la prueba, el cual es seleccionado basado sobre los resultados obtenidos durante el curso de la prueba.

Todos los estándares deben mantenerse frescos y según envejecen, deben compararse con los estándares nuevos y sustituirse.

Pruebas de caracterización inicial y establecimiento de control.

Un laboratorio participante debe establecer cuatro conjuntos de muestras de control de calidad para cada uno de los analitos para el cual desea ser acreditado. Las concentraciones de muestras de control de calidad dentro de cada conjunto deben estar centradas alrededor de cada uno de los cuatro niveles blanco para ese analito particular identificado en la Sección 4.4 del protocolo.

Dentro de cada conjunto, es necesario que se establezca al menos cuatro muestras de control de calidad con concentraciones variadas que alcancen entre más o menos 50% del valor blanco de ese conjunto. Así, para el conjunto de cadmio medio-alto en sangre, los valores teóricos de las muestras de control de calidad pueden variar de 5 a 15 μg/l, (el valor blanco es 10 μg/l). Al menos cuatro valores teóricos únicos deben estar representados en este conjunto.

El alcance de los valores teóricos de más o menos 50% del valor blanco de un conjunto significa que habrá interferencia en los conjuntos. Por ejemplo, el alcance de los valores para el conjunto medio-bajo de cadmio en sangre es 3.5 a 10.5 μg/l, mientras que el alcance de los valores para el conjunto medio-alto es de 5-a 15 μg/l. Por lo tanto, es posible que una muestra de control de calidad del conjunto medio-bajo tenga una concentración más alta de cadmio que una muestra de control de calidad del conjunto medio-alto.

Las muestras de control de calidad pueden ser obtenidas como un material de referencia comercialmente disponible, internamente preparada, o ambas. Las muestras internamente preparadas deben estar bien caracterizadas y trazadas o comparadas a un material de referencia

para el cual haya disponible el valor de consenso para la concentración. Los niveles de analito en las muestras de control de calidad deben estar escondidas del analista antes de informar los resultados analíticos. La fuente potencial de los materiales que pueden ser usados para construirlas muestras de control de calidad estan listadas en la Sección 3.3.1 del protocolo.

Antes de que cualquier muestra de cumplimiento sea analizada, los límites de control deben ser establecidos. Los límites de control deben ser calculados para cada conjunto de cada analito para el cual el laboratorio busque acreditación, y debe mantenerse gráficas de control para cada conjunto de cada analito. Debe establecerse una serie de gráficas de control y límite de control separados para cada instrumento analítico en un laboratorio que vaya a ser usado para análisis de muestras de cumplimiento.

Al comienzo de este programa de QA/QC, los límites de control deben estar basados sobre los resultados del análisis de 20 muestras de control de calidad para cada conjunto de cada analito. Para cualquier conjunto dado, las 20 muestras de control de calidad deben correrse en 20 días diferentes. Aunque no debe correrse más de una muestra de cualquier conjunto único en un día particular, un laboratorio puede correr muestras de control de calidad de diferentes conjuntos el mismo día. Esto constituye una serie pruebas de caracterización inicial.

Para cada prueba de control de calidad analizada, el valor F/T (definido en el glosario), debe ser calculado. Para calcular el límite de control de un analito, primero es necesario calcular la media, X, de los valores F/T para cada muestra de control de calidad en un conjunto, y luego calcular su desviación estándar, σ. Así, para cada límite de control para un conjunto, X es calculado como:

$$\left[\frac{\sum\left(\frac{F}{T}-\bar{X}\right)^2}{(N-1)}\right]^{\frac{1}{2}}$$

y σ es calculado como

$$\frac{\left(\sum\frac{F}{T}\right)}{N}$$

donde N es el número de muestras de control de calidad corridas para un conjunto.

El límite de control para un conjunto particular es entonces dado por la media más o menos tres desviaciones estándar ($X \pm 3\sigma$). Los límites de control pueden no ser mayores de 40% del valor F/T medio. Si las tres desviaciones estándar son mayores de 40% del valor F/T medio, entonces

la investigación a las causas de la gran desviación estándar debe comenzar y las inadecuacidades deben ser remediadas. Entonces, debe restablecerse los límites de control, lo que significa que se repite la prueba de las 20 muestras de control de calidad para cada conjunto durante 20 días.

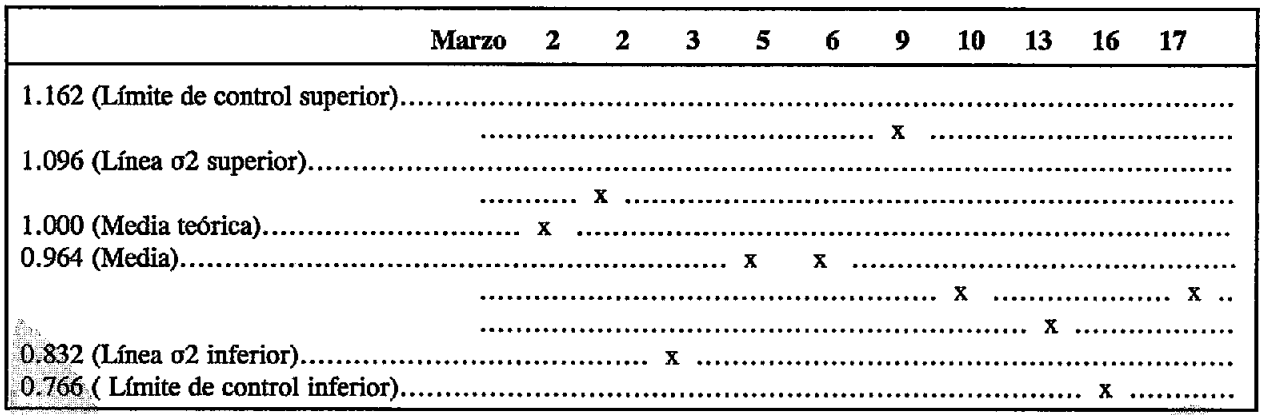
Análisis de control de calidad interno y mantenimiento de control

Una vez se haya establecido los límites de control para cada conjunto de un analito, el análisis de las muestras de cumplimiento puede comenzar. Durante cualquier prueba de muestras de cumplimiento, las muestras de control de calidad deben ser entremezcladas a un índice no menor de 5% de la carga de trabajo de muestras de cumplimiento. Cuando se corre las muestras de control de calidad, sin embargo, deben correrse en series consistentes de una muestra de control de calidad de cada conjunto. Por lo tanto, puede ser necesario, a veces, entremezclar las muestras de control de calidad a un índice mayor de 5%.

Debe haber al menos una serie de muestras de control de calidad corridas con cualquier análisis de muestras de cumplimiento. como mínimo, por ejemplodebe correrse cuatro muestras de control de calidad aún si sólo se corre una muestra de cumplimiento. Generalmente, el número de muestras de control de calidad que deben correrse son un múltiplo de cuatro con el mínimo igual al múltiplo más pequeño de cuatro que sea mayor de 5% del número total de muestras a correrse. Por ejemplo, si se corre 300 muestras de cumplimiento de un analito, entonces al menos debe correrse 16 muestras de control de calidad (16 es el múltiplo más pequeño de cuatro que es mayor que 15, lo que es 5% de 300).

Las gráficas de control para cada conjunto de un analito (y para cada instrumento en el laboratorio a ser usado para análisis de muestras de cumplimiento), debe ser establecido haciendo una representación gráfica de F/T versus la fecha según son informados los resultados de las muestras de control de calidad. En la gráfica debe haber líneas que representen los límites de control para el conjunto, los límites F/T medios para el conjunto y el F/T teórico de 1.000. Las líneas que representan más o menos ($\pm$) 2σ deben también estar representadas en las gráficas. Un ejemplo teórico de una gráfica de control está presentada en la Figura 1.

FIGURA 1.—EJEMPLO TÉCNICO DE UNA GRÁFICA DE CONTROL PARA UN CONJUNTO DE ANÁLITOS



[1] Nótese que el valor, "40%" , puede cambiar a medida que se gana experiencia con el programa.

Todas las muestras de control de calidad deben ser representadas en la gráfica, y las gráficas deben cotejarse para tendencias visuales. Si una muestra de control de calidad cae sobre o bajo los límites de control para su conjunto, entonces debe tomarse medidas correctivas (ver la sección sobre las acciones correctivas a continuación). Una vez el programa de laboratorio haya sido establecido, los límites de control deben ser actualizados cada dos meses, antes de mandarle a OSHA los datos actualizados requeridos para mantener la acreditación.

Los límites de control actualizados deben ser calculados de los resultados de las últimas 100 muestras de control de calidad probadas para cada conjunto. Si las 100 muestras de control de calidad de un conjunto no han sido corridas al tiempo de la actualización, entonces los límites deben estar basados sobre tantas cuantas hayan sido corridas, siempre que al menos 20 muestras de control de calidad de cada conjunto hayan sido corridas durante 20 días diferentes.

Las tendencias que deben buscarse en las gráficas de control son:

1. 10 muestras consecutivas de control de calidad que caigan sobre o bajo la media;

2. Tres muestras de control de calidad consecutivas que caigan a más de 2σ de la media (sobre o bajo las líneas 2σ de la gráfica); o

3. La media calculada para actualizar los límites de control caen más de 10% sobre o bajo la media teórica de 1.000.

Si se observa cualquiera de estas tendencias, entonces debe detenerse todo análisis y debe comenzar una investigación sobre la causa de los errores. Antes de reasumirse el análisis de las pruebas de cumplimiento, debe remediarse las inadecuacidades y debe restablecerse los límites de control para ese conjunto de un analito. El restablecimiento de los límites de control conllevará correr 20 series de muestras de control de calidad durante 20 días.

Nótese que los procedimientos alternativos para definir los límites de control de calidad también pueden ser aceptables. Los límites pueden estar basados, por ejemplo, sobre pruebas de eficiencia, tal como $\pm$ μg ó 15% de la media (lo que sea mayor). Estos deben estar claramente definidos.

Acciones correctivas

Acción correctiva es el término usado para describir la identificación y remedio de errores que ocurren dentro de un análisis. La acción correctiva es necesaria siempre que el resultado de un análisis de cualquier muestra de control de calidad caiga fuera de los límites de control establecidos. Los pasos envueltos pueden incluir cosas simples como cotejar los cálculos de mantenimiento básico de instrumentos, o puede envolver acciones más complicadas como reparaciones mayores de instrumentos. Cualquiera que sea la fuente de error, debe ser identificada y corregida (y debe completarse un Informe de Acción Correctiva (CAR), y mandarse a OSHA con la próxima reacreditación).

Para mantener la acreditación, los laboratorios deben informar las acciones correctivas a OSHA Salt Lake Technical Center. La forma a usarse para informar las acciones correctivas se provee en el Anejo 5 del protocolo.

Anejo 2

Creatinina en orina (procedimiento Jaffe). Uso destinado: El paquete CREA es usado en el analizador clínico discreto de Du Pont ACA® para medir cuantitativamente creatinina en suero y orina.

Sumario: El método CREA emplea una modificación de la reacción Jaffe cinética informada por Larsen. Se ha infomado que este método es menos susceptible que los métodos convencionales a interferencia de los compuestos no-creatinina Jaffe-positivos.

Una comparación de muestra dividida entre el método CREA y el procedimiento Jaffe convencional en Autoanalyzer® mostró una buena correlación. (Ver las Características específicas de ejecución).

Autoanalyzer® es una marca registrada de Technicon Corp., Tarraytown, NY.

PROPUESTO

Principios de procedimiento: En presencia de una base fuerte como NaOH, el picrato reacciona con creatinina para formas un cromóforo rojo. El índice de absorbencia creciente a 510 nm debido a la formación de este cromóforo durante el período de medición de 10.07 segundos es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

$$\text{Creatinina} + \text{Picrato} \xrightarrow{\text{NaOH}} \text{cromóforo rojo (absorbe a 510 nm)}$$

Reactivos:

Divisiones [a]	Forma	Ingrediente	Cantidad [b]
No. 2, 3, & 4.....	Líquido.....	Picrato.....	0.11 mmol
No. 6.....	Líquido.....	NaOH (ajustado por pH) [c]	

[a]Divisiones están enumeradas del 1-7, con la division número 7 localizada cerca de la posición número 2.
[b]Valor nominal en la manufactura.
[c]Ver precausiones.

Precauciones: El compartimiento No.6 contiene 75 µl de 10 N NaOH; evite contacto; irritante de la piel; lave el área de contacto con agua.

Los paquetes usados contienen fluídos corporales humanos; manéjese con el cuidado apropiado.

Para uso de diagnóstico in vitro.

Mezclado y dilución: El mezclado y dilución son realizados automáticamente por el analizador clínico discreto ACA®. El vaso de muestra debe contener suficiente cantidad para acomodar el volumen de muestra más el "volumen muerto"; no se requiere llenar el vaso precisamente.

MUESTRAS DE VOLUMEN POR COPA (µL)

Analizador	Estándar		Microsistema	
	Muerte	Total	Muerte	Total
II, III.....	120	3000	10	500
IV, SX.....	120	3000	30	500
V.....	90	3000	10	500

Almacenado de los paquetes sin procesar: Almacenar a 2-8 °C. No congele. No se exponga a temperaturas sobre 35 °C o a la luz directa.

Expiración: Refiérase a la fecha de expiración en la etiqueta de la bandeja.

Recoleción de espécimen: El suero u orina pueden recogerse y almacenarse mediante los procedimientos normales.[2]

Substancias de interferencia conocidas:[3] Influencia de proteína de suero. Los niveles de proteína de suero ejercen una influencia directa sobre el avalúo CREA. Lo siguiente debe tomarse en cuenta cuando se usa este método para muestras de orina y cuando es calibrado:

Los estándares de creatinina acuosa o especímenes de orina darán resultados CREA deprimidos por aproximadamente 0.7 mg/dL[62 μmolL][d] y serán menos precisos que las muestras que contienen más de 3 g/dL de proteína.

Todos los especímenes de orina deben diluirse en una solución de albúmina para dar a la proteína final una concentración de por lo menos 3g/dL [30 g/L]. El Du Pont Enzyme Diluent (Cat #790035-901), puede ser usado para este propósito.

- Altas concentraciones de bilirrubina endrógena (20 mg/dL[342 μmol/L]), dará resultados CREA deprimidos (depresión promedio 0.8 mg/dL [71 μmol/L]).[4]
- Los especímenes muy hemolizados (hemoglbina. 100 mg/dL [62 μmol/L]), o visiblemente lipémico pueden causar resultados CREA falsamente elevados.[5, 6]
- Los siguientes antibióticos cephalosporin no interfieren con el método CREA al estar presentes en las concentraciones indicadas. La inexactitude sistemática (bias) debido a que sustancias de menor o igual a 0.1 mg/dL[8.84 μmol] en concentraciones CREA de aproximadamente 1 mg/dL [88 μmol/L].

Antibiótico	Nivel pico de serum [7, 8, 9]		Concentración de medicamento	
	mg/dL	[mmol/L]	mg/dL	[mmol/L]
Cephaloridine	1.4	0.3	25	6.0
Cephalexin	0.6-2.0	0.2-0.6	25	7.2
Cephamandole	1.35-2.5	0.3-0.5	25	4.9
Cephapirin	2.0	0.4	25	5.6
Cephradine	1.5-2.0	0.4-0.6	25	7.1
Cefazolin	2.5-5.0	0.55-1.1	50	11.0

- Los siguientes antibióticos cephalosporin se ha mostrado que afectan los resultados CREA al estar presentes en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes del sistema (sesgo), debidas a estas substancias son mayores de 0.1 mg/gL [8.84 μmol/L], en concentraciones CREA de:

Antibiótico	Nivel pico de serum [8,10]		Concentración de medicamento		Efecto
	mg/dL [mmol/L]	mg/dL [mmol/L]	mg/d	[mmol/L]	
Cephalothin.....	1-6	0.2-1.5	100	25.2	↓20-25%
Cephoxitin.....	2.0	0.5	5.0	1.2	↓25-40%

- La medición de longitud de onda única usada en este método elimina la interferencia de los cromóforos cuya absorbencia de 510 nm es constante durante el período de medición.
- Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de sus propios tubos de recolección de sangre y productos de separación de suero. Puede existir variación en estos productos entre manufactureros y a veces, entre lote y lote.

Procedimiento

MATRIALES DE PRUEBAS

Artículo	II, III, Du Pont cat. No.	Núm. de cat. IV, SX, Du Pont	Núm. de cat. V, Du Pont
Paquete de prueba analítica ACA® CREA.....	701976901	701976901	701976901
Sistema de juego de muestras, o.....	710642901	710642901	713697901
Micro sistema de juego de muestras y.....	702694901	710356901	NA
Sujetador de micro sistema de muestra.....	702785000	NA	NA
Papel de impresora fotosensitiva DYLUX ®	700036000	NA	NA
Papel de impresora termal.....	NA	710639901	713645901
Agua purificada Du Pont.....	704209901	710615901	710815901
Solución de lavabo celular.....	701864901	710664901	710864901

Pasos de prueba

El operador necesita sólo cargar el juego de prueba y los paquetes de prueba apropiados al analizador clínico discreto ACA®. Automáticamente corre el paquete a través de los pasos de

prueba e imprime los resultados. Ver el Instrument Manual del analizador ACA® para los detalles del viaje mecánico de los paquetes de prueba.

Condiciones de prueba de creatinina (CREA) predeterminados

- Volumen de muestra: 200 μL
- Diluyente: agua purificada
- Temperatura: 37.0 $\pm$ 0.1 °C
- Período de reacción: 29 segundos
- Tipo de medición: índice
- Período de medición: 17.07 segundos
- Longitud de onda: 510 nm
- Unidades: mg/dL [μmol/L]

Calibración

El procedimiento de calibración general está descrito en el capítulo de Calibración/Verificación de los Manuales.

La siguiente información debe ser considerada al calibrar el método CREA:

- Alcance de avalúo: 0-20 mg/mL [0-1768 μmol/L][e]
- Material de referencia: Proteína que contenga estándares primarios o calibradores secundarios tales como Du Pont Elevated Chemistry Control (Cat. #790035903) y normal Chemistry Contl (Cat. #7900 35905).[3]
- Niveles de calibración sugeridos: 1,5,20 mg/mL (88, 442, 1768 μmol/L].
- Esquema de calibración: 3 niveles, 3 paquetes por niveles.
- Frecuencia: Cada nuevo lote de paquetes. Cada tres meses para un lote de paquetes.

e. Para los resultados en las unidades S.I. [μmol/L]el factor de conversión es 88.4.

f. Refiérase al Creatinine Standard Preparation and Calibration Procedure, disponible, a petición, de un representante de Du Pont.

g. Si se usa los Du Pont Chemistry Controls, prepárelos de acuerdo a las instrucciones en las hojas de instrucciones incluídas en el producto.

CONDICIONES DE LAS PRUEBAS DE CREATININA (CREA) PRE - ESTABLECIDO

Artículo	Analizador ACA®, II	Analizador ACA®,III, IV, SX, V
Contaje por.....	Uno (1)..... [Cinco (5)]	NA
Punto decimal localización.....	0.0 mg/dL..... [000. μMol/L]	000.0 mg/dL 000 μmol/L
Punto de comienzo asignado o desviación C_0.	999.8..... [9823.]	-1.000 E1 [-8.840 E2]
Factor de escala o asignado.....	0.2000..... Mg/dL/contaje[h]	2.004 E-1[h]
Término linear C_1 [h].....	[0.3536..... μmol/l/contaje]	[1.772E1]

h. El factor de escala pre-establecido (término lineal), fue derivado de la capacidad de absorción del indicador y está basado sobre la relación de actividad (sensitividad), de 0.596 (mA/min)/(U/L). Debido a las pequeñas diferencias en filtros y componentes electrónicos entre instrumentos, el factor de escala actual (término lineal), puede diferir ligeramente del dado anteriormente.

Control de calidad

Se recomienda dos tipos de procedimientos de cotnrol de calidad:

- **Cotejo general de instrumentos**. Refiérase la Procedimiento de balance de filtro y el método de prueba de absorbencia descrito en el Manual de Instrumento. Refiérase también a la literatura de la ABS Test Methodology.

- **Método de cotejo de creatinina**. Al menos una vez al día corra una prueba CREA en una solución de actividad de creatinina conocida, tal como un control avaluado o estándar de calibración distinto de los usados para calibrar el método CREA. Para detalles adicionales revise la Quality Assurance Section del Chemistry Manual. El resultado obtenido debe caer dentro de los límites aceptables definidos por la variabilidad del sistema según medido por la variabilidad de día a dia del sistema según medido en el laboratorio del usuario. (Ver SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS para guía.) Si los resultados caen fuera de los límites aceptables de laboratorio, sígase las instrucciones indicadas en el Chemistry Troubleshooting Section del Chemistry Manual.

Una posible disfunción del sistema está indicada cuando el análisis de una muestra con cinco paquetes consecutivos da los siguientes resultados:

Nivel	SD
1 mg/dL.....	>0.15 mg/dL.
[88 μmol/L].....	[>13 μmol/L].
20 mg/dL.....	>0.68 mg/dL.
[1768 μmol/L].....	[>60 μmol/L].

Refiérase al procedimiento indicado en la Troubleshooting Section del Manual.

Resultados

El analizador ACA® automáticamente calcula e imprime los resultados CREA en mg/dL [μmol/L].

Limitación de procedimiento

Resultados > 20 mg/dL [1768 μmol/L]:

- Dilúyase con un diluyente con base de proteína apropiado. Reavalúe. Corríjase para dilución antes de informar.

El sistema de informado contiene mensajes de errores para advertir al operador de disfunción específica. Cualquier hoja de informe que contenga una codificación de letras opalabras inmediátamente siguiente al valor numérico no debe ser informado. Refiérase al Manual para la definición de códigos de error.

Intervalo de referencia

Suero: [il,i] Varones - 0.8-1.3 md/dL [71-115 μmol/L]
Hembras: 0.6-1.0 md/dL [53-88 μmol/L]
Orina: [12] Varones - 0.6-2.5 g/24 hr [53-221 mmol/24 hr]
Hembras: 0.6-1.5 g/24 hr [53-133 mmol/24 hr]

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia para CREA según ejecutado en el analizador.

i. Los datos de intervalos de referencia obtenidos de 200 individuos aparentemente saludables (71 varones, 129 hembras), entre las edades de 19 y 72.

Características de ejecución específicas

REPRODUCTIVIDAD [K]

Material	Media	Desviación estándar (%CV)	
		Corrido	Entre-días
Liofilizado.....	1.3	0.05(3.7)	0.05-(3.7)
Control.....	[115]	[4.4]	[4.4]
Liofilizado.....	20.6	0.12-(0.6)	0.37-(1.8)
Contol.....	[1821]	[10.6]	[32.7]

ESTADÍSTICAS DE CORRELACIÓN- REGRESIÓN [1]

Método comparative	Declive	Intercepto	Coeficiente de correlación	n
Autoanalizador®	1.03	0.03[2.7]	0.997	260

j. SE CORRIÓ PRUEBAS DE CARACTERÍSTICAS DE EJECUCIÓN TODO-específicas después de realizarse los cotejos de control de calidad de equipo recomendados. (ver Instrument Manual).

k. Los especímenes en cada nivel fueron analizados en duplicado por 20 días. Las desviaciones estándar dentro de prueba y entre días fueron calculadas por el análisis de método de variante.

l. La ecuación modelo para estadísticas de regresión es:
Resultado de analizador ACA® = Declive
(Resultado de método comparativo) + intercepto

Alcance de avalúo[m]
0.0-20.0 mg/dl [0-1768 μmol]

m. Ver REPRODUCTIBILIDAD para ejecución de método dentro del alcance de avalúo.

Bibliografía:

[1]Larsen, K., *Clin Chem Acta* 41, 209 (1972).

[2]Tietz, NW, *Fundamentals of Clinical Chemistry,* W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1976, pp 47-52, 1211.

[3]Supplementary information pertaining to the effects of various drugs and patient conditions on in vivo or in vitro diagnostic levels can be found in "Drug Interferences with Clinical Laboratory Tests, *Clin Chem* 21 (5) (1975), and "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests", *Clin Chem, 26* (4) ID—476D (1980).

[4]Watkins, R. Fieldkamp, SC, Thibert, RJ, and Zak, B, *Clin Chem,* 21, 1002 (1975)

[5]Kawas, EE, Richards, AH, and Bigger, R, *An Evaluation of a Kinetic Creatinine Test for the Du Pont* ACA, Du Pont Company, Wilmington, DE (February 1973).[n]

[6]Westgard, JO, *Effects of Hemolysis and Lipemia* on ACA *Creatinine Method*, 0.200 μL, *Sample Size,* Du Pont Company. Wilmington, DE (October 1972).

[7]*Physicians' Desk Reference,* Medical Economics Company, 33 Edition, 1979.

[8]Henry, JB, *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,* W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1979, Vol. III.

[9]Krupp, MA, Tierney, LM Jr., Jawetz, E, Roe, RI, Camargo, CA, *Physicians Handbook, Lange Medical Publications,* Los Altos, CA, 1982 pp 635-636.

[10]Sarah, AJ, Koch, TR, Drusano, GL, Celoxitin Falsely Elevates Creatinine Levels, JAMA 247, 205-206 (1982).

[11]Gadsden, RH, and Phelps, CA, *A Normal Range Study of Amylase in Urine and Serumon the Du Pont ACA,* Du Pont Company, Willmington, DE (March 1978 [n]

[12]Dicth, JJ, Refrence Intervals for Serum Amylase and Urinary Creatinine on the Du Pont ACA® Discrete Clinical Analyzer, Du Pont Company, Wilmington, DE (November 1984).

n. Reprints available from Du Pont Company, Diagonostic Systems.

Anejo 3

Análisis de creatinina para la normalización de concentraciones de cadmio y Beta-2-microglobulina en orina.

Matríz: Orina
Concentración blanco: 1.1 g/L (esta cantidad es representativa de concentraciones de creatinina halladas en orina).

Procedimiento: Una alícuota de orina de 1.0 mL se pasa a través de un C18 SEP-PAK (Waters Associates). Aproximadamente 30 mL de agua degradada HPLC (cromatografía líquida de alta

eficiencia), se corre entonces a través del SEP-PAK. La solución resultante se diluye a volumen en un vaso volumétrico de 100-mL y analizado por HPLC usando un detector ultravioleta (UV).

Requisitos especiales: Después de la recolección, las muestras deben ser apropiadamente estabilizadas para análisis de cadmio (Cd) usando usando ácido nitrico al 10% de alta pureza (con bajos niveles de Cd)(exactamente 1.0 mL de ácido nítrico al 10% por 10 mL de orina), o estabilizado para Beta-2-Microglobulina (B2M), tomando a pH 7 con NaOH diluído (exactamente 1.0 mL de 0.11 N NaOH por 10 mL de orina). Si no son inmediatamente analizadas, las muestras deben ser congeladas y embarcadas por correo de la noche a la mañana en un envase aislante.

Fecha: enero, 1992
Químico: David B. Armitage, Duane Lee,
Organic Service Branch, II, OSHA Technical Center, Salt Lake City, Utah

1. Discusión general

1.1 Trasfondo

1.1.1 Historial de procedimiento

La creatinina ha sido analizada por varios métodos en el pasado. Los métodos más tempranos fueron del tipo de químico mojado. Como ejemplo, la creatinina reacciona con picrato de sodio en solución básica para formar una red compleja, que luego es analizada colorimétricamente (Refs. 5.1, y 5.2).

Ya que los laboratorios de higiene industrial serán analizados para Cd y B2M en orina, estarán analizando para Cd y B2M en orina, estarán normalizando esas concentraciones a la concentración de creatinina en orina. Una investigación de literatura reveló varios métodos HPLC (Refs. 5.3, 5.4, 5.5 y 5.6), para creatinina en orina y debido a que muchos laboratorios de higiene industrial tienen equipo HPLC, era deseable desarrollar un método de HPLC de higiene industrial para creatinina en orina. El método de Hausen, Fuchs, y Wachter fue elegido como el punto de comienzo para desarrollo de método. Se usó SEP-PAKs para clarificación y limpieza de muestra en este método para proteger la columna analítica. La alícuota de orina que ha sido pasada a través del SEP-PAK es entonces analizada por HPLC en fase inversa usando ténicas de par de iones.

Este método es muy similar al de Ogata y Taguchi (Ref.5.6), excepto que ellos usaron centrifugación para limpieza de muestra. También es de notar que ellos hicieron una comparación de sus resultados HPLC con los del método Jaffe (un método de ácido pícrico comúnmente usado en la industria del cuidado de la salud), y hallaron una relación lineal de cerca de 1:1. Esto indica que puede usarse métodos de HPLC o colorimétricos para medir las concentraciones de creatinina en orina.

1.1.2 Propiedades físicas (Ref. 5.7)

Peso molecular: 113.12
Fórmula molecualar: C4-H2-N2-O
Nombre químico: 2-amino-1,5 dihidro-1-metil-4H-imidazol-4-one
CAS #: 60-27-5
Punto de fundición: 300 grados C (descompone)
Apariencia: polvo blanco
Solubilidad: soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol; prácticamente insoluble en acetona, éter y cloroformo.
Sinónimos: 1-methylglycocyamidina, 1-methylhydation-2-imida
Estructura: ver la Figura #1

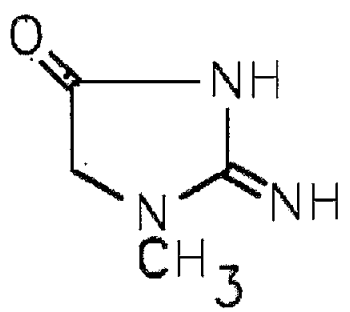


FIGURA #1

1.2 Ventajas

1.2.1. Este método ofrece un método alternativo simple, directo y específico al método Jaffe.

1.2.2. La instrumentación para HPLC es comúnmente hallada en muchos laboratorios de higiene industrial.

2. Procedimiento de estabilización de muestra

2.1. Aparato

Envases de plástico libres de orina para muestra.

2.2. Reagentes

2.2.1. solución estabilizadora-1) Acido nítrico (10%, alta pureza, con bajos niveles de Cd de

trasfondo), para estabilizar orina para análisis de Cd o 2) NaOH, O.11 N, para estabilizar orina para análisis de B2M.

2.2.2. Agua degradada HPLC

2.3. Técnica

2.3.1. Se añade la solución estabilizadora a la muestra de orina (ver sección 2.2.1.). La solución estabilizadora debe ser tal que para cada 10 mL de orina, se añada 1.0 mL de solución estabilizadora. (Nunca añada agua u orina a ácido o base. Siempre añada ácido o base a agua u orina.) Exactamente 1.0 de 0.11 N NaOH añadido a 10 mL de orina debe resultar en un pH de 7. O añadir 1.0 mL de ácido nítrico al 10% a 10 mL de orina.

2.3.2 Después de la recolección de muestra, selle las botellas de plástico seguramente y envuélvase con un sello apropiado. Las muestras de orina deben congelarse y luego embarcarse por correo de la noche a la mañana (si el embarque fuera necesario), en un envase aislante. (No llene demasiado la botella de plástico. Esto permitirá la expansión del contenido durante el proceso de congelación).

2.4. El efecto de las técnicas de preparación y estabilización sobre las concentraciones de creatinina.

Se preparó tres muestras haciendo una muestra ácida, no tratando una segunda muestra, y ajustando una tercera muestra al pH7. Las muestras fueron analizadas en duplicado por dos procedimientos diferentes. Para el primer procedimiento, una alícuota de 1.0 mL de orina se puso en un vaso volumétrico de 100 mL, diluída a volumen con agua degradada HPLC y luego analizada directamente en un HPLC. El otro procedimiento usó SEP-PAKs. El SEP-PAK fue enjuagado con aproximadamente 5 mL de metanol, seguido de aproximadamente 10 mL de agua degradadaHPLC y ambos enjuagues fueron descartados. Entonces, se puso 1.0 mL de la muestra de orina a través del SEP-PAK, seguido por 30 mL de agua degradada HPLC y analizada por HPLC. Estas tres muestras de orina fueron analizadas el día que fueron obtenidas y luego congeladas. Los resultados muestran que ya sea la orina ácida, sin tratar, o ajustada a pH 7, la respuesta resultante para creatinina permanece esencialmente sin cambios. El propósito de estabilizar la orina haciéndola ácida o neutral es para el análisis de Cd o B2M, respectivamente.

COMPARACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE PREPARACIÓN Y ESTABILIZACIÓN

Muestras	w/o SEP-PAK (g/L creatinina)	with SEP-PAK (g/L creatinina)
Ácido.....	1.10	1.10
Ácido.....	1.11	1.10
Sin tratar	1.12	1.11
Sin tratar.....	1.11	1.12
pH7.....	1.08	1.02
pH7.....	1.11	1.08

2.5. Almacenado

Después de cuatro días y 54 días de almacenado en un congelador, las muestras fueron descongeladas, traídas a temperatura ambiente y analizadas usando los mismos procedimientos en la sección 2.4. Los resultados de varios dias de almacenado mostraron que la respuesta resultante para creatinina permanece esencialmente sin cambio.

4 días			54 días	
Muestra	w/o SEP-PAK (g/L creatinina)	con SEP-PACK (g/L creatinina)	w/o SEP-PAK (g/L creatinina)	conh SEP-PACK (g/L creatinina)
Ácido.....	1.09	1.09	1.08	1.09
Ácido.....	1.10	1.10	1.09	1.10
Ácido.....	.....	.....	1.09	1.09
Sin tratar.....	1.13	1.14	1.09	1.11
Sin tratar.....	1.15	1.14	1.10	1.10
Sin tratar.....	.....	.....	1.09	1.10
pH7.....	1.14	1.13	1.12	1.12
pH7.....	1.14	1.13	1.12	1.12
pH7.....	.....	.....	1.12	1.12

2.6 Interferencias

Ninguna

2.7. Precauciones de seguridad

2.7.1 Asegúrese de que las muestras estén apropiadamente congeladas y selladas antes del embarque para evitar escapes.

2.7.2. Siga los procedimientos de embarque apropiados.

Las siguientes precauciones de seguridad especiales modificadas están basadas sobre las recomendadas por Los Centers for Disease Control (CDC)(Ref. 5.8).
2.7.3 Use guantes, chaquetas de laboratorio y gafas de seguridad mientras maneje todo producto de orina humana. El cristal, plástico y papel desechables (puntas de pipeta, guantes, etc.), que contengan orina deben ser colocados en una bolsa de autoclave de riesgo biológico. Estas bolsas deben mantenerse en envases apropiados hasta ser selladas y procesdas en el autoclave. Limpie toda superficie de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 10% al terminarse el trabajo.

2.7.4. Disponga de todas las muestras biológicas y especímenes diluídos en bolsas de autoclave de riesgo biológico al final de la prueba analítica.

2.7.5. Debe tenerse cuidado especial al manejar y dispensar ácido nítrico. Siempre recuerde añadir el ácido al agua (u orina). El ácido nítrico es un químico corrosivo capaz de daño severo a la piel y los ojos. Use guantes libres de metal, una chaqueta de laboratorio y guantes de seguridad. Si el ácido nítrico entra en contacto con cualquier parte del cuerpo, lave rápidamente con cantidades copiosas de agua por al menos 15 minutos.

2.7.6. Debe tenerse cuidado especial al manejar y dispensar NaOH. Siempre recuerde añadir base a agua (u orina). El NaOH puede causar daños severos a la piel y a los ojos. Siempre use los guantes, chaquetas de laboratorio y gafas apropiados. Si el NaOH entra en contacto con cualquier parte del cuerpo, lave rápidamente con cantidades copiosas de agua por al menos 15 minutos.

3. Procedimiento analítico

3.1. Aparato

3.1.1 Un cromatógrafo de líquido de alta eficiencia equipado con bomba, inyector de muestra y detector UV.

3.1.2. Una columna de HPCL C18; I.D. 25 cm x 4.6 mm I.D.

3.1.3. Un integrador eléctrico, o algún otro medio apropiado de determinar respuesta de analito.

3.1.4. Grabadora de gráfica de tira.

3.1.5 C18 SEP-PAKs (Water Associates), o equivalente.

3.1.6. Jeringuilla Luer-lock para preparación de muestras (5 mL ó 10 mL).

3.1.7. Pipetas y vasos volumétricos para preparación de estándares y muestras.

3.1.8. Sistema al vacío para ayudar a la preparación de muestras (opcional).

3.2. Reagentes

3.2.1. agua, HPCL degradada.

3.2.2. Metano, HPCL degradado.

3.2.3. PIC B-7® (Water Associates), en pequeños frascos.

3.2.4. Creatinina, anhidra. Sigma Chemical Corp., pureza no listada.

3.2.5. Acido 1-hematosulfónico, monohidrato de sal de sodio.

3.2.6. Acido fosfórico

3.2.7 Fase móvil. Puede ser preparada mezclando un frasco de PIC B-7en una solución de 1L de 50% metanol y 50% agua. La fase móvil también puede hacerse preparando una solución que sea 50% metanol y 50% agua con 0.005 ácido heptanesulfónico y ajustando el pH de la solución a 3.5 con ácido fosfórico.

3.3 Preparación de estándares

3.3.1. Los estándares fueron preparados pesando de 10 a 15 mg de creatinina. Esto es transferido a un vaso volumétrico de 25-mL a volumen con agua degradada HPCL.

3.3.2. Las diluciones a los alcances de trabajo de 3 a 35 μg/ml se hacen en agua degradada HPCL o fase móvil HPLC (los estándares dan las mismas respuestas de detector en ambas soluciones).

3.4. Preparación de muestras

3.4.1. El C18 SEP-PAK es conectado a una jeringuilla Luer-lock. Es enjuagada con 5 mL de metanol degradado HPLC y luego 10 mL de agua degradada HPLC. Estos enjuagues son descartados.

3.4.2. Exactamente 1.0 mL de orina es pipetado a la jeringuilla. La orina se pasa a través del SEP-PAK a un envase apropiado usando un sistema de vacío.

3.4.3. Las paredes de la jeringuilla son enjuagadas en varias etapas con un total de aproximadamente 30 mL de agua degradada HPLC. Estos enjuagues se pasan a través del SEP-PAK al mismo envase. La solución resultante es transferida a un vaso volumétrico de 100 mL y luego traído a volumen con agua degradada HPCL.

3.5 Análisis (las condiciones y el equipo son los usados en esta evaluación).

3.5.1. Condiciones de instrumentos

Columna.....Zorbax®ODS , 5-6 μm tamaño de partícula; 25 cm x 4.6 mm I.D.
Fase móvil.....Ver Sección 3.2.7
Detector..... UV doble longitud de onda; 229 nm (primario) 254 nm (secundario),
Indice de flujo.....0.7 mL/minuto.
Tiempo de retención....7.2 minutos
Sensitividad.....0.05 AUFS
Inyección.....20 μL
volumen.

3.5.2. Cromatograma (ver la Figura #2).

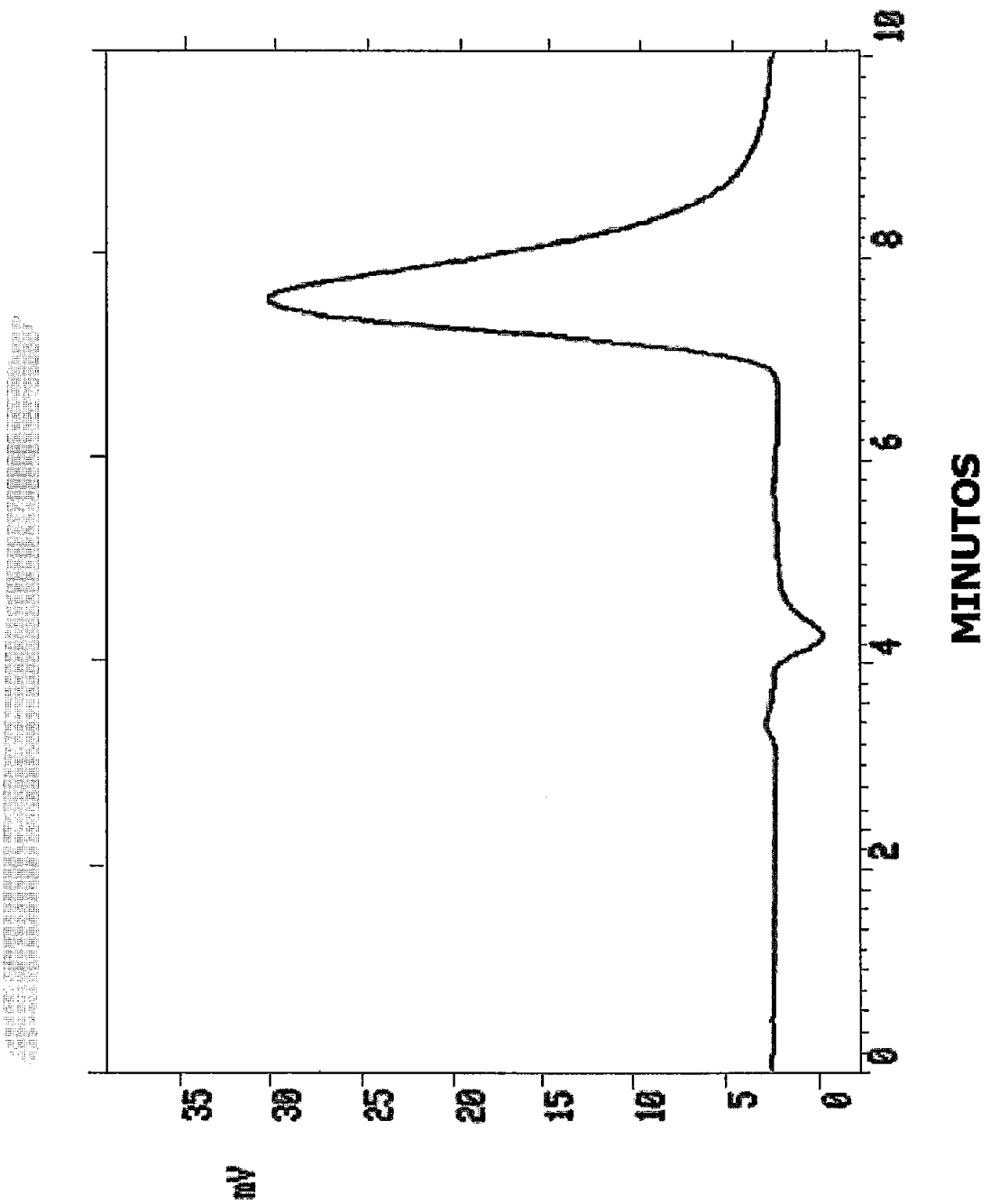
3.6. Interferencias

3.6.1. Cualquier compuesto que tenga el mismo tiempo de retención que la creatinina y absorba a 229 nm es una interferencia.

3.6.2. Las condiciones HPCL pueden ser variadas a interferencias circunvenidas. En adición, el análisis en otra longitud de onda (i.e., 254 nm), debe permitir una comparación de la razón de la respuesta de un estándar a la muestra. Cualquier desviación indicaría una interferencia.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPOSED



Cromotograma estándar de creatinina
Figura #2

3.7 Cálculos

3.7.1 Cálculos se construye una curva de calibración haciendo una gráfica de respuesta de detector (ver la Figura #3)

3.7.2. La concentración de creatinina en una muestra es determinada hallando la concentración correspondiente a su respuesta de detector. (Ver la Figura #3).

3.7.3. El μg/mL de creatinina de la sección 3.7.2. es entonces multiplicado por 100 (el factor de dilución). Este valor es equivalente a los microgramos de creatinina en la alícuota de orina estabilizada de 1.0 mL o los miligramos de creatinina por litro de orina. La unidad deseada, g/L está determinada por la siguiente relación:

BILLING CODE 4510-26-M

PROPOSED

BILLING CODE 4510-26-C

CURVA DE CALIBRACIÓN PARA CREATININA
FIGURA #3

$$g/L = \frac{\frac{\mu g/mL}{1000}}{\frac{mg/L}{1000}} = 1000$$

3.7.4. El valor resultante para creatinina es usado para normalizar la concentración urinaria del analito deseado (A) (Cd o B2M), usando la siguiente fórmula:

$$\mu g\ A/g\ creatinina = \frac{\mu g\ A/L\ (experimental)}{g/L\ creatinina}$$

Donde A es el analito deseado. El protocolo de informar tales resultados normalizados es μg A/g creatinina.

3.8. Precauciones de seguridad. Ver sección 2.7.

4. Conclusiones

La determinación de creatinina en orina mediante HPLC es una buena alternativa al método Jaffe para laboratorios de higiene industrial. La clarificación de SEP-PAK no cambió la cantidad de creatinina hallada en muestras de orina. Sin embargo, sí protege la columna analítica. Los resultados de este procedimiento de creatinina en orina no son afectadas por el pH de la muestra de orina bajo las condiciones probadas por este procedimiento. Por lo tanto, no se requiere medidas especiales para análisis de creatinina ya se haya estabilizado la muestra de orina con ácido nítrico al 10% para el análisis de cadmio, o traído un pH de 7 con 0.11 NaOH para el análisis de B2M.

5. Referencias

5.1. Clark, L., C.; Thompson, H.L.; *Anal. Chem.* 1949, 21, 1218.
5.2. Peters, J.H.; J. *Biol. Chem.* 1942, 146, 176.
5.3. Hausen, V.A.; Fuchs, D.: Wachter, H.; *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1981, 19, 373-378.
5.4. Clark, P.M.S.; Kricha, L.J.; Patel, A.; *J. Liq. Chrom.* 1980, 3(7), 1031-1046.
5.5. Ballerini, R.; Chinol, M.; Cambi, A.; *J. Chrom.* 1979, 179, 365-369.
5.6. Ogata, M.; Taguchi, T.; *Industrial Health* 1987, 25, 225-228.
5.7. "Merck Index", 11th ed.; Windholz, Martha Ed.; Merck: Rahway, N.J., 1989; p. 403.
5.8. Kimberly, M.; *"Determination of Cadmium in Urine by Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry with Zeeman Background Correction"*. Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, unpublished, update 1990.

XI. Norma final (construcción)

Parte 1926-[Enmendada]

9. La autoridad de citación para el 29 CFR parte 1926, Subparte D está revisada como sigue:

Autoridad: Sec.107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act)(40 U.S.C. 333); sec. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o 1-90 (55 FR 9033), según aplicable.

Secciones 1926.58, 1926.59 y 1926.60 también emitidas bajo la 5 U.S.C 553 y 29 CFR parte 1911.

10. Se añade una nueva § 1926.63 con los apéndices A, B, C, D, E y F a la subparte D para que lea como se establece a continuación. El texto de los apéndices A, B, C, D, E y F es idéntico al texto de los apéndices A, B, C, D, E y F de la § 1910.1027 de la subparte 2 de la parte 1910.

§ 1926.63 Cadmio

(a) Alcance. Esta norma aplica a todas las exposiciones ocupacionales a cadmio y compuestos de cadmio en todas las formas, en todos los trabajos de construcción donde los empleados puedan estar potencialmente expuestos a cadmio. Trabajo de construcción está definido como trabajo que envuelva construcción, alteración y/o reparación, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

(1) Destrucción, demolición o salvamento de estructuras donde haya presente cadmio o materiales que contengan cadmio;

(2) Uso de pinturas que contengan cadmio y corte, broncesoldadura, quemado, molido o soldadura sobre superficies que fueran pintadas con pinturas que contuvieran cadmio;

(3) Construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructuras, substratos o porciones de ellos que contengan cadmio, o materiales que contengan cadmio;

(4) Soldadura de cadmio; corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio;

(5) Instalación de productos que contengan cadmio;

(6) Puesta a tierra eléctrica con soldadura de cadmio; o trabajo eléctrico usando conductos recubiertos de cadmio;

(7) Mantenimiento o retroajuste de equipo revestido de cadmio;

(8) Contaminación de cadmio /limpieza de emergencia; y

(9) Transporte, disposición, almacenado o contenimiento de cadnio o materiales que contengan cadmio en el sitio o localización en el cual se realce actividades de construcción.

(b) *Definiciones*.

Nivel de acción (AL), está definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire (2.5 μg/m3), calculado como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA).

Secretario auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de EEUU, o su designado.

Persona autorizada significa cualquier persona autorizada por el patrono y quien se le requiera por sus deberes de trabajo estar presente en las áreas reglamentadas, o cualquier persona autorizada por la Ley OSH o las reglamentaciones emitidas bajo ella a estar en áreas reglamentadas.

Persona competente, de acuerdo con el 29 CFR 1926.32(f), significa una persona designada por el patrono para actuar de parte del patrono, que es capaz de identificar los riesgos de cadmio existentes y potenciales en el lugar de trabajo y los métodos apropiados para controlarlos para proteger a los trabajadores, y tiene la autoridad necesaria para tomar pronta acción correctiva para eliminar o controlar tales riesgos. Los deberes de una persona competente incluyen al menos lo siguiente: Determinar antes de la ejecución de un trabajo si hay cadmio presente en el lugar de trabajo; establecer, donde sea necesario, áreas reglamentadas y asegurar que el acceso desde y hasta esas áreas esté limitado a empleados autorizados; asegurar la adecuacidad de cualquier monitoreo de exposición de empleados requerido por esta norma; asegurar que todos los empleados expuestos a niveles de cadmio en aire sobre el PEL usen equipo de protección personal apropiado y estén adiestrados en el uso de métodos apropiados de control de exposición; asegurar que se provea las facilidades de higiene apropiadas y de que los trabajadores estén adiestrados en el uso de esas facilidades; y asegurar que los controles de ingeniería requeridos por esta norma sean implantados, mantenidos en condiciones de operación apropiadas y funcionando adecuadamente.

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), U.S. Department of Health and Human Services, o su designado.

Exposición de empleado y lenguaje similar se refiere al nivel de cadmio en aire al cual el empleado esté expuesto, significa la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria.

Determinación medica final es la opinión médica escrita del status de salud del empleado por el médico examinador bajo los párrafos (l)(3)-(12) de esta sección o, si es revisión médica múltiple, bajo el párrafo (l)(13) de esta sección o si la determinación médica alternativa bajo el párrafo (l)(14) de esta sección es invocado, hallazgo médico escrito, recomendación o determinación que emerge de ese proceso.

Filtro de aire de alta efeciencia de particulado absoluto (HEPA), significa un filtro capaz de atrapar y retener al menos 99.97% de las partículas monodispersadas de 0.3 micrometros en diámetro.

Area reglamentada significa un área demarcada por el patrono donde la exposición del empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendidas excede, o puede razonablemente esperarse que exceda al límite permisible de exposición (PEL).

Esta sección significa esta norma de cadmio.

(c) *Límite permisible de exposición (PEL).* El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a concentraciones de cadmio en exceso de cinco microgramos por metro cúbico (5 μg/m), calculado como una exposición promedio de tiempo ponderado (TWA).

(d) *Monitoreo de exposición -(1) General.* (i) Antes de la ejecución de cualquier trabajo de construcción donde los empleados puedan estar potencialmente expuestos a cadmio, el patrono deberá establecer la aplicabilidad de esta norma determinando si hay cadmio presente en el lugar de trabajo y si hay la posibilidad de que la exposición de los empleados esté en, o sobre el nivel de acción. El patrono deberá designar a una persona competente, quién deberá hacer esta determinación. Deberá usarse técnicas y materiales de investigación, según apropiado, en la determinación. La investigación deberá incluir una revisión de los planes, informes pasados, hojas de información de seguridad de materiales y otros expedientes disponibles relevantes, consulta con el dueño de la propiedad y discusiones con los individuos y agencias apropiados.

(ii) Donde se haya determinado la presencia de cadmio en el lugar de trabajo, y se haya determinado que hay la posibilidad de que la exposición de los empleados esté en o sobre el nivel de acción, la persona competente deberá identificar a los empleados potencialmente expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(iii) Deberá hacerse determinaciones de exposición de muestras de zona de aire que reflejen la exposición a cadmio regular TWA de ocho horas monitoreadas.

(iv) Las exposiciones TWA de ocho horas deberán determinarse para cada empleado sobre las bases de una o más muestras de aire personales de zona de respiración que reflejen exposición de turno completo para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. Donde varios empleados lleven a cabo las mismas tareas de trabajo, en el mismo turno, en la misma área de trabajo, y la longitud, duración y nivel de exposición a cadmio sean similares, el patrono puede

muestrear una fracción representativa de los empleados en vez de todos los empleados para cumplir este requisito. En el muestreo representativo, el patrono deberá muestrear a los empleados que se espere que tengan las más altas exposiciones.

(2) *Específico*. (i) Monitoreo inicial. Excepto según se dispone en el párrafo (d)(2)(iii) de esta sección, donde una determinación conducida bajo el párrafo (d)(1)(i) de esta sección muestre la posibilidad de exposición de empleados a cadmio en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá conducir monitoreo de exposición tan pronto como sea practicable, que sea representativo de la exposición para cada empleado en el lugar de trabajo que esté o pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(ii) En adición, si el empleado realiza periódicamente las tareas que puedan exponer al empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendidas más altas, el empleado deberá ser monitoreado mientras realiza esas tareas.

(iii) Donde el patrono tenga datos objetivos, según definidos en el párrafo (n)(2) de esta sección, demostrar que la exposición de los empelados a cadmio no excederá a concentraciones aerosuspendidas en o sobre el nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo, el patrono puede confiar en tales datos en vez de implantar monitoreo inicial.

(iv) Donde se haga una determinación conducida bajo los párrafos (d)(1) o (d)(2) de esta sección, de que un empleado potencialmente expeusto no está expuesto a concentraciones de aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá hacer un informe escrito de tal determinación. El expediente deberá incluir al menos los datos de monitoreo desarrollados bajo los párrafos (d)(2)(i)-(iii) de esta sección, donde aplicable, y también deberá incluir la fecha de la determinaición y el nombre y número de seguro social de cada empleado.

(3) *Frecuencia de monitoreo (monitoreo periódico)*. (i) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico revelan que las exposiciones de los empleados están en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en una frecuencia y patrón necesarios para asegurar que los resultados de monitoreo reflejen con razonable exactitud los niveles de exposición típicos de los empleados, dada la variabilidad de las tareas realizadas, práticas de trabajo y condiciones ambientales en el sitio de trabajo, y para asegurar la adecuacidad de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

(ii) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico indican que las exposiciones de los empleados están bajo los niveles de acción y el resultado es confirmado por los resultados de otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde, el patrono puede descontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por tal monitoreo.

(4) *Monitoreo adicional*. El patrono tambien deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo el párrafo (d)(2)(6) y (d)(3) de esta sección siempre que haya habido un cambio en materiales, equipo, personal, prácticas de trabajo o productos terminados que puedan resultar en que

empleados adicionales sean expuestos a cadmioen o sobre el nivel de acción, o en los empleados expuestos sobre el PEL, o siempre que el patrono o la persona competentetenga cualquier razón para sospechar que cualquier otro cambio resultar en exposición adicional.

(5) *Notificación a los empleados de los resultados de monitoreo*. (i) No más tarde de cinco días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo realizado bajo esta sección, el patrono deberá incluir en la notificación escrita una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de la acción correctiva tomada por el aptrono para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL.

(6) *Exactitud de medición*. El aptrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que tenga una exactitud no menor de mas o menos 25 por ciento (± 25%), con un nivel de confiabilidad de 95%, apra concentraciones aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción y el límite permisible de exposición.

(e) *Areas reglamentadas-(1) Establecimiento*. el aptrono deberá establecer un área reglamentada siempre que la exposición del empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendido sea, o pueda razonablemente esperarse que sea en exceso de el límite permisible de exposición (PEL).

(2) *Demarcación*. Las áreas reglamentadas deberán ser demarcadas del resto del lugar de trabajo en cualquier manera que establezca adecuadamente y alerte al empleado de los límites del área reglamentada, incluyendo a los empleados que esten o puedan estar incidentalmente en las áreas reglamentadas, y que proteja a las personas fuera del área de la exposición a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan al PEL.

(3) *Acceso*. El acceso a las áreas reglamentadas deberá estar limitado a personas autorizadas.

(4) *Provisión de respirador*. Toda persona que entre a un área reglamentada deberá estar suplido de, y reqerírsele el uso de respirador, seleccionado de acuerdo con el párrafo (g)(2) de esta sección.

(5) *Actividades prohibidas*. El patrono deberá asegurar que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle, o se apliquen cosméticos en áreas reglamentadas, o carguen productos asociados con cualesquiera de estas actividades a áreas reglamentadas, o almacenen tales productos en esas áreas.

(f) *Métodos de cumplimiento-(1) Jerarquía de cumplimiento*. (i) Excepto según especificado en el párrafo (f)(1)(ii) de esta sección, el patrono deberá implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cadmioen o bajo el PEL, excepto a la extensiónen que el aptrono pueda demostrar que tales controles son factibles.

(ii) El requisito de implantar los controles de ingeniería para alcanzar el PEL no aplica donde el patrono demuestre lo siguiente:

(A) El empleado está sólo intermitentemente expuesto; y

(B) El empleado no está expuesto sobre el PEL durante 30 días o más al año (12 meses consecutivos).

(iii) Dondequiera que los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean suficiente para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL, el patrono, no obstante, deberá implantar tales controles para reducir las exposiciones a los más bajos niveles alcanzables. El patrono deberá suplementar tales controles con protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección y el PEL.

(iv) El patrono no deberá usar la rotación de empleados como método de cumplimiento.

(2) *Operaciones específicas-(i) Chorreo abrasivo.* El chorreo abrasivo sobre cadmio o materiales que contengan cadmio deberá ser conducido de manera que provea protección adecuada.

(ii) *Calentamiento de cadmio y materiales que contengan cadmio.* La soldadura, corte y otras formas de calentamiento de cadmio o materiales que contienen cadmio deberán ser conducidos de acuerdo con los requisitos en el 29 CFR 1926.353 y 29 CFR 1926.354, donde aplicables.

(3) *Prohibiciones.* (i) Sierras circulares de disco abrasivo y equipo eléctrico abrasivo no deberán usarse para trabajar en cadmio o materiales que contengan cadmio a menos que esten equipados con los controles de ingeniería apropiados para minimizar las emisiones, si los niveles de exposición están sobre el PEL.

(ii) Los materiales que contengan cadmio no deberán aplicarse mediante métodos de asperjado, si las exposiciones estan sobre el PEL, a menos que los empleados estén protegidos con respiradores de aire suplido con careta completa, capucha, capacete, traje, operado en el modo de presión positiva y se instituya medidas para limitar el sobreasperjado y evitar la contaminación de áreas adyacentes.

(4) *Ventilación mecánica.* (i) Donde se use ventilación para controlar la exposición, deberá hacerse mediciones que demuestren la efectividad del sistema en controlar la exposición, tal como velocidad de captura, velocidad de conducto, o presión estática, según sea necesario para mantener su efectividad.

(ii) Deberá hacerse mediciones de la efectividad del sitema en controlar la exposición según sea necesario dentro de cinco días laborables de cualquier cambio en producción, proceso, o control que pudiera resultar en un aumento significativo en exposición de los empleados a cadmio.

(iii) Recirculación de aire. Si el aire de la ventilación de educción es recirculado al lugar de trabajo, el sistema deberá tener un filtro de alta eficiencia y ser monitoreado para asegurar su efectividad.

(iv) Deberá desarrollarse e implantarse procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se esta conduciendo mantenimiento de los sistemas de ventilación.

(5) *Programa de cumplimiento*. (i) Donde se exceda el PEL, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (f)(1) de esta sección. A la extensión en que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no puedan reducir las exposiciones a, o bajo el PEL, el patrono deberá incluir en el programa de cumplimiento escrito el uso de protección respiratoria apropiado para alcanzar el cumplimiento con el PEL.

(ii) Los programas de cumplimiento escritos deberán ser revisados y actualizados con la frecuencia necesaria para reflejar los cambios significativos en el status de cumplimiento del patrono o cambios significativos en el nivel de cadmio más bajo que sea tecnológicamente factible.

(iii) Una persona competente deberá revisar el programa de cumplimiento comprehensivo inicialmente y después de cada cambio.

(iv) Los programas de cumplimiento escritos deberán proveerse a petición, para examen y copia, al Secretario Auxiliar, el Director, los empleados afectados y representantes designados de los empleados.

(g) *Protección respiratoria-(1) General*. Donde se requiera respiradores por esta sección, el patrono deberá proveerlos sin costo a los empleados y deberá asegurar que se usen en las siguientes circunstancias:

(i) Donde los niveles de exposición excedan al PEL, durante el período de tiempo necesario para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles.

(ii) En aquellas actividades de mantenimiento y reparación y durante aquellas breves e intermitentes operaciones donde las exposiciones excedan al PEL y los controles de ingeniería y prácticas de trabajono son factibles o no están requeridas;

(iii) En áreas reglamentadas, según prescrito en el párrafo (e) de esta sección;

(iv) Donde el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir las exposiciones a, o bajo el PEL;

(v) En emergencias;

(vi) Cada vez que un empleado que está expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción pida un respirador; y

(vii) Dondequiera que un empleado esté expuesto sobre el PEL y los controles de ingeniería no estén requeridos bajo el párrafo (f)(1)(ii) de esta sección.

(2) *Selección de respriador.* (i) Donde los respiradores estén requeridos bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer el respirador apropiado según especificado en la Tabla 1. El patrono deberá seleccionar respiradores de entre aquellos conjuntamente aprobados como protección aceptable contra polvo, emanaciones y nieblas de cadmio por la Mine Safety and Health Administration (MSHA) y por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), bajo las disposiciones del 30 CFR parte 11.

Tabla 1.-Protección respiratoria para cadmio

Concentraciones aerosuspendidas o condiciones de uso[a]	Tipo de respirador requerido[b]
10 x o menos.....	Un respirador purificador de aire de medio rostro equipado con filtro[d] HEPA[C].
25 x o menos.....	Un respirador purificador de aire automático ("PAPR" con capucha suelta o capacete equipado con filtro HEPA, o un respirador de aire suplido con capucha suelta o capacete operado al modo de flujo continuo.
50 x o menos.....	Un respirador purificador de aire de careta completa equipado con filtro HEPA, o un respirador purificador de aire automático con una máscara de medio rostro con ajuste hermético equipado con filtro HEPA, o un respirador de aire suplido con ajuste hermético de medio rostro operado al modo de flujo continuo.
250 x o menos.....	Un respirador purificador de aire automático con cierre hermético de careta completa con filtro HEPA, o un respiador de aire suplido con cierre hermético de careta completa operado a modo de flujo continuo.
1000 x o menos.....	Un respirador de aire suplido con máscara de medio rostro o careta completa operada con la presión requerida u otro modo de presión positiva.
>1000 x concentracionees desconocidas.....	Un aparato de respirador auto contenido con concentraciones desconocidas, una careta completa operada en el modo de demanda de presión u otro modo de presión positiva o un respirador de aire suplido con careta completa operada al modo de presión positiva y equipado con un aparato de respiración auxiliar tipo escape operado al modo de demanda de presión.
Extinción de fuego.....	Un aparato de respirador auto contenido operado con careta completa con demanda de presion u otro modo de presión positiva.

[a] Las concentraciones están expresadas como multiplos del PEL.

[b] Los respiradores destinados para ambientes de concentraciones más altas pueden usarse en niveles de exposición más bajos. Se requiere una prueba de ajuste cuantitativa para todos los respiradores purificadores de aire de cierre hermético donde las concentraciones aerosuspendidas de cadmio excedan 10 veces el TWA PEL (10 x 5$\mu g/m^3$). Se requiere un respirador de careta completa cuando se experimente irritación en los ojos.

[c] HEPA quiere decir Particulado de Alta Eficiencia Absoluta.

[d] Prueba de ajuste, sse requiere cuantitativa o cualitativa.

Fuente: *Respiratory Decision* Logic, NIOSH, 1987.

(ii) El patrono deberá proveer un respirador purificador de aire automático (PAPR), en lugar de un respirador a presión negativa siempre que:

(A) Un empleado con derecho a respirador elija este tipo de respirador; y

(B) El respirador proveerá protección adecuada al empleado.

(3) *Programa de respiradores*. (i) Donde se requiera protección respriatoria, el aptrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134.

(ii) El patrono deberá permitir a todo empelado a quien se le requiera el uso de respirador purificador de aire que abandone el área reglamentada para cambir los elementos de filtro o sustituir el respirador cada vez que se detecte un aumento en resistencia a la respiración y deberá mantener un suministro adecuado de elementos de filtro para este propósito.

(iii) El patrono también deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador que abandone el área reglamentada para lavarse la cara y la careta siempre que sea necesario para evitar la irritación de la piel asociada con el uso de respirador.

(iv) Si un empleado exhibe dificultad en respirar mientras usa respriador durante una prueba de ajuste o durante el uso, el patrono deberá facilitarle un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(6)(ii) de esta sección para determinar si el empleado puede usar respirador mientras realiza los deberes requeridos.

(v) Ningún empleado deberá ser asignado a una tarea que requiera el uso de respirador si, basado sobre su examen más reciente, un médico examinador determina que el empleado será incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador. Si el médico determina que el empleado debe estar limitado en, o ser removido de su trabajo actual debido a la incapacidad del empleado para usar respirador, la limitación o remoción deberá ser de acuerdo con el párrafo (l)(11) y (12) de esta sección.

(4) *Prueba de ajuste de respirador*. (i) El patrono deberá asegurar que el respirador asignado al empleado ajuste apropiadamente y exhiba el menor escape posible de la careta.

(ii) Para cada empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste apretado (ya sea a presión negativa y positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que no excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 μg/m3 = 50 μg/m3), el patrono deberá realizar pruebas de ajuste cuantitativo o cualitativoal tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Si se usa la prueba de ajuste cuantitativo para respirador de presión negativa, deberá alcanzarse un factor de protección de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), en la prueba.

(iii) Para todo empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste apretado (ya sea a presión negativa o positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 μg/m3 = 50 μg/m3), el patrono deberá llevar a cabo pruebas de ajuste cuantitativo al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Para respiradores a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante la prueba de ajsute cuantitativo.

(iv) Para todo empleado que use un respirador de aire suplido de ajuste apretado, o aparato respirador autocontenido, el patrono deberá realizar pruebas de ajuste cuantitativo al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Esto deberá conseguirsehaciendo prueba de ajsute a un respirador purificador de aire de tipo de careta, hechura, modelo y tamaño idénticos al respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido que esté equipado con filtros HEPA y probados como sustitutos en el modo de presión negativa. Deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante la prueba de ajuste cuantitativo. El empleado puede entonces usar un respirador de aire suplido o aparato respirador autocontendio con el mismo tipo de careta, hechura, modelo y tamaño que el respirador purificador de aire con el cual el empleado pasara la prueba de ajuste cuantitativo, hasta el factor de protección listado en la Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección apra esa clase de respiradores.

(v) La prueba de ajuste deberá ser conducida de acuerdo al Apéndice C de esta sección.

(h) *Situaciones de emergencia*. El patrono deberá desarrollar e implantar un plan escrito para tratar con las situaciones de emergencia que envuelvan liberaciones substanciales de cadmio aerosuspendido. El plan deberá incluir disposiciones para el uso de respiradores y equipo de protección personal apropiados. En adición, los empleados no esenciales a la corrección de la situación de emergencia deberán ser restringidos del área y las operaciones normales detenidas hasta que remita la emergencia.

(i) *Ropa de trabajo y equipo de protección*-(1) Provisión y uso. Si un empleado está expuesto a cadmio aerosuspendido sobre el PEL o donde la irritación de la piel y los ojos esté asociadacon la exposición a cadmio en cualquier nivel, el patrono deberá proveer, sin costo al empleado, y asegurar que el empleado use ropa de trabajo y equipo de protección que evite la contaminación del empleado y de las ropas del empleado. La ropa de trabajo y equipo de protección incluye, pero no está limitada a:

(i) Cubretodos o ropas de trabajo similares que cubran todo el cuerpo;

(ii) Guantes, cubiertas de cabeza y botas o cubiertas de pies; y

(iii) Escudos protectores para la cara, gafas de seguridad con ventilas u otro equipo protector que cumpla con el 29 CFR 1910.133.

(2) *Remoción y almacenado.* (i) El patrono deberá asegurar que toda la ropa y equipo de protección contaminados con cadmio al completarse el turno de trabajo y hacerlo sólo en los cuartos de cambio provistos de acuerdo con el párrafo (j)(1) de esta sección.

(ii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado se lleve ropa o equipo contaminado con cadmio del lugar de trabajo, excepto los empleados autorizados a hacerlo para propósitos de lavado, limpieza, mantenimiento o disposición de ropa o equipo contaminado con cadmio en una localización o facilidad apropiada lejos del lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que la ropa y equipo de protección, al ser removidos para lavado, limpieza, mantenimiento, o disposición, sena colocados y almacenados en bolsas selladas impermeables u otros envases cerrados, impermeables que estén diseñados para evitar la dispersión de polvo de cadmio.

(iv) El patrono deberá asegurar que los envases de ropa y equipo de protección contaminados que hayan de ser sacados fuera del cuarto de cambio o del lugar de trabajo para lavado, limpieza, mantenimiento o disposición deberán llevar etiquetas de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(3) *Limpieza, sustitución y disposición.* (i) El patrono deberá proveer la ropa y equipo protectores requeridos por el párrafo (i)(1) de esta sección en condición limpia y seca tan frecuentemente como sea necesario para mantener su efectividad, pero en cualquier caso al menos semanalmente. El patrono es responsable de limpiar y lavar la ropa y equipo de protección requeridos por este párrafo para mantener su efectividad y también es responsable de disponer de tal ropa y equipo.

(ii) El patrono también es responsable de reparar o sustituir la ropa y equipo de protección según necesario para mantener su efectividad. Cuando se detecte rasgaduras y desgarrones mientras el empleado esté trabajando deben ser inmediatamente reparados, o el traje de trabajo debe ser inmediatamente sustituído.

(iii) El patrono deberá prohibir la remoción de cadmio de la ropa y equipos protectores soplando, agitando o cualquier otro medio que disperse el cadmio al aire.

(iii) El patrono deberá asegurar que cualquier lavado de ropa contaminada o limpieza de equipo contaminado en el lugar de trabajo se haga en manera que evite la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del límite permisible de exposición prescrito en el párrafo (c) de esta sección.

(v) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie ropa o equipo de protección contaminado con cadmio de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a cadmio, y de que la ropa y equipo deben ser lavados o limpiados de manera que evite efectivamente la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del PEL.

(j) *Áreas y prácticas de higiene.*-(1) General. Para empleados cuya exposición a cadmio

aerosuspendido esté sobre el PEL, el patrono deberá proveer cuartos de cambio limpio, facilidades de lavado de manos, duchas y facilidades de comedor que cumplan con el 29 CFR 1926.51.

(2) *Cuartos de cambio*. El patrono deberá asegurar que los cuartos de cambio estén equipados con facilidades de almacenado separadas para ropas de calle y para ropa y equipo de protección, que estén diseñadas para evitar la dispersión de cadmio y la contaminaición de las ropas de calle del empleado.

(3) *Facilidades de ducha y lavado de manos*. (i) El patrono deberá asegurar que los empleados cuya exposición aerosuspendida a cadmio esté sobre el PEL se duchen al final del turno de trabajo.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se laven las manos y caras antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos.

(4) *Facilidades de comedor*. (i) El patrono deberá asegurar que las facilidades de comedor estén prontamente accesibles a los empleados, las mesas para comer se mantengan libres de cadmio y que ningún empleado en una facilidad de comedor esté expuesto en ningún tiempo a cadmio en o sobre una concentración de 2.5 $\mu g/m^3$.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se laven las manos y caras antes de comer beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos. (k) *Orden y limpieza*. (1) Todas las superficies deberán mantenerse tan libres de acumulaciones de cadmio como sea practicable.

(2) Todos los derrames y liberaciones súbitas de material que contenga cadmio deberá limpiarse tan pronto como sea posible.

(3) Las superficies contaminadas con cadmio deberán, siempre que sea posible, limpiarse al vacío u otro método que minimice la probabilidad de que se vuelva aerosuspendido.

(4) Deberá usarse equipo de aspiradora con filtro HEPA o métodos de filtración igualmente efectivos para aspirar. El equipo deberá ser usado y vaciado de manera que minimice el retorno del cadmio al lugar de trabajo.

(5) El paleo, barrido seco o mojado y cepillado puede ser usado sólo cuando el aspirado al vacío u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido se haya probado y hallado inefectivo.

(6) No deberá usarse aire comprimido para remover cadmio de superficie alguna a menos que el aire comprimido sea usado junto con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido.

(7) Los desperdicios, escombros, desechos, bolsas, envases y ropas contaminados con cadmio y consignadas para disposición deberán ser recogidos y disponerse de ellos en bolsas impermeables selladas u otro envase cerrado impermeable. Estas bolsas y envases deberán ser etiquetados de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(l) *Vigilancia médica.- (1) General.*-(i) Alcance. (A) Actualmente expuestos- El patrono deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados que estén o puedan estar expuestos en o sobre el nivel de acción y todos los empleados que lleven a cabo las siguientes tareas, operaciones o trabajos: puesta a tierra eléctrica con soldadura de cadmio; corte, broncesoldadura, quemado, molido o soldadura en superficies que estuvieran pintadas pinturas que contuvieran cadmio; trabajo eléctrico usando conductores que contuvieran cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio; corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio; fusión o refuerzo de acero mediante soldadura de cadmio; mantenimiento y retroajuste de equipo recubierto con cadmio; y destrucción y demolición donde haya cadmio presente. No se requerirá un programa de vigilancia médica si el patrono demuestra que el empleado:

(1) No está en la actualidad expuesto por el patrono a concentraciones aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción durante 30 días o más por año (12 meses consecutivos); y

(2) No está actualmente expuesto por el patrono en esas tareas durante 30 días o más por año (12 meses consecutivos).

(B) Previamente expuestos- El patrono también deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados que pudieran haber estado previamente expuestos a cadmio por el patrono antes de la fecha de vigencia de esta norma en tareas especificadas bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, a menos que el patrono demuestre que el empleado, en los años anteriores a la fecha de vigencia de esta sección, no trabajara en esas tareas para el patrono con exposición a cadmio por un total agregado de más de 12 meses.

(ii) Para determinar la aptitud del empleado apra usar respirador, el patrono deberá proveer el examen médico limitado especificado en el párrafo (l)(6) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta sección sean ejecutados por o bajo la supervisión de un médico licenciado, que haya leído y esté familiarizado con la sección de efectos de salud del Apéndice A a esta sección, el texto regulatorio de esta sección, el protocolo de manejo de muestras y la selección de laboratorios en el Apéndice F de esta sección y el cuestionario del Apéndice D de esta sección.

(iv) El patrono deberá proveer la vigilancia médica requerida por esta sección, incluyendo revisión de múltiples médicos bajo el párrafo (l)(13) de esta sección.

(iv) El patrono deberá proveer la vigilancia médica requerida por esta sección sin costo a los empleados y al tiempo y lugar que sea razonable y conveniente a los empleados.

(v) El patrono deberá asegurar que la recolección y manejo de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2-microglobulina en orina (ß2-M), tomadas de empleados bajo esta sección sea hecha en manera que asegure su confiabilidad y que el analisis de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2-microglobulina en orina(ß2-M)tomadas de los empleados bajo este sección sean ejecutadas en laboratorios con eficiencia demostrada para realizar el análisis particular. (Ver el apéndice F a esta sección.)

(2) *Examen inicial.* (i) Para los empleados cubiertos por vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico inicial. El examen deberá ser provisto a aquellos empleados dentro de 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio o no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección, cualquiera que sea la fecha posterior.

(ii) El examen médico inicial deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado con énfasis sobre: Exposición pasada, presente y futura anticipada a cadmio; cualquier historial de disfunción de los sistemas renal, cardiovascular, respiratorio, hamatopoyético, reproductivo y/o músculoesqueletal; uso actual de medicamentos con nefrotoxinas con efectos secundarios potenciales; e historial y status actual de fumador; y

(B) Monitoreo biológico que incluya las siguientes pruebas:

(1) Cadmio en orina (CdU), estandarizada a gramos de creatinina (g/Cr);

(2) Beta-2-microglobulina en orina (ß2-M), estandarizada a gramos de creatinina (g/Cr), con pH especificado, según descrito en el Apédice F a esta sección; y

(3) Cadmio en sangre (CdB), estandarizada a litros de sangre entera (lwb).

(iii) Examen reciente: No se requiere que se provea un examen inicial si los expedientes adecuados muestran que ese empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii) de esta sección dentro de los 12 meses pasados. En ese caso, tales expedientes deberán mantenerse como parte del expediente médico del empleado y el examen anterior será tratado como si fuera el examen inicial para propósitos del párrafo (l)(3) y (4) de esta sección.

(3) *Acciones activadas por monitoreo biológico inicial.* (i) Si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico en el examen médico inicial muestran que el nivel de CdU del empleado están en o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M está en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB está en o bajo 5μg/lwb, entonces:

(A) Para empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo los párrafos (l)(1)(i)(A) de esta sección debido a la exposición actual o anticipada a cadmio, el patrono deberá proveer el nivel mínimo de vigilancia médica periódica a tenor con los requisitos en el párrafo (l)(4)(i) de esta sección; y

(B) Para los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección debido a exposición previa pero no actual, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, $ß_2$-M y CdB dentro de un año después del monitoreo biológico inicial y luego el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(4)(vi) de esta sección.

(ii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU excede a 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M en exceso de 300 3 μg/g Cr o el nivel de CdB está en exceso de 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(A) Dentro de dos semanas después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, reavaluar la exposición ocupacional del empleado a cadmio, como sigue:

(1) Reavaluar las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado;

(2) Reavaluar el uso de respirador del empleado, si alguno, y el programa de respirador;

(3) Revisar las facilidades de higiene;

(4) Reavaluar el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(5) Avaluar el historial y status de fumador del empleado;

(B) Dentro de 30 días después de el reavalúo de exposición especificado en el párrafo (l)(3)(ii)(A) de esta sección, dar los pasos razonables para corregir cualesquiera deficiencias halladas en el reavalúo que pudiera ser responsable del exceso de exposición a cadmio; y

(C) Dentro de 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, proveer un examen médico completo de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover medicamente al empleado. Si el médico determina que la remoción médica no es necesaria, entonces, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(1) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre una base semianual; y

(2) Proveer examenes médicos anuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia medica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resutlados de las pruebas de monitoreo biológico muestran que el nivel de CdU excede a 15 μg/lg Cr, o el nivel de CdB excede a 15 μg/lwb, o el nivel de ß2-M exceda a 1,500 μg/g Cr, el patrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección. Dentro de los 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, el patrono deberá proveer un examen médico completo al empleado, de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. Sin embargo, si los resultados del monitoreo biológico inicial y los resultados del monitoreo obtenido durante el examen médico muestran ambos que: el CdU excede a 15 μg/g Cr; o el CdB excede a 15 μg/lwb; o la ß2-M excede a 1500 μg/g Cr o el CdB excede a 5 μg/litro de sangre entera, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si una segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico no muestra que se haya excedido un nivel activador de remoción, entonces no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones de este párrafo o por la determinación del médico, entonces hasta que el nivel de CdU del empleado caiga a o bajo 3 μg/g Cr, ß2-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, el aptrono deberá:

(A) Reavaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio del empleado;

(B) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre base trimestral; y

(C) Proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iv) Para todos los empleados a quienes se provea vigilancia médica, comenzando el 1ero de enero de 1999, y en lugar del párrafo (l)(3)(iii) de esta sección, siempre que los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestren que el nivel de CdU del empleado exceden a 7 μg/g Cr, o el nivel de ß2-M excede a 750 μg/g Cr, o el nivel de CdB excede a 10 μg/lwb, el aptrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección. Dentro de los 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, el patrono deberá proveer un examen médico biológico al empleado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. Sin embargo, si los resultados de monitoreo biológico inicial y los resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico ambos muestran que: el CdU excede a 7 μg/g Cr, o el CdB excede a 10 μg/lwb, o la ß2-M excede a 750 μg/g Cr, y un CdU adicional excede a 3 μg/g Cr o CdB excede a 5 μg/litro de sangre entera, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si una segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante

el examen médico no muestra que el nivel activador de remoción haya sido excedido, entonces no ser requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por la determinación del médico, entonces hasta que el nivel de CdU del empleado caiga a o bajo 3 μg/g Cr, la ß2-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr y el CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(A) Reavaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio del empleado;

(B) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre base trimestral; y

(C) Proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(4) *Vigilancia médica periódica.* (i) Para todo empleado que esté cubierto por vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, debido a exposición actual o anticipada a cadmio, el patrono deberá proveer al menos el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, el cual consiste en exámenes médicos periódicos y monitoreo biológico periódico. Deberá proveerse un examen médico periódico al año del examen inicial requerido por el párrafo (l)(2) de esta sección y al menos bianualmente a partir de entonces. Deberá proveerse monitoreo biológico al menos anualmente, ya sea como parte del examen médico periódico o separadamente, como monitoreo biológico periódico.

(ii) El examen médico periódico deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o su actualización, con énfasis sobre: Exposición a cadmio pasada, presente y anticipada; historial y status actual de fumador; historial reproductivo; uso actual de medicamentos con efectos secundarios nefrotóxicos potenciales; cualquier historial de disfunción de los sistemas renal, cardiovascular, respiratorio, hematopoyético y/o músculoesqueletal; y como parte del historial médico y de trabajo, para empleados que usen respiradores, las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D a esta sección:

(B) Un examen físico completo con énfasis sobre presión sanguínea, el sistema respiratorio y el sistema urinario;

(C) Una radiografía del pecho de 14 por 17 pulgadas, o una radiografía de tamaño razonablemente estándar posterior-anterior (después de la radiografía inicial, la frecuencia de la radiografía del pecho debe ser determinada por el médico examinador);

(D) Pruebas de función pulmonar, incluyendo capacidad vital forzada (FVC) y volumen expiratorio forzado a un segundo (FEV1);

(E) Monitoreo biológico, según requerido en el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección;

(F) Análisis de sangre, en adición al análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo nitrógeno en urea sanguínea, contaje de sangre completo y creatinina serosa;

(G) Urinálisis, en adición al análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo la determinación de albúmina, glucosa y proteínas de peso molecular total y bajo;

(H) Para varones mayores de 40 años, palpación de la próstata u otra prueba diagnóstica al menos igual de efectiva y;

(I) Cualesquiera pruebas y procedimientos adicionales considerados apropiados por el médico examinador.

(iii) Deberá proveerse monitoreo biológico periódico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección.

(iv) Si los resultados de monitoreo biológico periódico o los resultados de monitoreo biológico conducidos como parte del examen médico periódico muestran que el nivel de CdU, ß2-M o CdB del empleado están exceden a los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(iii) de esta sección, o, comenzando el 1ero de enero de 1999, en exceso de los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(iii)-(iv) de esta sección, respectivamente.

(v) Para empleados previamente expuestos bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección:

(A) Si los niveles de CdU del empleado no exceden a 3 μg/g Cr, CdB no excede a 5 μg/lwb y la $ß_2$-M no excede a 300 μg/g Cr en las pruebas de monitoreo biológico inicial, y si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento requerido por el párrafo (l)(3)(i)(B) de esta sección dentro de un año después de que el examen inicial confirme los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(B) Si los resultados de monitoreo biológico inicial para CdU, CdB o $ß_2$-M excedieran a los niveles especificados en el párrafo (l)(3)(i) de esta sección, pero los resutlados de monitoreo biológico subsiguientes requeridos por el párrafo (l)(3)(ii)-(iv) de esta sección muestren que los niveles de CdU del empleado ya no exceden a 3 μg/g Cr, los niveles de CdB no exceden a 5 μg/lwb y los niveles de $ß_2$-M no exceden a 300 μg/g Cr, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, CdB y $ß_2$-M dentro de un año después de los resultados mas recientes de monitoreo biológico. Si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento dentro de un año, especificado en este párrafo, confirma los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(C) Sin embargo, si los resultados de las pruebas de seguimiento especificadas en el párrafo (l)(4)(v)(A) o (B) de esta sección indican que el nivel de CdU, $ß_2$-M o CdB excede a estos mismos niveles, se requiere al patrono que provea exámenes médicos anuales, de acuerdo con las disposiciones del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, hasta que los resultados de monitoreo biológico estén consistentemente bajo estos niveles o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que no se requiere vigilancia médica subsiguiente para proteger la salud del empleado.

(vi) No se requiere un examen médico rutinario bianual, de acuerdo con los párrafos (l)(3)(i) y (l)(4) de esta sección, si los expedientes médicos adecuado muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección dentro de los pasados 12 meses. En ese caso, tales expedientes deberán ser mantenidos por el patrono como parte de los expedientes médicos del empleado, y deberá proveerse el próximo examen médico rutinario al empleado dentro de dos años del examen previo.

(5) Acciones causadas por los exámenes médicos. (i) Si los resultados de un examen médico llevado a cabo de acuerdo con esta sección indican algún hallazgo de laboratorio o clínico consistente con la toxicidad de cadmio que no requiera acción del patrono bajo los párrafos (l)(2), (3) y (4) de esta sección, el patrono deberá dar los siguientes pasos y continuar dándolos hasta que el médico determine que ya no son necesarios.

(A) Reavaluar periódicamente: Las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado; uso de respirador del empleado, si alguno; historial y status actual de fumador del empleado; programa de protección respiratoria; facilidades de higiene; el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes; y dar todos los pasos razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición del empleado cadmio.

(B) Proveer exámenes médicos semianuales para evaluar las señales clínicas anormales de toxicidad de cadmio hasta que los resultados sean normales o el empleado sea médicamente removido; y

(C) Donde los resultados de las pruebas para proteínas totales en orina sean anormales, proveer una evaluación médica más detallada de los efectos tóxicos del cadmio sobre el sistema renal del empleado.

(6) Exámenes para uso de respirador. (i) Para determinar la aptitud del empleado para uso de respirador, el patrono deberá proveer un examen médico que incluya los elementos especificados en el párrafo (l)(6)(i)(A)-(D) de esta sección. Este examen deberá ser provisto antes de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera el uso de un respirador o no más tarde de 90 días después de que entre en efecto esta sección, lo que sea mas tarde, a cualquier empleado sin un examen médico dentro de los 12 meses precedentes, que satisfaga los requisitos de este párrafo.

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o actualización de ello, con énfasis sobre: pasadas exposiciones a cadmio; historial y status actual de fumador; cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética y/o músculoesqueletal; una descripción del trabajo para el cual se requiere respirador, y las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D;

(B) Una prueba de presión sanguínea;

(C) Monitoreo biológico de los niveles de CdU, CdB y $ß_2$-M del empleado a tenor con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, a menos que tales resultados ya hayan sido obtenidos dentro de los doce meses; y

(D) Cualesquiera otras pruebas o procedimientos que el médico examinador considere apropiados.

(ii) Después de revisar toda la información obtenida del examen médico requerido en el párrafo (l)(6)(i) de esta sección, el médico deberá determinar si el empleado es apto para usar un respirador.

(iii) Siempre que el empleado exhiba dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respriador o durante el uso de un respirador, el patrono, tan pronto como sea posible, deberá proveer al empleado de un examen médico periódico de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección para determinar la aptitud del empleado para usar respirador.

(iv) Donde los resultados del examen médico requerido bajo el párrafo (l)(6)(i) o (ii) de esta sección sean anormales, deberá considerarse la limitación médica o prohibición de respirador. Si se permite al empleado usar respirador, la capacidad del empleado para seguir haciéndolo deberá ser periódicamente evaluada por un médico.

(7) *Exámenes de emergencia.* (i) En adición a la vigilancia médica requerida en los párrafos (l)(2)-(6) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico tan pronto como sea posible a cualquier empleado que pudiera haber tenido exposición aguda a cadmio debido a una emergencia.

(ii) El examen deberá incluir los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, con énfasis sobre el sistema respiratorio, otros sistemas de órganos considerados apropiados por el médico examinador, y los síntomas de sobrexposición aguda, según identificados en el párrafo II(B)(1)-(2) y IV del apéndice A de esta sección.

(8) *Examen de terminación de empleo.* (i) Al terminar el empleo, el patrono deberá proveer un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, incluyendo un a radiografía del pecho donde sea necesario, a cualquier empleado a quien en cualquier tiempo anterior se haya requerido vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) o (l)(7) de esta sección. Sin embargo, si el último examen satisfizo los requisitos del párrafo (l)(1)(ii) de esta sección y fue menos de seis meses antes de la fecha de terminación, no se requiere examen adicional, a menos que se especifique de otro modo en el párrafo (l)(3) o (l)(5) de esta sección;

(ii) En adición, si el patrono ha descontinuado toda vigilancia médica periódica bajo el párrafo (l)(4)(vi) de esta sección, no se requiere examen médico de terminación de empleo.

(9) *Información provista al médico*. El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(i) Una copia de esta norma y sus apéndices;

(ii) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado afectado según se relacionan con la exposición ocupacional del empleado a cadmio;

(iii) Los niveles pasados, actuales y anticipados futuros de exposición ocupacional a cadmio;

(iv) Una descripción de cualquier equipo de protección personal, incluyendo respiradores, usados o a usarse por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado ha usado ese equipo; y

(v) resultados relevantes de monitoreo biológico y exámenes médicos previos.

(10) *Opinión médica escrita del médico*. (i) El patrono deberá obtener prontamente una opinión médica escrita, firmada, para cada examen médico ejecutado en cada empleado. Esta opinión escrita deberá contener:

(A) El diagnóstico del médico para el empleado;

(B) La opinión del médico en relación a si el empleado tiene alguna condición médica detectada que lo colocaría en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a exposición subsiguiente a cadmio, incluyendo cualesquiera indicios de toxicidad potencial de cadmio;

(C) Los resultados de cualequiera pruebas biológicas u otras, o evaluaciones relacionadas que avalúen directamente la absorción de cadmio del empleado;

(D) Cualquier remoción recomendada de, o limitación a las actividades o deberes del empleado, o sobre el uso de equipo de proteción personal, tal como respiradores;

(E) Una declaración de que el médico ha explicado clara y cuidadosamente al empleado los resultados del examen médico, incluyendo todos los resultados de monitoreo biológico y cualesquiera condiciones relacionadas a exposición a cadmio que requieran evaluación o tratamiento adicional, y cualquier limitación sobre la dieta o uso de medicamentos del empleado.

(ii) El patrono deberá obtener prontamente una copia de los resultados de cualquier monitoreo biológico provisto por el patrono al empleado independientemente de un examen médico bajo los párrafos (l)(2 y (l)(4) de esta sección, y, en lugar de una opinión medica escrita, una hoja de explicación que explique esos resultados.

(iii) El patrono deberá instruir al médico a no revelar oralmente ni en al opinión médica escrita dada al patrono hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con la exposición ocupacional a cadmio.

(11) *Protección de remoción médica (MRP).* (i) General.

(A) El patrono deberá remover temporalmente al empleado de trabajo donde haya exceso de exposición a cadmio en cada ocasión en que la remoción médica esté requerida bajo los párrafos (l)(3), (l)(4) o (l)(6) de esta sección, y en cada ocasión en que el médico determine en una opinión médica escrita que el empleado debe ser removido de tal exposición. La determinación del médico puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico, incapacidad de usar un respirador, evidencia de enfermedad o cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico.

(B) El patrono deberá remover medicamente al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(11) de esta sección no empece si al tiempo de la remoción hay un trabajo disponible al cual el empleado removido pueda ser transferido.

(C) Siempre que un empleado sea médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección, el patrono deberá transferir al empleado removido a un trabajo donde la exposición a cadmio esté dentro de los límites permisibles de exposición especificados en ese párrafo tan pronto como haya uno disponible.

(D) Para cualquier empleado que este médicamente removido bajo las disposiciones del párrafo (l)(11)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer exámenes médicos de seguimiento semianualmente hasta que, en una opinión médica escrita, el médico examinador determine, ya sea que el empleado puede ser devuelto a su status de trabajo anterior, o el empleado debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio.

(E) El patrono puede no devolver a un empleado que haya sido médicamente removido por cualquier razón a su status de trabajo anterior hasta que un médico determine en su opinión médica escrita que la remoción médica continuada ya no es encesaria para proteger la salud del empleado.

(ii) Donde se halle que el empleado no es apto para usar un respirador bajo el párrafo (l)(6)(ii) de esta sección, el patrono deberá remover al empleado de trabajo donde la exposición a cadmio esté sobre el PEL.

(iii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier razón distinta de la incapacidad del empleado para usar respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel de acción.

(iv) Excepto según especificado en el párrafo (l)(11)(v) de esta sección, ningún empleado que haya sido removido debido a que su nivel de CdB, CdU y/o $ß_2$-M excedía a los niveles activadores en el párrafo (l)(3) o (l)(4) de esta sección puede ser devuelto al trabajo con exposición a cadmio en

o sobre el nivel de acción hasta que los niveles de Cdu caigan a o bajo 3 μg/g Cr, CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, y $ß_2$-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr.

(v) Sin embargo, cuando en la opinión del médico examinador la exposición continuada a cadmio no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado y haya circunstancias especiales que hagan de la remoción médica un remedio inapropiado, el médico debera discutir a profundidad estos asuntos con el empleado, y luego, en una determinación escrita puede devolver al trabajador a su antiguo status de trabajo, a pesar de los resultados de monitoreo biológico inaceptablemente altos. A partir de entonces y hasta que los resultados de monitoreo biológico del empleado hayan disminuído a niveles donde pudiera ser devuelto a su antiguo status de trabajo, el empleado devuelto deberá continuar la vigilancia médica como si aún estuviera en remoción médica. Hasta entonces, el empleado ya no está sujeto a remoción médica mandatoria. La preguntas subsiguientes en relación a la remoción médica del empleado deberán decidirse únicamente por una determinación médica final.

(vi) Donde un patrono, aunque este párrafo no se lo requiera, remueva a un empleado de exposición a cadmio de otro modo coloque limitaciones sobre un empleado debido a los efectos de exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer los mismos beneficios de protección de remoción médica a ese empleado bajo el párrafo (l)(12) de esta sección, según se hubiera dispuesto de haber estado la remoción médica requerida bajo el párrafo (l)(11) de esta sección.

(12) *Beneficios de protección de remoción médica.* (i) El patrono deberá proveer beneficios de protección de remoción médica al empleado hasta un máximo de 18 meses cada vez, y mientras el empleado esté médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección.

(ii) Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea beneficios de protección de remoción médica significa que el patrono deberá mantener los ingresos, antigüedad y todos los otros derechos y beneficios del empleado removido, incluyendo los derechos del empleado a su antiguo status de trabajo, como si el empleado no hubiera sido removido de su trabajo, o de otro modo limitado médicamente.

(iii) Donde, después de 18 meses en remoción médica debido a los resultados de monitoreo biológico elevados, los resultados de monitoreo biológico del empleado no han declinado a un nivel lo suficientemente bajo para permitir al empleado que sea devuelto a su antiguo status de trabajo:

(A) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico según esta sección para obtener una determinación médica final en relación a si el empleado puede ser devuelto a a su antiguo status de trabajo, o debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio; y

(B) El patrono debera asegurar que la determinación medica final indique si el empleado puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo y qué pasos, si algunos, deben darse para proteger la salud del empleado;

(iv) El patrono puede condicionar la provisión de beneficios de protección de vigilancia médica a la participación del empelado en la vigilancia médica provista de acuerdo con esta sección.

(13) *Revisión de múltiples médicos*. (i) Si el patrono elige al médico inicial para conducir cualquier examen o consulta médicos provistos a un empleado bajo esta sección. el empleado puede designar a un segundo médico para:

(A) Revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial; y

(B) Conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio según el segundo médico considere necesario para facilitar esta revisión.

(ii) El patrono debera notificar prontamente al empleado del derecho de buscar una segunda opinión médica después de cada ocasión en que un médico inicial provisto por el patrono conduzca un examen o consulta médica según esta sección. El patrono puede condicionar su participación en, y pago por, revisión de múltiples médicos a que el empleado lo haga dentro de los siguientes 15 días después del recibo de esta notificación, o el recibo de la opinión médica escrita del médico, lo que sea más tarde:

(A) Informar al patrono de tiene la intención de buscar una opinión médica; y

(B) Iniciar los pasos para hacer una cita con un segundo médico.

(iii) Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de las del médico inicial, entonces el empleado se asegurará de que se haga esfuerzos para que los dos médicos resuelvan cualesquiera desacuerdos.

(iv) Si los dos médicos no han sido capaces de resolver sus diferencias rápidamente, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos, deberán designar a un tercer médico para que:

(A) Revise cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones de los otros dos médicos; y

(B) Conduzca tales exámenes, consultas, pruebas de laboratorio y discusiones con los otros dos médicos como el tercer médico considere necesario para resolver el desacuerdo entre ellos.

(v) El patrono deberá actuar consistentemente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado lleguen a un acuerdo que sea consistente con las recomendaciones de al menos uno de los otros dos médicos.

(14) *Determinación de médico alternativo*. El patrono y un empleado o representante designado del empleado pueden llegar a un acuerdo sobre el uso de cualquier forma alterna de determinación

médica en lugar de la revisión médica múltiple provista por el párrafo (l)(13) de esta sección, siempre que la alternativa sea expeditiva y al menos igual de protectora para el empleado.

(15) *Información que el patrono debe proveer al empleado.* (i) El patrono deberá proveer una copia de la opinión escrita del médico al empleado examinado dentro de cinco días laborables después de su recibo.

(ii) El patrono deberá proveer al empleado una copia de los resultados de monitoreo biológico y una hoja explicativa de los resultados dentro de cinco días laborables después de su recibo.

(iii) Dentro de 30 días después de una petición por el empleado, el patrono deberá proveer al empleado de la información que el empleado haya pedido para proveerla al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta sección.

(16) *Informe.* En adición a otros eventos médicos que se requiere que sean informados en la forma OSHA 200, el patrono debera informar cualquier condición anormal o desorden causado por la exposición ocupacional a cadmio asociada con el empleo, según especificado en el Capítulo (V)(E) de las *Guías para el Informe de Lesiones y Enfermedades Ocupacionales.*

(m) *Comunicación de los riesgos de cadmio a los empleados*-(1) General. En comunicaciones en relación a los riesgos de cadmio, los patronos deberán cumplir los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos de OSHA para la industria de la construcción, 29 CFR 1926.59, incluyendo, pero no limitado a los requisitos concernientes a los letreros de adverencia y etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), e información y adiestramiento a los empleados. En adición, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

(2) *Letreros de advertencia.* (i) Deberá proveerse y desplegarse letreros de advertencia en las áreas reglamentadas. Adicionalmente, deberá posteare letreros de advertencia en todas las entradas a las áreas reglamentadas, de modo que los empleados puedan leer los letreros y tomar las medidas de protección necesarias antes de entrar al área.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (m)(2)(i) de esta sección deberán llevar la siguiente información:

Peligro, Cadmio, Riesgo de Cáncer, Puede Causar Enfermedad Renal y Pulmonar, Personal Autorizado Solamente, Respiradores Requeridos en esta Area

(iii) El patrono deberá asegurar que los letreros requeridos por este párrafo estén iluminados, limpios y mantenidos según sea necesario para la leyenda esté prontamente visible.

(3) *Etiquetas de advertencia.* (i) Los envases de embarque y almacenado que contengan cadmio, compuestos de cadmio o ropa o equipo, desechos, escombros o desperdicios contaminados con cadmio, deberán llevar etiquetas de advertencia apropiadas, según especificado en el párrafo (m)(3)(ii) de esta sección.

(ii) Las etiquetas de advertencia deberán incluir al menos la siguiente información:

Peligro, Contiene Cadmio, Riesgo de Cáncer, Evite crear Polvo, Causa Enfermedad Renal y Pulmonar

(iii) Donde sea factible, los productos de cadmio instalados deberán tener una etiqueta visible u otro indicador de que hay cadmio presente.

(4) *Información y adiestramiento de los empleados*. (i) EL patrono deberá instituir un programa de adiestramiento para todos los empleados que esten potencialmente expuestos a cadmio, asegurar la participación de los empleados en el programa, y mantener un expediente del contenido de tal programa.

(ii) Deberá proveerse adiestramiento antes de, o al tiempo de la asignación a un trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio y al menos anualmente a partir de entonces.

(iii) El patrono deberá hacer el programa de adiestramineto comprensible para los empleados y deberá asegurar que tod empleado este informado de lo siguiente:

(A) Los riesgos de salud asociados con exposición a cadmio, con atención especial a la información incorporada al apéndice A a esta sección;

(B) La cantidad, localización, manera de uso, liberación y almacenado de cadmio en el lugar de trabajo y la naturaleza específica de las operaciones que pudieran resultar en exposición a cadmio, especialmente las exposiciones sobre el PEL;

(C) Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo asociadas con la asignación de trabajo del empleado;

(D) Las medidas que los empleados pueden tomar para protegerse de de exposición a cadmio, incluyendo modificaciones a tales hábitos como fumar e higiene personal, y procedimientos específicos que el patrono haya implantado para proteger a los empleados de exposición a cadmio, tales como practicas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencia y la provisión de equipo de protección personal;

(E) El propósito, selección apropiada, ajuste, uso apropiado y limitaciones de los respiradores y ropa de protección;

(F) El propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (l) de esta sección;

(G) El contenido de esta sección y sus apéndices, y;

(H) El derecho de los empleados de acceso a los expedientes bajo la §1910.20(g)(1) y (2).

(iv) Acceso adicional a información y programas y materiales de adiestramiento.

(A) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección y sus apéndices a todos los empleados afectados y deberá proveer una copia sin costo, a petición.

(B) A petición, el patrono deberá proveer al Secretario Auxiliar o al Director todos los materiales relacionados con la información de los empleados y el programa de adiestramiento.

(5) *Lugar de trabajo multipatrono*. En un lugar de trabajo multipatrono, un patrono que produzca, use o almacene cadmio en una manera que pueda exponer a los empleados de otros patronos a cadmio deberá notificar a esos patronos del riesgo potencial, de acuerdo con el párrafo (e) de la norma de comunicación de reisgo para construcción, 29 CFR 1926.59.

(n) *Archivo de expedientes*- (1) *Monitoreo de exposición*. (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de todo monitoreo de aire para cadmio en el lugar de trabajo.

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) La fecha de monitoreo, turno, duración, volumen de aire y resultados en términos de un TWA de ocho horas de cada muestra tomada, y si no se detecta cadmio, el nivel de detección;

(B) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de todos los empleados monitoreados y de todos los otros empleados cuyas exposiciones el resultado del monitoreo tenga la intención de representar, incluyendo, donde aplicable, una descripción de cómo se determinó que el resultado de monitoreo del empleado pudiera tomarse para representar las exposiciones de otros empleados;

(C)Una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión;

(D) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado monitoreado y por cualesquiera otros empleados cuyas exposiciones el resultado de monitoreo tenga la intención de representar;

(E) Una anotación de cualesquiera otras condiciones que pudieran haber afectado los resultados de monitoreo.

(F) Cualquier monitoreo de exposición o datos de objetivos que fueran usados y los niveles.

(iii) El patrono también deberá mantener este expediente por al menos treinta (30) años, a tenor con el 29 CFR 1910.20.

(iv) El patrono también deberá proveer una copia de los resultados del monitoreo de aire del empleado prescrito en el párrafo (d) de esta sección a una asociación de la industria y a la unión del empleado, si alguna, o, si ninguna de estas asociaciones o uniones existe, a otra organización

comparable que sea competente para mantener tales expedientes y sea razonablemente accesible a los patronos y empleados en la industria.

(2) Datos de objetivos para exención de requisitos de monitorreo inicial. (i) Para propósitos de esta sección, los datos de objetivos son información que demuestre que un producto o material particular que contenga cadmio, o proceso específico, operación, o actividad que envuelva cadmio no puede liberar polvos o emanaciones en concentraciones en o sobre el nivel de acción aún en condiciones de liberación de peor caso. Los datos de objetivos pueden obtenerse de un estudio de toda la industria o de resultados de prueba de productos de laboratorio de los manufactureros de productos o materiales que contengan cadmio. Los datos que el patrono use de estudio de toda la industria deben ser obtenidos bajo condiciones de lugar de trabajo que se asemejen mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

(ii) El patrono deberá mantener el expediente de los datos de objetivo en los que se confía por al menos 30 años.

(3) *Vigilancia médica*. (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado cubierto por la vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información sobre el empleado:

(A) Nombre, número de seguro social y descripción de los deberes;

(B) Una copia de las opiniones escritas del médico y las hojas de explicación para los resultados de monitoreo biológico;

(C) Una copia del historial médico y los resultados de cualquier examen físico y todos los resultados de pruebas que se requiere que sean provistos por esta sección, incluyendo pruebas biológicas, radiografías, pruebas de función pulmonar, etc. o que hayan sido obtenidos para evaluar adicionalmente cualquier condición que pudiera estar relacionada a la exposición a cadmio.

(D) Los síntomas médicos del empleado que pudieran estar relacionados a exposición a cadmio; y

(E) Una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (l)(9) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que este expediente sea mantenido por la duración del empleo más treinta (30) años, a tenor con el 29 CFR 1910.20.

(iv) A petición del empleado, el patrono deberá proveer prontamente una copia del expediente médico del empleado, o una actualización, lo que sea apropiado, al doctor en medicina o a la unión especificada por el empleado.

(4) *Adiestramiento*. El patrono deberá certificar que los empleados han sido adiestrados preparando un expediente de certificación que incluya la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujo el adiestramiento, y la fecha en que se completó el adiestramiento. Los expedientes de certificación deberán ser preparados al completarse el adiestramiento y deberá mantenerse en archivo por al menos un año después de la fecha de adiestramiento de ese empleado.

(5) *Disponibilidad*. (i) Excepto según esté dispuesto de otro modo en esta sección, el acceso a todos los expedientes que se requiere que se mantengan por los párrafos (n)(1)-(4) de esta sección deberá ser de acuerdo con las disposiciones del 29 CFR 1910.20.

(ii) Dentro de 15 días después de una petición, el patrono deberá facilitar los expedientes médicos del empleado que se requiere que sean mantenidos por el párrafo (n)(3) de esta sección, para examen y copia al empleado sujeto, representantes designados, a cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto, y después de la muerte o incapacitación del empleado, a los miembros de la familia del empleado.

(6) *Transferencia de expedientes*. Siempre que un patrono cese en el negocio y no haya patrono sucesor u organización designada para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, el patrono deberá cumplir con los requisitos concernientes a la transferencia de expedientes establecidos en el 29 CFR 1910.20(h).

(o) *Observación de monitoreo*.-(1) Observación de empleados. El patrono deberá proveer a los empelados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar cualquier monitoreo de exposición de empleados a cadmio.

(2) *Procedimientos de observación*. Cuando la observación del monitoreo requiera la entrada a un área donde se requiera el uso de ropa o equipo protectores, el patrono deberá proveer al observador de tal ropa y equipo y cumplir con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(p) *Fechas*.-(1) Fecha de vigencia. Esta sección deberá entrar en vigor el 14 de diciembre de 1992.

(2) *Fechas de comienzo* . Todas las obligaciones de esta sección comienzan en la fecha de vigencia, excepto según sigue:

(i) *Monitoreo de exposición*. Excepto para pequeños negocios (diecinueve (19) empleados o menos), el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá ser completado tan pronto como sea posible y en cualquier caso, no mas tarde de 60 días después de la fecha efectiva de esta norma. Para pequeños negocios, el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá ser completado tan pronto como sea posible, y en cualquier caso no más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(ii) *El límite permisible de exposición (PEL)*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, el patrono deberá cumplir con el PEL establecido por el párrafo (c) de esta sección tan pronto como sea posible y no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, el patrono deberá cumplir con el PEL establecido por el párrafo (c) de esta sección tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iii) *Areas reglamentadas*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las áreas reglamentadas que se requiere que sean establecidas por el párrafo (e) de esta sección deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que se conozcan los resultados del monitoreo de exposición y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, las áreas reglamentadas requeridas a establecerse por el párrafo (e) de esta sección deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados de monitoreo sean conocidos y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iv) *Protección respiratoria*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(v) *Programa de cumplimiento*. Excepto para pequeños negocios, según definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los programas de cumplimiento escritos requeridos por el párrafo (f)(2) de esta sección deberán completarse y estar disponibles tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección

(vi) *Métodos de cumplimiento*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los controles de ingeniería requeridos deberán implantarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (f)(1) de esta sección deberán implantarse tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de 240 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Los controles de prácticas de trabajo que esten directamente relacionados a los controles de ingeniería a implantarse, deberán implantarse tan pronto sea posible después de que tales controles de ingeniería sean implantados.

(vi) *Facilidades de higiene y de comedor*. Excepto para pequeños negocios, según definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las facilidades de lavado de manos, duchas, cuartos de cambio y facilidades de comedor requeridas por el párrafo (j) de esta sección, ya sean permanentes o temporeras, deberan ser provistas tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, las facilidades de lavado de manos, duchas, cuartos de cambio y facilidades de comedor requeridas por el párrafo

(j) de esta sección, ya sean permanentes o temporeras, deberán proveerse tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(viii) *Información y adiestramiento de los empleados*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(ix) *Vigilancia médica*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, el examen médico inical requerido por el párrafo (l) de esta sección deberá proveerse tan pronto sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(q) *Apéndices*. (1) El apéndice C a esta sección está incorporado como parte de esta sección, y el cumplimiento con su contenido es mandatorio.

(2) Excepto donde porciones de los apéndices A, B, D, E, y F a esta sección estén expresamente incorporados en los requisitos de esta sección, estos apéndices son puramente informativos y no tienen la intención de crear obligaciones adicionales no impuestas de otro modo, o de detractar de cualesquiera obligaciones existentes.

[FR Doc. 92-21296 Filed 9-11-92; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-M

NIOSH

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
OFICINA DE SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO
(OSHO)

DEPARTAMENTO DE ESTADO
Núm. 4887
Fecha 13/ dic /2004
Aprobado Hon. Jose M. Figueroa
Secretario de Estado
Por: María D. Díaz Vega
Secretaria Auxiliar de Servicios

EXPOSICIÓN OCUPACIONAL A CADMIO; REGLA FINAL (29 CFR PARTE 1928, 57 FR NÚM. 178)

Este documento no podrá ser copiado o reproducido sin la autorización escrita de esta Agencia

controles de ingeniería y practicas de trabajo excepto en la extensión en que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

FECHA DE EFECTIVIDAD: Las nuevas normas publicandas hoy entrarán en vigor el 14 de diciembre de 1992.

DIRECCIONES: Para copias andicionales de estas normas finales, comuníquese con: OSHA Office of Publications, Room S-4203, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW. Washington, DC 20210 Teléfono (202) 523-8151.

PARA INFORMACIÓN ADICIONAL COMUNÍQUESE:

Mr. James F. Foster, Director, Office of Information ad Consumers Affairs, OSHA, U.S. Department of Labor, Room N-3647, 200 Constitution Avenue Nw., Washington, DC 20210. Telephone (202) 523-8151.

INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA:

Tabla de Contenido

I. Introducción
II. Autoridad Legal Pertinente
III. Historial Regulador
IV. Identificación Química, Producción y Uso de Cadmio
V. Efectos de Salud
VI. Avalúo de Riesgo Cuantitativo
VII. Significando del Riesgo
VIII. Análisis de Impacto Regulador
IX. Sumario y Explicación de la Norma Final (Industria General, Agrícola y Marítima) (Industria de la Construcción)
X. Autoridad y Firma
XI. Norma Final (Industria General, Agrícola, y Marítima) (Industria de la Construcción)

Hay referencias al expediente de reglamentación en este texto, y se ha usando las siguientes abreviaturas: 1. Ex.: Exhibit, con un número acompañante en el Docket H-057a, el cual está localizando en la oficina N-2625 en el Departamento del Trabajo. 2 Tr. Transcrito, con fecha y número de páginas acompañantes.

I. Introducción

A. *General*

OSHO

El preámbulo a esta norma sobre exposición ocupacional a cadmio discute los eventos que llevaron al desarrollo de la propuesta, propiedades físicas del cadmio, manufactura y uso, los efectos de salud asociados con la exposición a cadmio, y el grado y significando del riesgo. Además, se ha presentando un análisis de impacto reglamentario y factibilidad económica de la norma propuesta y el razonamiento detrás de las disposiciones expuestas en el texto reglamentario.

OSHA actúa para reglamentar un riesgo ampliamente reconocido por otras agencias federales, expertos en salud, y el público en general. Estas normas serán codificadas en el 29 CFR 1910.1027 para industria general y en el 29 CFR 1926.63 para la industria de la construcción. A tenor con las secciones 4(b)(2), 6(b), 8(c) y 8(g) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley) (84 Stat. 1592, 1593, 1596, 1599; 29 U.S.C. 653, 655, 657), la Ley de Seguridad en la Construcción (40 U.S.C.333), la Ley de Compensaciones a los Trabajandores Portuarios (33 U.S.C. 941), la Orden del Secretario del Trabajo No. 1-90 (55 FR 9033), y el 29 CFR Parte 1911, estas normas finales por la presente enmiendan y revisan las normas corrientes de cadmio.

Esta acción sigue a la publicación de una regla propuesta el 6 de febrero de 1990 (55 FR 4052) y a la celebración de vistas públicas desde el 5-13 de junio de 1990 en Washington, DC y del 17-19 de julio de 1990 en Denver, Colorando, para proveer al público de la oportunidad de comentar sobre la regla propuesta de cadmio de OSHA. Se recibió aproximadamente 2,000 páginas de testimonio y 100 comentarios al expediente de esta reglamentación y han sido analizados por la Agencia al crear esta norma final.

B. *Construcción*

OSHA ha decidido emitir dos normas separandas que reglamenten la exposición ocupacional a cadmio; una que aplica a los lugares de trabajo en la industria general y las industrias agrícola y marítima, y otra que cubre los sitios de trabajo de construcción. Al hacerlo así, OSHA actúa de acuerdo con las recomendaciones del Comite Asesor para Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH), el cual ha revisando y comentando sobre la propuesta y ha sometido cambios en esa propuesta para el expediente de la reglamentación.

Las razones adicionales que apoyan una norma separada para construcción pueden resumirse brevemente como sigue:

(1) La industria de la construcción esta caracterizada por sitios de trabajo no fijos que son de naturaleza temporera y difieren de los de la industria general en relación a la necesidad de una persona competente designada, así como diferencias significativas entre lugares de trabajo en términos de condiciones de sitio, tamaño y alcance de tareas, métodos de operación y condiciones ambientales.

(2) Los empleados en la industria de la construcción con frecuencia no permanecen en la construcción o en el empleo del mismo patrono por un período largo de tiempo, en contraste con los empleados de las facilidades de manufactura de sitio fijo.

(3) Las características especiales de la industria de la construcción hicieron necesaria la adaptación de algunos requisitos tradicionalmente incluidos en las normas de salud de OSHA a las necesidades específicas de la industria de la construcción.

OSHA ha adaptando los requisitos de la norma de construcción final para reflejar diferencias en operaciones de varios tipos dentro de la misma industria de construcción. En reconocimiento de esta gran diversidad en proyectos de construcción, la Agencia ha identificando específicamente en la regla final aquellos requisitos adicionales que apliquen a tales operaciones de construcción. El expediente demuestra, con pocas excepciones, las exposiciones generalmente bajas y las condiciones bien contraladas prevalecientes en las operaciones de construcción que envuelven el uso de cadmio.

II. Autoridad Legal Pertinente

A. *Propósito*

El propósito principal de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (la Ley) (29 U.S.C. 655 et seq.) es asegurar, en tanto sea posible, condiciones de trabajo seguras y salubres para todo trabajador americano durante el periodo de su vida de trabajo. Un medio prescrito por el Congreso para alcanzar esta meta es el mandato dando a, y la autoridad concomitante investida en el Secretario del Trabajo para establecer normas mandatorias de seguridad y salud. El Congreso específicamente requirió que:

> El Secretario, al promulgar normas que traten con materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que más adecuadamente asegure, en la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleando sufrirá daño material de salud o capacidad funcional, aún si tal empleando tiene exposición regular al riesgo tratando por tal norma por el periodo de su vida de trabajo. El desarrollo de normas bajo esta subsección deberá estar basando sobre investigación, demostraciones, experimentos, y tal otra información como pueda ser apropiada * * * en adicción a la consecución del más alto grado de protección de seguridad y salud para el empleando, otras consideraciones deberán ser los últimos datos científicos en el campo, la factibilidad de las normas, y la experiencia ganada bajo esta u otras leyes de seguridad y salud. Siempre que sea práctico, la norma promulgada deberá estar expresada en términos de criterios objetivos y de la ejecución deseada [sección 6(b)(5)].

B. *Acción Necesaria*

La emisión de esta norma final está autorizada por las secciones 6(b), 8(c), y 8(g)(2) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley), (84 Stat. 1593; 29 U.S.C. 655(b), 657(g)(2). La sección 6(b)(5) gobierna la emisión de normas de seguridad y salud que traten los materiales tóxicos o agentes físicos dañinos. La sección 3(8) define una norma de seguridad y salud ocupacional como:

PROPUESTA

* * * Una norma que requiere condiciones, o la adopción o uso de una o más prácticas, medios, métodos, operaciones o procesos, razonablemente necesarios o apropiados para proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres.

El Tribunal Supremo sostuvo que bajo la Ley, el Secretario, antes de emitir alguna norma nueva, debe determinar si es razonablemente necesario y apropiando para remediar un riesgo significativo de daño material a la salud. *Industrial Union Department v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607 (1980). El tribunal declaró que "antes de que pueda promulgar cualquier norma de seguridad y salud permanente, se requiere al Secretario que haga un hallazgo inicial de que un lugar de empleo es inseguro en el sentido de que hay presente riesgos significativos y que pueden ser eliminados o disminuidos mediante un cambio en prácticas" (488 U.S. at 642). El Tribunal también declaró "que la Ley limita el poder del Secretario para requerir la eliminación de riesgos significativos" (448 U.S. at 644, n.49).

El tribunal indicó, sin embargo, que la determinación de riesgo significativo "no es una camisa de fuerza matemática", y que "no se requiere que OSHA apoye su hallazgo de que existe un riesgo significativo con nada que se asemeje a la certidumbre científica." El tribunal ordenó que "un tribunal de revisión (ha) de darle a OSHA algún margen donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico * * * [y que] la Agencia es libre de usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lando de la sobreprotección, en lugar de la baja protección" (448 U.S. at 655, 656). El tribunal también declaró que "aunque la Agencia debe apoyar sus hallazgos de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia sustancial, reconocemos que su determinación de que un nivel de riesgo particular es 'significativo' estará basando grandemente sobre consideraciones de política". (448 U.S. at 655, 656, n.62).

Después de OSHA haber determinando que existe un riesgo significativo y de que tal riesgo puede ser reducido por la norma propuesta, debe establecer una norma "la cual más adecuadamente asegure, a la extensión factible sobre las bases de la mejor evidencia disponible, que ningún empleando sufrirá daño material a la salud" (sección 6(b)(5) de la Ley). El Tribunal Supremo ha interpretando que esta sección significa que OSHA debe aprobar la norma más protectora posible para eliminar un riesgo significativo de daño material a la salud, sujeta a los constreñimientos de la factibilidad tecnológica y económica. *American Textile Manufacturers Institute, Inc. v. Donovan*, 452 U.S. 490 (1981). El tribunal sostuvo que "el análisis de costo-beneficio no esta requerido por el estatuto porque el análisis de factibilidad lo está." (452 U.S. at 509). El Tribunal declaró que la Agencia pudiera usar el análisis de costo-efectividad y elegir la menos costosa de dos normas igualmente efectivas. (452 U.S. 531, n. 32).

C. *Reglamentación*

La autoridad para emitir esta norma propuesta también se halla en la sección 8(c) y (g) de la Ley. La sección 8(c)(3) confiere al Secretario la autoridad para requerir a los patronos que "mantengan expedientes exactos de las exposiciones de los empleados a materiales potencialmente tóxicos o

agentes físicos dañinos que se requiere que sean monitoreados o medidos bajo la sección 6." La sección 8(g)(2) confiere al Secretario la autoridad de "prescribir tales reglas y reglamentos como considere necesario para ejercer * * * [sus] responsabilidades bajo esta Ley".

En adición, las responsabilidades del Secretario bajo la Ley están amplificadas por sus propósitos enumerados, los cuales incluyen:

* * * Exhortar a los patronos y empleados en sus esfuerzos por reducir el número de riesgos de seguridad y salud ocupacionales en sus lugares de empleo, y a estimular a los patronos y empleados a instituir nuevos programas y mejorar los ya existentes para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres; * * *

Autorizar al Secretario del Trabajo a establecer normas de seguridad y salud ocupacional mandatorias aplicables a negocios que afecten el comercio interestatal; * * *

Construir sobre los avances ya alcanzados mediante la iniciativa de los patronos y empleados para proveer condiciones de trabajo seguras y salubres; * * *

Disponer para el desarrollo y promulgación de normas de seguridad y salud ocupacional; * * *

Disponer para procedimientos de informe apropiados con respecto a la seguridad y salud ocupacional cuyos procedimientos ayudarán a alcanzar los objetivos de la Ley y describan exactamente la naturaleza del problema de seguridad y salud ocupacional;
* * *
Explorar modos de descubrir enfermedades latentes; * * *

Establecer conexiones causales entre enfermedades y trabajo en condiciones ambientales; * * *

Exhortar a los esfuerzos conjuntos entre trabajadores y la gerencia para reducir lesiones y enfermedades que surjan del empleo; * * *

Y * * * desarrollar métodos, técnicas y enfoques innovadores para tratar problemas de seguridad y salud ocupacional
* * *

Debido a que la norma final de cadmio está razonablemente relacionada a estas metas estatutarias y porque el juicio de la Agencia es que la evidencia satisface los requisitos estatutarios y de que la regla final es factible y reduce sustancialmente un riesgo significativo de cáncer y otros efectos adversos de salud, el Secretario halla que esta norma es necesaria y apropiada para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley.

D. *Requisitos de Recopilación de Información*:

El 5 CFR Parte 1320 establece procedimientos a seguir por las agencias para obtener el permiso de la OMB para requisitos de recopilación de información bajo la Ley de Reducción de Papeleo de 1980, 44 U.S.C. 3501 et seq. La norma final de cadmio requiere que el patrono perm7ita a OSHA acceso a varios expedientes, incluyendo los planes de cumplimiento y adiestramiento del patrono; monitoreos de exposición de los empleados, expedientes de adiestramiento y médicos.

BORRADOR

De acuerdo con las disposiciones de la Ley de Reducción de Papeleo y la reglamentación emitida de conformidad a ello, OSHA certifica que ha sometido los requisitos de recopilación de esta norma a OMB para revisión bajo la sección 3504 (h) de esa Ley.

La carga de información pública para esta recopilación de información se estima que promedia cinco (5) minutos para dar acceso a los oficiales de cumplimiento de OSHA a los expedientes del patrono. Envíen comentarios con relación a esta carga estimada, o cualquier otro aspecto de esta recopilación de información, incluyendo sugerencias para reducir la carga, a la " Office of Information Management, Department of Labor, Room N-1301, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC, 20210; y a la "Office of Management ad Budget, Paperwork Reduction Project (Candmium Standard), Washington, DC, 20503.

E. *Federalismo*

Esta norma final ha sido revisada de acuerdo con la Orden Ejecutiva 12612, 52 FR 41685 (30 de octubre de 1987), concerniente al federalismo. Esta orden requiere que las agencias, en la extensión posible, se abstengan de limitar las opciones de política estatales, consulten con los estandos antes de tomar cualesquiera acciones que pudieran restringir las opciones de política estatales, y tomen tales acciones sólo cuando haya clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden dispone para la preeminencia de la ley federal sólo si hubiera clara intención del Congreso de que la agencia lo haga así. Cualquier preeminencia ha de estar limitada en la extensión posible.

La sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional [Ley OSH], expresa la clara intención del Congreso de dar preeminencia a la ley federal con respecto a la cual OSHA federal ha promulgando normas de seguridad y salud ocupacional. Bajo la Ley OSH, el estando puede evitar la preeminencia sólo si somete y obtiene aprobación federal de un plan para el desarrollo de normas estatales comparables y su ejecución. Las normas de seguridad y salud ocupacional desarrolladas por tales planes estatales deben, entre otras cosas, ser al menos tan efectivas como las normas federales en proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres.

Aquellos estados que hayan elegido participar bajo la Sección 18 de la Ley OSH tendrán preeminencia sobre esta reglamentación y serán capaces de tratar con condiciones especiales locales dentro del marco de trabajo provisto por esta norma orientada al cumplimiento mientras aseguran que sus normas son al menos tan efectivas como la norma federal.

F. *Planes Estatales*

Los 25 estados y territorios con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA deben revisar sus normas existentes dentro de los seis meses de la fecha de publicación de esta norma final. Estos estados o territorios son: Alaska, Arizona, California, Connecticut, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Méjico, Nueva York, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah,

Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. (En Connecticut y Nueva York, el plan cubre solo a los empleados del gobierno local y estatal.) Hasta el tiempo en que se promulgue una norma estatal, OSHA federal proveerá asistencia de cumplimiento provisional, según sea apropiando.

III. Historial Regulador

A. *PELs Existentes de OSHA*

Los límites de exposición permisible existentes de OSHA para cadmio fueron originalmente desarrollados por el American National Standards Institute. En 1941 la American Standards Association (ahora el American National Standards Institute, o ANSI) estableció como guía un American Defense Standard de 1000 $\mu g/m^3$ para cadmio y sus compuestos. Esto fue hecho para reducir la incomodidad de las exposiciones a cadmio y para reducir la incidencia de los efectos agudos de salud. ANSI revisó su norma a los niveles actuales (ANSI Z37.5, 1970), el cual OSHA adoptó en 1971 como una norma de consenso nacional bajo la sección 6 (a) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 655). Estos PELs según especificando en el 29 CFR 1910.1000, Tabla Z-2 son un promedio de tiempo ponderando de ocho horas (TWA PEL) de 100 $\mu g/m^3$ para emanaciones de cadmio con una concentración máxima de 300 $\mu g/m^3$ y un promedio de tiempo ponderando de ocho horas de 200 $\mu g/m^3$ para polvo de cadmio con una concentración máxima de 600 $\mu g/m^3$. Los Pel existentes de OSHA en la industria de la construcción es de 100 $\mu g/m^3$ para emanaciones de óxido de cadmio y 200 $\mu g/m^3$ para polvo de metal en sales solubles (29 CFR 1926.55).

B. *Otros Hallazgos de la Agencia*

Al preparar este documento, OSHA revisó la reglamentación existente para exposiciones ocupacionales en otros países alrededor del mundo. El alcance de los PELs existentes varía desde la prohibición de todos los usos no esenciales de cadmio en Suecia al TWA PEL existente de OSHA de 200 $\mu g/m^3$ para polvo de cadmio.

Suecia también estableció un PEL de 20 $\mu g/m^3$ para todos los usos existentes de cadmio junto con un PEL de 10 $\mu g/m^3$ para todos los nuevos lugares de trabajo. Australia tiene un PEL de 50 $\mu g/m^3$ para ambos polvos y emanaciones, pero al presente esta proponiendo un nivel de 10 $\mu g/m^3$. China y la antigua Unión Soviética siguen un PEL de 10 $\mu g/m^3$. Finlandia estableció un PEL para emanaciones de 10 $\mu g/m^3$ y un PEL para polvos de 20 $\mu g/m^3$, mientras Francia permite que el polvo de óxido de cadmio sea de 50 $\mu g/m^3$. El PEL del Japón está establecido en 50 $\mu g/m^3$. La reglamentación en el Reino Unido están bajo revisión, pero el nivel de exposición permisible en la actualidad es 50 $\mu g/m^3$ excepto para el nivel de sulfuro de cadmio que esta establecido en 40 $\mu g/m^3$ (Ex. L-140-50).

El gobierno alemán prohíbe el uso de cloruro de cadmio y también ha sido tenaz en cambiar sus niveles de exposición a cadmio para todos los otros compuestos de cadmio basando sobre la

clasificación carcinogénica MAK "A2", la cual define al cadmio como un "carcinógeno indudable en animales experimentales solamente" (ACGIH documentation of TLV, 1991).

Otras agencias e instituciones distintas de OSHA han revisando sus normas de calidad de aire para cadmio. En 1976, el National Institute for Occupational Safety ad Health (NIOSH), recomendó que las exposiciones a cualquier forma de cadmio no deberían exceder a una concentración mayor de 40 $\mu g/m^3$ como un TWA de 10 horas o una concentración mayor de 200 $\mu g/m^3$ para cualquier período de 15 minutos. Este límite recomendando tiene la intención de proteger contra daño renal y enfermedad pulmonar. En 1984, NIOSH emitió un "Current Intelligence Bulletin" (CIB), el cual recomendaba que el cadmio y sus compuestos fueran considerandos como carcinógenos ocupacionales potenciales basado sobre la evidencia de cáncer pulmonar en los trabajadores expuestos a cadmio en una fundición y que las exposiciones deberían ser reducidas al nivel más bajo posible.

La Agencia de Protección Ambiental (EPA) emitió un "Health Assessment Document (HAnd) para cadmio en 1981, el cual presentó los efectos de salud y el riesgo potencial a la salud humana asociado con la exposición ambiental a cadmio. Una actualización del HAnd en 1985 concluyó que la evidencia epidemiológica es sugestiva de un riesgo significativo de cáncer pulmonar debido a exposición a cadmio. De acuerdo a las "Proposed Guidelines for Carcinogenic Risk Assessment" de 1984 de EPA, el cadmio esta clasificando como una sustancia Grupo B1 y así es considerando ser un "probable" carcinógeno humano (Ex. 4-04).

En 1987, la International Agency for Research on Cancer (IARC) de la World Health Organization (WHO), resumió los resultados de pruebas para efectos genéticos y relacionados de un gran número de compuestos que se piensa que sean carcinógenos potenciales. El grupo de trabajo de expertos de IARC evaluó estos datos, así como estudios epidemiológicos y animales y concluyó que el cadmio y los compuestos de cadmio deberían clasificarse en el Grupo 2A- "probablemente carcinogénico para humanos" (Ex. 8-681). Desde 1946, la American Conference of Governamental Industrial Hygienists (ACGIH) recomendó que la exposición a cadmio debería ser controlada. En 1946, la ACGIH recomendó una Concentración Máxima Permisible (MAC) de 100 $\mu g/m^3$ para cadmio. Después de 1948, el MAC fue llamando Valor Limite Umbral (TLV). En 1956, se asignó un TLV de 100 $\mu g/m^3$ a las emanaciones de óxido de cadmio. En 1965, se propuso un valor de 200 $\mu g/m^3$ para cadmio (polvos de metal y sales solubles); fue adoptado como valor recomendado en 1967. En 1970, el ACGIH TLV de 200 $\mu g/m^3$ para polvo y sales de cadmio permaneció sin cambios, pero el TLV para emanaciones de cadmio se cambió a un máximo. En 1973, la ACGIH anunció su intención de cambiar el TLV para emanaciones de cadmio a 50 $\mu g/m^3$ y en 1974 anunció su intención de extender su TLV a polvos y sales de cadmio. En 1975 se añadió un señalamiento indicado que la producción de óxido de cadmio envuelve potencial carcinogénico o co-carcinogénico.

Recientemente, la ACGIH recomendó cambios adicionales en las normas de calidad de aire para cadmio. Ellos han clasificado el cadmio como un carcinógeno humano potencial y publicaron una "Notice of Intent" para bajar el TLV a 10 $\mu g/m^3$ para polvo total y 2 $\mu g/m^3$ para polvo respirable

para proteger a los trabajadores de cáncer del pulmón y disfunción renal. La ACGIH justificó éste último cambio en parte al señalar:

En consideración a la fuerza de los estudios de inhalación en ratas blancas y con algún apoyo adicional del estudio retrospectivo de mortalidad humana por Thun *et al.*, se da una designación A como una sustancia industrial de carcinógeno potencial para el hombre al cadmio y sus compuestos (Ex. 8-664).

La Administración de Seguridad de Minas (MSHA) publica normas de calidad de aire que incluyen el cadmio. MSHA frecuentemente incorpora, por referencia, los TLVs de la ACGIH como límites permisibles de exposición. En la actualidad MSHA está en el proceso de actualizar sus PELs para tomar en cuenta los cambios ACGIH propuestos en los TLVs. MSHA publicó una notificación de reglamentación propuesta (*NPRM*, 8/29/89), proponiendo TWA PELs alternativos de 10 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$ para cadmio. El expediente para esta notificación cerró el 30 de agosto de 1991 y la revisión interna está ahora en progreso con una fecha anticipada de publicación de norma final de febrero de 1993.

Desde 1987, el Centro Nacional para Estadísticas de la Salud (NCHS), Departamento de Salud y Servicios Humanos, Centro para el Control de Enfermedades, ha incluido las mediciones de cadmio en orina en su tercer Estudio de Examen de Salud y Nutrición Nacional (NHANES III). Este estudio, originalmente comenzado en 1974, provee estimados nacionales de condiciones médicas diagnosticadas y no diagnosticadas, así como información sobre condiciones normales y anormales en la población general de los EEUU. Tal información es usada por las agencias de gobierno para obtener un cuadro más claro de las necesidades de salud y médicas nacionales. (Ex. 8-679). OSHA considera que la inclusión de cadmio por el NCHS para indicar un alto nivel de preocupación en relación a los efectos de salud relacionados con el cadmio entre la población general de los EEUU. Esto enfatiza la importancia de la promulgación de una norma final de cadmio ya que las exposiciones de cadmio entre la población de los EEUU son mucho más bajas que las exposiciones de cadmio entre la mayoría de los grupos ocupacionales.

C. *PEL Unificado*

Al mantenerse con las recomendaciones de otras agencias como NIOSH, EPA y ACGIH, esta norma no diferencia entre exposiciones a emanaciones o a polvo. Ya que las inhalaciones agudas de cadmio a principios de los '40 debidas a soldadura o broncesoldadura se conoce que causó severos efectos de salud tales como pneumonitis química y muerte (Ex. 8-678). Estas propiedades llevaron a los investigadores a aceptar prontamente la posibilidad de efectos adversos de salud asociados con la exposición a emanaciones. Ahora está generalmente aceptado que las sobreexposiciones a cadmio en cualquier forma resultan en el mismo efecto crónico final de cáncer y disfunción renal (Exs. 4-27, 4-28, 4-68, y 4-19). Para 1970, cuado ANSI volvió a publicar sus guías originales, reconoció que las exposiciones a emanaciones o polvo de cadmio causan daño pulmonar irreversible, proteinuria y daño renal. A mediados de los '70, la ACGIH anunció un intento para cambiar el TLV para todas las formas de cadmio (emanaciones, polvos y sales) a 50 $\mu g/m^3$, y la diferenciación entre emanaciones y polvo se echo a un lado.

D. *Cronología de la reglamentación de cadmio*

La decisión de OSHA de reducir los PELs para exposiciones a cadmio es, en parte, en respuesta a una petición, del 18 de junio de 1986, del Health Research Group (HRG) of Public Citizen, en conjunto con la International Chemical Workers Union (ICWU), los cuales pidieron a OSHA emitir una Norma Temporera de Emergencia (ETS), para cadmio, que dispusiera para un límite de exposición permisible (PEL) de 1 $\mu g/m^3$ como un TWA de ocho horas y 5 $\mu g/m^3$ como límite máximo. En apoyo a la posición los peticionarios citaron varios estudios los cuales creían que preveían evidencia de que los trabajadores estaban en grave peligro de exposición ocupacional a cadmio en y bajo los PELs actuales.

El principal estudio humano citado fue el de Thun et al. (Ex. 4-68), el cual encontró aumentos significativos en cáncer del pulmón en los trabajadores de fundición de cadmio. Los peticionarios también citaron varios estudios de animales que demostraron el potencial carcinogénico del cadmio. El más notable de estos fue un estudio sobre inhalación citado en el cual las ratas expuestas a niveles de cloruro de cadmio bajo los PELs de OSHA, desarrollaron cáncer pulmonar, mientras que los controles no expuestos no lo desarrollaron (Ex. 4-67). Otros estudios humanos citados por los peticionarios mostraron aumentos estadísticamente significativos en cáncer prostático entre trabajadores de fábrica de baterías y trabajadores de fundición y aleación expuestos a cadmio. Otros estudios humanos citados por los peticionarios también mostraron evidencia de daño renal y enfermedad renal y enfermedades respiratorias no maligna entre los trabajadores expuestos a cadmio en niveles bajo el PEL. Los límites de exposición pedidos por HRG y ICWU estaban dirigidos a asegurar que los trabajadores no estuvieran en un riesgo excesivo de cáncer y enfermedad renal.

El 1 de julio de 1987, OSHA denegó la petición para un ETS sobre las bases de que el expediente no apoyaba hallazgos de que el cadmio presentara un "peligro grave" según definido por los tribunales. Sin embargo, OSHA determinó que los PELs existentes en ese tiempo no eran lo suficientemente protectores y que la Agencia debería proceder con la reglamentación permanente bajo la sección 6 (b) de la Ley para reducir la exposición de cadmio. En julio de 1989, peticionarios alegado una demora innecesaria de parte de OSHA, sometieron una petición de un Auto de Madamus en el Tribunal de Apelaciones de Estados Unidos para el Circuito D.C. buscado constreñir a la Agencia a emitir las normas propuesta y final para sus fechas especificadas. El 20 de octubre de 1989, el tribunal ordenó que el caso se mantuviera a la espera y ordenó a OSHA que sometiera un informe dentro de tres meses sobre el status de la regla propuesta y la fecha para la cual la Agencia esperaba emitir una regla final. OSHA sometió debidamente su informe de status, proyectado la publicación de la regla final de cadmio dentro de los 24 meses a partir de entonces.

El 6 de febrero de 1990 OSHA publicó su regla propuesta para reglamentar la exposición ocupacional a cadmio (55 FR 4052). Los principales efectos de salud a que apuntó la Agencia fueron el cáncer del pulmón y el daño renal. Basado sobre la revisión de la Agencia de los principales estudios epidemiológicos de cáncer pulmonar y disfunción renal entre los trabajadores expuestos a cadmio, y basado sobre el avalúo de riesgo cuantitativo de la Agencia, OSHA propuso establecer un PEL de 1 $\mu g/m^3$, o en la alternativa, un PEL de 5 $\mu g/m^3$.

Al proponer dos PELs alternativos OSHA reconoció que cualquiera de los PELs seria difícil de alcanzar en algunos sectores solo mediante controles de ingeniería. En esta industria y sectores ocupacionales la dependencia en los respiradores sería considerable.

Después, el 12 de febrero de 1990, el Tribunal de Apelaciones indicó que estaba satisfecho con el cumplimiento de OSHA para la fecha, pero señaló: (1) Que la proyección de OSHA de 24 meses para publicar una norma final excedía por seis meses el período de 18 meses previamente proyectado por la Agencia, y (2) que todas las partes acordaron que la exposición a cadmio presenta un riesgo significativo a los trabajadores y que OSHA debería, por lo tanto, proceder prontamente. Consecuentemente, el tribunal ordenó que el caso continuara a la espera, pendiente de revisión subsiguiente, y además ordenó a OSHA a someter al tribunal, cada seis meses hasta que la norma fuera emitida, un informe indicado el status de la reglamentación y la fecha para la cual la Agencia espera emitir la regla final.

Se celebró una vista pública sobre la propuesta en Washington, DC del 5-13 de junio de 1990, y en Denver, del 17-19 de julio de 1990. En respuesta a los comentarios públicos y periciales significativos sobre las disposiciones de la vigilancia médica, OSHA, el 2 de julio de 1990 envió un memorado a todos los participantes a la vista, pidiendo información, testimonio y comentarios adicionales sobre vigilancia médica y el fumar en el lugar de trabajo (Ex. 46). OSHA hizo esta petición a los participantes a la vista con el propósito de maximizar su participación en el desarrollo de los requisitos finales para vigilancia médica y a la luz de comentario substancial en el testimonio pericial y otro testimonio en las vistas en Washington, DC, y en comentarios escritos antes de las vistas.

En el memorado, OSHA resumió las sumisiones al expediente como sigue:

(a) La acción del patrono generalmente no debiera ser precipitada sobre las bases de un parámetro biológico único;

(b) Antes del principio de la enfermedad renal, los niveles de cadmio en la orina proveen la indicación más práctica de carga de cadmio en el cuerpo;

(c) Los valores concurrentemente altos en pruebas para cadmio en orina y en beta-2-microglobulina proveen la mejor indicación temprana de disfunción renal;

(d) Un examen médico antes de la colocación (inicial), es necesario para todos los empleados previamente, así como los actualmente expuestos sobre el nivel de acción para establecer sus status de salud;

(e) Un examen de terminación de empleo también es necesario para establecer un status de salud de todos los empleados previamente expuestos sobre el nivel de acción para facilitar la prognosis;

(f) Los exámenes médico pueden no ser necesarios anualmente siempre que los resultados de monitoreo biológico estén dentro de los alcances normales;

(g) La discreción del médico debe ser una parte importante de cualquier programa de vigilancia médica;

(h) La decisión de un médico de que un empleado debe ser médicamente removido de la exposición a cadmio sobre el nivel de acción puede significar que el empleado no pueda ser devuelto a trabajar en facilidades con exposición a cadmio;

(i) La revisión de múltiples médicos puede ser un mecanismo apropiado para asegurar la calidad de las determinaciones médicas; y

(j) OSHA debe tratar directamente el asunto de fumar entre los trabajadores expuestos a cadmio.

En respuesta a estas sumisiones OSHA presentó disposiciones de vigilancia médica actualizadas y buscó testimonio y comentario adicional.

Además, en el memorado, OSHA pidió información y comentarios sobre varios asuntos relacionados con el fumar, incluyendo, pero no limitado a: Si fumar tiene la probabilidad de aumentar la carga de cadmio del cuerpo; si fumar tiene la probabilidad de contribuir a la enfermedad inducida por el cadmio; si OSHA debiera requerir al médico examinador que haga indagaciones sobre el historial y status de fumador del paciente, y; si OSHA debiera requerir al médico examinador que advierta al paciente de que fumar es una fuente de exposición a cadmio que es acumulativa con cualquier exposición ocupacional que el paciente absorba y que el paciente, por lo tanto, debe dejar de fumar. Se pidió que se proveyera comentario e información en testimonio en el sitio de vista de Denver y/o su comentario post-vista.

Después de la vista de Denver de julio de 1990, se estableció un período de comentarios post-vista de 90 días por el oficial de la vista, el Juez Administrativo Julius A. Johnson. El 18 de septiembre de 1990, SCM Chemicals, Inc., un manufacturero de pigmentos de cadmio, se movió para extender el período de comentario post-vista. SCM buscó la extensión para permitir la submisión al expediente de los estudios que estaban a punto de ser iniciados con relación al posible efecto confuso de la fotodescomposición (solubilización) del sulfito de cadmio en los resultados de un importante estudio de inhalación a largo termino de ratas expuestas a sulfito de cadmio y otros compuestos de cadmio (Glaser, U., et al., "Carcinogenicidad y Toxicidad de Cuatro Compuestos de Cadmio Inhalados por Ratas", *Toxicological ad Environmental Chemistry*, Vol. 27, pp.153-62, 1990). El estudio por Glaser et al. mostró que el sulfito de cadmio es un carcinógeno pulmonar de aproximadamente igual potencia que otros compuestos de cadmio. Los estudios de seguimiento fueron para probar si la evidencia de igual potencia pudiera ser atribuible, del todo o en parte, a la existencia de compuestos más tóxicos en el aerosol de sulfito de cadmio inhalado. Los representantes de la industria aseveraron que los compuestos tóxicos fueron producidos por

fotodescomposición de sulfito de cadmio antes de la inhalación por los animales de prueba. La moción de la SCM fue denegada por el juez Johnson, pero OSHA indicó que si surgía nueva evidencia significativa pronto, la Agencia reconsideraría volver a abrir el expediente. El período de comentarios post-vista terminó el 18 de octubre de 1990.

El 22 de abril de 1991, la Dry Color Manufacturers' Association (DCMA), en representación de los manufactureros y usuarios de pigmentos de cadmio, sometió una moción al juez Johnson, para reabrir la vista para permitir el contrainterrogatorio de los testigos de OSHA en relación a la carcinogenicidad del sulfito de cadmio a la luz de los resultados de los estudios de seguimiento que habían sido completados, o en la alternativa remover los pigmentos de cadmio de la reglamentación actual. En su oposición a la moción, OSHA indicó que, en el interés de la justicia y el completo desarrollo del expediente, la Agencia llevaría a cabo una reapertura limitada del expediente para permitir la submisión de los resultados de seguimiento u comentario público sobre los estudios y asuntos subyacentes. La moción de la DCMA fue denegada por el juez el 13 de mayo de 1991. El 24 de mayo de 1991, el juez Johnson certificó el expediente para la vista pública como cerrado. Después de es, el 17 de junio de 1991, la DCMA movió para la reconsideración de su moción previa. El 5 de julio de 1991, OSHA denegó la moción para reconsiderar. En su carta de denegación, OSHA reiteró que la Agencia reabriría el caso con el propósito limitado de recibir los informes finales de los dos estudios recientes y el avalúo actualizado de esos informes y para buscar comentario público sobre la nueva evidencia y los asuntos subyacentes concernientes al sulfito de cadmio. OSHA contrató entonces a uno de sus expertos en la vista, el Dr. G. Oberdorster, quien es co-autor de uno de los estudios de seguimiento y a uno de los co-autores del otro estudio, el Dr. U. Heinrich, para evaluar la solubilidad del sulfito de cadmio, su biodisponibilidad, toxicidad, carcinogenicidad y potencia en relación a otros compuestos de cadmio a la luz de toda la evidencia, incluyendo sus propios estudios.

El expediente fue reabierto por 45 días el 18 de septiembre de 1991 y cerrado el 4 de noviembre de 1991. OSHA sometió los informes de los estudios adicionales de sulfito de cadmio y los avalúos por los Drs. Oberdoster y Heinrich. Hubo que someter nuevos datos para el 18 de octubre de 1991, y otros comentarios pudieran colocarse en el expediente hasta que cerrara.

El 12 de febrero de 1992 OSHA sometió al tribunal el informe requerido pidiendo una extensión de seis meses debido a dificultades anticipadas en el desarrollo de porciones específicas de la norma final y a las complejidades de los asuntos que necesitan ser tratados.

La International Chemical Worker's Union (ICWU) y Public Citizen's Health Research Group (HRG) movieron para hacer que el tribunal impusiera una fecha límite del 31 de agosto de 1992, para que OSHA publicara la norma final. Aunque OSHA esperaba haber completado la norma para esta fecha, la Agencia opuso una fecha límite impuesta por el tribunal. El 20 de marzo de 1992, el tribunal ordenó a OSHA emitir una regla final para el 31 de agosto de 1992 (*International Chemical Workers Union, et al., v. Strunk ad Martin*, No.89-1357, March 20, 1992).

El 5 de junio de 1992, la DCMA sometió otra moción a la Agencia para remover los pigmentos de cadmio de la consideración en la regla final debido a la evidencia aducida subsiguientemente a las vistas publicas alegado que los pigmentos de cadmio son menos tóxicos que otros compuestos de cadmio (Ex. 171; y ver Ex. 172). OSHA denegó la moción por razones establecidas en respuestas previas a la DCMA y en este preámbulo (Ex. L-173).

En esta reglamentación, OSHA ha desarrollado dos normas finales, una para la industria general, marítima y agrícola, y una separada para la industria de la construcción. En ambas normas, la Agencia ha concluido que el exceso de exposición a cadmio en cualquier forma sí presenta un riesgo a la salud de los trabajadores, ya sea de daño material a la función renal, pulmonar, cáncer u otras enfermedades relacionadas con cadmio. OSHA determinó que el TWA PEL no debería establecerse sobre 5 $\mu g/m^3$ basado sobre el expediente de evidencia y su propio avalúo de riesgo cuantitativo. La Agencia encontró que los datos humanos y animales muestran evidencia asombrosamente similar de toxicidad de cadmio. La decisión de establecer el PEL en 5 $\mu g/m^3$ se hizo sobre las bases de factibilidad también. El avalúo de riesgo cuantitativo no toma en cuenta las reducciones en riesgo atribuibles a las disposiciones subordinadas. Aunque el avalúo de riesgo de OSHA indica que puede permanecer algún riesgo en el TWA PEL de 5 $\mu g/m^3$, la Agencia ha dependido de las disposiciones subordinadas para eliminar riesgo significativo en el nuevo PEL.

IV. Identificación Química, Producción y Uso del Cadmio

El cadmio (Chemical Services Registry Number 7740-43-9) es un metal blando, blanco-azul, maleable, lustroso, o un polvo grisáceo-blanco. Es insoluble en agua y reacciona fácilmente con ácido nítrico diluido. Reacciona lentamente con ácido hidroclorídrico caliente y no reacciona con álcali. Se oxida lentamente por el aire húmedo para formar óxido de cadmio. El cadmio ocurre en la naturaleza en minas, y es obtenido como un producto secundario de la extracción, separación y recuperación de esos metales en plantas de refinería.

De acuerdo a la Administración de Seguridad y Salud de Minas (MSHA), la mina de cadmio no existe, ya que el cadmio es un subproducto de las minas extraídas para otros metales. De hecho, el cadmio se considera un "contaminante" en la minería porque simplemente no es lucrativo que las industrias lo extraigan por ello solamente. El cadmio también se encuentra con otros elementos tales como zinc, plomo, cobre o arsénico. Una mina debe contener al menos una traza de un mineral o un agregado de minerales; sin embargo, para ser considerado valioso, debe contener un cierto porcentaje de un mineral deseado, que sea efectivo de costo y lucrativo para la mina procesar la mina. Generalmente, se nombra la mina por los minerales que contenga, que estén siendo recuperados. Usualmente sigue que la mina se nombra en el orden del porcentaje de los elementos presentes. Por ejemplo, si una mina contiene mayormente zinc, luego selenio y finalmente cadmio, seria llamada mina zinc-selenio-cadmio [personal comunicación 4/27/90. Mine Safety ad Health (MSHA)]

El metal de cadmio se produce por tres procesos básicos: precipitación fraccional y destilado deasado de minas de zinc: destilado directo de zinc cargado de cadmio: y, procesamiento electrolítico de zinc. Actualmente, hay cuatro lugares en los cuales se procesa cadmio: ASARCO Incorporado en Denver, Colorado y Corpus Christi, Texas,donde el cadmio se recupera de polvo

en fundición de plomo: Big River Zinc in Sauget, Illinois: Jersey Miniere Zinc Company en Clarksville,Tennessee: y Zinc Corporation of America en Bartlesville: Oklahoma donde el cadmio se recupera como un resultado de fundir concentrados de zinc. ("Mineral Industry Surveys * * * Cadmium in 1991", Negociado de Minas, Departamento del Interior, 4/9/92).

Un uso primario para cadmio es como un anticorrosivo, galvanizado con acero. El cadmio puede servir como un componente de electrodo en baterías alcalinas y puede utilizarse como aleaciones de soldaduras de plata, y soldadura. La exposición a cadmio en general ocurre en operaciones de refinado y fundición. Con relación a los metales con los cuales se encuentra, el cadmio se volatiliza fácilmente durante este proceso debido a su bajo punto de ebullición (765 grados C), y alta presión de vapor. El cadmio entonces se condensa para formar finas partículas aerosuspendidas que reaccionan casi inmediatamente con oxígeno para formar óxido de cadmio respirable. Otros grupos de industria general donde puede ocurrir exposición a cadmio es el plateado, manufactura de baterías y manufactura de pigmentos y plásticos. Además, la exposición a cadmio esta asociada con las operaciones de soldadura, broncesoldadura y pintura en muchas otras industrias.

El cadmio existe en estado de valencia de +2, y no forma compuestos alkilicos estables u otros compuestos organométalicos de significado toxicológico conocido. Aunque el cadmio y todos los compuestos de cadmio están comprendidos bajo esta norma, OSHA enfoca en esta sección sobre aquellos compuestos más comúnmente asociados con los procesos industriales en los Estados Unidos de América que presenten efectos de salud potencialmente serios: óxido de cadmio, sulfato de cadmio, cloruro de cadmio, y sulfito de cadmio (Ex. 8-671).

El óxido de cadmio (CdO; Chemical Services Registry No.1306-19-0), ocurre como un polvo infusible o cristales cúbicos marrón oscuro. Es prácticamente insoluble en agua, pero es soluble en ácidos diluidos. También es lentamente soluble en sales de amoníaco. Es usado como un químico en el galvanizado y como componente de aleaciones de plata, fósforos, y semiconductores; y en glaseados de cristal y cerámica. También es usado como vermicida y es materia prima para estabilizadores de calor de cloruro de polivinilo (PVC). El óxido de cadmio es usado como un polarizador secundario en baterías de almacenado de plata-zinc y en plásticos tales como el Teflon para mejorar sus propiedades de alta temperatura.

Los vapores de óxido de cadmio se forman cuando los componentes de cadmio se calientan y los iones de cadmio son alejados. Según los iones se enfrían, se condensan del aire como óxido de cadmio. Las exposiciones a óxido de cadmio pueden ocurrir en una variedad de industrias donde los compuestos que contienen cadmio son calentados, tales como fundiciones, refinerías, y plantas manufactureras de aleacionesde cobre-cadmio. Trabajadores que realizan soldadura en partes de automóviles en las plantas manufactureras, usado soldeos que contengan cadmio pueden estar expuestos a vapores de óxido de cadmio.

El cloruro de cadmio ($CdCl_2$; Chemical Service Registry No. 10108-64-2)es ampliamente usado en la industria. Es higroscópico y ocurre en cristales rombohedros. También es libremente soluble

en agua y en acetona, pero ligeramente soluble en metanol y etanol. Es usado: en fungicidas, en la manufactura de pigmentos amarillos de cadmio, en galvanoplastía, como agente nucleante de hielo, en análisis de laboratorio de sulfitos para absorber H_2S, como una prueba para bases de piridina, y en galvanizado. También es usado como una aditivo a soluciones de estañado, como mordiente en el teñido y estampado de textiles, como componente de baños y aerosoles de acabados de metal, como un agente en el fotocopiado, como agente en la manufactura de revestimientos para tubos al vacío electrónicos, como agente en la manufactura de espejos especiales, como lubricante de película solida, como catalítico, como inhibidor de niebla en las emulsiones de películas fotográficas, como intermediario químico para sulfito de cadmio, como colorante para pirotecnía, y en pesticidas. Los trabajadores pueden estar expuestos a polvos y aerosoles de cloruro de cadmio en: manufactura de baterías, galvanizado, producción de aleación y soldeo, producción de cerámica y lámparas de vapor, y en soldadura.

El sulfato de cadmio ($CdSO_4$; Chemical Services Registry No. 10124-36-4) también tiene muchas aplicaciones en la industria. Ocurre como un hidrato monoclínico inholoro. Es libremente soluble en agua pero es casi insoluble en alcohol y acetato etílico. Es usado: en fungicidas; como intermediario en la recuperación de cadmio de minas de zinc; en la electrodeposición de cadmio, cobre y níquel; como catalítico en pruebas analíticas para determinar para arsénico, sulfito de hidrógeno y ácidos fumáricos; en la manufactura de sales de cadmio de ácidos grasos de cadena larga; para estabilizar plásticos, especialmente cloruro de polivinilo; en la producción de tubos al vacío, pantallas fluorescentes, y fósforo: como electrolíto en celdas estándar; en CdS, cadmio litpfena y en la producción de pigmento sulfoselenida de cadmio como intermediario químico, en la formación de cemento, como acelerador químico, y en la manufactura de elementos de cadmio estándar. Además, el sulfato de cadmio tiene la capacidad para absorber ácido clorhídrico de los gases de desecho de plantas químicas.

El sulfito de cadmio (CdS; Chemical Services Registry No. 1306-23-6) también tiene muchos usos industriales. Ocurre en la naturaleza como el mineral greenoquita. Ocurre como cristales cúbicos o hexagonales de color amarillo pálido o anaranjado. Su solubilidad en agua es aproximadamente 0.13 mg/100g a 18 grados Centígrado. Algunas aplicaciones incluyen: Como fotoconductor inorgánico puro; como pigmento permanente contra la luz en cristal; como colorante para jabones, textiles, papel y caucho; en tintas de estampar, glaseados de cerámica y fuegos artificiales; en pantallas fosforescentes de rayos X; en detectores de temperatura corporal; en rectificadores, transistores, celdas fotovoltáicas, y en celdas solares; en pigmentos que incluyan sustancias fosforescentes; y, en aglomerantes de cristal selladores de plomo para proveer una superficie de esmalte de cristal lisa que sea duradera y resistente a daño debido al desarrollo, limpieza y manejo. El sulfito de cadmio también provee estabilidad contra oxidación y radiación UV en productos industriales específicos.

Se usa una cantidad sustancial de sulfito de cadmio y sulfoselenida de cadmio para producir colores que varían del amarillo al rojo intenso. Estos pigmentos tienen una alta tolerancia al calor y a la luz y son usados principalmente en colorear plásticos, cerámica y pinturas. El estearato de cadmio es usado como estabilizador en plásticos porque inhibe el deterioro del producto. Los

compuestos de cadmio también son usados en cantidades más pequeñas en baterías eléctricas y componentes electrónicos. De los muchos compuestos de cadmio inorgánico, varios son muy solubles en agua.

V. Efectos de Salud

Existe una gran cantidad de literatura que documenta los efectos adversos de salud de exposición aguda y crónica a cadmio en humanos y animales, ambos. Los principales efectos de salud adversos que han sido observados son el cáncer pulmonar y el daño al riñón. Esta sección sobre efectos de salud no intentará describir estudio alguno conducido sobre la toxicidad del cadmio. En su lugar, los estudios más importantes serán revisados y los testimonios y comentarios sometidos al expediente de la reglamentación serán presentados. Para más detalle, debe consultarse las revisiones y artículos citados.

A. *Metabolismo*

El cadmio entra al cuerpo humano mediante inhalación, ingestión, y quizá, mediante absorción por la piel. El cadmio inhalado es más fácilmente absorbido por el cuerpo que el cadmio ingerido. La entrada de cadmio mediante ingestión y absorción por la piel se considera de relativamente menor importancia en el marco ocupacional.

En el marco ocupacional el cadmio es inhalado ya sea en pequeñas partículas de emanación o partículas mayores de polvo. La extensión de la deposición depende del tamaño de partícula. Se estima que 10% de las partículas de aproximadamente 5.0 micrómetros significa diámetro de más a media (MMD), son depositadas en el pulmón, donde 50 % de las partículas de 1.o micrómetro MMD son depositadas en el pulmón. De la proporción depositada, 20% a 25% es sistemáticamente absorbido (Exs. 8-619; 8-086a, página 107). Los datos limitados sobre fumadores indican un alto índice de absorción (10% a 50%) del cadmio inhalado (Ex. 8-86 y 29). Los experimentos en animales muestran un índice de absorción de entre 10% a 60% de cadmio inhalado (Ex. 29). Así, los hábitos de fumar y de higiene personal son de gran importancia como fuente de exposición indirecta en un ambiente contaminado de cadmio.

Muchos de los efectos del cadmio son sistémicos. Después de la exposición inicial, inhalación, y absorción, el cadmio es transportado por el plasma sanguíneo, aunque la mayoría del cadmio se liga a las células sanguíneas. De acuerdo con Clarkson et al.:

> El cadmio en la sangre es distribuido entre las células sanguíneas y el plasma * * * En personas con exposición industrial a cadmio y en animales experimentales expuestos a cadmio, el cadmio en la sangre se encuentra principalmente en los eritrocitos * * * (Ex. 14-18, pp. 160-161)

Los estudios de corte transversal de trabajadores que tenían duraciones de exposición variantes a niveles variantes de exposición resultaron en poca información definitiva sobre la cinética del cadmio sanguíneo y la distribución del cadmio entre el plasma y las células sanguíneas. Por lo tanto, el cadmio en la sangre se mide con mayor precisión en la sangre completa.

Después de un aumento súbito en exposición, el cadmio en la sangre aumenta rápidamente durante los primeros tres a cuatro meses y entonces alcanza un nivel aparentemente constante que probablemente refleje la exposición promedio durante esos meses. Cuado la sobreexposición termina, los niveles de cadmio en la sangre disminuyen con dos componentes de media vida. Un componente tiene un media vida de unos cuantos meses y probablemente refleja el índice de sustitución de las células rojas de la sangre. El otro componente de media vida es de varios años y tiene la probabilidad de reflejar carga corporal, presumiblemente consistente en varios componentes con medias-vidas que varían desde alrededor de un año en sangre a alrededor de cinco años en tejido blando (De Silva, Ex. 8-718; ad Friberg, Ex. 8-068-B). Por lo tanto, el transporte del cadmio absorbido en la sangre es de crucial importancia.

El cadmio transportado al hígado induce a la síntesis de metalotioneina, una proteína de bajo peso molecular que fija los metales. El cadmio se fija a esta proteína, formado un complejo metal-proteína que entonces es devuelto a la sangre y transportado al riñón. En el riñón, el complejo cadmio-metalotioneina pasa a través del glomérulo y es reabsorbido por los tubulos proximales. Este complejo puede romperse mediante lisosomas, liberado el cadmio no fijo que puede inducir a la síntesis renal de la metalotioneina. En trabajadores con solo exposiciones a corto término a bajos niveles de cadmio, el cadmio se fijará nuevamente en el riñón a la metalotioneina localmente producida, proveyendo un efecto protector del cadmio. Sin embargo, después de exposición prolongada, el proceso de fijación en el riñón se satura, llevado a un aumento a cadmio libre que puede resultar en efectos tóxicos (Dr. Goyer, Tr. 6/6/90, pp. 129-131).

A diferencia de otros metales pesados tales como mercurio y plomo, el cadmio ocurre en solo un estado de valencia, +2, y no forma compuestos alkalies u otros compuestos organometálicos de conocido significado toxicológico (Casarett, 1980, Referenced in Ex. 8-735, Casarett, 1986). Así, es el cadmio elemental el que es un agente tóxico. En su testimonio, Lars Friberg, M.D., Profesor Emérito en el Instituto Karolinska en Estocolmo donde antes fuera Director del Departamento de Salud Ambiental, un experto y pionero en el campo de la enfermedad inducida por cadmio, antiguo Director del la comisión WHO sobre cadmio, y editor principal de una cantidad de monografías comprehensivas sobre cadmio, discutió los mecanismos mediante los cuales el cadmio es admitido por el cuerpo humano y como el cadmio afecta últimamente los riñones. El Dr. Friberg declaró:

> Se tiene firme evidencia epidemiológica, gracias a los datos de Ellis y Roels * * * de que hay una asociación entre el cadmio total en los riñones y efectos * * * (Tr. 6/6/90, página 100)

Los estudios por Ellis y Roels están discutidos más adelante.

No importa la ruta de absorción o el tipo de compuesto de cadmio, aproximadamente de la mitad a un tercio de la carga corporal de cadmio se halla en los riñones después de exposición crónica de bajo nivel, con las más altas concentraciones halladas en la corteza renal (Ex. 8-086a, página 168). Después de exposición a largo término un sexto y un quinto de la carga del cuerpo se hallan

en el hígado y en los músculos, respectivamente. Según aumenta el nivel de exposición, una carga corporal mayor de cadmio se hallará en hígado relativo al riñón. También, al comienzo de la disfunción renal, el nivel de cadmio en el hígado disminuirá. (Friberg. Tr. 6/6/90, página 84). La media vida de cadmio en el hígado, riñones y músculos es de 5 a 15 años, 10 a 30 años, y más de 30 años, respectivamente. (Ex. 8-086a, página 168).

B. *Efectos de Salud No Carcinogénicos*

1. Efectos Agudos

a. Evidencia en humanos. Puede resultar una variedad de efectos adversos de salud de exposición aguda a compuestos de cadmio. Los efectos más ampliamente reconocidos se ven en el sistema respiratorio debido a la inhalación de emanaciones y polvo de cadmio. La pneumonitis aguda ocurre de 10 a 24 horas después de la inhalación aguda inicial de altos niveles de emanaciones de cadmio, con síntomas tales como fiebre y dolor en el pecho (Exs. 30, 8-086b. p.4). En casos de exposición extrema puede desarrollarse edema pulmonar y causar la muerte varios días después de la exposición. Tales síntomas han sido informados entre trabajadores expuestos a altas concentraciones de cadmio. Por ejemplo, después de la exposición de un día a emanaciones de cadmio, los trabajadores desarrollaron debilidad severa, disnea, tos y pecho apretado. Las radiografías del pecho mostraron señales de edema pulmonar (Ex. 8-41).

Como en el caso anterior, los niveles de exposición a los cuales ocurrieron los efectos adversos no están registrados en muchas investigaciones de efectos de salud agudos debidos a altas exposiciones a cadmio. La estimación de los niveles de exposición asociados con efectos respiratorios agudos ha dependido de las mediciones de la cantidad de cadmio encontrada en los pulmones después de la muerte modificado por las asunciones sobre la proporción de emanaciones de cadmio retenido en los pulmones. A una vez, una concentración letal de cadmio esta considerada ser no más alta de (y probablemente más baja de), 5 mg/m^3 sobre un periodo de ocho horas (Exs. 8-41 ad 29). Este número fue estimado asumiendo que 11% de las emanaciones de cadmio eran retenidas en los pulmones. Dado que las victimas estuvieron expuestas por cinco horas, la concentración promedio fue estimada ser 8.6 mg/m^3. Esto es equival mg/m^3 ente a una exposición de ocho horas de aproximadamente 5 mg/m^3. Debido a que este estimado descansa sobre un número de asunciones usadas para derivar este nivel de exposición, sin embargo, hay alguna incertidumbre en lo que respecta a la precisión de este estimado. También, la cantidad de cadmio medida en los pulmones de los casos fatales puede haber sido más alta que la cantidad necesaria para causar muerte. También debe señalarse que este tipo de estimado es para concentraciones letales, y las concentraciones más bajas pueden causar síntomas agudos y daño pulmonar significativo sin resultar en muerte.

Hay pocos datos de mediciones de exposición actual disponibles sobre el nivel de exposición de cadmio aerosuspendido que causa tales efectos de salud dañinos inmediatos. Estudios más recientes han revelado que una exposición de ocho horas a 5 no debe considerarse como la más baja concentración que pueda causar un envenenamiento fatal. Es razonable creer que una

concentración de cadmio de aproximadamente 1 mg/m^3 durante un periodo de ocho horas es "inmediatamente peligroso" (Exs. 8-86B; 29). Tales exposiciones pueden últimamente amenazar la vida. En respuesta a la pregunta durante las vistas, George Kazantzis, M.D. Profesor Emérito de Medicina Ocupacional en la Universidad de Londres, Médico Consultor Honorario en el Hospital de Middlesex en Londres, y miembro de la comisión WHO sobre salud ambiental, testificó que él hallo un exceso estadísticamente significativo de muertes de trabajadores debidas a bronquitis crónica en su estudio de cohorte de 17 plantas en el Reino Unido. Estas muertes estuvieron, en su opinión, directamente relacionadas a altas exposiciones a cadmio de 1 mg/m^3 o más. (Tr.6/8/90, pp. 165-157).

Aunque hay pocos datos sobre el nivel de exposición a cadmio más bajo que pueda precipitar un efecto agudo, se conoce que unos cuantos días de exposición a cadmio en exceso de 200 mg/m^3 resultará en niveles elevados de cadmio en la orina. Basado sobre su experiencia, el Dr. Friberg dijo que una exposición promedio tiempo ponderado de ocho horas (TWA) de 75-100 mg/m^3 no debe excederse nunca para evitar efectos adversos de salud (Ex. 144-15).

Los animales experimentales expuestos a cadmio a través de varias rutas de exposición han experimentado efectos pulmonares agudos. En un número de estudios revisados por Friberg (Ex. 8-086b, p.2), NIOSH (Ex. 4-02) y EPA (Ex. 8-619), las exposiciones a cadmio variaron de 5 a 10 mg/m^3 sobre períodos de 15 a 120 minutos fueron suficientes para inducir aumentos significativos en pesos pulmonares indicadores de edema pulmonar. También, las ratas expuestas a aerosol de cadmio a 60 mg/m^3 por 30 minutos murieron dentro de tres días de edema pulmonar (Ex. 8-402). Múltiples estudios experimentales confirman estos hallazgos de efectos pulmonares agudos. Además, los animales inyectados con compuestos de cadmio han exhibido efectos agudos en los testículos, ovarios, hígado y sangre (Exs. 8-420, 8-86B, 8-370, y 668).

2. Efectos Renales

a. *Evidencia en humanos-introducción.*

El riñón humano es un mecanismo de filtración para la sangre. Tiene tres funciones principales que son vitales para mantener la salud normal: Remover desperdicios; evitar la fuga de elementos y compuestos químicos esenciales del cuerpo; y proveer homeostasis. De acuerdo a Robert A. Goyer, M.D., Profesor y Director del Departamento de Patología de la Universidad de Western Ontario, Director de la World Health Organization (WHO) Task Force on Environmental Health Criteria for Cadmium en 1989 y coautor del WHO Environmental Health Criteria Document on Nephrotoxicity (1989), estos:

* * * son aquellos mediante los cuales medimos la salud del riñón y la salud de la persona * * * (Tr. 6/6/90, p.123)

La corteza de los riñones, incluyendo los nefrones es la división anatómica del riñón de mayor interés al considerar la toxicidad del cadmio. Cada nefrón es una unidad de filtración funcional

del riñón y esta compuesta de glomérulos y tubulos. Cada glomérulo es un sistema de recolección constituido de capilares que filtran la sangre y evitan el escape de las partículas grades con un peso molecular mayor de 30,000. El peso molecular de una molécula es el peso que es igual a la suma de los pesos atómicos de sus átomos constituyentes. Normalmente, según la sangre pasa a través del riñón, las proteínas de alto peso molecular tales como albúmina, inmunoglobulina G, y una variedad de glicoproteínas no atraviesan la membrana basal del glomérulo hacia el tubulo del riñón. La función del tubo proximal es filtrar hacia afuera pequeños compuestos orgánicos. Esto incluye electrólitos esenciales, metales, y elementos que son esenciales a la vida, tales como potasio, calcio, sodio, y magnesio, entre otros. El tamaño de las proteína de bajo peso molecular y los pequeños compuestos esenciales les permite cruzar una membrana basal glomerular al tubulo del riñón donde rutinariamente son reabsorbidos por el tubulo proximal del nefrón. Solo cantidades muy pequeñas de estos son excretadas en la orina.

Más abajo del tubulo, en la porción distal, el balance del agua es ajustado y la orina es concentrada o diluida. Hay capilares muy finos a lo largo del tubulo para el intercambio de substancias esenciales entre la sangre y la orina. Es en el tubulo que las células están más activas metabólicamente y donde ocurre la mayor parte del intercambio de electrólitos. Por ejemplo, los metabolitos biológicamente activos de la vitamina D son producidos principalmente en los tubulos, y puede resultar un metabolismo de vitamina D alterado debido a la disfunción tubular renal asociada con el cadmio (Ex. 8-086).

La forma más temprana de toxicidad de cadmio ocurre en la porción proximal del tubulo. De acuerdo con el Dr. Friberg:

> La primera señal de daño renal inducido por cadmio es la proteinuria tubular con excreción urinaria aumentada de proteínas de suero de bajo peso molecular, tales como la beta-2-microglobulina * * * Al mismo tiempo hay un dramático aumento de cadmio en la orina * * * (Tr. 6/6/90, p.72)

Cualquiera de las varias pequeñas proteínas en la orina puede ser monitoreada como marcadores de función renal: Proteína Fijadora de Retinol (RBP), Beta-2-Microglobulina (β_2-M), N-Acetil-β_D Glucosaminidasa (NAG), y Metalotioneina (MT). En ausencia de niveles elevados de estos analítos, se considera que el riñón esta funcionado normalmente.

La Proteína Fijadora de Retinol (RBP) es una proteína transportadora de vitamina A, de bajo peso molecular, que es depurada del suero al filtrado glomerular y reabsorbido a las células renales tubulares. β_2-M es una proteína de bajo peso molecular que normalmente es reabsorbida por el tubulo proximal. La Metalotioneina (MT) es una proteína fijadora de metales que correlata con los niveles de cadmio y β_2-M. . La N-Acetil-β_D-Glucosaminidasa (NAG), es un analito que puede correlatar bien con niveles de cadmio bajo 10 microgramos por gramo de creatinina (μg/g CR) (Ex. 30), pero este hallazgo está disputado (Ex. 148).

Sólo la β_2-M es ampliamente usada como indicador temprano de disfunción renal inducida por cadmio. Carl-Gustav Elinder, M.D., Director del Departamento de Nefrología en el Instituto

Karolinska, testificó que las mediciones de β_2-M en orina constituyen un indicador muy sensitivo de daño tubular. Esto es porque una pequeña disminución en la reabsorción tubular del 99.9% normal a 99% resultaría en un aumento de diez veces en la excreción urinaria de esta proteína (Ex.55).

El Dr. Kazantzis, testificado para el Consejo de Cadmio, declaró que el indicador más temprano de cualquier efecto del cadmio sobre el riñón es la excreción aumentada en la orina de un número de proteínas de plasma de bajo peso molecular, y que este efecto puede ser monitoreado estimado la concentración de β_2-M o RBP en la orina (Ex.19-43A).

Según indicado por los Drs. Friberg y Goyer, el hallazgo de exceso de proteínas β_2-M en la orina, en conjunción con hallazgos de una carga corporal de cadmio elevada, según indicado por los niveles elevados de cadmio en la orina (CdU) y cadmio en la sangre (CdB), ayuda a establecer que existe enfermedad renal y que probablemente este asociada con toxicidad de cadmio. Por ejemplo, el Dr. Goyer testificó que si la β_2-M esta bajo 300 μg/g Cr y el CdU esta bajo 2μg/g Cr, es probable que los trabajadores no tengan daño. La proteinuria glomerular, otra forma de disfunción renal relacionada con el cadmio, se refiere a la presencia de proteínas de alto peso molecular en la orina debido a la permeabilidad aumentada del glomérulo (un glomérulo con "escape"), que permite el pasaje de proteínas de alto peso molecular al tubulo proximal. Cuado las proteínas de alto peso molecular no son reabsorbidas por el tubulo proximal, las proteínas son excretadas en la orina. La proteinuria glomerular esta considerada ser una forma clínicamente significativa de disfunción renal que difiere de la proteinuria tubular (Exs. 8-086b, página 63, 4-54). En algunos casos, el daño glomerular y tubular puede ocurrir al mismo tiempo resultado en un tipo mixto de proteinuria.

El concepto de "concentración crítica" de cadmio en el riñón ha sido usado repetidamente a través de la literatura médica sobre disfunción renal inducida por cadmio. Una concentración crítica es un umbral que al cruzarse lleva a efectos adversos de salud. Cuado la concentración de cadmio en el riñón excede a la concentración crítica, los efectos de la disfunción renal inducida por el cadmio empiezan a ocurrir en los individuos (Ex. 144-3-C).

El Dr. Goyer testificó que de acuerdo a su revisión de la literatura, hay:

* * * una concentración de cadmio crítica comúnmente codificada para gente para la tal llamada [concentración crítica de población], donde 50% de la población trabajadora que tiene una concentración renal de 200 microgramos por gramo de tejido tendría enfermedad renal detectable. Y esto parece ser cerca del mismo nivel en las ratas * * * en personas hay una variación mucho más amplia en lo que ese nivel * * * porque hay personas con diferentes estados de capacidad para hacer metalotioneina y diferentes admisiones de hierro * * * las variaciones informadas por Roels y por Ellis en sus estudios humanos por activación de neutrón son de uno a 300 o más microgramos * * * " (Tr. 6/6/90, pp. 130-131)

A pesar de la variabilidad individual, el concepto de la concentración crítica de un individuo en el riñón ha sido bien establecida. Hay un acuerdo general de que la concentración crítica en la corteza renal es alrededor de 200 μg/g de peso mojado de corteza renal. Sobre las bases de los

estudios de autopsia, la comisión WHO concluyó que el nivel crítico en la corteza renal necesario para la aparición de proteinurio alcanzó de 100 a 300 μg de cadmio (Cd) con el estimado probable siendo 200 μg Cd/g peso mojado, o 200 mg/kg, (Exs. 4-12, 8-440). Similarmente, una revisión de mediciones de autopsia e *in vivo*, hechas a través de análisis de activación de neutrón de tejidos de riñón humano, mostraron que los efectos adversos ocurren primero en el alcance de 170 a 200 μg Cd/g de peso mojado (Ex. 8-086b, página 99). Roels et al., concluyeron que la "concentración crítica" para cadmio en la corteza renal se halla en el alcance de 160 a 285 μg Cd /g. Sobre 285 μg Cd/g de corteza renal, la probabilidad es muy alta de que todas las personas muestren señales de disfunción renal (Ex. 57-K). En animales, la concentración de cadmio en la corteza renal a la cual primero aparece la disfunción alcanza de 100 a 300 μg Cd/g peso mojado, con la mayoría de las especies mostrado proteinuria a 200 μg Cd/g (Ex. 8-086b, p.97). De acuerdo con Clarkson et al.,:

* * * la concentración crítica de cadmio en la corteza renal para una proporción substancial (pero no especificada), de un grupo expuesto de individuos ha sido estimado ser alrededor de 200 (μK/g)mg/kg (1.78 mmol/kg) en animales y en humanos * * * Los cálculos para humanos basados sobre análisis de activación de neutrón *in vivo* * * * [indican] que alrededor de 10% de la población desarrolla efectos renales a concentraciones de Cd en la corteza renal más bajo de 200 mg/kg peso mojado * * * (Ex. 14-18, p.157).

En un estudio por Ellis (Ex. 4-27), la carga de cadmio corporal para cada trabajador fue determinada a través de la medición directa del nivel de cadmio en los riñones de los trabajadores con y sin daño renal. Según señalado por C.H. Hine, M.D., Director Médico de ASARCO, esta técnica, sin embargo, "no es de uso práctico" para monitoreo de rutina (Ex. 107). Un método más simple y más comúnmente usado para evaluar si un trabajador se haya acercado a esta "concentración crítica" individual es usar la exposición acumulativa a cadmio como representación de la concentración de cadmio en la corteza del riñón. Los historiales de exposición a cadmio y los datos de muestreo personal pueden ser usados para calcular un nivel acumulativo de exposición, como hicieron los miembros de la cohorte Ellis. A pesar de la incertidumbre inherente a estimar exposiciones acumulativas de historiales de trabajo, Ellis encontró una correlación significativa entre exposición y carga corporal de cadmio según medido en el hígado y el riñón.

b. *Revisión de la literatura.* Los autores de al menos siete estudios incluyendo a Ellis buscaron examinar la relación entre exposición acumulativa a cadmio y disfunción renal. En vez de relacionar la concentración de cadmio en la corteza renal a la incidencia de proteinuria tubular, estos autores relacionaron la exposición acumulativa a cadmio a la incidencia de proteinuria tubular. Las exposiciones y respuestas en todos los siete estudios han estado bien caracterizadas. Los siete principales estudios revisados a profundidad a continuación son: Kjellstrom et al. (Ex. 4-47); Falck et al., (Ex. 4-28); Ellis et al., (Ex. 4-27); Jarup et al., (Ex. 8-661); Elinder et al., (Ex. L-140-45); Mason et al., (Ex. 8-669-A); y Thun et al., (Ex. 8-670). Los datos de estos estudios proveen fuerte evidencia de que la exposición ocupacional a todas las formas de cadmio están asociadas con daño al riñón en niveles de exposición acumulativa similares.

Los siete estudios principales cubren cinco poblaciones de trabajadores expuestos a cadmio. El exceso de proteínas de bajo peso molecular en orina se observó en todas estas poblaciones ocupacionalmente expuestas. En cada uno de estos estudios, los autores definieron la disfunción renal sobre las bases de los marcadores biológicos antes de analizar los datos, y la respuesta fue una variable dicotomía con trabajadores separados en dos categorías: aquellos con función renal anormal (i.e. disfunción) y aquellos con función renal normal.

Los hallazgos de cada estudio dependen de la manera en que cada investigador definió la disfunción renal; las pruebas usadas para identificar la presencia o ausencia de disfunción; y la metodología de referencia usada por cada laboratorio. En general, pocos estudios de la función renal entre las cohortes ocupacionalmente expuestas han dependido de RBP, NAG, o MT. De los siete principales estudios epidemiológicos revisados aquí, solo uno (Mason et al, Ex. 8-669-A) se basó sobre la RBP como un marcador de la función renal. En el estudio Mason, también se midió β_2-M. En los otros seis estudios, la β_2-M fue el analito usado para distinguir entre función renal normal y anormal.

Los resultados de los estudios son sorprendentemente similares. Los autores encontraron que el tipo de anormalidad y la prevalencia de anormalidad era similar en niveles similares de exposición, no empece el tipo de compuesto de cadmio al cual los trabajadores estén expuestos. Estos resultados, de diferentes poblaciones de trabajadores en diferentes países, demuestran que el riñón es de los principales órganos blanco de la toxicidad de cadmio. Los estudios también implican que hay acuerdo en lo que constituye anormalidad.

i. *Kjellstrom et al.* (Ex. 4-47).

Kjellstrom condujo un estudio de disfunción renal entre 240 trabajadores en una fábrica de baterías sueca. La cohorte estaba comprendida de 197 hombres y 43 mujeres. La fábrica tenía dos plantas separadas: la planta de material que manufacturaba material crudo para electrodos de baterías y la planta de ensamblaje de baterías que hacía las baterías y los electrodos completos. Las principales exposiciones en la fabrica eran a polvo de óxido de cadmio (CdO) e hidróxido de níquel [$Ni(Oh)_2$]. Un grupo de 87 madereros y trabajadores de astillero que pertenecía a la misma clínica de salud ocupacional sirvieron como controles.

Se tomó una muestra de orina in situ de cada participante en el estudio, y el pH y la gravedad específica fueron inmediatamente determinados. Veinte de las 327 muestras de orina recogidas para el estudio dosis-respuesta tenía un pH < 5.6 y tuvieron que ser estabilizadas con un estabilizador de fosfato con pH de 7.6 para aumentar el pH sobre este nivel. Las muestras fueron congeladas. La β_2-M en orina fue medida usado la microprueba Phadebas β_2-M de Pharmacia.

La disfunción renal fue determinada por el nivel de β_2-M en orina porque la excreción urinaria aumentada de β_2-M sería causada por el cadmio, no por las exposiciones a polvo de hidróxido de níquel (Friberg, 1950, referenciado en Kjellstrom). Kjellstrom clasificó a un trabajador como que tenía proteinuria anormal si el nivel de β_2-M excedía 290 μg/litro, el límite de tolerancia superior

de 95% para la población de control. Entre los hombres en la planta de ensamblaje, 25% excedía a este límite, una proporción significativamente más alta que el 3.4% de los controles que excedieron a este limite ($p<0.001$). La proporción de hombres en la planta de material que excedía al límite era 50%, también significativamente mayor que la proporción en el grupo de control ($p<0.001$). Entre mujeres, solo 2.3% de aquellos en la planta de ensamblaje excedían al límite.

Los estimados de exposición basados sobre muestras de área fueron provistos por la gerencia de la fábrica de baterías para los años 1949 al 1972. Kjellstom estimó que las exposiciones a cadmio en la planta de ensamblaje había sido alrededor de 50 $\mu g/m^3$ desde 1963. Los datos de muestreo de área y personal en la planta de material fueron escasos. Los primeros datos disponibles fueron de 1968 cuado dos muestreadores de área encontraron que las exposiciones a cadmio eran de 7 y 31 μg Cd/m^3. Algunos datos de muestreo personal de 1972 también estaban disponibles. La información sobre la continuidad de la exposición, tiempo de la primera exposición, y duración de exposición fue provista por el ingeniero de seguridad de la fabrica.

Los trabajadores fueron clasificados en cuatro categorías de acuerdo a los historiales de exposición. El grupo de los trabajadores no expuestos consistió de seis trabajadores quienes trabajaban en las facilidades de la planta pero se halló que virtualmente no tenían exposición a cadmio. El grupo expuesto intermitentemente consistió de 49 trabajadores. Finalmente, hubo dos grupos de trabajadores que pasaban tiempo en trabajos donde la exposición a cadmio era contínua. Estos dos grupos estuvieron comprendidos de 15 trabajadores de la planta de material y 170 trabajadores de la planta de ensamblaje.

Las 185 personas en los grupos continuamente expuestos eran los principales sujetos de este estudio. Nueve de estos trabajadores eran de Yugoslavia. Sus resultados fueron analizados separadamente de otros trabajadores expuestos porque en algunas partes de Yugoslavia, Bulgaria, y Rumania, la proteinuria tubular es endémica (nefropatia balcánica). Cuarenta y ocho (48) trabajadores (26%), habían empezado el empleo en 1974, tres años antes de que se condujera este estudio. Cincuenta y dos (52) trabajadores (28%) habían sido empleados desde 1952. La mayoría de estos 52 habían sido movidos a trabajo "libre de cadmio" antes de que el estudio fuera conducido.

Los trabajadores expuestos continuamente a cadmio en niveles de 50 $\mu g/m^3$ de 6 a 12 años mostraron una prevalencia más alta de proteinuria que los controles (19 % vs. 3.4 %). Para los grupos contínuamente expuestos, la prevalencia de proteinuria aumentó con la longitud del tiempo desde el primer empleo; la prevalencia fue de 6.2 %, 18 %, y 57 % entre trabajadores con menos de 6 años, 6 a 22 años, y más de 22 años de exposición, respectivamente.

Usado los datos sobre 129 trabajadores expuestos quienes respondieron a un cuestionario de fumador y para quienes los niveles de β_2-M y la información de longitud de empleo estaba disponible, se evaluó los efectos de fumar sobre la función renal. La prevalencia de proteinuria entre no fumadores fue de 13.3%, mientras que entre los fumadores actuales era de 32.4 %. Así, la prevalencia de disfunción renal entre fumadores actuales fue de alrededor de dos y media veces

más alta que entre no fumadores. Los autores señalaron que las concentraciones de polvo total en el aire del cuarto de trabajo pueden haber sido lo suficientemente altas como para causar contaminación substancial de las manos y cuerpos de los trabajadores, y que los productos de tabaco contaminados por las manos de los trabajadores pueden ser responsables de la prevalencia más alta de la proteinuria tubular entre fumadores. La conclusión del autor de que la incidencia aumentada de disfunción entre fumadores no fue atribuible a los cigarrillos mismos esta apoyada por los hallazgos del estudio Falck, (Ex. 4-28), descrito a continuación.

ii. *Falck et al.* (Ex 4-28). Falck estudio a 33 trabajadores varones en una planta de compresores de refrigeración en los Estados Unidos. La planta producía compresores de refrigeración con guarniciones soldadura con aleación de plata. Estas guarniciones eran soldadas ya fuera a mano o en una línea automatizada. Falck informó que de acuerdo a los gerentes de planta, ningún proceso ha cambiado desde que la línea de ensamblaje automática fue instalada en 1968. Los datos de monitoreo de aire para esta planta habían sido recogidos por la Michigan Department of Industrial Health desde 1961. Todas las muestras usadas para estimar las exposiciones de los trabajadores individuales fueron de la zona de respiración de los trabajadores. La exposición media calculada en la línea automática por un periodo de 11 años fue 39 $\mu g/m^3 \pm$ 7.8 (SE). Las exposiciones medías en la línea manual, 110 $\mu g/^3 \pm$25.5 (SE), fueron significativamente más altas.

Se obtuvo historiales de trabajo de todos los sujetos participantes en el estudio, y el tiempo en cada una de las líneas de producción fue calculado para cada trabajador. La exposición acumulativa a cadmio fue calculada para cada trabajador multiplicado la exposición media a cadmio de una línea con el número de años que el trabajador pasó en esa línea.

Se tomó una muestra de orina in situ para cada trabajador, y se analizó un alicuota de orina para β_2-M.. El pH fue registrado y ajustado sobre 5.5 donde necesario. Todas las muestras fueron entonces congeladas. La β_2 -M en orina fue medida usado la microprueba Phadebas de Pharmacia. Se tomó muestras de sangre, y los niveles de cadmio en sangre y orina fueron medidos usado un espectrofotómetro de absorción atómica sin llama (Varian). Tres trabajadores tenían historiales de diabetes, infección renal, o hipertensión y fueron eliminados de los análisis estadísticos. Se presenta estadísticas descriptivas sobre los trabajadores en la Tabla V-1.

DRAFT

TABLA V-1.-Estadísticas descriptivas para una cohorte de 30 empleados en una planta de producción de compresores de refrigeración.[a]

	Normal Kidney function mean (95% CL)[b]	Abnormal Kidney function mean (95% CI)	P Value
N.....	23	7	.....
Edad (años).....	49(47,51)	53(51, 55)	.13
TWE[d] (μg/m^3 años).....	459(332,634)	1137(741, 1737)	.02
Habitos de fumar (pack-years).....	14(9, 19)	24(14, 34)	.07
Urine Ratios			
Protein/Creatinine (mg/g).....	34(26, 43)	246(132, 456)	<.001
β_2-Microglobulin/Creatinine (μ/g)[e].....	53(31, 90)	6375(1115, 36463)	<.001
Cadmium/Creatinine (μ/g).....	11(10, 13)	16(8, 36)	0.07
Serum Ratios			
Creatinine/Serum (mg/100ml).....	1.1(1, 1.2)	1.4(1.2, 1.1.7)	0.003
β_2-Microglobulin/Serum (μg/ml).....	2(1.6, 2.4)	2.3(1.8, 2.8)	0.32

a. Datos tomados de Falck et al (Ex.4-28).

b. Se presentan intervalos de confianza medías y de 95%. Las medías para edad y hábitos de fumar eran medías aritméticas; todas las otras son medías geométricas. Los intervalos de confianza están construidos de desviaciones aritméticas estándar para edad y fumar; todas las otras son de desviaciones geométricas estándar.

c. El valor-P esta asociado con una prueba de diferencias entre medías de grupo.

d. Estimado de exposición de inhalación tiempo ponderado (i.e. dosis)

e. β_2 -Microglobulina medida en orina, basado sobre muestras in situ.

Se seleccionó 41 varones que no se conocía que estuvieran expuestos a cadmio para servir como controles. Los valores de referencia calculados de las muestras de orina in situ y de las muestras de suero recogidas de los controles, fueron establecidos en: glucosa >130 mg/g Cr; total de proteína >173 mg/g Cr; o β_2-M >629μg/g Cr. Los resultados de ocho trabajadores excedieron a los valores de referencia, y para estos ocho se obtuvo una prueba de orina de 24 horas. Los valores de referencia para las muestras de 24 horas fueron establecidos en glucosa > 250 mg/24 horas, total de proteína > 188 mg/24 horas; o β_2-M > 400 μg/litro de orina de muestras de 24 horas de siete controles.

Siete de 33 trabajadores se encontró que tenían función renal anormal (21%). Esto fue significativamente más alto que el 7% de los controles que tuvieron resultados de las muestras de orina in situ anormales. La exposición acumulativa tiempo-ponderado para trabajadores con función renal rnal fue 1,137 μg/m ^{3}-por año, significativamente más alto que la exposición acumulativa promedio tiempo-ponderado de trabajadores con función renal normal (p = .02). Más aún, según aumentaron las exposiciones acumulativas, la prevalencia de la disfunción renal aumento.

De acuerdo con los autores, el cambio en función renal observado en los trabajadores no estaba relacionado con la edad ya que no había diferencia estadísticamente significativa en edad entre los trabajadores con función renal normal o anormal (p = .13). Se recogió información sobre los hábitos de fumar de los cuestionarios e historiales médicos. Los autores encontraron que la

diferencia en paquetes-años fumados entre los trabajadores con función renal normal o anormal tampoco era estadísticamente significativa (p = .07). A pesar de que los autores declararon que la ingestión de cadmio no tenía probabilidad de ser significativa dado el proceso de manufactura y la disposición de la planta. Si la hipótesis de Kjellstrom de que la contaminación de productos de fumar fuera una explicación probable de la proteinuria aumentada entre los fumadores en su estudio, ello explicaría por que no se notó diferencia en función renal entre fumadores y no fumadores en este estudio por Falck.

iii. *Ellis et al.* (Ex. 4-27). Ellis condujo un estudio de 82 trabajadores varones en una fundición de cadmio de Estados Unidos. La cohorte estuvo constituida de 51 trabajadores activos y 31 trabajadores retirados empleados en producción, no-producción, oficina y trabajo de laboratorio. Cada miembro de la cohorte completo un cuestionario de historial de salud, tomo un examen físico, dio especímenes para pruebas de sangre y orina y proveyó muestras de orina de 24 horas. Se ajustó el pH a las muestras de orina y fueron congeladas. La función renal se juzgo ser anormal si los niveles urinarios de β_2-M excedía a 200 μg/g Cr o si el total de proteínas urinarias excedía a 250 mg/g Cr. Estos límites fueron seleccionados para cumplir con los informados por Roels et al. (Ex.57-K). En adición, el contenido de cadmio del riñón izquierdo y del hígado fue medido directamente mediante la técnica de activación de neutrón prompt-gamma in vivo. La información sobre los hábitos de fumar no estuvo disponible.

Dieciocho trabajadores activos (35%) y veintitrés trabajadores retirados (74%) fueron clasificados como que tenían función renal anormal. Las estadísticas descriptivas para toda la cohorte están presentadas en la Tabla V-2.

PROPUESTO

TABLA V-2.-Estadísticas descriptivas para una cohorte de 82 empleados de fundición de cadmio activos y retirados[a]

	Normal Kidney function mean (SD)[b]	Abnormal kidney function mean (SD)
Active Workers		
N	33	18
Age (years)	42.6(13.3)	53.6(6.8)
Duration of Exposure (months)	141(118)	264(105)
TWE[c] ($\mu g/m^3$-years)	105(9.0)	1690(2.7)
Renal Cadmium ($\mu g/g$)	125(2.8)	230(2.0)
Liver Cadmium (ppm)	11.3(2.8)	63.9(1.5)
Retired Workers		
N	8	23
Age (years)	69.0(8.3)	67.9(6.9)
Duration of Exposure (months)	342(75)	329(103)
TWE[c] ($\mu g/m^3$-years)	379(3.3)	3143(3.6)
Renal Cadmium[d] ($\mu g/g$)	148(2.1)	169(1.7)
Liver Cadmium (ppm)	14.0(3.1)	33.6(2.9)

a. Datos tomados de Ellis et al (Ex. 4-27)
b. Media (Desviación Estándar) Presentada. Las Medías y DSs para edad y duración de exposición son medías aritméticas y SDs. Todas las otras son medías y DSs geométricas.
c. Estimado de exposición de inhalación tiempo-ponderado (i.e. dosis).
d. Concentración de cadmio en la corteza renal; asume 145 g de peso para el riñón total y una razón de 1.5 entre la corteza y la concentración renal total.

Los historiales de exposición de cadmio basados sobre los expedientes de empleo, técnicas de monitoreo de área, y datos de muestreo personal fueron obtenidos para todos los 82 trabajadores expuestos. El expediente cronológico de cada asignación de trabajo se obtuvo de los expedientes de personal de la fundición. Se desarrollaron estimados de la exposición acumulativa para cada miembro de la cohorte de datos de higiene industrial provistos por Smith (Ex. 4-64). Esto es, para cada trabajador, se calculó el tiempo ponderado de exposición por inhalación (TWE) multiplicado la duración de exposición en un área dada de trabajo (t1) por la exposición por inhalación estimada para esa área y año ($E_{1)}$ y luego sumado estos valores para obtener la exposición acumulativa o $TWE=\sum(E_1 T_1)$.

Para los trabajadores activamente empleados se observó una correlación significativa ($r=0.70$, $p<0.001$) entre TWEs y la carga de cadmio en el hígado. Más aún siempre que la carga en hígado de un trabajador excedía 40 ppm y la exposición excedía 400-500 $\mu g/m^3$-años, había evidencia de anormalidades renales. La correlación más alta fue obtenida entre la data de carga de cadmio en riñón y los TWEs de trabajadores activos sin evidencia de disfunción renal ($r = 0.83, p<0.001$). El porcentaje de trabajadores con anormalidades renales se encontró que aumenta según la exposición aumenta. (Ver sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo.)

iv. *Jarup et al* (Ex. 8-661). Jarup buscó modelar la relación entre la exposición a cadmio y la proteinuria tubular. La fábrica sueca donde Jarup condujo su investigación fue la misma donde Kjellstrom condujo su estudio de exposición a cadmio y disfunción renal. Jarup recogió datos de 326 hombres y 114 mujeres trabajadores de baterías varones con por lo menos tres meses de empleo entre 1931 y 1982. El único otro criterio para ser incluido en el estudio fue que al menos una medición de β_2-M se hubiese hecho para cada trabajador.

La variable de respuesta usada en este estudio fue los niveles de β_2-M en orina. La β_2-M en orina fue medida usado el método de radioinmunoensayo (RIA), Phadebas, desarrollado por Pharmacia. Ya que los niveles de β_2-M han sido medidos desde 1972, el nivel de β_2-M para cualquier trabajador fue tomado como el promedio de todas las mediciones de niveles de β_2-M hechas para ese trabajador. Los trabajadores con niveles de β_2-M que excedan a 310 μg/g Cr se juzgó que tenían proteinuria tubular.

Jarup consideró tres medidas distintas de exposición en su análisis. Primero, consideró el cadmio en el aire, que ha sido medido desde 1947. Usado la información sobre la duración del empleo obtenida de los archivos de la compañía para cada trabajador, Jarup estimó la dosis acumulativa de cadmio multiplicado la duración del empleo en un área particular de trabajo por la concentración de cadmio para esa área y período de tiempo y luego sumado el producto de estos para cada trabajador.

La segunda medida de exposición considerada por Jarup fue la dosis acumulativa de cadmio en la sangre. Los datos sobre los niveles de cadmio en la sangre junto con otros datos de laboratorio habían sido recopilados a intervalos regulares desde 1967. La dosis acumulativa de cadmio se estimó como la concentración promedio de cadmio en la sangre multiplicado por los tiempos del número de meses empleado.

La medida de exposición final considerada por Jarup fue un método alternativo para calcular la dosis acumulativa de cadmio en la sangre. Los autores del estudio formularon la hipótesis de que debido a que las concentraciones de cadmio en aire eran mucho más altas en los '40 y los '50, los trabajadores contratados antes de 1967, particularmente aquellos contratados antes de 1950, tendrían concentraciones de cadmio en la sangre más altas durante esos períodos, y por lo tanto, simplemente multiplicar las concentraciones promedio de cadmio en la sangre por el número de meses empleado pudiera subestimar las verdaderas concentraciones acumulativas de cadmio. La medida alternativa que los autores del estudio diseñaron fue usar la regresión lineal para modelar la relación entre año y niveles de cadmio en la sangre para cada trabajador para el cual no hubiera datos. Cuarenta (40) trabajadores mostraron evidencia de proteinuria tubular. Los resultados de los análisis de Jarup indicaron que existía una relación dosis-respuesta entre la disfunción renal y la exposición no empece la medida de la exposición usada, pero también sugirió que el nivel acumulativo de cadmio en la sangre pudiera ser un indicador más sensitivo de la disfunción renal inducida por cadmio que el cadmio acumulativo en aire. La Tabla V-3 muestra la prevalencia de la proteinuria tubular entre los trabajadores agrupados de acuerdo a la exposición acumulativa de cadmio aerosuspendido y las exposiciones acumulativas en sangre estimadas usado el método alternativo.

Tabla V-3.-Exposiciones aerosuspendidas acumulativas a cadmio por porciento de prevalencia de disfunción renal

Cumulative exposure (CumExp)($\mu g/m^3$-years)	Mean Cum exp	Number people	Percent dysfunction[1]
<359.....	131	3	1.1
.359-<1,710.....	691	7	9.2
1,710-<4,578.....	3,460	10	23.3
4,578-<9,458.....	6,581	10	32.3
9,458-<15,000.....	12,156	5	31.2
<15,000.....	21,431	5	50.0

[1] Porciento de disfunción = número con disfunción dividido por número en esa categoría de exposición por 100.

En su estudio, Jarup señaló que sobre las bases de los datos de otros estudios de la relación entre cadmio en el aire y disfunción renal, se ha estimado que la exposición a una concentración de cuarto de trabajo promedio de 50 μgCd/m^3 por 10 años resultaría en una prevalencia de proteinuria tubular de 10%. La prevalencia correspondiente encontrada en el estudio de Jarup es sólo 4%, (95% Cl = 2%-8%), lo que también es algo menos que la prevalencia informada por Kjellstrom en un estudio anterior de la misma fábrica (Ex. 4-47). Jarup sugiere varias posibles explicaciones de por que la prevalencia de proteinuria tubular es más baja en su estudio que en los otros.

Primero, los estudios anteriores eran todos sección transversal significado que solo los trabajadores empleados en un cierto punto en el tiempo fueron incluidos. Este estudio por Jarup incluyó a todos los trabajadores empleados por más de tres meses en la fábrica. Los cómputos de la concentración acumulativa de cadmio aerosuspendido tomó en cuenta las condiciones variantes a exposición a través del tiempo, y el estudio incluyó a trabajadores con bajas exposiciones acumulativas. Además, este estudio tenía más información sobre la prevalencia de la disfunción renal entre los trabajadores retirados, aunque los datos sobre los trabajadores retirados no fueron evaluados separadamente.

Segundo, los otros estudios eran relativamente pequeños, mientras que el estudio Jarup es uno de los más grades. Esto significa que los intervalos de confianza computados para la prevalencia observada en los otros estudios debe ser amplia. De acuerdo a Jarup, la consecuencia de esto es que aún si las variaciones pueden parecer grades entre los varios estudios, probablemente no haya diferencias significativas entre las relaciones dosis-respuesta informadas en los varios estudios.

Tercero, el estudio Jarup fue conducido en una fábrica de baterías mientras que los otros estudios se llevaron a cabo en otros ambientes industriales, tales como fundiciones, donde la fracción de polvo respirable es probablemente significativamente más alta. Jarup sugirió que esto pudiera afectar los resultados de su estudio. Sin embargo, dado que probablemente no haya diferencias significativas entre las relaciones dosis-respuesta informadas en los varios estudios, el efecto de distribuciones de tamaño de partícula puede ser un factor relativamente trivial en la etiología de la disfunción renal.

Otro factor que puede haber afectado los niveles de β_2-M entre estos trabajadores es el método usado para recoger y manejar muestras de orina. Los autores no informaron si las muestras eran in situ o de 24 horas, o cúal era el pH de orina por muestra de β_2-M. Si las muestras de orina fueron recogidas durante un período de 24 horas con un pH menor de 6.0, es más probable que la β_2-M hubiera sido degradada y resultara en niveles erróneamente bajos de β_2-M. Si se usó muestras in situ y el pH no fue ajustado, entonces la β_2-M también habría sido degradada.

El Dr. Gunnar Spang, quien trabaja para una organización médica que provee servicios de salud ocupacional a un gran manufacturero de baterías de NiCd sueco, y quien fue co-autor de este estudio, testificó en la vista. El sometió comentarios post-vista sobre el número de casos, por categoría de exposición acumulativa, que, en su opinión, fueron casos asociados con exposiciones de cadmio (Exs. 58 y 80). Sus comentarios alteran algo los hallazgos. (Ver la Tabla V-4)

TABLA V-4 Exposiciones acumulativas de cadmio aerosuspendido de porciento de prevalencia de disfunción renal

Cumulative exposure (CumExp)($\mu g/m^3$-years)	Mean Cum exp	Number people	Percent dysfunction [1]
<359	131	0	0
0359-<1,710	691	2	2.6
1,710-<4,578	3,480	9	20.09
4,578-<9,458	6,581	9	29.0
9,458-<15,000	12,156	5	31.2
>15,000	21,431	5	50.0

[1] Porciento de disfunción =numero con disfunción dividido entre el numero en esa categoría por 100.

El declaró que en el grupo de dosis más baja con dosis media = 131 $\mu g/m^3$ -años, ningún caso estuvo relacionado con cadmio. Así, el índice de respuesta en este grupo sería cero, según opuesto a 1.1% informado por Jarup et al. Para los grupos de dosis restantes, los índices de respuesta serían como sigue: 2.6% para grupo con una dosis media = 691 $\mu g/m^3$ -años; 20.9% para el grupo con dosis media =3460 $\mu g/m^3$ -años; 29% para el grupo con dosis media =6581; 31.2% para el grupo con dosis media = 12156; y 50% para el grupo con dosis media = 21431. Así, de acuerdo con el Dr. Spang, aún existe una curva dosis-respuesta, pero la curva dosis-respuesta es menos pronunciada que la curva descrita por Jarup. También, de acuerdo al Dr. Spang, para una exposición de 45 años de alrededor de 77 $\mu g/m^3$, una quinta parte de los trabajadores tendrían proteinuria tubular. Sin embargo, para trabajadores con exposiciones de alrededor de 15 $\mu g/m^3$, durante una vida de trabajo de 45 años, la prevalencia de la disfunción renal sería alrededor de 2.6% de acuerdo al Dr. Spang, según opuesto a 9.2%, indicado por Jarup. Dr. Spang testificó que varios trabajadores en esta planta tenían cálculos renales, pero fue incapaz de determinar si la prevalencia era mayor que la de la población general (Tr. 7/17/90, página 217).

En resumen, los trabajadores con proteinuria tubular tenían una dosis de serie de CdB proporcionalmente más alta que sus compañeros sin disfunción renal, pero con la misma dosis acumulativa de cadmio en aire. Algunos trabajadores serán más sensibles que otros, i.e., su entrada de cadmio será mayor que la de otros trabajadores, y, a exposiciones más bajas, tendrán proteinuria tubular. (Ver la sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo).

v. *Elinder et al.*, (Ex. L-140-45). Elinder condujo un estudio de 58 varones y dos mujeres trabajadores expuestos a cadmio empleados al menos cinco años antes de 1978 en una fábrica que producía refrigeradores, radiadores y termopermutadores en Suecia. La planta empezó a usar soldeos que contenían cadmio en 1955, pero la planta fue demolida y se construyó una nueva planta en 1973. Para 1978, todo el lugar de trabajo había sido seriamente contaminado y hubo de ser repintado y renovado para reducir las exposiciones a cadmio en el lugar de trabajo. Desde 1978, no se usa productos que contengan cadmio en esta planta. No hubo datos de la planta disponibles antes de 1976.

Se midió la β_2-M en orina utilizado un método de radioinmunoensayo (RIA), Phadebas, desarrollado por Pharmacia. La noche antes del examen físico se pidió a cada persona que ingiriera alrededor de cuatro gramos de bicarbonato de soda (Samarin). Esto se hizo con el propósito de producir un pH que excediera a 5.6 en la muestra de orina mañanera del día siguiente porque la β_2-M se degrada en orina ácida.

No se incluyó grupo de control; de acuerdo con Elinder la concentración normal de cadmio y β_2-M en orina y sangre ha sido bien documentada. Basado en la literatura los autores seleccionaron 300 μg/g Cr, el porciento más alto 95-97.5 para la excreción urinaria de β_2-M entre personas sin disfunción tubular, como el límite superior normal.

La exposición de cada individuo a cadmio fue evaluada por un grupo de cuatro personas (un representante de la compañía, uno de los empleados y dos de la inspectoría de trabajo local), quienes tenían conocimiento de las condiciones previas en la planta y del tipo de trabajo realizado por cada trabajador durante todo el período en que el cadmio estuvo en uso.

La exposición fue clasificada en cuatro categorías: alta, media, baja y no exposición a cadmio. Antes de 1955 y después de 1978 no hubo exposición alguna a cadmio. Basado sobre las mediciones en 1976, se asumió que la alta, media y baja exposición era alrededor de 0.5, 0.15, y 0.05 mg/m^3, respectivamente. El número de años que cada trabajador había estado ocupado en actividades que le daban alta, media, baja o ninguna exposición fueron registrados. Se estimó una dosis acumulativa para cada trabajador expresada en miligramos por metro cúbico-años (mg/m^3-años).

Elinder categorizó la disfunción renal sobre los niveles de β_2-M en "proteinuria ligera" (β_2-M > 300μg/g Cr) o "proteinuria pronunciada" (niveles de β_2-M > 1,000μg/g Cr). Entonces usó estas dos categorías de disfunción renal para evaluar la relación entre años de exposición y prevalencia β_2-microglobulina. Los resultados de este análisis, presentados en la Tabla V-5, indican que según aumentan los años de exposición, la prevalencia de proteinuria ligera y más pronunciada aumenta.

TABLA V-5 Prevalencia de β_2-Microglobulida en relación a los años de exposición a cadmio

Years of exposure	Slight proteinuria [1] No. (percent) [2]	Pronounced proteinuria[3] No. (percent)[4]
4 to 7	1 (6)	0 (0)
8 to 13	6 (46)	3 (23)
14 to 19	6 (46)	5 (38)
>20	11 (65)	6 (35)
Todos	24 (40)	14 (23)

[1] Número de personas en esa categoría; β_2-300 μg/g Cr< 1000 μg/g Cr.

[2] El porciento es el número de casos de proteinuria ligera dividido por el número total de personas con el número correspondiente de años de exposición

[3] Número de personas en esa categoría; β_2.1000 μg/g Cr.

[4] El porciento es el número de casos de proteinuria más pronunciada divididos entre el número total de personas con el número correspondiente de años de exposición.

Fuente: Elinder et al., (Ex. L-140-45).

Cuando el cadmio en orina y la proteinuria fueron evaluados, se encontró una estrecha relación. En una excreción de cadmio urinario que exceda a 10μg/g Cr, la proporción de casos de excreción de β_2-M que excedía a 300 μg/g Cr (proteinuria ligera) fue 88% y la proporción que excedía a 1000 μg/g Cr (proteinuria pronunciada) fue 75%.

Elinder evaluó la relación entre la edad y los años de exposición. La prevalencia de β_2-microglobulinuria (β_2-M) estuvo aumentada en los trabajadores con edad mayor de 59, sugiriendo que la edad era un confusor potencial en el avalúo de la relación entre dosis y respuesta. Para examinar el rol de la edad en esta relación, Elinder ajustó un modelo de regresión múltiple que relacionaba la excreción de β_2-M urinaria a la edad y la dosis acumulativa usado el modelo:

Log(β_2-M)=[a X edad] + [b X dosis acumulativa] + [c]. Elinder concluyó que la dosis estaba relacionada con β_2-M-U, mientras que la edad no. En análisis subsiguientes, cuado los trabajadores de más de 59 años fueron incluidos, la prevalencia de β_2-microglobulinuria aún aumentó con el número de años de exposición, con la dosis acumulativa estimada, y el cadmio urinario. Así, Elinder concluyó que la edad no es un factor confusor importante en este estudio.

El grado de disfunción renal también estuvo relacionado con la exposición acumulativa a cadmio y a CdU. La Tabla V-6 muestra que la exposición acumulativa a cadmio, la prevalencia de proteinuria ligera y más pronunciada aumenta según la exposición aumenta. Ciertamente, la Tabla V-6 sugiere que hay un riesgo de 19% de desarrollar proteinuria tubular (β_2 urinaria > 300M/g Cr) a una dosis acumulativa de cadmio de menos de aproximadamente 22 μg/m^3 durante una vida de trabajo de 45 años (1 mg/m^3 3/45 años = 22.2 μg./m^3.) Si las exposiciones estaban entre 22 y 44 μg/m^3 durante un periodo de exposición de 45 años, el riesgo aumenta a 32%.

TABLA V-6.-Prevalencia de β_2-Micro-globulina en relación a la exposición acumulativa a cadmio

Cum exposure (mg/m^3-yrs)	Slight proteinuria[1] No. (percent) [2]	More pronounced proteinuria [3] No. (percent) [4]
<1	3 (19)	0 (0)
1 to <2	7 (32)	4 (18)
2 to <3	4 (44)	3 (33)
3 to <5	<5 (62)	4 (50)
≥	5 (100)	3 (60)
Todos	24 (40	14 (23)

[1] Número de personas en esa categoría; β_2 > 300 μg/g Cr< 1000 μg/g Cr.

[2] El porciento es el número de casos de proteinuria ligera dividido por el número total de personas con el nivel correspondiente de exposición acumulativa.

[3] Número de personas en esa categoría; β_2 > 1000 μg/g Cr.

[4] Porciento es el número de casos de proteinuria más elevada dividido por el número total de personas con el nivel correspondiente de exposición acumulativa.

Fuente: Elinder et al., (Ex. L-140-45).

Finalmente, la Tabla V-7 muestra que para CdU, igual edad y exposición acumulativa a cadmio, la prevalencia de proteinuria ligera y más pronunciada ambas aumentan según aumenta el CdU. La Tabla V-7 indica que el CdU sobre 15 μg Cd/g Cr esta asociado con riesgos muy altos de disfunción renal (82% para niveles de β_2-M sobre 1000). (Para discusión adicional de este estudio ver la Sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo).

TABLA V-7.-Prevalencia de β_2-Microglobulina en relación a los niveles de cadmio en la orina

CdU (μ/g Cr)	Slight proteinuria [1] No. (percent) [2]	More pronounced proteinuria [3] No. (percent) [4]
<2.1	1 (7)	0 (0)
2.1 to ≤5.1	3 (25)	0 (0)
5.1 to ≤10.1	6 (33)	2 (11)
10.1 to ≤15.1	4 (80)	3 (60)
>15.1	10 (91)	9 (82)
Todos	24 (40)	14 (23

[1] Número de personas en esa categoría; β_2> 300 μg/g Cr, 1000 μg/g Cr.

[2] El porciento es el número de casos de proteinuria ligera dividido por el número total de personas con niveles correspondientes de CdU.

[3] Número de personas en esa categoría, β_2>1000 μg/g Cr.

[4] El porciento es el número de casos de proteinuria más pronunciada dividido por el número total de personas con niveles correspondientes de CdU.

Fuente: Elinder et al., (Ex.L-140-45).

vi. *Mason et al.* (Ex. 8-669-A). Mason condujo una investigación detallada de la función renal entre 75 trabajadores varones con al menos un año de empleo como broncesoldadores de cadmio en una facilidad de producción de aleación de cobre y cadmio en el Reino Unido. Setenta y cinco trabajadores no expuestos que parearon con los trabajadores expuestos en edad, sexo, y status de

empleo, sirvieron como controles. Aunque no estaban pareados individualmente para historial de fumar, la proporción de no fumadores actuales, pasados, y no fumadores fue similar entre los trabajadores expuestos y los controles según era el número de años-paquetes fumados. Sólo 11 trabajadores expuestos estuvieron empleados en la producción de aleación al tiempo del estudio; para muchos de los trabajadores expuestos, la exposición ocupacional había cesado algunos años antes de que se comenzara el estudio.

La evaluación médica para ambos grupos de trabajadores incluyó un cuestionario, un examen médico, análisis de sangre y orina, y mediciones in vivo de niveles de cadmio en riñones e hígado mediante activación de neutrón promt-gamma. La proteína fijadora de Retinol (RBP), fue medida usado el avalúo inmunosorbente de ligado a enzima (ELISA), y la $_{\beta M}$ fue medida con un juego de β_2-M microprueba Phadebas, de Pharmacia.

La mediciones de cadmio en aire de la fábrica habían sido tomadas entre 1951 y 1983. Los datos de muestreo personal y de área estuvieron disponibles desde 1964 a 1983. Las exposiciones antes del 1964 fueron estimadas después de discusión con médicos de salud ocupacional, higienistas ocupacionales, representantes de la gerencia y de la fuerza de trabajo, y tomaron en cuenta cambios en la producción y ventilación. Se usó cuestionarios y datos de la planta para obtener el historial de exposición de cada trabajador. Se calculó un índice de exposición sumado los productos de la longitud del tiempo empleado en un nivel de exposición particular multiplicado por el nivel de exposición.

Se encontró aumentos significativos en la excreción urinaria de albúmina, RBP, β_2-M, N-acetyl-B_D-glucosaminidasa (NAG), fosfatasa alcalina, gamma-glutamyl transferasa, y disminuciones significativas en la reabsorción renal de calcio, urato, y fosfato en el grupo expuesto en comparación al grupo de referencia. Las mediciones de creatinina de índice de filtración glomerular (GFR), creatinina en el suero y β_2-M indicaron una reducción en GFR en la población expuesta. Muchos de estos indicadores de función glomerular y tubular estuvieron significativamente correlacionados con el índice de exposición acumulativa y con la carga de cadmio en el hígado.

La RBP fue el marcador biológico elegido para medir la función renal. La RBP no estuvo relacionada con la edad en la población no expuesta. La 95ma percentila superior para BP urinaria calculada para la población no expuesta, 40 μg/mmol Cr o 356 μg/g Cr, fue el nivel usado para definir a los trabajadores con proteinuria tubular. La frecuencia de la proteinuria tubular en los trabajadores expuestos, agrupados de acuerdo al índice de exposición acumulativa, está presentada en la Tabla V-8.

TABLA V-8 Prevalencia de la disfunción renal por exposición acumulativa a cadmio

Exposición acumulativa[1]	Número normal[2]	Número anormal[3]	Porciento anormal
<500.....	96	5	4.9
>500 a <1000.....	14	0	0.0
>1000 a <1500.....	3	5	62.5
>1500.....	4	20	83.3

[1] Exposición acumulativa medida en $\mu g/m^3$-año.
[2] Normal medido por Proteína Fijadora de Retinol (RBP)< 40 μg RBP/mmol Cr.
[3] Anormal medido para Proteína Fijadora de Retinol(RBP)> 40 μg RBP/mmol Cr.

Mason usó un modelo de regresión lineal de dos fases para retrogradar una variedad de marcadores químicos en exposición acumulativa de cadmio y en cadmio en el hígado para identificar un punto de inflexión que significaba un nivel umbral sobre el cual ocurren cambios en la función renal. (La adecuacidad de este y otros modelos esta discutida adicionalmente en la Sección VI -Avalúo de Riesgo Cuantitativo). La proteína urinaria total, proteína fijadora de retinol, albúmina y β_2-M todo sugiere un umbral a alrededor del mismo nivel de exposición acumulativa de 1100 $\mu g/m^3$-año, mientras que los cambios en la reabsorción tubular de urato y fosfato sugieren un umbral de exposición acumulativa más alto.

En 1991, Hartley ad Mason 1991 (Ex. 150) extendieron el estudio Mason para incluir un análisis de seguimiento de los efectos de exposición a cadmio sobre los cambios de índice de filtración glomerular (GFR). En este estudio, recientemente sometido para la publicación, se evaluó seis indicadores de función glomerular. Estos incluyeron tres variables de filtración glomerular (β_2-M en suero, creatinina en suero, y clarificación de creatinina), y tres estimados diferentes de clarificación de creatinina). La población expuesta fue dividida en cinco grupos de aproximadamente igual tamaño sobre las bases de exposición acumulativa a cadmio: 0-250 $\mu g/m^3$-años, 500-1000 $\mu g/m^3$-años, 1000-3300 $\mu g/m^3$-años y más de 3300 $\mu g/m^3$-años. El intervalo de 95% sencillo en la población referente fue usado como el punto de separación para resultados normales y anormales con respecto a cada variable de filtración glomerular. Para estas variables correlacionadas a la edad, la ecuación que representa los límites de predicción un extremo de la regresión con edad fue usada para indicar normalidad o anormalidad. De este modo puede esperarse una frecuencia de anormalidad de 5% en la población referente. Los resultados están presentados en la Tabla V-9.

TABLA V-9.-Frecuencia de anormalidad para variables de filtración glomerular porciento de anormalidad por tipo de indicador de GFR

Cum. Exp. $\mu g/m^3$-yrs.	β_2 S	Cr. S	Cr. Cl	Gault	Hull	Mawer
Control	6	5	5	3	3	3
<250	6	6	6	.....	6	.....
250 a 500	.....	.....	.....	.....	.....	.....
500 a 1000	.....	22	22	14	8	14
1000 a 3300	24	24	28	18	12	18
>3300	60	54	32	46	40	46

Las relaciones dosis-respuesta y dosis-efecto fueron observadas a través de alcance de exposiciones encontradas, con una disminución significativa en GFR en exposiciones a cadmio mayores de 1000 $\mu g/m^3$-años. Los resultados muestran una tendencia hacia el aumento de anormalidad en los seis indicadores de GFR usados, con exposición a cadmio mayor de 500 μg/m3-años.

vii. *Thun et al.*, (Ex. 19-43-B). Thun condujo un estudio de función renal entre trabajadores en una fundición de cadmio en Denver, Colorado. La fundición recupera el cadmio del polvo de las "cámaras de recuperación", un producto de desperdicio de las fundiciones no ferrosas. El cadmio del polvo de la cámara de recuperación es refinado subsiguientemente a metal de cadmio u óxido de cadmio y sulfito de cadmio altamente purificado. 45 trabajadores varones participaron en el estudio. 17 de estos eran trabajadores de producción y dos eran trabajadores asalariados empleados en la fundición al tiempo del estudio. De los restantes 26, 18 eran antiguos trabajadores de producción a largo término y ocho eran antiguos trabajadores de producción a corto termino. 32 trabajadores varones de hospital con similar edad, trasfondo étnico y geográfico sirvieron como controles.

Para estimar la exposición acumulativa a cadmio de cada trabajador, se ligo los historiales de trabajo detallados a los datos de higiene industrial recopilados durante 1976 y las mediciones actualizadas de la compañía durante 1985. La longitud del tiempo pasado en un departamento particular fue multiplicada por el nivel de exposición a cadmio estimado en ese departamento. La suma de estos productos representa la exposición acumulativa o dosis del trabajador, ajustada para uso de respirador según descrito por Smith (Ex. 4-64). Los trabajadores de esta fundición fueron sujetos en un número de estudios de los efectos a la salud del cadmio, y puede hallarse una descripción más detallada de sus exposiciones en la discusión de la carcinogenicidad del cadmio en la sección de Efectos de Salud de este preámbulo.

Se pidió a los trabajadores que llenaran un cuestionario, proveyeran unas muestras in situ de orina y sangre, y tomaran una prueba de función pulmonar. Menos de los trabajadores del cadmio fumaban que los controles (38% vs. 44%, p=0.6), y de aquellos que fumaban, los trabajadores informaron que fumaban menos paquetes que los controles (14.6 vs. 22.1, p=0.29). Los indíces de función tubular renal incluyeron excreción urinaria de β_2-M, proteína fijadora de retinol (RBP), calcio, y fosfato. Se llevó a cabo análisis adicionales para evidencia de lesión tubular e índice de

función glomerular (GFR). La β_2-M urinaria fue medida mediante radioinmunoensayo (Pharmacia), y para estadarizar para volumen de orina, los resultados fueron corregidos a microgramo de analito por gramo de creatinina. El nivel de plomo en la sangre también fue medido. Los niveles de pH de orina no fueron informados.

Los trabajadores fueron clasificados como teniendo función renal anormal si se cumplía cualquiera de las siguientes condiciones: β_2-M.486μg/gr Cr; Creatinina serosa.1.4 mg/dl; RBP> 321μg/g Cr; reabsorción tubular de fosfato (TRP)< 69.4%; o, reabsorción tubular de calcio (TRC)< 97.56%. Los límites para TRP y TRC son el nivel de confianza de 95% superior de la media geométrica de estos marcadores estimados de la población de control. Los límites para β_2-M RBP, y creatinina son el nivel de confianza de 95% superior de la media geométrica de estos marcadores estimados de la población de control. Thun encontró que 24 de los 45 sujetos de estudio (53%) sufrían de alguna anormalidad renal. Además, Thun informó que dos de los 32 controles (6) eran anormales por esta definición (comunicación personal, 11/91). Los resultados de este estudio están en la Tabla V-10.

TABLA V-10.-77 participantes, estudio de fundición de cadmio [1]

	Cadmium Workers	Unexposed	P value
Número	45	32	
Edad(mean+SD)	54.4+15.5	50.1+13.0	0.2
Percent Hispanic	58%	16%	0.00001
Percent Current Smokers	38%	44%	0.6
Pack-years (mean+SD)	14.6 (19.8)	22.1 (29.4)	0.29
Years Cadmium Work (GM, range)	19 (1-38)	0	
Cumulative Exposure (mg/m^3/days)[2]	604 (0-5383)	0	
Blood Cadmium, μg/l(GM+SD)	7.9+2.0	1.2+2.0	<0.0001
Urine Cadmium, (μg/gr Cr)(mean+SD)	93. +6.9	0.7+0.7	<0.0001
β-2 in urine, (μg/gr Cr)(GM+SD)	470 (4.4)	190 (1.6)	0.0001
RBP in urine, (μg/gr Cr)(GM+SD)	266 (7.3)	88 (1.9)	0.0012
Systolic BP, (mm Hg)(GM+SD)	134 (1.14)	120 (1.14)	0.0004
Diastolic BP, (mm Hg)(GM+SD)	80 (1.13)	73 (1.13	0.002
Blood Lead, (μg/dl)(GM+SD)	11.9+1.8	8.3+1.4	0.0013

[1] Exs. 8-670 y 19-43-B

[2] Convertido a μg/m^3-años. (Thun Ex. 63), multiplicado mg/m^3 por 1000 y dividiendo 365, o (604 por 1000 dividido por 365=1655 dividido por 45=36.8) 1,655 μg/m^3-años; o 36.8 μg/m^3 por 45 años.

Se informó varias condiciones médicas con más frecuencia por los trabajadores del cadmio que por los controles, incluyendo piedras en el riñón (18% vs. 3%, p=.07), enfermedad prostática (20% vs. 6%, p=.09), diabetes (18% vs. 3%, p=.07) e hipertensión (38% vs. 16%, p=.03).

La relación entre exposición acumulativa y la prevalencia de varias anormalidades renales fue examinada, y se observó una relación dosis-respuesta. La prevalencia de anormalidades aumentó con la exposición acumulativa a cadmio con múltiples anormalidades renales aparentemente propio en personas con exposición acumulativa > 300 mg/ m^3-día (o 822 μg/m^3-años lo que es equivalente a una exposición de 18 μg/m^3 durante una vida de trabajo de 45 años). (Ver la Sección VI Avalúo de Riesgo Cuantitativo).

viii. *Sumario*. A continuación un sumario de los hallazgos principales de estos siete estudios. Para exposiciones acumulativas hasta 500 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia de disfunción renal alcanzó de 4% a 32%; para exposiciones acumulativas sobre 500 a 1000 $\mu g/m^3$-año, la prevalencia de disfunción renal alcanzó de 9% a 66%; y para exposiciones acumulativas sobre 1,000 $\mu g/m^3$-años, la prevalecencia de disfunción renal alcanzó de 21% a 55%.

Tomados juntos, los datos de los siete estudios parecerían refutar la posición de un número de comentaristas en relación a que nivel de cadmio representa un nivel "seguro". Por ejemplo, el Dr. Kazantzis ha establecido que la exposición a 20 a 30 $\mu g/m^3$ de cadmio por ocho horas diarias por 45 años (900 a 1350 $\mu g/m^3$-años) es el nivel de no-efectos-observados para efectos renales (Ex. 19-43A). De parte del Consejo de Cadmio, el Dr.Spang ha testificado que los trabajadores no tendrán disfunción renal si sus exposiciones acumulativas a cadmio son hasta 900 $\mu g/m^3$-años (lo que es equivalente a 20 $\mu g/m^3$ por 45 años). El Dr. Spang citó la norma de Suecia de 20 $\mu g/m^3$ para cadmio respirable como adecuado para evitar la disfunción renal (Tr. 7/17/90, p.217). El Dr Bond, quien dirige el programa de vigilancia médica de dos manufactureros de compuestos de cadmio en los Estados Unidos, cuestionó los resultados de los estudios que muestran disfunción en exposiciones a cadmio relativamente bajas. El no estuvo de acuerdo con la definición de patología usada en estos estudios. El Dr. Bond declaró que un 20 $\mu g/m^3$ PEL sería razonable y no resultaría en daño renal significativo (Ex. 119).

A pesar de las opiniones de estos médicos eminentemente calificados, otra evidencia en el expediente indica que el nivel de exposición que ellos proponen como "seguro", 20 $\mu g/m^3$ por 45 años, (900 $\mu g/m^3$-años), resultaría en una alta prevalencia de disfunción renal, en exceso d e 10% (Exs. L-140-50; 4-47; 4-27; L-140-45). OSHA también señaló que el médico sueco Dr. Elinder declaró que las reglamentaciones propuestas por OSHA son mejores que las reglamentaciones actuales de Suecia (Ex. 55). Finalmente, aunque la Agencia reconoce la objeción del Dr. Bond a la definición de patología usada en estos estudios, OSHA esta impresionada por la consistencia de la definición de patología usada por los varios investigadores en sus estudios que han sido publicados en publicaciones revisadas por sus pares.

Los Drs. Thun, Elinder, y Friberg revisaron estos siete estudios ocupacionales juntos y concluyeron que los estudios podían compararse y juntarse a pesar del hecho de que varían en tamaño, en los criterios usados para definir disfunción renal, y en la cantidad de información de exposición disponible. El juntar los datos de los siete estudios les permitió a los autores obtener un estimado de la prevalencia de disfunción entre trabajadores con bajas exposiciones a cadmio. En la mayoría de los estudios, el número de trabajadores con pequeñas exposiciones era muy pequeño para obtener un estimado de prevalencia confiable, y por lo tanto, estos trabajadores tenían que ser combinados con trabajadores con niveles de exposición altos.

Los resultados de los análisis juntos están presentados en la Tabla V-11.

TABLA V-11. Estudios ocupacionales que relacionan la disfunción renal con la exposición acumulativa a cadmio[1]

Estudio	N	Prevalence[2] at exposures[3]			
		100 to 199	200 to 299	300 to 399	400 to 499
Ellis, 1985	82	0/3		0/3	2/3
Thun, 1989	45	0/2	0/4	0/2	0/1
Falck, 1983	33		1/3	½	0/7
Kjellstrom, 1977	[4] 240				
Jaup, 1988	440	1/110	1/35	1/25	0/20
Elinder, 1985	60			0/2	0/1
Máson, 1988	75	2/10	0/6	0/8	1/2
Pooled Data (%)		2.4%	4.2%	4.8%	8.8%

1 Fuente: Thun, M.J., Elinder, C.G., Friberg, L., "Scientific Basis for an Occupational Stadard for Cadmium," *Am. J. Ind. Med.*, 20: 629-642, 1991, (Ex. L-140-50)
2 Prevalencia=número diagnosticado como que tiene disfunción renal en una categoría de exposición específica comparado al número total de trabajadores en esa categoría de exposición.
3 Exposiciones=en unidades de ugCr/m^3-años.
4 Incluído en Jarup.

La prevalencia de disfunción renal entre trabajadores con exposiciones acumulativas entre 100-199 $\mu g/m^3$-años, fue 2.4%. Para trabajadores con exposiciones acumulativas entre 200-299 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia fue 4.2%. Para trabajadores con exposiciones acumulativas entre 300-399 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia fue 4.8%. Para trabajadores con exposiciones acumulativas entre 400-499 $\mu g/m^3$-años, la prevalencia fue 8.8%.

Thun et al. también trazó la prevalencia observada de cada uno de los siete estudios por exposición acumulativa. Los datos muestran un patrón similar entre dosis y respuesta para cada uno de estos estudios. La prevalencia de disfunción renal aumentó marcadamente en las exposiciones acumulativas sobre 500 $\mu g/m^3$-años. En todos los estudios excepto Jarup, la prevalencia de disfunción renal fue alrededor de 10% cuado las exposiciones acumulativas alcanzaron sobre 450 $\mu g/m^3$-años.

c. *Otros estudios*. No todos los estudios epidemiológicos sobre los efectos renales del cadmio que fueron sometidos al expediente tenían grades cohortes o datos de dosis adecuados para avaluar la relación entre exposición y disfunción. No obstante, estos estudios son útiles para avaluar la relación entre una variedad de marcadores biológicos y la disfunción renal. Específicamente, estos estudios pueden ser usados para avaluar la eficacia de una variedad de marcadores biológicos como una determinación de la concentración crítica del cadmio que induce a disfunción renal.

i. *Evaluación de Riesgos a la Salud de NIOSH de la Gates Nickel-Cadmium Battery Plant* (Ex. 128). El Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), condujo dos estudios médicos de trabajadores expuestos a polvos de níquel y cadmio en una planta de baterías de níquel-cadmio en EEUU. El primer estudio fue hecho en febrero de 1989 y fue completado por 39 trabajadores varones en las áreas de galvanizado y galvanizado prensado de la planta, donde hay potencial para exposición a altos niveles de cadmio. Un grupo de 36 varones, seleccionados

por la compañía y que se pensó que no tenían exposición a cadmio, sirvieron como controles. El segundo estudio fue hecho en octubre de 1986 y fue completado por 91 trabajadores en áreas con alta o baja exposición a cadmio, pero mínima exposición a níquel.

Ambos estudios conllevaron la administración de un cuestionario, medida de estatura, peso, y presión sanguínea; y la recolección de muestras de la primera orina de la mañana y muestras de suero en ayunas. El cuestionario recogió información sobre edad, historial de diabetes, hipertensión, fumado, uso de drogas anti-inflamatorias no esteroides, y exposiciones ocupacionales previas a cadmio, plomo y solventes. No se proveyó información sobre el pH de las muestras de orina, o de como fueron recogidas y manejadas.

En el primer estudio, los marcadores biológicos seleccionados para evaluar la función renal incluyeron fósforo, β_2-M y RBP urinario, que fueron estadarizados para creatinina para ajustar las variaciones en orina. Los niveles fueron considerados anormalmente altos si excedían a la media aritmética más dos desviaciones estándar en la población no expuesta, estadarizado para creatinina.

Los marcadores biológicos usados en el segundo estudio fueron similares a aquellos usados en el primer estudio, excepto que la excreción urinaria de β_2-M no fue medida. Otros índices de función tubular renal usados en el segundo estudio incluyeron la excreción urinaria de calcio y glucosa. Los valores de referencia de laboratorio para los límites normales de B2-M y proteína total fueron B2-M urinaria <300 μg/litro y proteína total <135mg/l. Para RBP los valores de referencia fueron menos claros y cubrieron un gran alcance de niveles, por ejemplo, RBP urinaria <30-190 μg/l o o-406 μg/l.

Los datos de exposición que fueron provistos por la compañía señaló NIOSH que traen varias preguntas. Una de estas es si las exposiciones, que fueron informadas como TWAs de ocho horas, en verdad representaban TWAs de ocho horas. La compañía informó a NIOSH que para compensar sus turnos de trabajo normales de 12 horas, la compañía modificó el PEL de OSHA reduciéndolo en 33%. Otro problema fue que debido a la falta de consistencia en terminología de estación de trabajo, fue necesaria la recopilación manual considerable de los datos computarizados para reconstruir el historial de exposición de cada trabajador. Finalmente, NIOSH creyó que las practicas de trabajo actuales pudieran haber diferido de las informadas en las impresiones.

No se observó diferencias consistentes en proteínas urinarias entre el grupo expuesto a cadmio y el grupo no expuesto en ninguno de los estudios. Más aún, los niveles de cadmio en el aire acumulativo según calculado por los datos de exposición provistos por la compañía no mostraron una relación significativa con cualquier medida de función renal usada en esta investigación. En ambos estudios, sin embargo, los análisis de los trabajadores expuestos a cadmio con niveles CdU mayores de 10 μg/g Cr (23% en el primer estudio y 28% en el segundo estudio), comparado con aquellos con menos de 10 μg/g Cr claramente sugiere que el grupo con niveles más altos de CdU tienen elevaciones modestas de proteínas urinarias.

En el primer estudio, 3 de los 39 trabajadores expuestos a cadmio (8%), demostraron evidencia de disfunción renal inducida por cadmio. Dos de estos trabajadores tenían niveles elevados de solo albúmina en la orina, mientras que el tercero tenía niveles elevados de β_2-M y RBP también. En el segundo estudio, tres de los 91 trabajadores expuestos a cadmio (3%), tenían niveles elevados de albúmina urinaria, pero ninguno tenía niveles elevados de RBP urinaria. En comparación, de los 69 trabajadores en ambos estudios sin exposición o con exposición baja, ninguno tenía evidencia de niveles anormalmente altos de proteína urinaria.

La posibilidad de disfunción glomerular fue sugerida en el primer estudio por una media ligeramente más alta de creatinina en suero en el grupo expuesto que en el grupo de control. NIOSH señaló que cuado se considera que el grupo no expuesto era significativamente más viejo que el grupo expuesto, la diferencia en creatinina serosa puede actualmente ser mayor que la informada.

Los autores de NIOSH concluyeron que la disfunción renal inducida por cadmio es evidente en este estudio de población. También hallaron que los efectos subclínicos tales como aumentos significativos en niveles medios de las enzimas tubulares urinarias N-acetyl-Bd-glucosaminidasa (NAG; p=.05) y alanina aminopeptidasa (AAP; p=.02), son aparentes en los trabajadores expuestos a cadmio con niveles CdU sobre 10μg/g Cr comparado con aquellos bajo este nivel.

ii. *Lauwerys et al*, (Ex. 8-718). Lauwerys condujo un estudio de 11 trabajadores empleados en una pequeña fábrica en Bélgica que usaba o producía óxido de cadmio, metal de cadmio, sulfito de cadmio, y varias sales de cadmio. Los trabajadores fueron observados por 13 meses. Aunque la fábrica empleó solo siete trabajadores en el lado de la producción, Lauwerys fue capaz de seguir a un total de 11 trabajadores porque cuatro trabajadores abadonaron la planta y se contrató a cuatro nuevos empleados durante el período de estudio.

La concentración total de cadmio en el aire en varias localizaciones de trabajo fueron muy altas. Los valores medios alcanzaron de 110 a 2125 μg/m^3. La dependencia de los dispositivos de protección personal fue mínima; los autores notaron que solo un trabajador usó una máscara durante el trabajo. En vista de la practica higiénica de los trabajadores, los autores consideraron que la ingestión de cadmio puede haber tenido un rol en la exposición general.

Durante el período de observación se tomó 150 muestras personales de aire. Cada período de muestreo duró de dos a nueve horas. Los niveles de cadmio en el aire muestreados en esta fábrica alcanzaron de 88 a 14,232 μg/m^3 con la mediana general, media y error estándar de 565, 1119, y 125 μg/m^3, respectivamente. Omitiendo el resultado más extremo (14,232 μg/m^3), los valores alcanzaron desde 88 a 6276 μg/m^3 con mediana general, media y error estándar de 563,1031, y 90 μg/m^3, respectivamente.

La concentración de cadmio en la sangre y la orina de los trabajadores fueron medidas. Debido al cambio de empleados y al alto grado de colaboración requerido de los trabajadores (muestreo repetido de sangre y orina), no fue posible estudiar a todos los trabajadores durante la misma

longitud de tiempo. De la otra mano, Lauwerys consideró que el frecuente cambio de empleados es una ventaja para este tipo de estudio porque permitió el seguimiento de trabajadores recientemente contratados.

Se realizó una evaluación de función renal para cada uno de los trabajadores actuales (n=8). Para hacerlo, se recogió la orina durante un período conocido de tiempo (usualmente de cuatro a cinco horas). El volumen de orina fue medido, y10 ml fueron inmediatamente transferidos a un tubo que contenía 1 ml de 0.4 mol/litro de amortiguador de fosfato, con un pH de 7.6. Estas muestras fueron almacenadas a -20 grados C y la B2-M fue medida usado el radioinmunoavalúo (RIA), Phadebas, de Pharmacia. Las alícuotas de orina fueron tomadas para la determinación de creatinina, proteinuria total, amino aciduria, y algunas actividades enzimáticas (B-galactosidasa, lactato fosfatasa alcalino hidrogenasa, total, y ácido fosfatasa resistente a tartrato, y catalase). El volumen restante fue entonces almacenado a 4 grados C con 0.1% de azida de sodio como preservativo hasta ultrafiltrarse para electroféresis y cuantitación de proteínas individuales (orosomucoid, albumin, transferrin, y IgG). También se tomo una muestra de sangre para determinar el nivel de creatinina y las mismas actividades enzimáticas y proteínas especificas en plasma como en orina. A pesar de la gran dispersión de resultados individuales, Lauwerys estableció que para la mayoría de los trabajadores expuestos por más de 250 días, los niveles promedio de cadmio en orina eran similares. La media general de nivel de cadmio fue 161 μg/g Cr con un error estándar de 9 μg/g Cr, no empece el tipo de exposición. Todos menos uno de estos trabajadores estuvieron expuestos principalmente a óxido de cadmio. El que no estuvo expuesto a óxido de cadmio estuvo expuesto a sulfito de cadmio.

De acuerdo con Lauwerys, los resultados de este estudio indican que una exposición integrada de 1500 a 3000 μg/m^2 año lleva a disturbios renales y/o lesiones renales. Lauwerys también concluyó que los trabajadores cuya exposición es tal que el CdU nunca excede a 15 μg/g Cr no desarrollaría lesiones renales.

Para evaluar los mecanismos mediante los cuales el cadmio es tomado por la sangre y orina en nuevos trabajadores, Lauwerys estudio a cuatro nuevos trabajadores. Un trabajador fue seguido por 30 días. Este trabajador, quien usaba respirador, fue expuesto a polvos y sales de óxido de cadmio (las concentraciones medias de cadmio en aire fueron 1829 μg/m^3 $\pm$528; el nivel de exposición medio fue 1167 μg/m^3). Este trabajador exhibió un aumento mucho menor de concentración de cadmio en sangre y orina que los otros tres nuevos trabajadores. Lauwerys indicó que este trabajador estaba mejor motivado a seguir las prácticas de higiene (lavado de manos, no fumar en el trabajo), que otros trabajadores y esto limitó su exposición.

Los resultados de monitoreo biológico para los otros tres trabajadores están representados en la tabla V-12.

Tabla V-12. Niveles de cadmio en sangre y cadmio en orina en trabajadores nuevos expuestos en una planta productora de varios compuestos de cadmio por nivel de exposición y tipo de exposición y hábitos de fumar del trabajador.

Worker	Mean air[2]	Median air[2]	Smoker status[3]	Exp. Type[4]	CdB-20[5]	CdB-140[6]	CdU-20[7]	CdU-140[8]
A_1	1329±438	613	S	A	30	120	10.0	17.2
A_2	2043±452	1926	S+	B	20	120	7.5[9]	20[10]
A_3	2031±263	1827	NS	B	50	120	25.0	25

[1] de revisión visual de cifras (Ex. 8-718).
[2] μg Cd/m^3
[3] S=fumador<1 paquete/día; S+=fumado>1 paquete/día; NS=no fumador.
[4] tipo principal de exposición: A=humo y polvo de óxido de cadmio; sales de cadmio; B=polvo de óxido de cadmio;
[5] niveles de cadmio en sangre después de aproximadamente 20 días de exposición, en μgCd/litro de sangre entera.
[6] niveles de cadmio en sangre después de aproximadamente 140 días de exposición, en μgCr/litro de sangre entera.
[7] niveles de cadmio en orina después de aproximadamente 20 días de exposición en μCd/gramo de creatinina.
[8] niveles de cadmio en orina después de aproximadamente 140 días de exposición, en μgCd/gramo de creatinina; promedio de cuatro muestras tomadas en los días 130, 140, 142, y 144;
[9] promedio de dos muestras tomadas en los días 10 y 24;
[10] promedio de muestras tomadas en los días 138 y 146 de exposición.

En relación al cadmio en los niveles de sangre, Lauwerys concluyó que después de comenzar la exposición, la concentración de cadmio en la sangre aumenta linealmente hacia arriba hasta 120 y luego se nivela. Kjellstrom (1977, referenciado en el Ex. 8-718) halló una evolución similar de concentración de cadmio en sangre con el tiempo entre los trabajadores recientemente expuestos a un nivel de polvo de cadmio mucho más bajo, alrededor de 50 μg/m^3. Kjellstrom informó, sin embargo, que el nivel de estado estable (alrededor de 3 μg/100 ml) era cinco veces más bajo que el hallado en los trabajadores del estudio Lauwerys.

Los hallazgos de Kjellstrom no son sorprendentes, dado el hecho de que la contaminación de cadmio en la planta Lauwerys era significativamente más alta que la de la fábrica de baterías de níquel-cadmio investigada por Kjellstrom (1977). Se puede concluir que cuado se alcanza el equilibrio, el nivel de cadmio en la sangre es un buen indicador de la entrada promedio durante meses recientes. Esto también fue confirmado por Lauwerys mediante el hallazgo de que en tres trabajadores, los niveles de cadmio en la sangre medidos antes y después de un permiso de ausencia de cuatro semanas no fue significativamente diferente.

El Dr. Lauwerys calculó las regresiones lineales entre la duración de la exposición y los niveles de cadmio en la sangre entre las varias fases identificadas (dos para sangre). Ya que los niveles de cadmio en la sangre de los trabajadores expuestos por más de 120 días son mayormente una reflexión de la exposición. El Dr. Lauwerys esperaba que no se hallaría correlación significativa entre la duración de la exposición y los niveles de cadmio en la sangre durante la fase 2. La relación observada entre el cadmio en la sangre y la exposición en la fase 2 no fue estadísticamente significativa. Así, los niveles de cadmio en la sangre reflejan las exposiciones recientes, pero si las exposiciones han sido muy altas, no disminuía significativamente, al menos durante cuatro semanas.

En relación al cadmio en la orina, Lauwerys (Ex. 8-718) concluyó que la interpretación de los datos sobre orina es ciertamente menos directa que para sangre. Para empezar, la función renal de los trabajadores debe tomarse en consideración, ya que se sabe que las lesiones renales pueden estar asociadas con la excreción aumentada de cadmio.

El Dr. Lauwerys calculó las regresiones lineales entre la duración de la exposición y los niveles de cadmio en orina para las varias fases identificadas (cuatro para orina).

El Dr. Lauwerys propuso la siguiente hipótesis para explicar la evolución de la concentración de cadmio en orina hallada durante este estudio. En trabajadores recién expuestos a altos niveles de cadmio, las fases 1 y 2 son concomitantes con un rápido y marcado aumento de carga corporal de cadmio probablemente asociada con una inducción de metalotioneina. Según este proceso de enlace se satura progresivamente, ocurre un aumento más pronunciado en la concentración de cadmio en (fase 3), la cual eventualmente, si la alta exposición persiste, será mayormente un reflejo del reciente consumo de cadmio (fase 4), ante que un indicador de la carga corporal. El Dr. Lauwerys señaló que el comienzo de la segunda fase, durante la cual los sitios de ligadura de cadmio se vuelven progresivamente saturados corresponde a una concentración urinaria de cadmio de aproximadamente 15μg/g Cr. Esto sugeriría que siempre que el nivel no exceda en los trabajadores varones expuestos a cadmio la saturación de todos los sitios enlazadores de cadmio no se ha alcanzado aun. Si el enlace que ocurre en la fase 2 es un verdadero proceso de desintoxicación, lo que el Dr. Lauwerys indicó aun no se ha confirmado, se esperaría que los trabajadores cuya exposición es tal que el cadmio en orina nunca exceda a 15μg/g Cr no desarrollaría lesiones renales. Esta hipótesis esta de acuerdo con las observaciones clínicas previas de Lauwerys de señales de daño renal en algunos trabajadores que excretaron más de 15 μgCd/gCr (Lauwerys et al. 1974). Por lo tanto, para varones adultos ocupacionalmente expuestos a cadmio, Lauwerys propuso un umbral biológico tentativo de 10 μg Cd/g Cr en orina. La validez de esta propuesta está confirmada por la correlación entre CdU y cadmio en el riñón hallado en 309 trabajadores belgas cuyo cadmio en riñón fue medido in vivo mediante activación de neutrón. Se halló una concentración de cadmio en la corteza renal de entre 200 y 250 ppm, considerado como el nivel crítico, corresponde a una concentración CdU de aproximadamente 10 a 15 μg Cd/g Cr (Roels et al. 1979).

Sin embargo, el Dr. Lauwerys declaró que debe enfatizarse que este umbral biológico esta propuesto sólo para varones adultos ocupacionalmente expuestos a cadmio y no aplica necesariamente a otros grupo de la población general, por ejemplo, mujeres después de la menopausia y niños, cuya sensitividad al cadmio seria diferente.

Los hallazgos de Lauwerys concuerdan con los de De Silva (Ex. 8-716) quien señaló que las concentraciones de cadmio urinario suben y bajan con la exposición, probablemente con una dilación de varios meses.

iii. *Roels et al.* (57-K). Roels estudió los efectos del cadmio en trabajadores varones empleados en una de las dos plantas belgas de zinc-cadmio. Se incluyó a doscientos sesenta y cuatro (264)

trabajadores en el análisis. De estos, 236 eran empleados activos (Grupo A), y 28 estaban retirados o habían sido removidos de los trabajos donde tenían exposición a cadmio (Grupo R). Para evaluar la contaminación de cadmio en las plantas, las concentraciones de cadmio fueron medidas con muestras de aire estáticos en cada uno de los sitios de trabajo principales. En una planta, las concentraciones de cadmio alcanzaron de tres a 67 $\mu g/m^3$, y en la otra planta, alcanzaron de 5.8 a 168 $\mu g/m^3$. Cuado se condujo monitoreo en la zona de respiración de los trabajadores, estos niveles fueron mucho más altos.

Para cada trabajador, las concentraciones de cadmio en el hígado y en el riñón fueron medidas in vivo mediante análisis de captura de neutrón de rayos gamma usado el sistema de medición transportable desarrollado por la Universidad de Birmingham, U.K. El cadmio en la sangre y cadmio, B2-M, albúmina, proteína total, y calcio en la orina también fueron medidos. Para cada muestra de orina se transfirió un alicuota de 5 ml a un tubo que contenía un estabilizador con un pH de 7.6 y almacenado a -20 grados C hasta que se midieron los niveles deβ_2-M y albúmina. La β_2-M fue medida mediante radioinmunoensayo usado la prueba de microglobulina Phadebas desarrollado por Pharmacia.

Se consideró que los trabajadores tenían función renal anormal si su total de proteínas urinarias excedía a 250 mg/g Cr, si su β_2-M excedía 200 $\mu g/g$ Cr, o si su albúmina excedía a 12 mg/g Cr. Estos criterios fueron derivados de un grupo de 88 trabajadores no expuestos cuyos niveles de cadmio urinario estaban bajo 2 $\mu g/g$ Cr.

Ciento cuarenta y nueve (149) de los trabajadores activos estaban dedicados a trabajos no relacionados directamente a la producción de cadmio y se halló que estos trabajadores tenían función renal normal. Los restantes 87 trabajadores activos estuvieron envueltos en la producción de cadmio diariamente, y de estos, 15 (17%) tenían señales de disfunción renal.

El examen de las distribuciones de frecuencia acumulativas y las correlaciones entre los varios parámetros biológicos en diferentes subgrupos llevó a los autores a las siguientes conclusiones: (a) La calcar no es muy diferente entre los subgrupos; (b) CdB mayormente refleja exposiciones recientes a cadmio en ausencia de daño renal inducido por cadmio; (c) CdU sigue la carga de cadmio del cuerpo pero no aumenta proporcionalmente mucho más en trabajadores con disfunción renal particularmente cuado hay presente señales de disfunción tubular; y (d) el cadmio en el hígado es proporcional a la duración e intensidad de la exposición a cadmio en trabajadores sin, tanto como con, disfunción renal. Los autores del estudio también concluyeron que el cadmio cortical renal no difiere entre los trabajadores de cadmio con y sin disfunción renal, pero la observación sobre la cual esta conclusión pueda ser explicada mediante una disminución progresiva de cadmio en la corteza del riñón después del comienzo del daño renal.

Los resultados de esta investigación apoyan el concepto de una concentración crítica de cadmio en la corteza del riñón debe alcanzarse antes de que ocurra la disfunción. Esa concentración se halló que alcanza de 160 a 285 ppm en este estudio. Cuado la concentración crítica excede a 285 ppm en este estudio la probabilidad de que todas las personas muestren señales de disfunción renal

son muy altas. Este estudio también demostró que en ausencia de disfunción renal, el CdU esta correlacionado con la carga corporal de cadmio (r = 0.59), pero el CdB no lo está.
Sobre las bases de las interrelaciones entre cadmio en el hígado, cadmio en la corteza renal, CdU, y otros indicadores biológicos de la función renal, Roels concluyó que la probabilidad de desarrollar disfunción renal inducida por cadmio entre trabajadores del cadmio varones parece ser muy baja cuado el nivel crítico de CdU de 10 μg/g Cr no es regularmente excedido. Este nivel de CdU correspondió a una carga corporal de cadmio de 160 a 170 mg.

iv. *Roels et al.* (Ex. 12-38A). Con el propósito de evaluar el significado de los cambios renales tempranos inducídos por exposición crónica a cadmio, Roels condujo un estudio de 23 trabajadores retirados en dos fundiciones no ferrosas en Bélgica. Estos trabajadores habían sido removidos de trabajos que conllevaban exposición a óxido de cadmio como polvos y emanaciones (Ex. 57-K). Habían sido removidos de exposición ya fuera porque su nivel de β_2-M en orina excedía a 300 μg/l (n=18), o porque el nivel o RBP en orina excedía a 300 μg/l (n=17). Además, ocho trabajadores tenían niveles de albúmina en la orina en exceso de 20 mg/l. Al tiempo de la remoción de la exposición a cadmio, las concentraciones de creatinina en suero eran normales en 18 trabajadores (<13 mg/l), marginalmente elevadas en tres trabajadores (entre 13 y 14 mg/l), y significativamente elevadas en dos trabajadores (>20 mg/l).

La duración promedio de exposición ocupacional a cadmio fue 25 años para estos 23 trabajadores con un alcance desde seis a 41.7 años. Los trabajadores habían sido removidos de exposición hacia seis años en promedio antes de su primer examen de seguimiento. La edad media en el primer examen de seguimiento fue de 58.6 años con un alcance de 45.5 a 68.1 años. Durante cada uno de los cinco estudios de seguimiento conducidos anualmente, se interrogó a los trabajadores sobre su status de salud y consumo de drogas y se tomó muestra de sangre venosa (20 ml) y orina (100 ml). Los resultados de los cinco estudios de seguimiento anuales fueron incluidos en la Tabla V-13.

TABLA V-13. Características y parámetros biológicos de 23 sujetos varones con señales de cambios renales inducidos por cadmio, quienes fueron removidos de exposición por seis años: Sumario de los estudios de seguimiento de cinco años

Característica	Primero	Segundo	Tercero	Cuarto	Quinto
CdU[1]	22.2±2.9	16.0±2.2	15.5±1.6	15.6±2.0	18.0±2.9
CdB[2]	14.3	11.8	10.1	9.3	9.7
B_2U[3]	1292	1260	1684	1918	1743
RBPU[4]	1146	801	829	1396	1351
CrU[5]	1.37	1.23	1.52	1.34	1.48

[1] Cadmio en orina, media +- SEM, μg/litro de orina.
[2] Cadmio en sangre, ug/litro de sangre entera.
[3] Beta 2 microglobulina en orina (μgB2/g Cr),estadarizado a los gramos de creatinina dados en la fila 5.
[4] Retinol Fijador de Proteinas en orina (μgRBP/g Cr), estadarizado a los gramos de creatinina dados en la fila 5.
[5] Creatinina en orina (μg/litro).

Este estudio por Roels confirmó que la proteinuria inducida por cadmio es irreversible. Para los 23 trabajadores, los niveles de RBP, β_2-M, y albúmina urinaria, los cuales estaban

de base, se tomó una muestra de orina in situ (100 ml). Se transfirió inmediatamente un alícuota de 4 ml a un tubo que contenía 0.4 de amortiguador de fosfatasa, pH 7.6, y fue mantenido a -20 grados C hasta que se realizó el análisis de β_2-M, RBP, y albúmina. Estas proteínas fueron medidas por evaluaciones automatizadas dependientes de la aglutinamiento de partículas de látex.

Debido a que los cambios tempranos en función glomerular no pueden ser detectados por la medición de GFR basal, Roels desarrolló una prueba para evaluar la capacidad de filtración de reserva del riñón y para detectar cualesquiera cambios renales inducidos por el cadmio. Para hacer esto, Roels definió la reserva de filtración como la diferencia entre la GFR de línea de base y la GFR máxima inducida por un estímulo adecuado tal como una carga oral aguda de proteínas o una infusión de amoniácidos. La CFR máxima durante tal estimulación representaría así la máxima capacidad de filtración. Cuando la prueba de Roels fue aplicada a sus sujetos de estudio, los resultados confirmaron la observación en varios estudios de que la declinación relacionada con la edad de la CFR de línea de base y máxima está acelerada en los trabajadores varones con microproteinuria inducida por cadmio.

Otro análisis fue realizado para trabajadores con menos de 50 años de edad y sobre la edad de 60 años. Hubo proteinuria presente en 20 trabajadores de cadmio, todos mayores de to años. También se halló, sin embargo, que la carga reanal de cadmio que aún no haya causado proteinuria no obstaculiza la capacidad de reserva de filtración de riñón.

En conclusión, este estudio indica que la declinación relacionada con edad de la CFR de línea de base y máxima está exacerbada en la presencia de microproteinuria inducida por cadmio. La investigación apoya el estimado previo de Roels de la concentración del efecto umbral de CdU (10 μg/g Cr), lo que tiene la intención de evitar la microproteinuria en los trabajadores varones expuestos a cadmio. Roels señaló que está conclusión, sin embargo, no puede ser extrapolada a la problación general porque hay indicadores de que en una población masculina ocupacionalmente activa, la influencia del trabajador saludable puede llevar a la subestimación del riesgo de cadmio para otros grupos de la población general. También, los trabajadores sensibles pueden no estar adecuadamente protegidos si los niveles de cadmio exceden a 10 μg/g Cr.

vi. *Bernard y Lauwerys* (Ex. 35). Bernard y Lauwerys estudiaron a 25 trabajadores varones que habían sido removidos de trabajos con exposición a cadmio cuando se halló que tenían niveles elevados de β_2-M, RBP, o albúmina en su orina. Los niveles serosos de creatinina y β_2-M en estos trabajadores se halló que aumentan significativamente con el tiempo. Durante un período de cinco años, el nivel promedio de creatinina en suero aumentó de 12 mg/l (SE=1.1 mg/l a 15.5 mg/l) (SE=2.2 mg/l), y el nivel promedio de β_2-M en suero aumentó de 1.89 mg/l (SE=0.12 mg/l) a 3 mg/l (SE=0.42 mg/l). Los niveles promedio de creatinina serosa en dos grupos de 23 controles pareados por edad después de cinco años se halló que eran 11.3 mg y 11.2 mg/l, y los niveles promedio β_2-M para estos dos grupos se halló ser 1.9 mg/l para ambos grupos. Así, no pudo atribuirse a la edad el aumento observado en los trabajadores expuestos.

La GFR fue estimada de acuerdo a Wibell et al., según referenciado por Bernard. Todos los trabajadores mostraron una disminución en la GFR estimada que alcanzo de nueve a 78 ml/min/1.73m^2 durante el período de observación de cinco años. La disminución promedio durante ese período ascendió a 31 ml/min/1.73m^2, un valor que es alrededor de cinco veces mayor que la observada para la población normal. Las investigaciones de los trabajadores expuestos a cadmio en Bélgica y EEUU han demostrado que la proteinuria de bajo o alto peso molecular tiene probabilidad de desarrollarse en 10% de los sujetos expuestos cuado la concentración del metal en la corteza renal alcanza alrededor de 200 ppm. Los niveles críticos correspondientes en orina y sangre han sido estimados a 10 μg/gr Cr y 10 μg/litro de sangre entera (lwb), respectivamente (Ex. 57-K). Una vez haya aparecido, de acuerdo a los Drs. Bernard y Lauwerys, la proteinuria por cadmio es irreversible en la mayoría de los casos. Los estudios de seguimiento indican que la progresión de la disfunción renal después del cese de exposición es muy lento. Bernard y Lauwerys, en su reciente estudio de prospección de cinco años, demostraron que a pesar de su lenta evolución, la nefropatía del cadmio puede progresar a insuficiencia renal.

vii. *Toffoletto et al.* (Referenciado en 19-43A). Toffoletto presentó un trabajo sobre los efectos de la función renal de la exposición ocupacional a cadmio en una conferencia sobre metales pesados en Edimburgo en 1989. Toffoletto estudió a 91 trabajadores expuestos a cadmio entre 1981 y 1988 en una fábrica italiana productora y procesadora de aleaciones de cadmio. Se había hecho mediciones periódicas de concentraciones ambientales de cadmio durante 13 años, y había información disponible de un programa de monitoreo biológico que había estado en operación por ocho años. Sólo sujetos con tres o más años de exposición o con tres mediciones de CdU o CdB fueron incluidos en el estudio.

Los autores usaron los resultados del monitoreo biológico de una población de control para establecer el límite superior de normal para los niveles de CdB y CdU: 2.3 μg/litro de sangre entera (lwb) y 3.0 μg/litro orina (l orina), respectivamente. Al tiempo de este estudio, los valores límite biológicos recomendados para CdB y CdU fueron 10 μg/lwb y 10 μg/l orina, respectivamente. Los niveles de β_2-M elevados sobre 260 μg/l fueron usados como indicador de daño tubular temprano. Para los análisis de β_2-M, las muestras de orina fueron ajustadas para pH, y los niveles de β_2-M fueron medidos usado el juego de microprueba Phadebas.

Entre los trabajadores cuyos niveles de CdB y CdU estuvieron siempre bajo 10 μg/lwb o bajo 10 ugl orina, 3% y 2.7% respectivamente, tenían niveles de β_2-M sobre 260 μg/l. Los trabajadores con al menos un nivel de CdB mayor de 10 μg/lwb o un nivel de CdU sobre 10 μg/l orina (33.3% y 16.7% de los trabajadores , respectivamente) tenían niveles elevados de β_2-M. Cuarenta y ocho trabajadores tenían mediciones de CdB, CdU, β_2-M, RBP, N-acetyl-BD-glucosaminidasa (NAG), y microalbumina. Estos trabajadores fueron evaluados para función renal. Los resultados aparecen en la Tabla V-14.

TABLA V-14 Asociación entre indicadores de función tubular y glomerular y su distribución dividida en tres grupos de niveles de orina (CdU)

CdU (μg/l)	Núm. Total de personas	Número anormal (porciento)
<3	7	4(57)
3-10	14	8(57)
>10	27	18(67)

Cuatro de siete trabajadores con niveles medianos de CdU menores de 3 μg/l tenían niveles anormales de NAG, microalbumina, o RBP. Ocho de 14 trabajadores con niveles medianos de CdU entre 3-10 μg/1 tenían niveles anormales de al menos uno de cuatro indicadores de función renal(β_2-M, NAG, RBP, o microalbumina). Diez y ocho de 27 trabajadores con niveles de CdU medianos mayores de 10 μg/l tenían al menos un resultado de prueba de función renal anormal. En este último grupo, cuatro trabajadores tenían niveles anormales para todas las cuatro mediciones de función renal.

Entre 10 trabajadores con niveles elevados de β_2-M, la mitad tenía niveles de CdB menores de 10 μg/lwb. (Ver la Tabla V-15.) Su nivel medio de CdU fue 11 μg/l (alcance 2.5-13.8). Su exposición acumulativa media fue 460 $\mu g/m^3$-años (alcance 260-721). Los otros cinco trabajadores tenían un nivel medio de CdU de 20.8 μg/l (alcance 12.6-26.2) y exposiciones acumulativas medias de 5982 (1965-8382).

TABLA V-15.- Niveles medios de cadmio en sangre y orina entre 10 trabajadores con niveles de Beta 2 Microglobulina elevados debido a exposiciones elevadas a cadmio.

Número de trabajadores	CdU(μg/l)	CdB(μg/l)	Exposición acumulativa
5	<10	11.0(2.5-13.8)	450(250-72)
5	<10	20.8(12.6-26.2)	5892(1965-8382)

1 ug/m^3-años

Toffoletto et al. concluyó que si los niveles de CdB y CdU se mantienen constantemente bajo 10 μg/lwb o 10 μg/l orina, la prevalencia de disfunción renal medida por los niveles de β_2-M sería menor de tres porciento. Sin embargo, cinco trabajadores en este estudio (5.9%) con una exposición media de 460 $\mu g/m^3$-años (o 10.2 μg durante una vida de trabajo de 45 años) tenían niveles elevados de β_2-M sobre 260 μg/l.

viii. Buchet et al., (Ex. 8-201). La función renal de los trabajadores ocupacionalmente expuestos a cadmio (n=148) fue comparada con la de los trabajadores sin exposición ocupacional a metales pesados (n=88). Las poblaciones expuestas y de control estuvieron empleadas en dos fundiciones de cadmio en Bélgica. Para ser un sujeto de control, el trabajador tenía que cumplir con varias condiciones: todos los niveles de CdU tenían que estar bajo 2 μg/g Cr; a juicio del médico de planta, el trabajador no había tenido exposición ocupacional a cadmio; y los controles pertenecían a la misma clase socioeconómica que los trabajadores expuestos.

Se tomó muestras de orina de cinco horas a todos los trabajadores mientras estaban en el trabajo. La orina fue ajustada para pH y las muestras para análisis de β_2-M fueron congeladas a -20 grados C. La concentración de β_2-M fue medida mediante radioinmunoevaluación usado el juego de micropruebas Phadebas β_2 desarrollado por Pharmacia Diagnostics.

Las características descriptivas de los grupos expuestos y de control están incluidas en la Tabla V-16.

TABLA V-16.- Características descriptivas de los trabajadores expuestos a cadmio y los controles

Parámetros	Controles	Exposición
Número.....	88.....	148
Edad (años).....	38.6.....	46.5
Duración de empleo (años).	8.4.....	15.4
Mean level of Cadmium in Urine (μg/100 creatine).	0.88.....	15.76
Mean B_2 in Urine (μg/gr creatine).	71 (for N=87 workers).	739
Prevalence of Kidney Dusfunction Based on B_2>200 μG/gr (percent).	6.8.....	18.2

1 $p<0.025$

La disfunción renal fue definida por los niveles elevados de β_2-M sobre μg/g Cr, entre otras definiciones. La prevalencia de resultados anormales no fue diferente entre fumadores y no fumadores.

Buchet concluyó que la exposición excesiva a cadmio aumentaba la excreción urinaria de ambas la proteínas de bajo y alto peso molecular y de las enzimas tubulares. Estos cambios fueron mayormente observados en trabajadores que excretaban más de 10 μg Cd/g Cr o con niveles CdB sobre 10 μg Cd/g lwb. Sin embargo, entre los trabajadores cuyos niveles de CdU estuvieron consistentemente bajo 2 μg Cd/g Cr, controles, y entre trabajadores cuyos niveles de CdU estuvieran entre 2-9.9 μg Cd/g Cr, la prevalencia de disfunción renal fue seis por ciento. La prevalencia de disfunción renal entre trabajadores cuyos niveles estuvieron entre 10-19.9 μg Cd/g Cr y >20 μg Cd/g Cr fue 15 y 40 por ciento, respectivamente.

ix. *Sumario.* Los ocho estudios revisados antes demuestran una consistencia con los niveles de parámetros biológicos asociados con la disfunción renal. En todos menos un estudio por Lauwerys, se halló la disfunción renal en trabajadores cuyo cadmio en orina excedía a 10 μg Cd/g Cr.

El NIOSH Health Hazard Evaluation encontró elevaciones modestas en proteínas de alto y bajo peso molecular en la orina de trabajadores cuyos niveles de CdU excedían a 10 μg/g Cr. Ello demostró que los efectos subclínicos tales como un aumento significativo en los niveles medios de las enzimas tubulares urinarias. NAG y alanina aminopeptidasa (AAP), son aparentes en los trabajadores expuestos a cadmio con niveles CdU sobre 10μg/g Cr comparado a aquellos bajo este nivel.

Lauwerys (Ex. 8-718) concluyó de su estudio que los trabajadores cuya exposición sea tal que los niveles de CdU nunca excedan a 15μg/g Cr no desarrollarían lesiones renales. Roels (Ex. 57-K) concluyó que sobre las bases de las interrelaciones entre niveles de cadmio en el hígado, corteza renal y orina, puede concluirse que la probabilidad de desarrollar disfunción renal inducida por cadmio en los trabajadores varones del cadmio parece ser muy baja cuado el nivel CdU crítico de 10 μg/g Cr no es regularmente excedido. Este nivel de CdU correspondió a una carga corporal de cadmio de 160-170 mg. En su trabajo de 1989, Roels (Ref. en Ex. 149; también Ex. 12-38-A) concluyó que este estudio indicaba que la declinación relacionada con edad de la GFR de línea de base y máxima es exacerbada en la presencia de microproteinuria inducida por cadmio. La investigación apoya el estimado previo de Roels de la concentración de efecto de umbral de CdU (10 μg/g Cr), que tiene la intención de evitar la ocurrencia de microproteinuria en trabajadores varones expuestos a cadmio. Roels señaló que esta conclusión, sin embargo, no puede ser extrapolada a la población general porque hay indicios de que en una población masculina ocupacionalmente activa, la influencia del efecto del trabajador saludable puede llevar a una subestimación del riesgo de cadmio para otros grupos de la población general.

Bernard y Lauwerys (Ex. 35) concluyeron que los resultados de su estudio demostró que hay probabilidad de que se desarrolle proteinuria de alto o bajo peso molecular en 10% de los sujetos expuestos cuado la concentración del metal en la corteza renal alcanza alrededor de 200 ppm. Los niveles críticos correspondientes en orina y sangre han sido estimados en 10μg/g Cr y 10 μg/lwb, respectivamente.

Toffoletto (Ex. 19-43-A) concluyó que si los niveles de CdB y CdU son mantenidos constantemente bajo 10 μg/lwb o 10 μg/l orina, la prevalencia de disfunción renal medida por los niveles elevados de β_2-M estaría bajo 3%. Sin embargo, cinco trabajadores en este estudio (5.9%), con una exposición media de 460 μg/m^3-años (o 10.2 μg durante una vida de trabajo de 45 años), tenían niveles elevados De β_2-M sobre 260 μg/l.

d. *Significado biológico de disfunción renal inducida por cadmio*. La exposición prolongada a cadmio puede llevar a proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia, e hipercalciuria (Exs. 8-086b: 4-28; 14-18, página 157). Estas condiciones están indicadas por el exceso de aminoácidos, glucosa, fosfato, o calcio urinario, respectivamente. Cada uno de estos elementos son esenciales a la vida, y bajo condiciones normales, su excreción esta regulada por el riñón. Una vez la proteinuria de bajo peso molecular se haya desarrollado, sin embargo, estos elementos pueden disiparse del cuerpo. También puede ocurrir perdida de función glomerular, indicada por una disminución en el índice de filtración glomerular y en un aumento de creatinina serosa. El daño renal severo inducido por cadmio puede desarrollarse en fallo renal y uremia al cual punto puede ser necesario alguna forma de diálisis u operación renal (Ex.55).

La disfunción renal persiste por años aun después del cese de la exposición. La perdida de calcio y fósforo puede contribuir al riesgo aumentado de piedras en el riñón observadas en los trabajadores. Aun en su estudio temprano de los trabajadores de cadmio, el Dr. Friberg señaló las piedras renales como un hallazgo común entre los trabajadores expuestos a cadmio (Ex. 4-29).

El Dr. Friberg testificó que, en su opinión, las piedras renales son una secuela seria a la disfunción renal inducida por cadmio. El y otros originalmente pensaron que la prevalencia aumentada de las piedras en los riñones observada en sus estudios estaba confinada a Suecia, pero más tarde, la prevalencia aumentada de piedras en los riñones fue observada en Inglaterra y en los EEUU. Las piedras renales, de acuerdo al Dr. Friberg, son una enfermedad muy seria y también es una señal de un desorden más generalizado del metabolismo mineral en el riñón (Tr. 6/6/90, p.106).

Otros sostuvieron una opinión diferente sobre la prevalencia de piedras en el riñón entre los trabajadores expuestos a cadmio. Por ejemplo, el Dr. Spang declaró que las piedras renales son comunes en la población general de Suecia (20% en hombres y alrededor de 5% en mujeres), y aunque observó casos de piedras renales entre los trabajadores expuestos a cadmio, no sabía si la prevalencia era diferente de la de la población general (Exs. 80; 81).

El cadmio también puede precipitar la osteopatía clínica en personas con un consumo de calcio inadecuado en la dieta (Ex. L-140-50). Las dietas bajas en vitamina D y calcio pueden ser un factor contribuyente a secuelas subsiguientes a disfunción renal inducida por cadmio.

Hay al menos dos escenarios hipotetizados mediante los cuales la proteinuria tubular inducida por cadmio puede causar otros efectos adversos de salud (Ex. 8-086). Bajo el primero de estos, la disfunción tubular asociada con cadmio causa daño a la producción de metabolitos tales como la vitamina D, la cual ocurre principalmente en el riñón. Bajo el segundo escenario, el cadmio puede causar atrofia del tracto gastrointestinal reduciendo así su capacidad de absorber elementos esenciales tales como calcio y fosfato. Si ambos escenarios son ciertos, ello llevaría a pérdida de los elementos esenciales y la pobre absorción de otros minerales para reponer la pérdida.

La gravedad del daño renal inducido por cadmio esta compuesta por el hecho de que no hay tratamiento médico para evitar o reducir la acumulación de cadmio en los riñones. El Dr. Friberg ha testificado que en la actualidad no hay forma de agente quelante que pudiera usarse sin riesgo substancial (Ex. 29). En contraste con otros metales pesados, la terapia de quelación actual no reduce la carga corporal de cadmio sin producir daño renal significativo. Cuado el cadmio quelado llega a los riñones, el cadmio aún puede ser tóxico a las células renales. Así, grades cantidades de cadmio pueden moverse de los sitios de almacenado del hígado y los músculos, abrumar los intentos usuales del riñón para almacenar el cadmio en una forma menos tóxica, y acelera el deterioro de la función renal.

La corteza renal contiene alrededor de tres millones de nefronas. El Dr. Goyer testificó que:

* * * un adulto joven y sano usa alrededor de la mitad de estas * * * ya que * * * su función se pierde debido a la vejez o * * * enfermedades * * *el número de estas que están funcionado toda la vida disminuye continuamente * * * (Tr. 6/6/90, página 124).

OSHA cree que la pérdida de función en los tubos proximales según indicado por la proteinuria tubular, los niveles elevados de β_2-M en la orina, constituye daño material a la salud.

OSHA reconoce que el significado de la disfunción según evidenciado por los niveles elevados de β_2-M en la orina es controversial. Parte de esta controversia surge del hecho de que un trabajador con niveles elevados de β_2-M puede no experimentar ningún síntomas, y aunque la disfunción tubular puede ser determinada a través de pruebas médicas, usualmente no se manifiesta al principio con síntomas obvios.

El Dr. Goyer testificó que la confusión sobre la interpretación del significado patológico de los niveles elevados de β_2-M surgen del hecho de que la lesión a los túbulos últimamente afectan el funcionamiento del glomérulo. De acuerdo con el Dr. Goyer, la confusión yace en parte en el hecho de que el primer efecto del cadmio es principalmente en el túbulo, mientras que la función renal usualmente es medida en el glomérulo (Tr. 6/6/90, pp. 126-127).

Aunque la mayoría de los médicos estarían de acuerdo en que los efectos glomerulares y la pérdida de GFR deben tomarse más seriamente que una ligera elevación de β_2-M en orina, el hallazgo de niveles elevados de proteína de bajo peso molecular en la orina por sí mismo indica disfunción renal en el túbulo. Según el Dr. Friberg declaró en su testimonio, cada parte de las nefronas depende de las otras partes de la nefrona. Es su expectativa que si una parte de la nefrona sufre daño, es más probable que otra parte sufra daño (Tr. 6/6/90, pp. 107-108). Últimamente entonces, los efectos tubulares relacionados con cadmio serán manifestados como un efecto sobre la función de los glomérulos, ya sea subsiguientemente a, o en asociación con el comienzo de la proteinuria tubular.

Debido a la reserva funcional del riñón, el aumento adaptativo en el índice de filtración glomerular de una sola nefrona, después de la pérdida total o parcial de otras neuronas dañadas, tiende a oscurecer la lesión hasta que una cantidad considerable de los elementos funcionales del riñón, la parénquima, se pierde irreversiblemente. Esto implica que bajo condiciones normales, la GFR basal es submáxima. Si según se había sugerido, el balance glomerular esta estrechamente mantenido, la reducción de función tubular puede tener repercusiones sobre el nivel glomerular (Ex. 149). Los cambios tempranos en la función glomerular no son necesariamente detectables mediante la medición GFR basal, pero tales cambios pueden tener un impacto significativo en la salud (Ex.149). En un estudio por Roels (Ex. 149) se halló que una carga renal de cadmio que aun no había causado proteinuria no obstaculizó la capacidad de reserva de filtración del riñón, pero la declinación relacionada con la edad de la GFR de línea de base máxima es exacerbada en la presencia proteinuria inducida por cadmio.

No todos los participantes en la reglamentación estuvieron de acuerdo en que los niveles elevados de β_2-M significaran daño material a la salud. El Sr. Ken Storm, Especialista Principal de Higiene Industrial con Monsanto, declaró que los niveles elevados de β_2-M pueden reflejar un cambio temporero o permanente en la función renal y la proteinuria tubular puede resultar de una lesión bioquímica sin significado clínico. De acuerdo al Sr. Storm, la proteinuria tubular sería vista más apropiadamente como un indicador temprano de efectos pre-clínicos y no, en y de si misma, como un daño material a la salud. El Sr. Storm declaró que la intención de OSHA de evitar la

proteinuria tubular es inapropiada porque, en su opinión, la proteinuria tubular no es un daño material a la salud (Ex. 19-14).

El Sr. Storm declaró además que la β_2-M urinaria y otros indicadores biológicos de disfunción tubular temprana, tal como n-acetyl-d-glocosaminidasa (NAG), no indicadores no específicos de proteinuria tubular. Su presencia puede indicar exposición a cadmio excesiva en el pasado, exposición a otra toxina renal, o pérdida de función renal debido al proceso normal de envejecimiento u otras causas naturales (Ex. 19-14).

Los estudios indican que la edad únicamente no puede justificar el exceso de β_2-M observado en los trabajadores expuestos a cadmio. Kowal et al. (Ex. 8-642) evaluó los niveles de β_2-M en las poblaciones expuestas no ocupacionalmente en los EEUU y halló que el nivel promedio en el grupo más antiguo estudiado (107 μg β_2-M/l orina) fue sólo marginalmente más alto que el nivel promedio en los grupos entre las edades de 20 a 70 (69 a 84 μg B2-M/l orina) (referenciado en Ex. 8-068-B). En adición, varios investigadores tales como el Dr. Elinder evaluaron la prevalencia de β_2-microglobulinuria por edad entre las poblaciones expuestas ocupacionalmente y concluyó que la edad no es un factor confusor importante (Ex. L-140-45).

La especificidad de la B2-M en orina como un marcador de disfunción renal inducida por cadmio está bien establecida. La única otra toxina renal o condición médica que llevan a niveles elevados de β_2-M son las drogas anti- cancerosas, aminoglycosides (antibióticos antibacteriales tales como la estreptomicina), compuestos anti-inflamatorios, e infecciones respiratorias superiores (Dr. Friberg, Tr. 6/6/90, pp.108-109; Ex. L-140-1). Según testificó Michael Thun, M.D., Vice Presidente Auxiliar para Epidemiología y Estadísticas en la Sociedad Americana del Cáncer:

> La proteinuria de bajo peso molecular * * * si ocurre de otras condiciones, pero no es común * * * parte de la razón por lo que los datos (renales) son tan consistentes es que los estudios usan un marcador algo específico de los efectos renales del cadmio * * * (Tr. 6/7/90, p.174)

El Dr. Bond, consultor médico para SCM Chemicals, testificó que:

> * * * no se ven anormalidades histológicas en los túbulos proximales * * * cuado ha habido un aumento en B2MG y CD urinaria * * * (gente con) * * * aumentos de ligeros a moderados en β_2 MG y CD no progresan a fallo renal si no hay otras causas presentes, como infección, diabetes, etc. (Ex. 77)

El Dr. Friberg, sin embargo, declaró:

> Debe enfatizarse que la proteinuria tubular puede estar acompañada por cambios histológicos específicos. A veces tales cambios han sido informados antes de los cambios funcionales. Hay abundancia de datos de estudios de animales que muestran cambios histológicos tempranos (Ref. por Kjellstrom, 1986, pp. 38-43). Los experimentos con humanos son más limitados, ya que sólo hay un pequeño número de autopsias o biopsias disponibles. A la extensión disponible, los cambios histológicos fueron vistos antes que nada en los túbulos proximales (Ref. por Kjellstrom,1986, página 50-53). (Ex.29).

Los cambios morfológicos son aquellos pertinentes a la forma o estructura del órgano. Los cambios histológicos son los pertinentes a la estructura minúscula de composición, y estructura de tejido del órgano. Se evaluó a 23 trabajadores de quienes había disponibles datos de autopsia o de biopsia sobre cambios morfológicos en el riñón (referenciado en el testimonio escrito del Dr. Friberg). De estos, 18 trabajadores tenían proteinuria. De los 18 trabajadores con proteinuria, todos menos tres tenían cambios morfológicos en sus riñones. No hubo casos de trabajadores con cambios morfológicos sin proteinuria (Ex. 144-3, p.53). En cinco de los informes de autopsia, los cambios morfológicos en los riñones estuvieron mayormente confinados a los túbulos proximales, mientras que los glomérulos estaban menos afectados.

Estos resultados demuestran que los cambios funcionales en el riñón pueden ocurrir antes de que la estructura microscópica del riñón esté severamente dañada. Los datos humanos sobre cambios patológicos son limitados, sin embargo, y los datos animales muestran que en algunos estudios, los cambios morfológicos en los túbulos emergen antes de la proteinuria mensurable. En ausencia de una mejor prueba, no obstante, parece que el uso de la proteinuria como una prueba de búsqueda para cambios morfológicos en el riñón identificará todos los casos de trabajadores con cambios histológicos y morfológicos en el tejido del riñón, así como la identificación de aquellos con sólo cambios funcionales. Los resultados también muestran que los niveles elevados de β_2-M en orina indican lesiones renales de significado clínico (Ex. 19-14). Aunque un trabajador con niveles elevados de β_2-M en orina puede no manifestar ningún síntoma evidente de enfermedad, los túbulos y glomérulos tienen lesiones que comprometen el funcionamiento del riñón tal como el mecanismo de filtración. Cualquier trauma renal menor puede progresar rápidamente a daño renal serio.

Está claro del testimonio de los expertos mundiales que los niveles elevados de β_2-M deben ser considerados como que significan daño material. El Dr. Friberg testificó que:

*** la proteinuria beta-2-microglobulina

*** debe considerarse como un efecto adverso

*** que predice la exacerbación de una declinación relacionada con la edad del índice de filtración glomerular

*** la proteinuria en el envenenamiento de cadmio es irreversible y predice efectos más severos aun si el trabajador es removido de exposición a cadmio subsiguiente *** Es cierto que la excreción aumentada de proteínas de bajo peso molecular puede ser un indicador muy temprano de disfunción renal. Eso no es inmediatamente de la misma importancia clínica que una enfermedad renal abierta. No obstante, es irreversible y el comienzo de un proceso que tiene gran probabilidad de llevar a enfermedad progresiva, una disminución en el índice de filtración glomerular que claramente es un efecto que fácilmente puede llevar a enfermedad obvia. Al discutir el daño renal debido a cadmio, es importante que hagamos claro que estamos hablado de efectos serios, pero con frecuencia insidiosos, sobre órganos vitales. El riñón tiene una considerable capacidad de reserva, pero una vez esta es consumida, pueden aparecer síntomas en rápida sucesión y la condición del paciente se deteriora rápidamente, y la infección u otro desorden trivial en sí mismo, puede ser el mecanismo impulsor. Es nuestra responsabilidad evitar esta situación aun entre una pequeña proporción de trabajadores (Tr 6/6/90, pp. 73, 82, 86).

De acuerdo con la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH):

Las personas que excreten 290 μg.L β_2-microglobulina no están incapacitadas; ciertamente no experimentan síntomas. Sin embargo, la lesión (de proteinuria tubular) es irreversible y representa una pérdida permanente de reserva funcional. Una infección u otra condición que comprometa la función renal, pero que normalmente no lleve a enfermedad seria, pudiera abrumar la restante capacidad renal. (Ex. 8-644)

El Dr. Kazantzis no estuvo de acuerdo con esta posición. El testificó que en su opinión, la proteinuria tubular sola no esta acompañada por cualquier cambio histológico específico, que su significado patológico no está claro, y que la formación de piedras renales ha sido rara entre los trabajadores del cadmio en años recientes (Ex. 19-43A). El Dr. Kazantzis declaró, sin embargo, que en una:

*** pequeña proporción de trabajadores fuertemente expuestos a cadmio a largo término, la proteinuria tubular ha sido seguida por glicosuria renal, aminoaciduria anormal, fosfaturia, e hipercalcuria. (Exs.. 80; 81)

El Dr. Kazantzis continuó que la declinación progresiva en la función renal es un proceso lento en los trabajadores con nefropatía inducida por cadmio y que esta declinación es improbable que progrese a una mortalidad aumentada debida a enfermedad renal crónica. En apoyo a su opinión, el citó su estudio (Ex. 8-603) en el cual aproximadamente 7000 trabajadores expuestos a cadmio con más de un año de exposición a cadmio entre 1942 y 1970 fueron seguidos hasta 1979 (Ex. 8-684). El halló un SMR de 65 para todas las muertes codificadas como nefritis o nefrosis; la actualización de cinco años mostró un SMR de 85. Un trabajador clasificado en subgrupo de exposición "siempre alto" murió de nefritis y nefrosis.

El Dr. Elinder indicó, sin embargo, que la mayoría de los trabajadores en el estudio del Dr. Kazantzis tenían exposiciones a cadmio tan bajas que la enfermedad asociada con el cadmio no hubiera sido inducida (Ex. 4-25). Al combinar 199 trabajadores con alta exposición en un grupo con más de 6000 trabajadores con bajas exposiciones en un grupo, el poder del estudio para hallar un efecto fue reducido. La mortalidad aumentada debida a nefritis y nefrosis crónica ha sido observada entre los trabajadores de fábricas de baterías suecas (Exs. 4-68 y 8-740). La diferencia entre las muertes esperadas y observadas en el estudio Kazantzis puede muy bien ser debida a diferencias locales en registrar ciertos tipos de información en los certificados de defunción.

Tres otros estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a cadmio han mostrado mortalidad aumentada debida a enfermedad renal, enfermedades del tracto genito-urinario, o cáncer del riñón. Thun observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario (SMR=135, Obs=6) en su cohorte total (Ex. 4-67); el Dr. Elinder (Ex. 4-25) informó un SMR elevado para enfermedades genito-urinarias en su cohorte total (SMR=300, Obs=3.0); y Holden et al. (Ex. 4-39) observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario en su cohorte total (SMR=122, Obs=4.0). Debido a que el número de casos de exceso en cada estudio es muy pequeño para hacer estos hallazgos estadísticamente significativos, la relación entre exposición a cadmio y el riesgo de muerte debido a disfunción renal no esta clara. Estos tres estudios de mortalidad, sin embargo, proveen evidencia consistente de exceso de enfermedades renales entre los trabajadores expuestos a

cadmio. Esto sugiere la posibilidad de que, al menos en algunos casos, la enfermedad renal inducida por cadmio pueda estar asociada con el exceso de muerte.

La muerte debida a nefritis, nefrosis o enfermedad renal de última etapa es rara. Los índices de muerte exactos debidos a enfermedad renal son difíciles de verificar, en parte porque tales enfermedades no son comunes y en parte, porque son dramáticamente subinformadas por al menos 50% [comunicación personal 4/30/92, National Institute of Diabetic, Digestive ad Kidney Diseases.] El Dr. Thun indicó que la función renal deteriorada con frecuencia es subinformada en los certificados de defunción aun cuado la enfermedad sea lo suficientemente severa como para requerir hemodiálisis crónica (Modan referenciado en Thun; Ex. 4-68). El subinformado resulta porque las muertes debidas a estas enfermedades son codificadas como muertes debidas a complicaciones que surgen del tratamiento a estas enfermedades o de secuelas a estas enfermedades tales como ataques cardíacos, infartos o diabetes.

El tratamiento para enfermedades renales severas tales como diálisis o trasplante del riñón están disponibles para aquellos que puedan costearlos. Según indicó el Dr. Friberg, varios de sus propios pacientes tenían uremia inducida por cadmio y murieron. Si ellos hubieran tenido la oportunidad de diálisis o trasplante del riñón, ellos pudieran haberse salvado (Ex. 29). Tales tratamientos, sin embargo, son graves, considerado que las formas tempranas de disfunciones renales pueden ser detectadas y enfermedades más serias pueden ser evitadas.

Una parte adicional de la controversia sobre el significado de la proteinuria tubular es la pregunta de si es un efecto reversible. En respuesta a esta pregunta, Dr. Goyer, citado un estudio en Japón, estableció que la mitad de la gente con niveles β_2-M en alcance de 500 a 1,000 mostro señales que su enfermedad es reversible. El Dr. Goyer testificó que ciertamente: "La enfermedad empeora progresivamente *** (Tr.6/6/90, p.136)." El Dr. Friberg testificó que:

> La contínua liberación de cadmio del hígado, también después del fin de la exposición, significa que la acumulación de cadmio tendrá lugar en los riñones por un largo tiempo después del fin de la exposición. Esto fue mostrado en experimentos con animales tan temprano como 1957 por Gunn ad Gould ***. Similarmente, hay muchos datos que muestran que la proteinuria en intoxicación crónica con cadmio es irreversible *** dos estudios de Bélgica *** muestran más allá de duda que después de años de la remoción del trabajador hay ya sea un aumento de proteínas de bajo peso molecular en la orina, o ningún cambio. También hay indicio de que todos los sujetos con niveles normales de beta-2-microglobulina en orina un año antes de la remoción puede tener valores patológicos *** unos cuantos años más tarde. (Tr. 6/6/90, pp. 74-75)

Los estudios principales a que hace referencia el Dr. Friberg fueron actualizaciones de cinco años sobre trabajadores que habían sido médicamente removidos de las exposiciones ocupacionales debidas a nefrotoxicidad de cadmio (revisado por Bernard y Lauwerys, Ex. 35, Roels, Ex. 12-57K). Entre trabajadores varones que habían sido removidos de exposición a cadmio debido a la elevada excreción de β_2-M, RBP, o albúmina, la evidencia fue que la disfunción renal aumentó significativamente durante un período de cinco años. Una vez ha aparecido, concluyeron los doctores Bernard y Lauwerys, la proteinuria inducida por cadmio es irreversible en la mayoría de los casos. Bernard y Lauwerys demostraron que la proteinuria progresa lentamente. A pesar de

su hallazgo de que esta evolución es lenta, los autores concluyeron que el comienzo de la proteinuria debe considerarse un efecto adverso a la salud, ya que tal nefropatía del cadmio puede progresar a insuficiencia renal.

El Dr. Bond estableció que el significado clínico de ligeros aumentos en β_2-M (por ejemplo, 350 μg/l) es incierto, pero que un hallazgo repetido de niveles de β_2-M el doble de lo normal tiene la probabilidad de reflejar un efecto permanente, basado sobre su experiencia y la literatura. (Tr. 7/18/90, página 169) El Dr. Bond también estuvo de acuerdo en que la proteinuria inducida por cadmio debe ser evitada o minimizada para evitar daño material a la salud. (Tr. 7/18/90, pp. 150-258, 175-176). Alrededor de 20% de los trabajadores del cadmio que el Dr. Bond ha evaluado médicamente tenían niveles elevados de β_2-M. El Dr. Bond removió a dos de estos trabajadores de la exposición a cadmio en 1986, cuado sus niveles de β_2-M en orina eran de 3000 a 5000 μg/l. Las pruebas anuales después de la remoción indicaron que la β_2-M urinaria y los niveles de cadmio no declinaron apreciablemente. El Dr. Bond declaró que en su opinión, estos dos trabajadores no están enfermos basado sobre los resultados de su nivel de creatinina y alpha fosfatasa en suero, las cuales miden la función renal (Tr. 7/18/90, pp. 189-191). El Dr. Bond no indicó, sin embargo, que estaba "preocupado" por el bienestar de esos dos individuos porque no sabía si tenían probabilidad de desarrollar algún problema subsiguiente> (Tr. 7/18/90, p.229)

De acuerdo con Jarup et al (Ex. 8-661), durante el período de seguimiento de 10 años en su estudio, ninguno de los casos de β_2-microglobuluria elevada (mayor de 310 μg β_2-M/g Cr) descubiertos en grupos de altas dosis fueron reversibles. Los autores concluyeron que era improbable que cualquiera de estos casos de proteinuria tubular desaparezca después de tan largo tiempo de seguimiento y de que es muy posible que más casos de proteinuria tubular se desarrollen con un seguimiento más largo.

Está claro del expediente de la reglamentación que a pesar de alguna controversia, hay un acuerdo general de que la proteinuria tubular y las lesiones glomerulares representan una pérdida permanente de reserva de función renal y que las lesiones son irreversibles. Un trabajador que no experimenta síntomas abiertos de enfermedad puede sucumbir a otras enfermedades más rápidamente. Una infección u otra condición que pueda normalmente no llevar a enfermedad seria pero que comprometa la función renal pudiera abrumar la restante capacidad renal (Ex. 8-644). Un trabajador que tenga niveles sólo ligeramente elevados de β_2-M en orina puede más tarde desarrollar proteinuria, aun después de cesar la exposición a formas más severas de disfunción renal. Tal disfunción es de gran preocupación para OSHA. El compromiso renal, descrito anteriormente, cumple con la definición de daño material según la intención de la Ley OSH y según definido en la norma final (ver sec. 6(b)(5)).

e. Los efectos renales de los pigmentos de cadmio y otras formas menos solubles de cadmio - Una revisión de la literatura y los comentarios. OSHA recibió comentario substancial sobre la toxicidad renal de compuestos insolubles de cadmio, particularmente los pigmentos de cadmio (Exs. 19-42-A; 19-14). "Solubilidad" es el proceso mediante el cual una substancia es disuelta en otra y es separada en sus componentes mediante acción química. Algunos compuestos de cadmio

como óxido de cadmio y sulfito de cadmio, son relativamente menos solubles que otros tales como cloruro de cadmio y sulfato de cadmio. Se ha hipotetizado que los compuestos menos solubles pueden ser menos biodisponibles que los compuestos más solubles y por lo tanto, menos tóxicos. La "biodisponibilidad" de los compuestos de cadmio se refiere al grado al cual el cadmio esta disponible al tejido blanco después de la exposición.

Varios comentaristas y participantes en la vista fueron de la opinión que los compuestos insolubles de cadmio son menos tóxicos al riñón (Exs. 19042-A; 19-41; 14-14). Por ejemplo, de acuerdo con la Society of Plastic Industries (SPI), una organización industrial de más de 2000 miembros que representan a todos los segmentos de la industria del plástico, los efectos de salud asociados con el cadmio han sido observados cuado la exposición ha sido a compuestos que no son típicamente usados en la coloración de los plásticos (Ex. 19-41). SPI también declaró que una variedad de estudios de animales indican que el sulfito de cadmio y otros pigmentos similares con base de cadmio son significativamente menos biodisponibles que otros compuestos de cadmio. Ellos citaron el Perfil Toxicológico para Cadmio (1989) de la Agencia de Registro de Substancias Tóxicas y Enfermedades (ATSDR) para apoyar su posición:

*La toxicidad del cadmio depende de las formas químicas y físicas del elemento. En general, los compuestos solubles *** son mejor absorbidos y por lo tanto, más tóxicos que las formas altamente insolubles *** Los estudios descritos aquí están enfocados mayormente en el óxido de cadmio o cloruro de cadmio, y los resultados no pueden ser aplicados igualmente a todos los otros compuestos de cadmio (ATSDR, según citado en SPI Ex. 19-41, p.6).*

En una submisión escrita al expediente, Richard Bidstrup, consejero para SCM Chemicals, Inc., también apoyó tal posición (19-42A). El arguyó que los pigmentos de cadmio son menos solubles y menos biodisponibles, y así menos tóxicos al riñón. El señaló que la toxicidad al riñón debida a los pigmentos de cadmio es de una a tres ordenes de magnitud menos que para otras formas de cadmio y que:

*** estos resultados son consistentes con los datos mecanísticos y de solubilidad que indican que los iones de cadmio -el agente tóxico de interés- son mucho menos biodisponibles de los pigmentos de cadmio que de otras formas de cadmio. (19-42A)

El Sr. Bidstrup, de parte de SCM, y otros comentaristas (Ex. 19-42-A), citaron estudios separados realizados por Miksche, Feitz, y Greenberg como evidencia suficiente de toxicidad renal más baja de los pigmentos. Estos estudios están revisados en mayor detalle a continuación.

i. *Miksche* (Ex. 12-10-E). En este estudio publicado en los Procedimientos de la Tercera Conferencia Internacional de Cadmio, en Miami, 1981, por la Asociación del Cadmio, el Consejo del Cadmio e Ilzro, Inc., el efecto de exposición a cadmio sobre la salud fue evaluado en un grupo de 36 trabajadores envueltos en la producción de pigmentos de cadmio y 21 trabajadores envueltos en la producción de plásticos de acrylonitrilo-butadieno estireno (ABS). La localización de las facilidades no fue indicada.

Las concentraciones de CdB y CdU, y los niveles de B2-M en orina estuvieron disponibles de exámenes de vigilancia médica periódicos conducidos desde 1960. La β_2-M en orina fue medida usado el método radioinmunológico Phadebas desarrollado por Pharmacia. La medición fue ya completada en el día del muestreo de orina, o las muestras fueron congeladas inmediatamente y mantenidas a -20 grados C hasta que se ejecutó el análisis; muestra de niveles de pH no fueron presentados.

Los 36 trabajadores en la planta de producción de pigmentos de cadmio tenían un promedio de 11.75 años de empleo (alcance de 1 a 32 años). Las concentraciones de aire promedio informadas fueron para 1977, 1979, y 1980 como 50 $\mu g/m^3$, 30 $\mu g/m^3$, y 30 $\mu g/m^3$, respectivamente. Entre los 21 trabajadores de la producción de plástico ocupados en la aplicación de pigmentos de cadmio, la duración promedio del empleo fue de 11.3 años (alcance de 4 a 15 años). No se informó niveles de exposición para éste último grupo de trabajadores. Miksche indicó que se usó un grupo de control pareado por edad para comparaciones con el grupo de aplicadores de pigmento. Los resultados del estudio están en la Tabla V-17

TABLA V-17.-Concentraciones de cadmio en sangre y orina y concentraciones de Beta-2-microglobulina en la orina de los trabajadores en la producción o aplicación de pigmentos

Grupo	Número	CdB[1]	CdU[2]	B_2-M U[3]
Producción de pigmento	36	10.3±2.4 (2-36)	8.78±2.18 (0.5-38)	77.35±22.36 (17.6-304)
Aplicación de pigmento	21	1.345±0.29 (0.4-3.0)	1.54±0.29 (0.4-3.1)	
Aplicadores de pigmento para control	.....	.....	1.26±0.26 (0.2-3.0)	

[1] Media de cadmio en nivel de sangre [(Media +- 2SEM, o error estándar de la media) y alcance], μg/litro sangre entera.
[2] Media de cadmio en nivel de orina [(Media +- 2SEM, o error estándar de la media), y alcance], μg/gramo de creatinina.
[3] Media de Beta-2-microglobulina en orina, μg/g creatinina, [(Media +- 2SEM, o error estándar de la media) y alcance]

Miksche no informó indicaciones de niveles elevados de β_2-M entre los trabajadores expuestos. Los niveles medios de CdB y CdU entre los trabajadores de la producción de pigmentos estuvo sobre 10 ug/lwb y 5μg/g Cr, respectivamente, lo que son los niveles juzgados normales por otros investigadores (por ejemplo, Ex. 29). Miksche informó que no halló correlación entre los niveles de β_2-M en orina y la concentración de cadmio en el aire. Se proveyeron pocos datos de exposición, sin embargo, para evaluar esta conclusión. Los únicos datos de exposición informados fueron las concentraciones promedio de aire por tres años mientras que el estudio cubrió 32 años de tiempo durante el cual los trabajadores de producción estuvieron expuestos potencialmente. Además, la información sobre la intermitencia de las exposiciones en estas facilidades o el grado de uso de respirador no fue provisto.

ii. *Fietz et al.* (Ex. 12-10-F). El estudio por Fietz, publicado en los Procedimientos de la Cuarta Conferencia Internacional del Cadmio en Munich, 1983, por la Asociación del Cadmio, el Consejo del Cadmio e Ilzo, incluyó 67 trabajadores ocupados en la producción de pigmentos de cadmio y

32 trabajadores ocupados en el procesado posterior de esos pigmentos. La localización de las plantas no fue provista. Los datos para el estudio fueron provistos por las compañías de informes de selección de salud ocupacional y datos de monitoreo de exposición de la compañía. Entre la información sobre parámetros biológicos incluidos en las evaluaciones médicas estaban los niveles de CdB, CdU, creatinina en orina, y β_2-M en orina. La β_2-M en orina fue medida usado una prueba Phadebas. Los niveles normales o "tolerables" para estos marcadores biológicos fueron seleccionados basado sobre los principios establecidos en BG Principle G 32 (referenciado en Fietz). Los niveles fueron: CdU < 17μg/g Cr, CdB <15 μg/lwb (BAT); y β_2-M < 300 μg/l orina. De acuerdo a los autores, los datos sobre fumar no fueron analizados ya que no había diferencias informadas entre fumadores y no fumadores.

El muestreo para exposiciones transportadas por el aire incluyó muestras de área y personales. Las mediciones de aire fueron exposiciones máximas a corto término por una duración de 30 minutos a dos horas. Los lugares de trabajo críticos fueron medidos más frecuentemente que los lugares de trabajo no críticos.

Los trabajadores en el estudio fueron colocados en cinco categorías distintas basado sobre el tipo de trabajo realizado dentro de un área especificada. Los Grupos del I al III estaban envueltos en la manufactura de pigmentos (por ejemplo, mezcla de material crudo, combustión, lavado, secado y terminado). Los Grupos IV y V estaban envueltos en el uso de y/o procesado de pigmentos (por ejemplo, formulación de pintura y mezclado de pigmentos). Los autores indicaron que la exposición a pigmentos de cadmio comprende alrededor de la mitad del tiempo de trabajo para cada trabajador. También se identificó dos subgrupos de trabajadores: el Grupo A incluía a aquellos que, en promedio, habían trabajado más de diez años, y el Grupo B incluía a trabajadores que, en promedio, habían trabajado por cuatro años.

Las exposiciones promedio por año fueron provistas, para el período de tiempo desde 1978 a 1982. Las exposiciones a cadmio para los grupos I-III alcanzaron de 14 a 201 $\mu g/m^3$, con los niveles disminuyendo con el tiempo. Algunos trabajadores en los grupos I y III alcanzaron de 14 a 201 $\mu g/m^3$, con los niveles disminuyendo con el tiempo. Algunos trabajadores en los grupos I y III tenían exposiciones más altas, alcanzado de 175-1336 $\mu g/m^3$, pero los autores declararon que se requería respiradores para estos trabajadores.

Para el grupo IV, el nivel de exposición fue estimado ser 20 $\mu g/m^3$ en 1981 y 39 $\mu g/m^3$ en 1982. Para el grupo V, sólo se dio los niveles de exposición para 1982, alcanzado de 0.5 a 10 $\mu g/m^3$. Estos valores fueron mucho más bajos que aquellos hallados en la producción/manufactura de pigmentos.

La excreción de β_2-M entre trabajadores en la producción de pigmentos esta indicada en la Tabla V-18. Los niveles de CdB y CdU entre trabajadores en la producción de pigmentos está indicada en la Tabla V-19.

TABLA V-18.-Excreción de β_2-Microglobulina de los trabajadores en la producción de pigmentos. Niveles promedio de producción de β_2-M en orina (μg/gramo creatinina)

Grupos	1979	1980	1981	1982	Medios
I-A.....	99.3	48.9	29.5	78.3	64.0
1-B.....	28.0	43.9	30.9	51.1	39.4
II-A.....	103.1	146.6	38.24	220.8	128.3
II-B.....	51.2	31.0	23.4	50.3	37.8
III-A.....	727.0	457.0	67.15	47.8	279.8
III-B.....	63.6	79.5	38.2	33.6	50.6

TABLA V-19.- Niveles de cadmio en sangre y orina entre trabajadores en la producción de pigmentos. Niveles promedio de cadmio en sangre (μg/litro de sangre entera) y cadmio en orina (μg/gramo creatinina)

Grupo	Cadmio en sangre					Cadmio en orina				
Año	1978	1979	1980	1981	1982	1978	1979	1980	1981	1982
IA.....	20	15	11	7	7	6.0	9.2	10.9	9.1	8.4
IB.....	12	8	9	7	9	4.6	5.4	7.1	6.4	6.3
IIA.....	19	19	13	14	16	16.2	15.2	14.1	10.0	12.7
IIB.....	8	7	6	5	6	4.3	3.2	3.1	3.1	3.1
IIA.....	16	13	10	9	8	7.6	10.0	12.2	6.9	8.5
IIB.....	11	9	6	6	8	4.4	4.1	5.3	4.8	4.5

Los niveles de CdU y β_2-M fueron más altos en los trabajadores de producción, los Grupos I-III, que para usuarios de pigmentos con exposiciones más bajas (Grupos IV-V). De acuerdo a Fietz, los trabajadores en los Grupos IV y V tenían niveles de CdB, CdU y β_2-M en orina que correspondía a los niveles de grupos normales no expuestos, pero estos niveles no fueron dados.

Cada trabajador en el Grupo A recibió mayor exposición lo que fue evidente de sus niveles de CdB, CdU y β_2-M más altos. Los niveles de CdU de los trabajadores en el Grupo B fueron considerados niveles tolerables, basado sobre los criterios establecidos anteriormente. Sobre las bases de estos limites, siete trabajadores de producción tuvieron que ser removidos a un lugar de trabajo libre de cadmio como precaución contra daño subsiguiente.

Los autores concluyeron que el estudio mostraba que el uso de medidas técnicas, tal como ventilación de educción, sellado de máquinas, recintado de las fuentes de polvo y uso consistente de respiradores puede reducir los niveles de cadmio en el aire y los efectos dañinos del cadmio. Los resultados del estudio, sin embargo, están limitados para evaluar si los bajos niveles de cadmio y β_2-M en la orina observado en los usuarios de pigmentos fueron el resultado de la absorbabilidad más baja de los pigmentos de cadmio o las concentraciones más bajas de cadmio.

iii. *Greenberg et al.* (Ex. 12-10-G). El estudio Greenberg fue un estudio de seguimiento de 38 trabajadores expuestos a plomo y cadmio, ambos, durante la manufactura de pigmentos y esmaltes vítreos. El seguimiento fue realizado en dos fases: una en Pittsburgh y otra en Cleveland. Los resultados de este estudio fueron publicados en los Archivos de Salud Ambiental, en 1986.

En la fase Pittsburgh del estudio, todos los trabajadores en la planta fueron contactados a través de sus representantes de unión, y durante un período de siete meses, un total de 44 trabajadores (40%) se ofrecieron voluntariamente para la admisión a la Unidad de Investigación Clínica de la University of Pittsburgh School of Medicine. Durante la reclusión de tres días, se obtuvo historiales detallados de trabajo y exposición, se realizó un examen físico y se condujo estudios de laboratorio detallados. Los sujetos fueron considerados fumadores si habían fumado regularmente.

La segunda fase del estudio fue llevada a cabo en el sitio de trabajo de Cleveland durante una sesión única de dos a nueve meses después de la hospitalización en Pittsburgh. Los trabajadores que participaron en la fase Pittsburgh del estudio fueron evaluados para contenido de plomo en la tibia mediante fluorescencia de rayos X y para contenido de cadmio en el hígado y riñones mediante activación de neutrón.

Para evaluar la función renal, se recogió la orina para determinar la creatinina en 24 horas, excreción de β_2-M y cadmio. El valor normal para β_2-M se estableció en $\leq$ 370 μg/24 muestra de 24 horas. Concentraciones de CdU mayores de 5 μg/l y niveles de CdB mayores de 7 μg/lwb fueron considerados anormales (Tsuchiya, referenciado en Greenberg). Los niveles de proteína urinaria total fueron considerados anormales si los niveles excedían a 150 mg/24 horas. La capacidad máxima de concentración de orina después de la privación de agua por 18 horas fue determinada para establecer anormalidad urinaria anormal ($>$800 mOsm/kg).

Como parte de las pruebas de función renal realizadas para estos trabajadores, se determinó el pH mínimo de orina. Esta prueba fue realizada usado la administración oral de cloruro de ammonia (Wrong ad Davies, referenciado en el trabajo). El pH normal, según establecido en el trabajo, fue menos de 5.4. El pH de orina no fue informado para las muestras de orina usadas en la determinación de niveles de β_2-M, pero el nivel normal alcanzado durante las pruebas de función renal, pH ,5.4 en 30 de 31 de los trabajadores probados, es un nivel al cual la β_2-M en orina se degrada. No esta claro si la prueba del cloruro de ammonia interfirió con la determinación precisa de la β_2-M urinaria.

Como parte del estudio preliminar, las exposiciones ambientales a cadmio y a plomo fueron determinadas mediante mediciones de concentraciones aerosuspendidas de los dos metales en muestras de aire personales y de área. Para los 38 obreros que proveyeron tales datos, la duración promedio del empleo informada fue 20.7 años (11 a 37 años). Los niveles de cadmio en el aire fueron informados como "mediciones sencillas" con un alcance de 0 a 384 μg/m^3. El nivel aerosuspendido medio de cadmio en los departamentos de mantenimiento fue informado como 5 μg/m^3. El nivel aerosuspendido medio de cadmio en los "departamentos de cadmio" fue

informado como un 229 $\mu g/m^3$. Los autores no establecieron si estos valores eran promedios de tiempo ponderado (TWA). Los autores, sin embargo si establecieron que 31% de los valores entre todos los trabajadores medidos excedían al nivel recomendado de NIOSH de 40 $\mu g/m^3$, el cual es un TWA.

La información de historial de trabajo detallada fue informada por los trabajadores durante los exámenes en el hospital fue calificada para exposición a cadmio o plomo independientemente de acuerdo a un protocolo establecido por Greenberg. Si al trabajador nunca se le había advertido que sus niveles de CdU o CdB estaban elevados según determinado por los oficiales de seguridad de planta o si el trabajador nunca trabajó en un área de exposición, el trabajador era clasificado como que no tenía exposición. Los trabajadores fueron clasificados como con exposición ligera si no tenían niveles elevados de CdU o CdB o si trabajaron brevemente o transitoriamente en áreas de exposición. Los trabajadores fueron clasificados como con exposiciones moderadas si sus niveles de CdU y CdB eran normales o moderadamente elevados, si más de la mitad de su tiempo de trabajo transcurría en áreas de exposición , o si era un operador de fundición. Los trabajadores fueron clasificados como que tenían fuerte exposición si sus niveles de CdU y CdB se conocía que eran altos, habían sido removidos del sitio de su trabajo debido a niveles elevados, y/o estaban expuestos a exposición intensa o prolongada. Para algunos trabajadores, esta información no estuvo disponible, y estos trabajadores fueron clasificados como que tenían niveles de exposición desconocidos. Los trabajadores incapaces de recordar advertencias sobre los niveles de cadmio en sangre y orina fueron clasificados como moderadamente expuestos.

Por razón de la larga duración del empleo y la política de la planta de cambiar a los trabajadores de un área a otra, la mayoría de los trabajadores tenía exposición mezclada a ambas áreas de plomo y cadmio. Como regla, los sujetos fueron incapaces de recordar detalles acerca de advertencias sobre niveles tóxicos de plomo o cadmio en sangre y orina. Así, el grueso de los sujetos fue clasificado como teniendo exposición moderada a ambos metales.

Los autores informaron que las cargas de cadmio en el riñón normales fueron consideradas ser los niveles hasta 8.6 mg para no fumadores y 12 mg para fumadores. Las concentraciones normales de cadmio en el hígado fueron hasta 7.0 $\mu g/g$ y 9.5$\mu g/g$ para estos dos grupos, respectivamente. Los autores consideraron que el valor crítico para el contenido de cadmio renal era 30 mg. Los trabajadores fueron clasificados de acuerdo a status de fumador, ya que fumar cigarrillos constituye una exposición significativa a cadmio. El valor medio de la carga del riñón para los no fumadores (7.4 ± 4.4 mg) fue significativamente más bajo ($P < .02$) de 12.3 ± 7.2 mg para fumadores. Cuatro de 18 (22%) para no fumadores y ocho de 20 (40%) de los fumadores tenían valores de carga renal sobre lo normal. Ningún sujeto tenía una carga renal sobre la concentración crítica de 30 mg.

El valor medio de cadmio en el hígado en no fumadores fue 4.5 ± 2.6 $\mu g/g$ y fue significativamente más bajo del valor 7.90 ± 4.9 $\mu g/g$ de sus compañeros que fumaban ($p < .02$). Cuatro de 18 no fumadores (22%) y 5 de 20 fumadores (25%) tenían niveles de cadmio en el hígado sobre lo normal. Ningún trabajador tenía un valor de cadmio en el hígado sobre 40$\mu g/g$,

el valor al cual previamente se ha mostrado que los niveles de cadmio en los riñones esta asociado a daño renal.

Las concentraciones de cadmio urinario promediaron 3.4 $\pm$ 3.7 μg/l y alcanzaron desde no detectable hasta 16 g/l. Tres de 38 trabajadores (8%) tenían concentraciones elevadas de cadmio en orina. Las excreciones de CdU alcanzaron desde no detectables hasta 24.5 ug/24 horas (media = 6.43 +- 7.7 μg/24 horas). Los niveles de CdB alcanzaron desde bajo el limite de detección de 1 μg/lwb hasta 9 μg.lwb. Si los valores indetectables se tomaran que fuera 1 μg/lwb, el valor medio fue 3 $\pm$ 2 μg/lwb. Tres de los 37 sujetos (8%) tenían valores sobre el limite superior de normal para CdB (7 μg/lwb). Tres trabajadores tenían niveles elevados de β_2-M. Tres trabajadores tenían niveles anormales de total de proteínas en orina.

Los resultados de la dosis-respuesta entre fumadores están presentados en la Tabla V-20. No fue posible llevar a cabo un análisis similar en los no fumadores porque virtualmente todos estos trabajadores daban un historial de exposición ocupacional moderada.

TABLA V-20.- Niveles de cadmio en orina entre trabajadores fumadores con exposición industrial a pigmentos de cadmio (Greenberg, 1986)

Niveles de cadmio	Historial de exposición		
	Alto N=5	Moderado N=9	Bajo N=4
Higado (μg/g)	11.0±6.1	7.1±4.7	6.0±4.2
Riñón (mg)	17.2±9.4	13.3±6.0	6.4±2.5
Orina (μg/24hr)	[1]11±8.7	[1]6.6±4.1	1.2±1.7

[1] Significativamente diferente al compararse a grupo de baja exposición.

Se observó pocas anormalidades renales significativas en esta cohorte de trabajadores expuestos. La prevalencia de excreción de β_2-M o proteína aumentada fue baja; sólo seis trabajadores tenían un aumento de uno u otro y sólo dos de estos trabajadores tenían cargas de cadmio corporal excesivas. Al medirse las cargas de cadmio corporal fueron justificadas, sin embargo, no es sorprendente que la evidencia de disfunción renal atribuible al cadmio fuera baja. La más alta carga de cadmio renal en cualquiera de los sujetos en el estudio fue aproximadamente 20 mg, un valor bajo el valor de 31-42 que se ha mostrados en estudios previos que es el nivel crítico para toxicidad renal. Un modelo de dosis-respuesta usado por estos autores previamente, de acuerdo con Greenberg et al., hubiera predicho que menos de 5% de la población en el presente estudio debería tener excreción urinaria anormal de β_2-M o proteína. Los autores declararon que las cargas renales relativamente bajas parecen, por lo tanto, reflejar condiciones de baja exposición.

iv. *De Silva*, (Ex. 8-716). De Silva y Donnan condujeron un estudio de trabajadores pasados y presentes en una pequeña planta de manufactura de pigmentos de cadmio en Australia. Las pruebas de cadmio en aire fueron conducidas en julio de 1977. Se usó muestreadores personales por al menos tres turnos por cada uno de los hombres que trabajaban en los tres procesos principales: trabajo de hornos, trituración y deberes generales y limpieza. Los resultados indicaron que todas las exposiciones TWA eran mayores de 1 mg/m^3, con alrededor de 50% del

polvo en el alcance respirable. Hubo poca diferencia en las exposiciones experimentadas por los hombres que realizaban diferentes tareas. El horno operaba casi continuamente, mientras que la exposición durante otros procesos, deberes generales, molturación, trituración y limpieza, eran intermitentes. La operación del horno era llevada a cabo por los mismos dos hombres cuyas altas concentraciones de CdB confirmaron su fuerte exposición (54 μg Cd/lwb y 24μg/lwb).

Los tres trabajadores más fuertemente expuestos, los dos operadores de horno y un operador de mezcla cruda, experimentaron daño respiratorio y síntomas de disfunción renal sólo después de siete años de empleo. La exposición a polvo de cadmio total promedio semanal estimada de estos trabajadores fue aproximadamente 1.5 mg/m^3 para el operador del horno y aproximadamente 2 mg/m3 para el operador de mezcla cruda. Para trabajadores dedicados a otras tareas, el trabajo pulverulento ocupaba alrededor de la mitad del tiempo, y su exposición a polvo de cadmio total promedio semanal estimada fue aproximadamente 0.7 mg.m^3.

Los niveles de cadmio en la sangre y orina (CdB y CdU) fueron medidos en los trabajadores. La absorción excesiva de cadmio se halló en cinco de nueve de los trabajadores actuales. Todos los cinco tenían niveles CdU en o sobre 10 μg/l, y dos, con niveles CdU en exceso de 25 μg/l, tenían proteinuria. Tres hombres más viejos, dos antiguos trabajadores y el gerente de la fábrica que no se había dedicado al trabajo de producción por al menos diez años, se halló que tenían niveles elevados de CdU aunque la exposición había cesado muchos años antes. En todos los tres de estos casos, la proteinuria estaba presente.

Los tres trabajadores actuales y los tres hombres más viejos habían estado empleados en la producción en la planta por al menos siete años. Cada uno de estos hombres experimentó envenenamiento crónico con cadmio y mostró señales de daño tubular renal. Dos de los empleados actuales, uno de los cuales tenía enfisema sintomática severa, estaban excretado más de 40 μg/día de cadmio, tenían proteína en su orina, y tenían daño en la capacidad de acidificar y concentrar la orina. El otro empleado actual estaba excretado 22 μg/día de cadmio en orina, y aunque no estaba eliminado proteínas, había evidencia de daño a sus túbulos renales. Sus pruebas de función respiratoria mostraron enfisema moderadamente severa. El gerente de planta que no había estado expuesto por más de 10 años estaba eliminado cadmio en un índice de 14 μg/día. Tenía proteinuria y capacidad para acidificar y concentrar orina disminuidas. Otro de los miembros más viejos había sido examinado para envenenamiento con cadmio, y el tercer empleado viejo tenía un ligero defecto en la concentración y acidificación de la orina y una obstrucción moderada de sus vías de aire.

Ninguno de los hombres con exposiciones de menos de siete años mostró síntomas cuado se condujo el estudio inicial, aunque un trabajador si tenía una ligera obstrucción de vía de aire. Cuado se condujo las pruebas de función renal en estos trabajadores algunos dos años y medio más tarde, sin embargo, los síntomas empezaron a aparecer. Un trabajador tenía capacidad disminuida para concentrar orina, aunque no se detectó proteinuria, mientras que otro trabajador mostró función renal normal, pero proteinuria intermitente. Las exposiciones aproximadamente equivalentes a 78μg/m^3 durante una vida de trabajo de 45 años (a 700 μg/m^3 durante tres a cinco

años, o 3,500 $\mu g/m^3$-años para una exposición acumulativa máxima), resultó en señales de envenenamiento de cadmio no asociado con síntomas clínicos.

Los resultados de este estudio indican que puede ocurrir daño renal aun cuado las concentraciones de cadmio en orina sean bajas (i.e. 15 $\mu g/l$) en trabajadores con exposición actual a cadmio. Los autores sugirieron que si los niveles de CdU exceden a 15 μg/día, (el equivalente aproximado de 15 $\mu g/l$), deben considerarse como inaceptablemente altas, y deben mantenerse bajo 15 μg/día para evitar la posibilidad de daño renal. En el caso de tres personas con pasada exposición a cadmio, el cadmio en orina permaneció bajo 15 μg/día, de acuerdo con los autores, pero esto no indicó inexistencia de daño renal. Los autores concluyeron que la fracción respirable de polvo de cadmio insoluble no debe considerarse meramente como polvo molesto.

v. *Wibowo et al.*, (Ex. 8-729). En 1982, Wibowo condujo un estudio de usuarios de "segundo grado" de compuestos de cadmio en los Países Bajos. Treinta y cuatro pares de trabajadores, uno expuesto y un control, fueron pareados de acuerdo a edad, hábitos de fumar, origen étnico y fábrica. Los sujetos del estudio estuvieron empleados en una de cinco fábricas: una planta de producción de botellas de cristal que usaba pigmentos de cadmio para la decoración de la etiqueta; una planta de producción de plástico que usaba cadmio como estabilizador; el departamento de cadmio galvanizado de una planta de motores aéreos; una planta de papel para decoración de paredes que usaba estabilizadores y pigmentos de cadmio; y una planta de producción de tubos de televisor que usaba sulfito de cadmio por sus propiedades fosforescentes. La exposición a cadmio en cada una de estas fábricas estaba caracterizada como baja, pero no se presentó datos de exposición.

Los trabajadores fueron evaluados para efectos renales. Se tomó muestras de sangre venosa y de orina in situ para medir CdB, hemoglobina, hematocritos, CdU, β_2-M en orina, y creatinina en orina. Las mediciones de β_2-M fueron realizadas de acuerdo al método de radioinmunoavalúo con la microprueba Phadebas (Pharmacia Diagnostics) y fueron estandarizados al contenido de creatinina de la orina. Para evitar la degradación de β_2-M, el pH se trajo a sobre 5.5 añadiendo 0.5 M NaOH. Para control externo, el laboratorio participó en un programa de comparación internacional para CdB.

Los resultados de los análisis llevó a los autores a concluir que en los usuarios de cadmio de "segundo grado", las bajas exposiciones a cadmio se reflejan en los niveles de CdU pero no en los niveles de CdB. Esto a su vez indicaría una carga corporal aumentada debido a la exposición ocupacional a largo termino, bajo nivel "segundo grado" a cadmio. La observación de niveles estadísticos significativamente elevados de CdU y CdB entre trabajadores expuestos en la fábrica de motores aéreos en relación a los controles apoyó esta posición. Los autores concluyeron que aún

*** En los niveles muy bajos de exposición la carga corporal aumenta con la duración de la exposición a cadmio e indirectamente con los hábitos de fumar. (Ex. 8-729)

vi. *Verschoor et al.*, (Ex. 19-42-8). En 1987 Verschoor condujo un estudio de función renal en 27 trabajadores con exposiciones de segundo grado a cadmio. Los trabajadores estuvieron empleados en una de dos plantas en los Países Bajos; diecinueve trabajaban en una planta donde el cadmio es incorporado a la producción de plásticos (planta A), y ocho trabajaban en una planta donde se usaba el cadmio en la soldadura de radiadores (planta B). Ocho trabajadores en un elevador de granos localizados en la misma área geográfica que la planta de producción de plásticos que no tenían exposición ocupacional a cadmio sirvieron como controles. Estos ocho tenían edades y hábitos de fumar similares a los trabajadores expuestos.

Un sujeto de la planta B se sabía que tenía disfunción renal y fue excluido del análisis. (Esta disfunción había existido por más de diez años y no había sido causada por exposición a cadmio.) Los análisis, por lo tanto, fueron realizados en 26 trabajadores expuestos y 8 referentes.

Se tomó muestras de orina en el sitio y de sangre venosa usado procedimientos estándares para proteger contra contaminación. Se usó jeringuillas desechables y tubos y cajas de polythene libres de cadmio para la recolección de las muestras. Los niveles de CdB y CdU fueron medidos para monitoreo biológico. Se midió la β_2-M y creatinina en suero, el nitrógeno de urea sanguínea (BUN), y IgG y albúmina en orina para evaluar la función glomerular. Se midió la RBP y β_2-M en orina y la enzima lisosomal NAG en orina fueron medidos como indicadores de cambio en función tubular, y se midió el total de proteína urinaria como un parámetro renal general. Sólo las muestras de orina con un pH mayor de 5.5 fueron usadas para la determinación de niveles de β_2-M. La densidad urinaria fue elegida por Verschoor para ajustar las concentraciones de creatinina urinaria entre los grupos expuestos. Todos los parámetros urinarios fueron ajustados para una densidad urinaria de 1,020 porque este era el valor medio de la densidad urinaria del grupo con el nivel de CdU bajo 5μg/g Cr.

Las concentraciones de cadmio no fueron medidas en ninguna de las dos plantas. En vez, se usó los niveles de CdU para estimar las exposiciones a cadmio relativas. Los trabajadores con los niveles más altos de CdU se consideró que habían sido expuestos a niveles más altos de cadmio aerosuspendido que los trabajadores con niveles más bajos de CDU. Los trabajadores expuestos a cadmio fueron así divididos en grupos de acuerdo a sus niveles de CdU: El grupo de exposición no aumentada cuyos niveles de CdU eran menos de 3μg/g creatinina (30 nmol/l); el grupo de baja exposición ocupacional cuyos niveles de CdU estaban entre 3 y 5μg/g creatinina (30 a 50 nmol)/l);y el grupo de exposición ocupacional más alta cuyos niveles de CdU fueron mayores de 5μg/g creatinina (50 nmol/l).

La mayoría de los parámetros urinarios se halló que estaban dentro del alcance normal. No se observaron diferencias significativas entre los trabajadores expuestos y los controles para creatinina serosa, BUN, proteína urinaria total, o albúmina en orina.

Los niveles de CdU y CdB entre todos los trabajadores expuestos estuvieron elevados sobre los niveles de CdU y CdB entre todos los trabajadores expuestos en lo referente a población. Para los trabajadores en la planta A, la media geométrica de los niveles de CdB fue 1.26, 5.78, y 0.2

μg/lwb para los trabajadores en la planta A, la planta B, y el grupo de control, respectivamente. La media geométrica de los niveles de CdU fue 2.3, 11.1, y 0.68 μg/gr Cr para los trabajadores en la planta A, la planta B y el grupo de control, respectivamente.

Sólo los trabajadores en el grupo de exposición ocupacional más alta (i.e. el grupo cuyos niveles de CdU excedían a 5μg/g Cr) tenían niveles excesivos de aquellos marcadores biológicos que indican cambio en la función tubular. Para este grupo de trabajadores, todos los cuales estaban empleados en la planta B, los niveles de β_2-M urinaria, RBP, y NAG estuvieron estadísticamente significativamente sobre los niveles de estos parámetros en el grupo de control (p .05).

vii. *Kawada et al.* (Exs. 8-732) En 1986 Kawada estudió a 29 trabajadores que estaban expuestos a pigmentos de cadmio ya fuera la manufactura de pigmento (pigmentos CdS o pigmentos de seleniado de cadmio), o en la preparación de resina sintética. El propósito del estudio fue evaluar la relación entre β_2-M en orina y actividad NAG, en trabajadores con bajos niveles de CdU. Treinta y cinco trabajadores no expuestos también fueron evaluados; estos eran trabajadores nuevos en un sistema de rotación y trabajadores no expuestos.

Las muestras de área hallaron que las exposiciones más altas alcanzaban desde 3 a 350 $\mu g/m^3$. La concentración media de polvo respirable para los trabajadores más altamente expuestos alcanzaron de 0.18 a 3.0 $\mu g/m^3$. Las muestras de orina recogidas fueron almacenadas a 4-6 grados C; los niveles de pH no fueron especificados. Los niveles de β_2-M en orina fueron analizados usado el juego de inmunoavalúo de enzimas (Fujirebio Inc. Tokío).

Se midió el cadmio, actividad de NAG, β_2-M, y creatinina en niveles en orina dos veces en los trabajadores expuestos, una vez en abril y de nuevo en septiembre. La media geométrica de CdU se halló ser 0.7μg/g Cr en abril (alcance de 0.2 a 9.5μg/g Cr) y 1.2μg/g Cr en septiembre (alcance de 0.5 a 7.0μg/g Cr). El coeficiente de correlación entre CdU y NAC fue 0.261 en abril (n = 61) y 0.389 en septiembre (n=50). El coeficiente de correlación CdU y β_2-M fue 0.241 en abril (n=63) y 0.115 en septiembre (n=50). Kawada concluyó que la NAG es un indicador más sensible de la absorción de cadmio que la β_2-M aun en niveles de CdU de menos de 10 μg/g Cr.

viii. *Kazantzis et al.* (Ex. 8-102). En 1962, Kazantzis concluyó un estudio de 12 de los 13 hombres que producían pigmentos de cadmio para usarse en pintura, plásticos y cristal en una pequeña fábrica británica. Aunque ambos el óxido de cadmio y los pigmentos de cadmio (sulfito de cadmio, sulfito de cadmio zinc y selenio-sulfito de cadmio) eran producidos en esta fabrica, era durante la producción de los pigmentos que los trabajadores experimentaban la mayor exposición a cadmio debido al manejo repetido del material. Los autores observaron que

* * * Para cantidades similares manejadas, el radio de exposición para pigmentos es como dos y media veces el tamaño que para óxidos Ex. 8-102)

No hubo datos de exposición disponibles. En su lugar, los trabajadores fueron agrupados basado sobre la duración del empleo en la planta, combinado con el tipo de trabajo que los hombres

ejecutaban. Estos datos fueron recopilados mediante entrevistas a fondo y encuestas con los empleados. Los autores hallaron que tres hombres habían estado en la fábrica por dos años o menos, cuatro tenían de 12 a 14 años de exposición, y cinco tenían de 25 a 31 años de exposición.

Se tomó y analizó muestras de sangre venosa para urea, capacidad de bióxido de carbono, cloruro, sodio, potasio, fosfato inorgánico, fosfatasa alcalina, colesterol, calcio y ácido úrico. Se tomó muestras de 24 horas al azar para medir proteína urinaria, cadmio, calcio, aminoácidos, fosfato inorgánico y azúcar. Los especímenes frescos mostraron que el pH de la orina de todos los 12 trabajadores era algo ácida, cayendo entre 4.85 y 6.55. Las radiografías del pecho tomadas y las pruebas de función respiratoria fueron ejecutadas.

Todos los cinco trabajadores que habían sido expuestos a compuestos de cadmio por más de 25 años mostraron proteinuria clínica consistente. Además, tres trabajadores con menos años de exposición mostraron desordenes tubulares renales y más proteína de lo normal en la orina. El CdU excedía a 30 μg/día en 10 de los 12 trabajadores estudiados. Varios de los trabajadores con proteinuria clínica mostraron daño respiratorio definitivo.

Además a los 12 hombres estudiados por Kazantzis, hubo uno más con sobre 25 años de exposición quien murió antes de que comenzara el estudio, presumiblemente de envenenamiento crónico con cadmio. Gran parte de la información de salud para este trabajador fue abstraída póstumamente de sus expedientes médicos e informe de autopsia. Especímenes de pulmón, hígado y riñón fueron analizados para contenido de cadmio. La concentración de cadmio en el riñón fue de 55μg/g peso mojado y en el hígado fue 88 μg/g peso mojado. En el pulmón, la concentración de cadmio, 500 μg/g peso mojado, fue extremadamente alta.

Este estudio es el más viejo revisado por OSHA, y los parámetros biológicos monitoreados para disfunción renal son menos específicos que los actualmente aceptados como los índices más confiables para efectos de salud relacionados con cadmio. No obstante, la evidencia sugiere ausencia apreciablemente anormal de aminoácidos, calcio, glucosa, fosfato, urato, agua y acidificación defectuosa de la orina. Los autores del estudio concluyeron que:

> Los hallazgos establecen que el envenenamiento crónico con cadmio puede surgir en la industria del pigmento y sugiere que la proteinuria de cadmio es clínicamente significativa y debe ser considerada como una manifestación temprana de daño tubular renal. (Ex. 8-102)

ix. *Sumario*. Los estudios epidemiológicos de trabajadores en la producción de pigmentos y facilidades que usan pigmentos muestran que el cadmio es absorbido al cuerpo y los pigmentos de cadmio no deben considerarse separadamente de otros compuestos de cadmio. Los resultados de los estudios sometidos por la industria no apoyan la posición de que los pigmentos de cadmio presentan menos riesgo a los trabajadores que otros compuestos de cadmio.

SCM citó el estudio por Miksche (Ex. 12-10-E) como evidencia de que los pigmentos de cadmio no son tan tóxicos a los riñones como otras formas de cadmio (Ex. 19-42A). Los datos del

estudio, sin embargo, indican que los trabajadores de la producción de cadmio estaban absorbiendo cadmio de pigmentos, según evidenciado por el hecho de que la media de los niveles de CdB y CdU de estos trabajadores fueron 10.3 μg/lwb y 8.78 μg/g Cr, respectivamente. Los niveles de β_2-M en estos trabajadores de producción de pigmentos fueron normales. Entre los aplicadores de pigmento, no se halló niveles anormales de CdU, CdB, o β_2-M, pero no se proveyó datos de exposición. Esto hace imposible la evaluación de la exposición de cadmio entre los trabajadores de producción.

El Consejo del Cadmio (Ex.19-43) cuestionó el argumento de OSHA de que las bajas cargas corporales informadas por Miksche pudieran deberse a "baja exposición" cuado, de acuerdo al Consejo, los trabajadores en la cohorte estuvieron expuestos por hasta 32 años y cuado, de acuerdo al Consejo, los niveles de cadmio aero suspendido se halló que eran 50 μg/m^3 en 1977 y más altas que eso antes de 1977. En respuesta, OSHA señaló que 32 años representa la máxima duración de exposición para un trabajador de la cohorte Miksche y que la duración media de exposición para las dos plantas separadas fue de 11.75 años y 11.3 años. La Agencia también señala que no hay dato de exposición alguno disponible para la planta de aplicación, y el nivel de exposición de 50 μg/m^3 representa la exposición promedio para solo un año en la planta de producción. Los niveles de exposición en la planta de producción para dos otros años para los cuales hay disponible datos de exposición fueron más bajos de 50 μg/m^3.

El estudio por Fietz (Ex. 12-10-f) también fue citado por la industria como evidencia de que los pigmentos de cadmio son mucho menos tóxicos al riñón que otras formas del metal. Nuevamente, el Consejo del Cadmio rechazó el argumento hecho por OSHA de que los bajos niveles de analítos observados en este estudio fueron debidos a los bajos niveles de exposición (Ex. 19-43). El Consejo declaró que en 1978 estos trabajadores estaban siendo expuestos a 147 a 201 μg/m^3 de cadmio, y aun tenían niveles de cadmio "generalmente bajos". OSHA señaló, sin embargo, que los trabajadores de producción de pigmentos de cadmio si mostraron evidencia de sobreexposición a cadmio aun cuado los niveles de CdU tan altos como 17 μg/ g Cr y CdB tan alto como 15 μg/lwb (BAT) fueron considerados "seguro". Más aun, los datos de exposición son insuficientes para evaluar las exposiciones para los grupos IV y V, y está claro de los datos que las exposiciones en la facilidad de los usuarios de pigmentos eran mucho más bajas que en la facilidad de producción.

Las declaraciones del Consejo del Cadmio en relación a las altas exposiciones (147 a 201 μg/m^3) en la cohorte Fietz asociados con bajas cargas corporales en 1978 son engañosos. Los autores informaron que en 1978, las exposiciones promedio de cadmio (μg/m^3) en 1978 para los grupos I, II, y III fueron 147, 194, y 201, respectivamente, pero que la producción de pigmentos de cadmio comprendía alrededor de la mitad del tiempo de trabajo. Esto resultaría en exposiciones de 73.5, 97, y 100 μg/m^3. En los grupos IA, IIA, y IIIA, esto es, entre los trabajadores que habían trabajado por un promedio de 10 o más años, los niveles de CdU en 1978 fueron 6 μg/g Cr, 16 μg/g Cr, y 8 μg/g Cr, respectivamente. En el grupo IA, IIA, y IIIA, los niveles de CdB en 1978 fueron 20 μg/lwb, 19μg/lwb, y 16 μg/lwb, respectivamente. Los niveles de β_2-M en orina para estos grupos no estuvieron disponibles para 1978, sin embargo, en 1979, para los

trabajadores en los grupos IA, IIA, y IIIA, los niveles de β_2-M fueron 99 μg/g Cr, 103 μg/g Cr, y 727 μg/g Cr, respectivamente. Así, si los trabajadores experimentan exposiciones a cadmio o, pigmentos de cadmio similares a aquellas en el grupo III y si los trabajadores tienen más de diez años de empleo en una planta con exposiciones similares a aquellas en el lugar de trabajo del estudio, algunos (7/67 = 10.4% o más o tendrán disfunción renal según indicado por los niveles de β_2-M mayores de 300 μg/g Cr.

De acuerdo a los comentarios sometidos a OSHA durante el proceso de reglamentación, los niveles de CdU sobre 15μg/g Cr y los niveles de CdB sobre 10 μg/lwb son niveles que indican que el cadmio ha sido absorbido y sistemáticamente distribuido a través del cuerpo vía el torrente sanguíneo; la sobreexposición a cadmio ha ocurrido y hay presente una carga excesiva de cadmio corporal. Basado sobre esta definición, es evidente que las exposiciones a cadmio en plantas de producción de pigmentos puede resultar en la absorción de cadmio por el cuerpo. Si los niveles de exposición se mantienen cerca de los observados en el estudio de 1982, cuado las exposiciones variaron de 0.5 a 10 μg/m^3, pocos trabajadores estarán en riesgo de disfunción renal, no empece el tipo de compuesto de cadmio usado.

El Cadmium Council y SMC citaron el estudio de Greenberg (Ex. 12-10 G), como evidencia de que entre los trabajadores de cadmio,

... la prevalencia de β_2-microglobulina aumentada o la excreción de proteína era baja (Exs. 19-43 y 12-10-G)

SCM comentó que este hallazgo era significativo dado que la longitud promedio del empleo para aquellos trabajadores era 20.7 años y 31% de las mediciones de exposición reciente excedieron a 40 μg/m^3 (11 de las 35 muestras recientes). Los autores del estudio mismos, sin embargo, concluyeron que las cargas renales relativamente bajas reflejaron bajas exposiciones. Más aún de acuerdo con la definición de los resultados de las pruebas "normales" establecidos por los autores, tres de 38 (8%), de los trabajadores tenían concentraciones elevadas de CdU; tres de 37 (8%), sujetos tenían valores sobre el límite superior de lo normal para CdB; tres trabajadores tenían niveles elevados de β_2-M; y tres trabajadores tenían niveles anormales de proteína total en orina. Finalmente, el hallazgo la relación dosis-respuesta entre las cargas de cadmio hepáticas y exposición, cargas de cadmio renal y exposición indican que la absorción de cadmio ocurre en las facilidades de producción de pigmentos.

SMC referenció el estudio por Wibowo (Ex. 8-729) y el estudio por Verschoor (Ex. 19-42-8), que aseveró que:

* * * No hay evidencia humana que indique que los pigmentos de cadmio han causado efectos renales significativos (Ex. 19-42-8).

La revisión cuidadosa de estos estudios, sin embargo, indican que los usuarios subsiguientes o secundarios de pigmentos de cadmio en estos estudios tenían bajas exposiciones o los compuestos usados eran insolubles. No obstante, las exposiciones de bajos niveles a pigmentos de cadmio

insolubles son absorbidos al torrente sanguíneo y resultan en niveles de CdU y CdB que están elevados sobre el trasfondo. El estudio Verschoor en particular sugiere que aún cuado el uso de segundo grado de pigmentos de cadmio, tal como en las plantas de plástico son bajas, pequeñas cantidades de cadmio son absorbidas y sistemáticamente distribuidas a los riñones. Los bajos niveles de CdB y CdU entre los trabajadores de plástico en la planta no pueden atribuirse solamente a la absorción más baja de compuestos insolubles ya que no hay datos de exposición disponibles: los bajos niveles de CdB y CdU pueden deberse a niveles de exposición más bajos.

De Silva (Ex. 8-716) concluyó de su estudio que los compuestos de cadmio insolubles respirables son menos capaces de entrar al torrente sanguíneo que los compuestos solubles. De acuerdo a De Silva, esto está apoyado por el caso informado por Kazantzis et al, 1963 (referencia en De Silva), el cual resultó en necropsia y mostró una concentración inesperadamente alta de cadmio en los pulmones, comparado con otras cifras publicadas de casos de envenenamiento crónico con cadmio debido a cadmio soluble. Mientras menos cadmio entra a la sangre, sin embargo, De Silva concluyó que más es retenido en el pulmón. Los compuestos insolubles respirables probablemente contribuyen significativamente al daño pulmonar, y, por lo tanto, de acuerdo a De Silva, no hay razón para diferenciar entre cadmio respirable soluble e insoluble, debido a sus efectos en el pulmón.

Los índices biológicos más bajos de absorción obtenidos después de exposición a compuestos insolubles de cadmio pueden ser debidos a la capacidad reducida de la fracción respirable de entrar al torrente sanguíneo en vez de la solubilidad reducida de la fracción no respirable en las entrañas. Pudiera quizá concluirse que los compuestos insolubles no respirables pueden ser ligeramente menos peligrosos que los compuestos solubles, pero considerarlos meramente como polvos molestos, no solo es riesgoso, de acuerdo a De Silva, sino también propenso a malinterpretarse y a propiciar el descuido en su uso.

Se cuestionó al Dr. Friberg sobre la toxicidad relativa de los compuestos de cadmio, en particular los pigmentos de cadmio. En su testimonio, el Dr. Friberg discutió los hallazgos del estudio por De Silva como sigue:

* * * Es un estudio pequeño, pero aun pienso que es, en alguna extensión, impresionante. Los (trabajadores) estuvieron expuestos a cadmio insoluble en una planta de manufactura de pigmentos * * * todos * * * tenían señales de disfunción tubular * * * en el abstracto * * * (los autores) * * * sugirieron que la concentración urinaria de cadmio debe mantenerse baja * * * 15 microgramos por día, pero esto fue en 1981, para evitar la posibilidad de daño renal y que la fracción insoluble respirable de polvo de cadmio no debe considerarse como un mero polvo molesto. Hubo mucha información de los niveles de sangre * * * después de unos cuantos meses los valores de exposición de cadmio en sangre por litro * * * (fueron) * * * algo como * * * 18, 6, 9, 24, 7, 17, 22, 10, 21, y 10 * * * niveles muy altos. Pero como mencionaron en alguna parte, pudiera haber, desde luego, alguna forma de exposición también a un polvo soluble * * * (Tr. 6/6/90, pp. 90-91)

Así, los pigmentos de cadmio relativamente solubles son atraídos a la sangre y pueden causar daño; hay evidencia médica de estudios de trabajadores expuestos a sulfito de cadmio y pigmentos

de cadmio, aunque limitados, que todos lo compuestos de cadmio están siendo asociados con efectos renales a niveles de exposición comparables, a pesar del compuesto químico.

f. *Evidencia en animales*. Los estudios experimentales en animales, algunos de los cuales están revisados a continuación, apoyan el hallazgo de que el cadmio induce a la proteinuria en humanos. Los estudios también apoyan el concepto de un umbral o concentración critica de cadmio en un órgano blanco y el hallazgo de que concentraciones aumentadas de β_2-M en la orina constituyen marcadores biológicos de proteinuria tubular inducida por cadmio (Exs. 30; 8-86).

Friberg indujo proteinuria en conejos exponiéndolos a 8 mg/m^3 de polvo de óxido de cadmio mediante inhalación por cinco horas al día durante ocho meses (Exs 4-29). En el mismo estudio, los conejos inyectados con 0.65 mg/kg de sulfato de cadmio desarrollaron proteinuria después de dos meses de exposición. Un número de otros estudios experimentales en los cuales los animales estuvieron expuestos ya fuera oralmente o mediante inyección también resultaron en proteinuria inducida por cadmio (Exs. 8-086b; 8-402).

Algunos estudios han inducido proteinuria glomerular en animales experimentales, mientras otros han inducido proteinuria de tipo mixto. Por ejemplo, Bernard (Ex. 4-20) inyecto ratas con 1 mg/m^3 de cloruro de cadmio por cinco días/semana durante dos meses. La proteinuria inducida estuvo caracterizada por excreción aumentada no solo de proteínas de bajo peso molecular, sino también de proteínas de alto peso molecular indicativas de disfunción glomerular. En un estudio similar (Ex. 4-49), las ratas inyectadas con cadmio mostraron proteinuria tipo mixto, y después de exposición oral prolongada, las ratas desarrollaron proteinuria glomerular.

i. *Efectos renales de pigmentos de cadmio y otras formas menos solubles de cadmio en animales.* OSHA recibió comentarios de SCM, SPI, y la Dry Color Manufacturers Association (DCMA), una asociación que representa a pequeños, medianos, y grades manufactureros de pigmentos en los EEUU y Canada, que los estudios por Hazleton Laboratories, Glaser, y Rusch demuestran que la absorción de cadmio y el potencial para efectos renales de los pigmentos es mucho más bajo que el de otros compuestos de cadmio (Exs. 19-42-A; 19-41; 120). Por ejemplo, Richard Bidstrup, asesor para SCM Chemicals, Inc., declaró que estos estudios "demuestran que la absorción de cadmio y potencial para efectos renales de los pigmentos es de 10 a 1,000 veces menos que aquel para otros compuestos de cadmio (Ex. 19-42-A)." En adición, se refirió a otros estudios con tiempos de exposición más largos que han alcanzado la misma conclusión (i.e., Heinrich et al., 1986; Princi ad Greever, 1950; y Oberdorster, sin fecha; todos en el Ex. 19-42A).

De acuerdo al DCMA, los datos in vitro también apoyan su posición de que el cadmio en pigmentos es relativamente insoluble en los ácidos de dilución (i.e., un pH de alrededor de 4) hallados con frecuencia en los sistemas biológicos (Ex. 120). DCMA establece que, en contraste al sulfito, el óxido de cadmio es altamente soluble en ácidos diluidos, lo que explica, según el punto de vista de DCMA, la toxicidad pulmonar equivalente del óxido de cadmio y otros compuestos de cadmio solubles en agua. En contraste, la solubilidad de los pigmentos de cadmio en un pH de 4 fue mucho más baja. Por lo tanto, el óxido es "miles de veces" más soluble en el

ambiente de ácido diluido del pulmón que el sulfito de cadmio, y el óxido es, por lo tanto, mucho más biodisponible que el sulfito (Ex. 120). DCMA informó que el trabajo por Stopford muestra una buena correlación entre extracción de ácido débil y extracción de suero. Además, se ha demostrado una relación entre la cantidad de cadmio extractible de ácido en pigmentos y las "cargas corporales resultantes después de la ingestión" (Ex. 120, página 10).

OSHA ha revisado los principales estudios animales sometidos por los representantes de la industria en su apoyo a la asunción de que los pigmentos de cadmio son menos tóxicos al riñón. La revisión de la Agencia esta presentada aquí.

Hazelton Laboratories condujo un estudio de alimentación de ratas a corto término para determinar si había o no correlación positiva entre la solubilidad del cadmio y la absorción del cadmio a través del tracto gastrointestinal (Ex. 12-10-B). En este estudio, se condujo pruebas de extracción con agua destilada y con ácido para determinar la solubilidad de 12 diferentes pigmentos de cadmio. Estos mismos pigmentos fueron alimentados a ratas por una semana a niveles de 10,000 ppm y 50,000 ppm, en la dieta para evaluar el nivel de absorción de cadmio del pigmentos. Para propósitos de comparación, también se administró a las ratas un compuesto de cadmio altamente soluble, CdCl 2, en una concentración de 10 y 50 ppm en la dieta. La proporción de cadmio absorbido fue determinada midiendo la cantidad de cadmio hallada en la orina, riñones e hígado y dividiendo por la cantidad de cadmio hallada en las heces y el contenido del tracto gastrointestinal. El grado de solubilidad de los pigmentos fue mucho más bajo que el grado de solubilidad de CdCl 2. El CdCl 2 fue 61% soluble mientras que los pigmentos fueron 0.06% a 1.38% soluble. Correspondientemente, la proporción de cadmio absorbido de los pigmentos fue también mucho más baja que para CdCl 2; 0.65% del CdCl 2 fue absorbido comparado a .0004% a .0060% de los pigmentos de cadmio.

A partir de estos datos los autores concluyeron que había una correlación positiva entre la solubilidad y la absorción; a mayor solubilidad, mayor la cantidad absorbida por el cuerpo. OSHA señala, sin embargo, que este estudio de alimentación duró sólo una semana. Aunque el porciento de cadmio absorbido de los pigmentos después de una semana de exposición es relativamente bajo comparado al CdCl 2, el porcentaje total absorbido después de exposición crónica a pigmentos de cadmio (por ejemplo, 18 meses), no es conocido y puede ser más substancial.

En el estudio por Princi y Greever (Ex. 8-459), se dividió 30 perros en tres grupos: diez perros sirvieron como controles; diez perros fueron expuestos a óxido de cadmio; y diez perros fueron expuestos a sulfito de cadmio. La exposición duró seis horas diarias por cinco días a la semana. Las concentraciones de cadmio en aire alcanzaron de 3 a 7 mg/m^3. Noventa y ocho por ciento de las partículas fueron de menos de tres micrones en diámetro. La duración promedio de exposición para sulfito de cadmio fue 895 horas, o alrededor de 30 semanas (895 horas divididas por 30 horas por semana es aproximadamente 30 semanas); la exposición más larga fue de 1,417 horas (aproximadamente 47 semanas). La duración promedio para óxido de cadmio fue de 1,102 horas (aproximadamente 47 semanas); la exposición más larga a óxido de cadmio fue de 1,319

(aproximadamente 44 semanas). Cuatro perros expuestos a óxido de cadmio eventualmente murieron de bronconeumonía. Los autores señalaron que debido a estas muertes, los tiempos de exposición variaron. Hubo que sacrificar a varios perros debido a lesiones severas recibidas de peleas entre ellos. A pesar de estas limitaciones, los autores informaron que un número suficiente de perros sobrevivió a todo el experimento para producir resultados significativos. No se proveyó información del tiempo de supervivencia para ninguno de los animales en este estudio.

Los autores concluyeron que la mayor parte del polvo de cadmio inhalado fue almacenado en los pulmones, hígado y riñones. Cantidades menores fueron almacenadas en huesos y dientes. Los autores concluyeron subsiguientemente que el sulfito de cadmio (CdS) y el óxido de cadmio (CdO) difieren grandemente en solubilidad y absorbibilidad, y deben por lo tanto diferir grandemente en las cantidades requeridas para producir intoxicación.

Para los diez perros expuestos a CdO, el nivel promedio de cadmio en sangre fue 67 μg/lwb, y el nivel promedio de cadmio en orina fue 130 μg/l. Para los diez perros expuestos a CdS, el nivel promedio de cadmio en sangre fue 50 μg/lwb, y el nivel promedio de cadmio en orina fue 50 μg/l. Claramente, una porción de la dosis de CdS fue sistemáticamente absorbida al cuerpo, sin embargo, una porción del CdS puede haberse descompuesto a formas iónicas más solubles, por ejemplo, CdSO 4 (Exs. L-140-27-B, L-140-44), aumentado la solubilidad del cadmio. OSHA señala, sin embargo, que en niveles de exposición tan altos como de 3 a 7 mg/m^3, el porciento de disolución de CdS a formas más solubles probablemente sea bajo (ver, por ejemplo, L-140-27-B). El nivel promedio de cadmio en los pulmones para los diez perros expuestos a CdO fue 2.64 mg/100 gm (alcance de 1.16 a 4.7 mg/100 gm). Para los diez perros expuestos a CdS fue 3.63 mg/100gm (alcance de 1.23 a 6.02 mg/100gm). Los autores concluyeron que más CdO fue absorbido de los pulmones, pero OSHA señala que más CdS permaneció en los pulmones.

El estudio por Rusch (Ex. 12-10-D) fue un estudio de inhalación aguda que envolvía la exposición de ratas Sprague-Dawley machos y hembras a carbonato de cadmio (CdCO 3), pigmento amarillo de cadmio, pigmento rojo de cadmio y a emanaciones de cadmio en concentraciones de 100 mg/m3 por dos horas. Los animales fueron entonces seguidos por 30 días para determinar si había diferencias en la incorporación y distribución de compuestos con diferentes solubilidades. El "rojo de cadmio" fue finamente dividido en polvo rojo en forma de cristales hexagonales que contenían 69.9% cadmio, 16.4% selenio, y 13.2% azufre (sulfito). El análisis de tamaño de partícula mediante sedimentación indicó que 99% de las partículas eran menores de 5 micrómetros de diámetro. El amarillo de cadmio fue un polvo finamente dividido en forma de cristales hexagonales producidos por calcinación a alta temperatura. Contenía 77.4% de cadmio, 21.&% azufre (sulfito), 0.28% zinc, y 0.27% selenio. 99% de las partículas fueron menores de 5 micrómetros en diámetro. El carbonato de cadmio fue un polvo amorfo blanco de calidad reactiva que fue finamente dividido por moledura. El material de emanaciones de cadmio fue derivado de una solución acuosa de dihidrato de acetato de cadmio al 10%. El aerosol fue producido pasado la solución a través de varios procesos de calentamiento y envases de absorción antes de administrarse a los animales de prueba.

No se observó mortalidad entre las ratas expuestas a cualquiera de los pigmentos de cadmio después de 30 días de seguimiento, pero 3 de 52 ratas (6%) murieron de exposición a CdCO 3 y 25 de 52 ratas (48%) murieron de exposición a emanaciones de cadmio. En los grupos expuestos a pigmentos, mayores cantidades de cadmio fueron eliminadas por la heces a índices más rápidos que para las ratas expuestas a CdCO 3. Las ratas expuestas a CdCO3 también mostraron niveles más altos de cadmio renal. Los autores declararon que el CdCO 3 seguía patrones predichos de incorporación, distribución, y retención, mientras que los pigmentos mostraban sólo incorporación y deposición de tejido mínimos. Por lo tanto, pareció que las exposiciones de inhalación a compuestos solubles resultó en una incorporación más rápida y cargas corporales más altas que las exposiciones a compuestos de cadmio menos solubles. OSHA señaló que en este estudio, el nivel de exposición fue extremadamente alto, duró solo dos horas, y el seguimiento fue tan solo de 30 días. Esto dificulta la extrapolación de los resultados a escenarios ocupacionales donde pueden ocurrir exposiciones durante largos períodos de tiempo a baja dosis, o donde las exposiciones pueden ocurrir repetidamente a altos niveles.

En el estudio por Glaser et al., (Ex. 12-10-C), ratas Wistar machos fueron expuestas continuamente por 30 días a aerosoles de cloruro de cadmio y óxido de cadmio a 0.1 mg/m^3 y aerosoles de sulfito de cadmio (CdS) a 1 mg/m^3. El CdS fue administrado en dosis más alta debido a su solubilidad más baja.

No se observó señales clínicas de intoxicación entre ninguno de los grupos expuestos. La media de CdU en el grupo CdS mostró un aumento estadísticamente significativo ($p < 0.05$) sobre los controles al final del período de exposición. La media de CdU también fue ligeramente significativa estadísticamente elevada para el grupo CdO ($p < 0.05$) al final del período de observación.

Glaser halló que el cadmio era retenido en los pulmones, hígado y riñones para todos los tres compuestos probados. Cantidades menores de CdCl 2 fueron retenidas en los pulmones de las ratas expuestas comparado a la cantidad de CdO y CdS retenida. Después de un mes de exposición, aproximadamente 25 μg de cadmio fue retenido en el pulmón completo de las ratas expuestas a CdCl 2, mientras que aproximadamente 50 ug y 140 ug de cadmio fue retenido para las ratas expuestas a CdO y CdS, respectivamente. Los autores señalan que una exposición 10 veces más grade en la forma de CdS no resultó en una cantidad de cadmio 10 veces mayor en el pulmón completo. Por lo tanto sugieren que debe haber una diferencia en toxicocinética (i.e. deposición, disolución, tolerancia o toxicidad) para CdS. OSHA señala, sin embargo, que la fotodescomposición de CdS pudiera haber ocurrido alterado así los compuestos administrados a los pulmones para incluir formas más solubles de cadmio (por ejemplo, CdSO 4), y afectado la cantidad que sería retenida en el pulmón.

Glaser también observó que para las ratas expuestas a CdCl2 y CdO, más del cadmio fue distribuido a las fracciones citosol del pulmón que para las ratas expuestas a CdS, indicado que más del CdS fue retenido en las fracciones extracelulares y no fue absorbido a la célula. Para un carcinógeno de sitio de contacto, lo cual alguna evidencia sugiere que pueda ser el cadmio, es

enteramente posible que a más insoluble el compuesto, mayor el potencial carcinogénico. De hecho, hubo evidencia de un efecto citotóxico a los macrofagos alveolares de exposición a CdS igual a la observada de exposición a CdO.

Cada uno de los efectos citotóxicos observados en ratas expuestas a CdS y CdO fueron mayores que los efectos observados en ratas expuestas a CdCl2. En adición, el contenido de Metalotioneina-cadmio pulmonar para ratas expuestas a CdS y CdO fueron similares una a la otra, pero mayor que el contenido de metalotioneina-cadmio en las ratas expuestas a CdCl 2. La Metalotioneina es producida en respuesta a iones de cadmio y, de acuerdo a los autores, es una indicación de la biodisponibilidad del cadmio. En el hígado y riñones, las cargas de cadmio fueron significativamente más altas para las ratas expuestas a CdO y para las ratas expuestas a CdS que para las ratas expuestas a CdCl 2. Después de un mes de exposición, aproximadamente 15 μg de cadmio se había acumulado en el hígado y los riñones de las ratas expuestas a CdCl 2, comparado a 70 μg y 60 μg de cadmio que se había acumulado en los hígados de las ratas expuestas a CdO y CdS respectivamente. Los autores declararon que era inesperado que la acumulación de cadmio en el hígado y riñones fuera más baja para las ratas expuestas a CdCl 2 que para las ratas expuestas a CdO y CdS, debido a la mayor solubilidad del CdCl 2; ellos habían pensado que la acumulación de cadmio estaba correlacionada a la solubilidad del compuesto. Algunas de las elevadas cargas hepáticas notadas por Glaser para las ratas expuestas a CdS pueden deberse a la fotodescomposición del CdS (Exs. L-140-44; L-140-27-B), pero no explicarían las elevadas cargas hepáticas para las ratas expuestas a CdO.

Los resultados de este estudio sugieren que la absorción y biodisponibilidad no debe igualarse simplemente a la solubilidad del compuesto. Por ejemplo, Glaser halló que las cargas corporales de cadmio en el riñón e hígado para las ratas expuestas a CdO y CdS eran similares a pesar del hecho de que se administró diez veces más CdS. Esto implicaría que la menor solubilidad del CdS puede ser responsable de la menor acumulación de cadmio. Se ha sugerido que tal resultado pudiera deberse a la fotodescomposición, pero si la fotodescomposición si ocurrió y una cantidad substancial de CdS degeneró a formas más solubles, sería difícil de explicar por qué 10 veces más CdS resultó en una carga hepática equivalente a la de las ratas expuestas a CdO (Exs. L-140-44; Ex. L-140-27-B). Las cargas corporales de cadmio en los riñones e hígado son más altas para las ratas expuestas a CdO y CdS que para las ratas expuestas a CdCl 2 a pesar del hecho de que el CdCl 2 es más soluble que el CdO, CdS. El CdCl 2 puede ser más soluble que los compuestos de cadmio en los cuales puede haberse fotodescompuesto el CdS. Así, factores distintos de la solubilidad influencian la absorción sistémica y la biodisponibilidad de los compuestos de cadmio. Estos factores pueden haber sido influenciados adicionalmente por la exposición a largo término (i.e., mayor de un mes).

De acuerdo al DCMA, un estudio posterior por Glaser et al., 1990, (Ex. 8-694-B) muestra que el cadmio iónico liberado por la fotodescomposición es responsable del aparente aumento en disponibilidad visto en este estudio. Gunter Oberdorster, Ph.D., Profesor de Toxicología en el Centro de las Ciencias de Salud Ambiental en la Universidad de Rochester y antes del Instituto Fraunhofer para Investigación de Toxicología y Aerosol en Alemania Occidental, analizó los datos

de este estudio, sin embargo, y concluyó que mostraban solo una reducción de dos a tres veces en la disponibilidad del cadmio de pigmentos (Ex. 120, p.20).

OSHA concluye que los estudios de Hazleton Laboratory, Glaser, Princi, y Rusch no proveen evidencia adecuada para mostrar que los pigmentos de cadmio no son tan tóxicos como otras formas de cadmio. (Ver por ejemplo, Ex. 12-10.) Estos estudios usaron períodos cortos de exposición que pudieran no ser relevantes a las exposiciones ocupacionales a largo término, de bajo nivel ni obtuvieron resultados conflictivos que no indiquen una simple relación entre solubilidad y biodisponibilidad. OSHA también ha revisado los estudios por Heinrich u Oberdorster, y ha tratado los comentarios principales de estos dos expertos en su discusión de la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio.

DCMA sometió comentarios sobre los mecanismos mediante los cuales los pigmentos de cadmio pudieran ser menos tóxicos al riñón y menos biodisponibles que otros componentes de cadmio (Ex.120). DCMA declaró que la química de los compuestos de los pigmentos es substancialmente diferente que la de otros compuestos. Debido a que el ión de cadmio es "blando", basado sobre razón de baja carga a masa, y el ión de sulfito también es blando, los iones de sulfito estabilizan los iones de cadmio en los compuestos de pigmento. DCMA arguyó que cualesquiera iones de cadmio derivados de pigmento que fueran disueltos en fluídos biológicos ya estarían acomplejados por moléculas de agua o cloruros, ambos de los cuales son ligados duros. De acuerdo a DCMA, este concepto de iones duros-blandos también sugeriría que el sulfito es menos soluble que otras formas químicas del metal (Ex. 120, página 11). Sin embargo, la teoría de ácido blando/base blanda se refiere a enlaces más fuertes asociados con aniones grades, fácilmente polarizados, coordinados a cationes grades, fácilmente polarizados. Esta teoría es usada para explicar la estabilidad acrecentada comparada con iones que están mal pareados en tamaño, y no pertenecen a la química del sulfito (Ex. 152). Ya que el cuerpo humano puede acopiar química formidable en defensa contra material extraño, el CdS puede ser solubilizado en el cuerpo por un numero de mecanismos (Ex. 152). Por ejemplo, según declaró el Dr. Friberg, y según mencionado previamente:

> * * * Parece estar muy claro que no puede hablarse de polvo insoluble * * * una vez este polvo baja a los pulmones y es tomado por los macrófagos, entonces la solubilidad pudiera ser muy diferente de la solubilidad in vitro * * * (Tr. 6/6/90, pp. 102-103).

Otros comentaristas estuvieron de acuerdo con el Dr. Friberg. Una vez un pigmento de cadmio insoluble entra a los pulmones, alguno es absorbido al cuerpo y alguno es retenido en los pulmones (Ex. L-140-50). La porción de cadmio que es sistémicamente absorbida es retenida por hasta 30 años, dependiendo de la parte del cuerpo en la cual se almacene el cadmio. Aun bajos niveles atmosféricos de cadmio se acumulan en el cuerpo (Ex. L-140-50). Ellen Silbergeld, Ph. D., Profesora Adjunta de Toxicología y Farmacología y Terapéutica Experimental en la Universidad de Maryland y profesora Adjunta en la Escuela de Higiene y Salud Publica en John Hopkins, testificó en la vista en relación a la biodisponibilidad de diferentes compuestos de cadmio. La Dr.

Silbergeld testificó que la solubilidad en medios acuosos es sólo un aspecto del comportamiento físico, químico y potencialmente biológico de un compuesto para propósito de estimar la toxicidad" (Tr. 6/7/90; pp. 228-235). Otros factores que deben considerarse son el tamaño de partícula, portal de entrada, cronicidad de la exposición, y otros tipos de respuesta celular, que pueden ser "mucho más importantes que ésta medida particular de solubilidad acuosa" (Tr. 6/7/90, pp. 228-235). El Dr. Silbergeld testificó además que muchos estudios que han tratado de "exonerar" a otros pigmentos que contienen cadmio, tales como pigmentos de plomo, han mostrado que cuado la exposición es crónica y el resultado es crónico (según opuesto a agudo), el compuesto molecular del metal es "no es relativamente importante". El Dr. Silbergeld declaró que "esas diferencias en solubilidad es improbable que confieran una diferencia en términos de dosis de tejido más allá del alcance de uno o dos" (Tr. 6/7/90, página 229). El Dr. Silbergeld continuó que cuado el compuesto es encontrado crónicamente del ambiente externo y permanece dentro de los compartimientos del cuerpo por un período largo de tiempo, un factor tal como la solubilidad no hace mucha diferencia en la toxicidad general" (Tr. 6/7/90, p.229).

El Dr. Silbergeld describió el proceso de fagocitosis o endocitosis como un proceso donde los organelos intracelulares vienen en defensa de la célula invadida, la cual a su vez a un "aumento muy grade en las concentraciones locales del compuesto en el sitio de inclusión, y que resulta en la secreción de la célula de ácidos que cambian el químico propiciado la disociación del metal de la sal o la incorporación del metal a una proteína portadora, etc. También, la célula puede reaccionar en una manera que produzca estrés oxidante" (Tr. 6/7/90, pp.228-235).

Otro argumento hecho por CDMA fue que la metalotioneina, una proteína que contiene 33% de azufre organizado en siete grupos, "coordina" a metales como el cadmio en una estructura muy apretada. Así, la metalotioneina, una vez enlazada, puede actualmente proteger contra los efectos carcinogénicos del cadmio [DCMA cita Testimonio en 3-56, 3-58] (Ex. 120, página 11). DCMA arguyó entonces que, debido a que el cadmio en los pigmentos también esta "fuertemente sostenido por capas de átomos de azufre en una * * * formación de empaque * * * hexagonal, el azufre en los pigmentos puede anticiparse que protejan a los organismos contra los efectos tóxicos de los iones de cadmio en los pigmentos" (Ex. 120, p.12).

Basado en su revisión de los estudios in vivo e in vitro, DCMA concluyó que los pigmentos de cadmio no son metabolizados por mecanismos similares o en índices similares que otros compuestos de cadmio. Así, de acuerdo a DCMA, "OSHA no puede asumir que los pigmentos de cadmio tengan toxicidad igual a [aquella de] otros compuestos de cadmio" (Ex. 120, página 12). Esta hipótesis fue opuesta por analogías trazadas entre cadmio con otros compuestos tales como plomo, níquel y asbesto (por ejemplo, M. Costa, Tr. 6/7/90, pp. 56-58). La Dr. Silbergeld sugiere que la incorporación endocítica de materiales insolubles puede llevar a concentraciones más altas dentro de la célula que, a su vez, elevan la toxicidad potencial de los compuestos "solubles" [sic, insolubles] (Ex. 120, página 13) DCMA descartó esta idea porque los estudios han mostrado que la mayor parte de sulfito de cadmio estaba en los compartimientos extracelulares del pulmón (Glaser 1986, citado en Ex. 120) y que la mayor parte del cadmio de los pigmentos

es retenido en la porción irrigable del pulmón y no es enlazado a las células (Oberdorster, citado en Ex. 120). En adición, DCMA señaló que el trabajo de Oberdorster muestra que el sulfito de cadmio es eliminado del pulmón por el mismo mecanismo usado para eliminar polvos molestos. DCMA cree que estos estudios, que muestran que el pigmento de cadmio es retenido y eliminado fuera de las células pulmonares obvian la posición de OSHA de que "la asimilación endocítica de los pigmentos de cadmio es un mecanismo plausible para asumir una potencia igual para efectos adversos de estos compuestos" (Ex. 120, p.14).

Después de revisar estos comentarios, la Agencia cree que hay datos insuficientes para concluir que una hipótesis es más aceptable que otra. Más aún, los datos experimentales parecen mostrar diferencias citotóxicas aún entre compuestos amorfos y cristalinos de sulfito de cadmio, por ejemplo, en la incidencia de transformaciones de células embrionarias de cricetos sirios (Ex. 92). Los compuestos cristalinos de CdS, los cuales quizá sean más similares a los pigmentos rojo de cadmio cristalino hexagonal usados en el estudio Rusch et al. (Ex. 12-10-D) que al compuesto amorfo, mostraron mayor actividad de transformación de células tanto en niveles citotóxicos como en los no-citotóxicos que la que mostraron los compuestos amorfos. El avalúo cuantitativo indicó considerablemente menos absorción de CdS amorfo que de CdS cristalino aunque este fenómeno fue difícil de observar cuantitativamente con microcopia ligera (Ex. 92). OSHA reconoce que en escenarios ocupacionales, todo el CdS no necesariamente estará en forma cristalina hexagonal. Más aún, todos los pigmentos serán mezclas de formas más o menos solubles de cadmio.

Entre los estudios que han examinado pigmentos de cadmio hay alguna evidencia para sugerir que los pigmentos de cadmio son menos solubles que otros compuestos de cadmio, tal como cloruro de cadmio. Es posible que debido a su indisolubilidad relativa los pigmentos también estén menos disponibles a los tejidos corporales. La evidencia es equívoca, sin embargo, con respecto a los efectos tóxicos observables. Las pruebas con animales a corto término parecen mostrar menos efectos adversos (por ejemplo, mortalidad y cargas corporales de cadmio más bajas), entre animales expuestos a pigmentos de cadmio. Los animales, sin embargo, estuvieron expuestos por sólo períodos cortos de tiempo. Pero, aún en estos estudios de exposición a corto término hay evidencia de acumulación de cadmio en pulmones, hígado y riñones. También hay evidencia positiva de formación de tumores en ratas expuestas a compuestos de pigmentos de cadmio. En estudios epidemiológicos de usuarios de pigmentos, los bajos niveles de cadmio urinario y beta-2-microglobulina fueron observados entre trabajadores de pigmentos de cadmio pero, en la mayoría de los casos, el nivel de exposición fue pobremente informado o no dado, surgiendo la posibilidad de que la falta de efecto observada entre los trabajadores expuestos a pigmentos fuera simplemente un resultado de baja exposición (por ejemplo, Ex. 8-729). Entre los trabajadores empleados en la manufactura de pigmentos de cadmio, se notó efectos renales, y en un estudio, se concluyó que los pigmentos y polvos de "cadmio insoluble" no deben considerarse meramente como polvos molestos porque tales polvos pueden causar daño renal (Ex. 8-716). Aunque hay alguna evidencia para sugerir que los pigmentos de cadmio son menos solubles que otros compuestos de cadmio, no hay datos suficientes para mostrar que esta solubilidad reducida esta correlacionada a una toxicidad reducida, especialmente después de exposición a largo término. Un estudio aún sugiere una biodisponibilidad aumentada con un compuesto de cadmio menos

PROPOSED

soluble. Después de exposición a largo término a pigmentos de cadmio, el cadmio puede, de hecho, ser retenido o puede acumularse en tejidos del cuerpo y resultar en efectos adversos a la salud en una manera similar a los efectos adversos que se ha observado después de exposición a largo término a otros compuestos de cadmio.

OSHA concluye que hay evidencia insuficiente para cuantificar una diferencia en potencia renal, y hay una falta de acuerdo entre los comentaristas sobre la presencia de efectos renales entre los trabajadores de pigmento. Dadas las limitaciones de estos datos y la severidad del tipo de efectos de salud que pueden resultar de errores más bien pequeños en estimados de riesgo, OSHA reconoce que varios comentaristas sostienen la opinión de que el CdS es menos biodisponible, pero las opiniones varían sobre el grado de diferencia en biodisponibilidad, i.e., reducciones dobles-triples en algunos estudios; reducciones de 10 a 15 veces en otros estudios; reducciones de miles de veces menos en otro estudio. Los datos son inadecuados para desarrollar decisiones de política pública que permitirían a algunos trabajadores ser expuestos a cantidades más altas de cadmio que a otros trabajadores, basado sobre el tipo de compuesto solamente. Las opiniones difieren sobre el tipo de compuesto de cadmio en uso en el lugar de trabajo. En ausencia de datos que indiquen sólo formas relativamente insolubles de sulfito de cadmio vayan a estar presentes, OSHA no puede separar un compuesto de cadmio de otro para propósitos reguladores. OSHA debe errar del lado de la salud del trabajador y cree que las mezclas de formas más o menos solubles estarán presentes en un tiempo u otro en el lugar de trabajo.

3. Efectos pulmonares

La función pulmonar reducida y la enfermedad pulmonar crónica han sido observadas en trabajadores con exposición prolongada a emanaciones y polvos de cadmio. En un estudio por Friberg (Ex. 4-29), los trabajadores en una fábrica acumuladora alcalina expuestos a polvo de cadmio en concentraciones estimadas de 3 a 15 mg/m^3 de 9 a 34 años experimentaron sensación olfativa diminuida, cortedad de respiración, y disminución de función pulmonar con pobre capacidad de trabajo físico asociada. Los conejos expuestos a polvo de cadmio de una fábrica exhibieron cambios inflamatorios crónicos en las mucosas nasales y señales de enfisema en el pulmón (Ex. 4-29).

Los estudios subsiguientes han confirmado los hallazgos de estos estudios clínicos y experimentales iniciales. Bonnell (Ex. 4-22) y Kazantzis (Ex. 4-42) estudiaron a los trabajadores expuestos a emanaciones de cadmio en una fábrica de aleaciones de cobre-cadmio por 5 a 15 años. La concentración promedio de cadmio sobre un período de 8 horas se informó que no excedía a 270 ug/m3. Los trabajadores exhibieron cortedad de respiración y disminución de la función pulmonar, lo que sugiere haber sido el resultado de enfisema. Similarmente, un estudio de trabajadores expuestos a polvo de cadmio a concentraciones bajo 200 μg/m^3 por más de 20 años mostró función pulmonar significativamente más baja comparada a los controles no expuestos dentro de la planta (Ex. 4-50). Smith (Ex. 4-63) examinó a los trabajadores que estaban expuestos a cadmio aerosuspendido a 0.2 mg/m^3 o más por 6 años o más en una planta de producción de cadmio. Se halló que los trabajadores tenían función pulmonar diminuida y fibrosis intersticial

de ligera a moderada. Los hallazgos en este estudio sugieren que el daño al pulmón fue debido a exposición prolongada en vez de a exposiciones agudas repetidas. Ningún expediente médico de los trabajadores mostró evidencia de enfermedades agudas que pudieran haber ocurrido si los niveles de cadmio fueran 5 mg/m^3. Más aún, se observó una relación de dosis-respuesta entre función pulmonar reducida y los meses de exposición a cadmio (i.e., la función pulmonar disminuyó según los meses de exposición aumentaron). Debe señalarse que en muchos de estos estudios se observó proteinuria en un número de los trabajadores que experimentaron efectos respiratorios adversos indicado que resultan efectos sistémicos crónicos y daño en el sitio de contacto de inhalación de polvos y emanaciones de cadmio.

4. Efectos esqueletales

Los trabajadores con formas progresivas de proteinuria han exhibido efectos del sistema esqueletal asociada con la mineralización inapropiada de los huesos, tal como osteoporosis y osteomalacia. Es posible que los disturbios inducidos por cadmio en el riñón estén asociados con estos efectos adversos (Ex. 8-036b, pp.111-158). Por ejemplo, el metabólico activo de vitamina D, 1,25-dihidrocalciferol (1,25 DHCC) se forma en el riñón y estimula la absorción intestinal del calcio requerido para la mineralización normal de los huesos. Según se acumula el cadmio en la corteza renal puede inhibir el metabolismo de la vitamina D a su metabólico activo. Además, el daño renal inducido por cadmio puede disminuir la reabsorción tubular del calcio, y aumentar así la excreción urinaria de este elemento esencial del cuerpo. Estudios recientes de pacientes con defectos óseos inducidos por cadmio también han mostrado concentraciones reducidas de metabolitos de vitamina D en su sangre (Ex. 8-189).

La mineralización de los huesos también puede ser inhibida cuado hay interferencia con el metabolismo del colágeno. El cadmio puede inhibir la formación de fibras de colágeno al interferir con las enzimas dependientes del cobre responsables de enlace cruzado de moléculas a fibrillas. Estas fibrillas forman fibras de colágeno que a su vez proveen la estructura de fibra necesaria para la mineralización apropiada de los huesos. La mineralización ósea inapropiada resulta en una densidad diminuida y ablandamiento del hueso, condiciones asociadas con la osteoporosis y la osteomalacia.

En los humanos, se ha observado efectos adversos a los huesos después de exposición a largo término a cadmio. En un estudio de seguimiento de los trabajadores expuestos a polvo de cadmio por 28 a 45 años, varios trabajadores mostraron hipercalciuria (un exceso de calcio en la orina) con un caso avanzado a osteomalacia (Ex. 8-9). Un caso de estudio por Friberg de un trabajador del galvanizado de batería expuesto a cadmio por 36 años documenta el desarrollo de disfunción tubular renal y osteomalacia severa (Ex. 8-170). Friberg señala, sin embargo, que en relación al número de trabajadores con daño tubular renal severo, el número de casos de efectos óseos dañinos es bajo (Ex. 8-086b, p.140).

Una razón por la cual los efectos óseos dañinos ocurren infrecuentemente puede ser por que el hueso tiene una reserva de calcio para mantener un nivel adecuado en el cuerpo y así puede tomar

un largo período de tiempo para que el cadmio induzca a enfermedad ósea. Una segunda razón es que las deficiencias dietarias, en adición a la exposición a cadmio, pueden ser necesarias para inducir a efectos óseos. Por ejemplo, en áreas contaminadas con cadmio en Japón, se ha relacionado causalmente casos de la enfermedad de Itai-Itai (una condición caracterizada pro osteomalacia y disfunción tubular renal), a la exposición a cadmio de arroz contaminado. Sin embargo, entre los casos también había una deficiencia dietaria de calcio y vitamina D sugererente de que el consumo inadecuado de elementos alimenticios y vitaminas esenciales puede haber sido un factor de la enfermedad (Ex. 8-086b, página 151 -153).

En animales expuestos a cadmio ya fuera por inyección o ingestión, se observó disturbios en el metabolismo del calcio con condiciones de osteoporosis y osteomalacia. Por ejemplo, pollos expuestos a cadmio en su alimento por tres semanas mostraron una disminución en la absorción de calcio del intestino sugiriendo un posible efecto sobre la formación de 1,25-DHCC (Ex. 8-3). Se observó que la absorción de calcio disminuía según los niveles de cadmio en el alimento aumentaban.

Se indujo osteomalacia en ratas alimentadas con concentraciones dietarias de 10, 50 o 100 ppm de cadmio por 19 meses (Ex. 8-112). Los cambios osteoporóticos aumentaron según las dosis de cadmio aumentaron. Las ratas alimentadas con cadmio desarrollaron cambios osteoporóticos en el hueso antes del inicio del daño renal, indicado que el cadmio puede posiblemente tener un efecto directo sobre el hueso en vez de un efecto indirecto a través del daño renal (Ex. 8-55). Friberg, sin embargo, presenta una revisión de los estudios experimentales en los cuales la preponderancia de los datos parece sugerir que la exposición crónica al cadmio induce a osteoporosis y osteomalacia subsiguiente a, y quizá asociada con, daño tubular renal (Ex. 8-086b, página 115-139).

5. Efectos reproductivos y desarrollistas

a. *Efectos reproductivos en animales machos*. Un número de estudios ha demostrado necrosis testicular después de la administración sistémica de sales de cadmio en animales tales como ratas, conejos, monos, cobayos, cricetos dorados y terneros. (Ref. en Exs. 4-420; 8-107; 8-337;8-338; 8-86B). Parizek y Zahor también informaron cambios regresivos del epitelio seminífero en ratas a las 4 a 6 horas después de inyección subcutánea de cloruro o lactato de cadmio. Estos cambios progresan a necrosis total dentro de 24 a 48 horas (Ref. en Ex. 8-420). Los cambios morfológicos de los espermatozoides de los ductos eferentes y las partes proximales del epididimo ocurren, pero también se observan cambios en los espermatozoides de partes distales del epididimo. White observó que el cadmio es extremadamente tóxico para las células espermáticas in vitro (Ref. en Ex. 8-86). Schmidt, et al, han mostrado que la movilidad espermática normal es inhibida en concentraciones de cadmio que excedan a 1.6 uM (=180 ug/l) (Ref. en 8-86B). Ha sido sugerido por Chiquoine que la necrosis testicular inducida por cadmio es común en especies que poseen testículos escrotales y ausente de aquellos que poseen testículos abdominales(Ref.en 8-86B).

El álveo vascular y el flujo sanguíneo de los testículos son afectados muy rápidamente siguiente a la inyección de cadmio. El cadmio aumentó la permeabilidad del sistema sanguíneo capilar testicular. Francavilla et al. mostraron que el daño capilar lleva a escapes vasculares masivos de fluidos y substancias sanguíneas al intersticio, lo que subsiguientemente resulta en edema y éxtasis circulatorio (Ref. en Ex. 8-86B). Hodgen sugirió la anhidrasa carbónica específica de órgano como el blanco primario para toxicidad de cadmio en los testículos. (Ref. en Ex. 8.86B).

Piscator y Axelsson no observaron daño patológico alguno en los testículos de los conejos expuestos a inyecciones subcutáneas de cadmio (0.25 mg Cd/kg, 5 días/semana) por hasta 24 semanas y luego seguidos por 30 semanas antes de sacrificarlos (Ref. en Ex. 8-95). Está sugerido que el cadmio acumulado de exposición a largo término está enlazado mayormente a metalotioneina y que esta proteína tiene un efecto protector. Zenick et al. no vieron efecto alguno de exposición a cadmio en el peso de los testículos, contaje de espermatozoides, número de espermatozoides anormales y morfología testicular en ratas capuchinas Long Evans machos expuestas a 0,17.2, 34.4 y 68.8 mg Cd/l en el agua de beber durante un período de 70 días (Ref. en Ex. 8-86B). También el resultado reproductivo fue completamente normal en estas ratas.

Krasovskii et al., sin embargo, mostró que con dosificación crónica, los efectos adversos sobre la espermatogénesis ocurría en dosis más bajas que con dosificación aguda (Ref.en Ex. 8-86B). Ellos hallaron reducciones significativas en el número y movilidad del esperma y un aumento significativo en la descamación del epitelio espermatogénico en ratas, a las cuales se administró 0.005 o 0.0005 mg Cd/kg oralmente por seis meses. No hubo efectos adversos a 0.00005 mg/kg. Dwivedi et al. demostró una depresión de espermatogénesis, producción aumentada de espermatozoides anormales y atrofia de las vesículas seminales con dosis diarias de 0.001 m mol/kg(0.2 mg/kg) administrada intraperitonealmente durante un mes, lo que es similar a la producida por una dosis intraperitoneal de 0.01 m mol/kg (2 mg/kg) (Ref. en Ex. 8-86B). También notaron inhibición marcada de actividad de colina acetil transferasa en los espermatozoides, un cambio que se conoce estar asociado con la función espermática disminuida y esterilidad. Senczuk y Zielinska-Psuja notaron daño a los túbulos espermatogénicos e hipertrofia del tejido intersticial después de la administración de 8 u 88 mg cloruro de cadmio/kg en la dieta por 12 a 15 meses (Ref. en Ex. 8-86B). Estos cambios, sin embargo, no fueron vistos a los tres o seis meses en la dieta.

Battersby et al. demostró que la administración de cloruro de cadmio (5 y 50 ppm) en el agua de beber por hasta 40 semanas no alteró la apariencia ultraestructural de la glándula prostática en ratas de edades variadas (Ref.en Ex. 8-86B). La concentración de testosterona tampoco difirió significativamente de los controles. Se acumuló bajos niveles de cadmio en el lóbulo ventral de la próstata, aunque el metal no fue detectable subcelularmente.

Los cambios en niveles de andrógeno y gonadotropina se ha mostrado que paralelan la extensión del daño histológico al tejido intersticial de los testículos por varios investigadores tales como Favino et al., Saksena et al., Lau et al., y Dutt et al. (Ref. en Exs. 8-86B; 8-206). La concentración de testosterona serosa inducida por gonadotropina corionica humana (HCG) fue

reducida a menos de cinco porciento del de las ratas de control aun en dosis comparativamente bajas ((0.18, 0.34 y 0.83 mg Cd/kg) resultado en una disminución en el peso de los testículos, vesículas seminales y epididimo de las ratas. Los cambios en los órganos sexuales secundarios después de la inyección de cadmio se piensa que sean debidas a estas hormonas, pero Timms et al. tiene evidencia de estudios de ratas que sugieren que el cadmio mismo puede tener un efecto directo sobre la glándula prostática (Ref. en Ex. 8-86B).

b. *Efectos reproductivos en animales hembras*. Kar et al. demostraron que los ovarios de las ratas prepúberes sufren cambios morfológicos después de la inyección (ruta no especificada), de 10 mg CdCl 2 (6 mg Cd/kg) (Ref. en Ex. 8-86B). Una semana después de la administración, la recuperación fue completa. La hemorragia ovárica masiva fue inducida mediante inyección (ruta no especificada) de cloruro o acetato de cadmio (2.3-6 mg/kg) por Parizek et al. (Ref. en 8-246). Resultados similares fueron también informados por Watanabe et al. (Ref. en Ex. 8-370).

Parizek notó que, en contraste con la buena supervivencia de las ratas no grávidas y aquellas inyectadas después de parir, la administración de sales de cadmio (0.02 mmole /kg; durante los últimos cuatro días de la preñez), a ratas grávidas resultó en alta mortalidad (76% para las primeras preñeces, ligeramente menos para segundas preñeces) dentro de uno a cuatro días después de la inyección (Ref. en Ex. 8-86B). La primera señal de enfermedad en algunas de las ratas grávidas inyectadas fue la aparición, a las seis horas de la inyección, de sangre en la orina. Ocasionalmente, cuado se observó a las ratas al tiempo de la muerte, se observó convulsiones violentas. Se vio congestión venosa visceral generalizada, congestión pulmonar intensa, edema hemorrágica y a veces efusión pleural masiva en las ratas que murieron 24 horas después de la inyección. En esta etapa los riñones estaban hinchados e hiperemicos, con hemorragias focales o difusas predominantemente situadas en la médula renal.

Copius Peereboom-Stegeman et al. informaron que la exposición a cadmio parece aumentar el grosor de la lámina basal en los vasos sanguíneos en una manera relacionada a dosis en el útero de ratas hembra subcutáneamente inyectadas con 0.36 y 0.18 CdCl2/kg de 8 a 60 semanas. Pero también hay indicios de grosor de la lámina basal con la edad. Posiblemente, la exposición a cadmio estaba acelerado los cambios relacionados con la edad en estos vasos sanguíneos (Ref.en Ex. 8-86B).

La exposición de ratas hembras a sulfato de cadmio (3g/día por 4 meses) prolongó el ciclo de estro en un estudio por Tsvetkova (Ex. 156). En cuatro meses, la longitud promedio de la fase de diestro en las hembras experimentales fue 6.2 +- 0.02 días. Der et al. también ha mostrado ciclos de estro alterados en ratas a las cuales se administró 250 ug/día de cloruro de cadmio mediante inyección intramuscular por 54 días (Ref. en Ex. 8-86B). Después de 25 días, los ciclos regulares cesaron y los animales entraron en diestro persistente. La dosis de 250 ug/diaria causó otras señales de toxicidad viz, ganancia de peso más baja, pelo hirsuto, movimientos lentos y reducción significativa en peso uterino, ovárico y pituitario, pero ningún cambio histológico en el útero y ovarios. La inyección de 50 ug/diaria produjo pocas señales tóxicas y no tuvieron efecto en los ciclos de estro o en el peso de los órganos reproductores.

c. *Efectos reproductivos en humanos*. Hay solamente datos limitados sobre los efectos reproductivos en humanos. No hay evidencia de necrosis testicular inducida por cadmio en humanos, con mayor probabilidad se requerirían dosis extremadamente altas para inducir a tal efecto. Friberg sugiere que si la dosis oral absorbida requerida para producir un efecto testicular es proporcional a la dosis administrada en los estudios de inyección, se requeriría una dosis de 70 mg para un hombre de 70 kg para producir la misma respuesta que la dosis de 1 mg/kg estudiada en animales (Ex. 8-086B, p.185). La falta de datos sobre función testicular siguiente a la exposición a cadmio en humanos dificulta el llegar a conclusiones sobre los posibles efectos testiculares agudos en el hombre.

OSHA revisó dos informes que trataban los efectos del cadmio sobre el sistema reproductor masculino en humanos. Los datos sobre exposición fueron insuficientes en estos informes para evaluar adecuadamente los efectos dosis-respuesta.

Smith et al. (1960; Ex. 155) informó cinco casos de muerte como resultado de envenenamiento crónico con cadmio. Los trabajadores estuvieron expuestos repetidamente a breves, intermitentes, pero altas concentraciones de emanaciones de cadmio en la manufactura de aleaciones de cobre-cadmio. En el proceso, primero se preparaba una aleación maestra de cobre-cadmio y se añadía pequeñas cantidades a los crisoles de cobre fundido, los cuales eran vaciados manualmente. Grades cantidades de emanaciones de cadmio eran liberadas. El examen histopatológico en la necropsia reveló que los cinco casos tenían enfisema pero poca evidencia de bronquitis y riñones con poco daño excepto por ligera arteriosclerosis hialina. En cuatro casos se examinó los testículos y todos exhibían túbulos normales y muchas mitosis. En todos, sin embargo, hubo maduración muy infrecuente a espermatidas o espermatozoides. Los autores declararon que la abundante actividad mitótica en los espermatocitos sugiere que la depresión de la maduración a espermatidas y espermatozoides es un efecto de la enfermedad terminal antes que de la toxicidad crónica del cadmio.

La función andrógina de los hombres ocupacionalmente expuestos a cadmio durante la manufactura de baterías de almacenado alcalinas ha sido estudiado por Favino et al. (1968, según citado en Friberg et al., 1986/Ex. 8-86B). Se examinó a diez trabajadores expuestos a cadmio y a diez controles pareados por edad y peso. Los sujetos expuestos a cadmio trabajaban en uno de dos procesos en la planta. En la primera área se realizaban algunos procesos químicos y físicos para preparar el material para el electrodo negativo de la batería de almacenado: desde una mezcla sulfonítrica se precipitaba el cadmio como Cd(OH) 4 por NaOH a 70 grados C, filtrado a presión y secado a alrededor de 140 grados C. Entonces se preparaba un fino polvo de cadmio el cual era mezclado con kerosén y agua. En la segunda área se realizaban los procesos técnicos para suministrar los elementos de la batería de almacenado y para completar la manufactura de la batería conectado el electrodo negativo con el positivo, lo cual es una mezcla donde el níquel es el componente activo. Algunos sujetos expuestos a cadmio estaban trabajado al tiempo del estudio y algunos habían abandonado la planta varios años antes. De aquellos actualmente expuestos en la planta, los de la primera área habían, al tiempo del estudio, trabajado continuamente en esa área por alrededor de dos a cinco años o más sin interrupción. Los de la segunda área habían

estado expuestos continuamente a cadmio hasta algunos años antes de la iniciación del estudio y luego empleados en otras áreas de la planta. Los trabajadores de control tenían otros trabajos en la misma planta. La mayoría trabajaba en la manufactura de baterías de almacenado de plomo.

La función androgénica fue avalada por la medición de la excreción urinaria basal de 17 ketosteroides, androsterona, etiocolanolona, testosterona, y epitestosterona. No hubo diferencia significativa entre los grupos expuestos y de control en el nivel medio de estas hormonas. La epitestosterona era más alta en los grupos expuestos versus los grupos de control, pero esta diferencia no era significativa. Ninguno de los trabajadores tenía proteinuria. La presencia o ausencia de síntomas tales como impotencia así como el número de hijos fue informado en los trabajadores expuestos a cadmio pero no en los de control. Un trabajador expuesto a cadmio adujo impotencia y esterilidad después de comenzar a trabajar con cadmio. Este trabajador tenía bajos niveles urinarios de los 17 ketosteroides, androsterona, etiocolanolona, y testosterona. Este trabajador también tenía niveles urinarios de cadmio sobre el alcance normal. Otro trabajador que también había aducido impotencia tenía niveles hormonales urinarios normales. Los autores concluyeron que se necesitaba más información sobre el primer trabajador afectado antes de que pudiera determinarse si el cadmio era tóxico a su función genital. OSHA es de la opinión que los estudios antes mencionados no proveen evidencia de efecto adverso alguno del cadmio sobre la función testicular humana.

d. *Efectos desarrollistas*. Hay pocos estudios de los efectos del cadmio en humanos. Tsvetkova (1970; Ex. 156) estudió a 106 trabajadoras expuestas a varios compuestos de cadmio en plantas de baterías de almacenado alcalinas, reagentes químicos y galvanizado de zinc. Los trabajadores expuestos eran de 18 a 48 años de edad. Habían trabajado de dos a 16 años. Los trabajadores en la fábrica de baterías alcalinas estaban expuestos a óxido de cadmio en concentraciones de 0.1 a 25 mg/m3. Los de la planta química estaban expuestos a un número de sales de cadmio solubles en concentraciones de 0.16 a 35 mg/m^3. Los trabajadores en la planta de vaciado de zinc estaban expuestos a sulfato de cadmio y cadmio metálico en concentraciones de 0.02 a 25 mg/m^3. También se examinó un grupo de trabajadores de control no expuestos a cadmio, pero no se proveyó descripción subsiguiente de este grupo.

Los autores informaron que eran incapaces de mostrar cambios en el ciclo menstrual de las mujeres en contacto con los compuestos de cadmio indicados. Se informó, sin embargo, que había cambios aislados en el ciclo menstrual que eran una función endocrina-ginecológica que se dice se desarrolla de trabajar con compuestos de cadmio. No se proveyó detalles adicionales de estas enfermedades.

El curso y tiempo de preñez de las trabajadoras expuestas a cadmio se informó que se correlacionan con las normas fisiológicas. El peso neonatal promedio para niños o niñas nacidas a las empleadas expuestas a cadmio empleadas ya fuera en la planta de baterías o la de vaciado de zinc fue significativamente más bajo ($p < .01$ para cada grupo), que el de los controles. Para los varones nacidos a las trabajadoras de control, las de planta de baterías y las de vaciado de zinc, los pesos promedio fueron 3.719 kg $\pm$ 0.120 (11 recién nacidos), 3.217 kg $\pm$ 0.036 (13 recién

nacidos), y 3.388 kg ± 0.028 (17 recién nacidos), respectivamente. El peso promedio para niñas nacidas a las trabajadoras de control, de la planta de baterías y de la de vaciado de zinc fueron 3.544 kg ± 0.82 (nueve recién nacidos), 2.918 kg ± 0.032 (14 recién nacidos) y 3.106 kg ± 0.031 (14 recién nacidos), respectivamente. Los pesos neonatales de niños nacidos a trabajadoras en la planta química fueron más bajos pero no significativamente, que los de control. Se examinó a trece niños (8 niños y 5 niñas). Adicionalmente, 4 de 27 niños de las trabajadoras de la fábrica de zinc se informó que tenían raquitismo, uno tuvo erupción retrasada de los dientes, y dos tenían enfermedad dental. Los niños de los controles no estuvieron afectados similarmente.

La opinión de OSHA es que la cantidad limitada de información sobre la metodología, incluyendo la selección de los controles, provista en este estudio no permite la interpretación de los hallazgos.

La exposición de animales a cadmio durante la preñez, en dosis en el orden de mg/kg da origen a muerte fetal, así como malformaciones severas. Los efectos teratogénicos del cadmio y la muerte del embrión ocurren como consecuencia del cadmio administrado a principio del embarazo, mientras que la muerte fetal es el efecto dominante cuado se administra cadmio poco antes del parto.

Lauwerys et al. y Roels et al. han mostrado correlaciones de los niveles maternos, placentarios y sanguíneos fetales de cadmio que indican que el cadmio se acumula en la placenta (Ref. en Ex. 8-668). Parizek et al. han informado que las sales de cadmio, administradas en pequeñas dosis a ratas preñadas, evocaron cambios rápidamente progresivos en la placenta, resultado en la destrucción de la pars fetalis (Ref. en Ex. 8-555). La administración de cadmio pareció causar cambios hemorrágicos y necrosis en la placenta, lo que pudiera llevar a muerte embrionaria y a hemorragia uterina según mostrado por Parizek y Chiquoine (Ref. en Ex. 8-555; 8-86B). Los estudios por Ferm et al. y Dencker indicaron que la transferencia de cadmio a través de la placenta al feto varía durante la gestación. (Ref. en Ex. 8-688) Durante la organogénesis temprana, en ratones y cricetos, el cadmio alcanza al embrión. Berlin y Ullberg observó que después del cierre del ducto vitelino, la absorción de cadmio (después de la administración parenteral) fue disminuida y permaneció baja durante el resto de la gestación en ratones (Ref. en Ex. 8-668). Resultados similares también fueron vistos en ratas por varios investigadores tales como Sonawane et al., Ahokas y Dilts, y Levin y Miller (Ref. en Ex. 8-86B; 8-88; 8-86B). Después de una dosis oral única de cadmio a ratas el día 17 de la gestación, se detectó poco cadmio en los fetos en un estudio por Ahocas y Dilts (Ref. en Ex. 8-88).

Tsvetkova observó peso fetal más bajo cuado las ratas preñadas fueron expuestas a sulfato de cadmio (3 mg/m3) mediante inhalación pero no hubo evidencia de mortalidad fetal aumentada (Ex. 156). En un estudio por Prigge, la exposición de ratas preñadas a aerosoles de cloruro de cadmio a nivel de tres dosis (0.2, 0.4 y 0.6 mg Cd/m3 continuamente por 21 días) también resultó en la reducción de ganancia de peso en los tres grupos de ratas preñadas expuestas. Los pesos fetales también estuvieron significativamente reducidos en los animales expuestos a los más altos niveles. La actividad de fosfatasa alcalina fetal también estuvo elevada en los grupos más altamente expuestos. Una marcada disminución dependiente de la dosis en la actividad de la fosfatasa

alcalina fue observada en los animales preñados, según expuestos a los animales no preñados. Los niveles de hemoglobina y hematocritos fueron aumentados en los animales preñados y no preñados. Sin embargo, no se vio cambio en la eritropoyesis fetal (Ex. 154).

El cadmio administrado parenteralmente durante la organogénesis causó malformación fetal que varió con tiempo de la administración y actividad de los animales según mostrado por Chang et al. y Ferm y Hanlon et al. (Ref. en Ex. 8-668). Por ejemplo, en el criceto, la administración intravenosa de 2 mg/kg de sulfato de cadmio el día 8vo de la gestación indujo a un alto porcentaje de muertes fetales y deformidades faciales en los supervivientes. Ferm y Carpenter también observaron exencefalia y defectos esqueletales (Ref. en Ex. 8-668).

También se vio un aumento dependiente de dosis en los efectos teratogénicos por Ishizu et al. después de la administración subcutánea de cloruro de cadmio (0.33, 0.63, o 5.0 mg/kg), a ratones preñadas el 7mo día de gestación (Ex. 8-195). A la dosis de 5.00 mg/kg, se notó exencefalia, falta de cola, raquisquisis y atresia vaginal. Cuado los fetos fueron tratados y teñidos con alizarin, se observó malformaciones esqueletales en la región craneal, partes vertebrales y costillas. Al combinarse las malformaciones externas, el índice de aparición de malformaciones excedió a 80%. Cuado la dosis de cadmio fue reducida a 2.5 mg/kg, 0.63 mg/kg o 0.33 mg/kg, ambas las malformaciones externas y esqueletales fueron reducidas significativamente, el índice aparición de malformaciones fue menor de uno por ciento con 0.63 mg/kg y cero con 0.33 mg/kg. Las concentraciones de cadmio en el hígado, riñones y placentas de ratones expuestos a cadmio fueron 800, 450 y 10 veces más altas que las de los ratones de control. No hubo cantidad de cadmio mensurable en los fetos de los ratones inyectados con cloruro de cadmio. En la opinión de los autores, el cadmio administrado permaneció mayormente en la placenta al menos durante la preñez adelantada y no fue transferida a los fetos (Ex.8-195).

Se notó un alza dependiente de dosis en el índice de muerte fetal, disminución en peso fetal, y aumento en el índice de anormalidades, el cual incluyó micrognatia, paladar hendido, patas deformes y pulmones pequeños en ratas después de la inyección subcutánea diaria de 4, 6, 8, o 12 mg de cloruro de cadmio (2.6 a 7.7 mg Cd)kg administrada por 4 días consecutivos empezado el día 13er día y extendiéndose hasta el día 16mo de la gestación fueron informados por Chernoff (Ex. 8-155).

Una alta incidencia (tanto como 80%) de fetos con hidrocefalia fueron vistos por Samarawickrama y Webb cuado se administró a ratas preñadas una inyección intravenosa única de 1.25 Cd/kg entre los días 9no y 15to de la gestación. Otros defectos observados fueron anoftalmia,microftalmia, gastrosquisis y hernia umbilical. Se menciona en el informe que 1.1 Cd/kg no produjo malformaciones, mientras que 1.35 mg Cd/kg mató a todos los embriones (Ex. 8-157).

En un estudio por Schroeder y Mitchener, la administración oral de cadmio (10 ppm en agua doblemente deionizada) a ratas criadoras resultó en pérdida de actividad en dos generaciones (Ex. 153). La angulación aguda del tercio distal de la cola, una anormalidad congénita, fue vista en 16% de las generaciones F1 y F2A. De los vástagos que sobrevivieron después del destete, 13%

eran enanos y 30% murieron. También se notó la incapacidad para aparearse en algunas parejas de la generación F2B.

En contraste, no se notó crecimiento, reproducción o frecuencia de malformaciones por Willis et al., después de que cuatro generaciones descendientes de ratas fueron expuestas a concentraciones muy bajas de cadmio en la dieta; 0.07, 0.10 y 0.125 Cd/kg (Ref. en Ex. 8-86B). Sin embargo, los niveles de exposición fueron tan bajos, de hecho, cerca de los niveles de trasfondo naturales, que los efectos tóxicos difícilmente pudieran esperarse.

Tsvetkova también vio peso placentario y fetal más bajo después de exposición de las ratas hembra a sulfato de cadmio (3 g/día por 4 meses mediante inhalación) (Ex. 156). El contenido de cadmio en el hígado del grupo de embriones experimentales fue 17.64 $\pm$ 40.02 μg/g, y el grupo de control 7.99 $\pm$ 0.04 μg/g. La progenie de las ratas experimentales expuestas a cadmio fueron menos viables que los controles.

Ferm y Layton sugirieron que los efectos teratogénicos del cadmio en los cricetos y los ratones pudiera evitarse mediante pretratamiento con pequeñas cantidades de cadmio, indicado un mecanismo protector que envuelva la inducción de metalotioneína (Ref. en Ex. 8-668). Varios investigadores tales como Lucis et al., Arizono et al., y Hanlon et al., han mostrado que el cadmio administrado a los animales preñados se enlaza a una proteína parecida a la metalotioneina en la placenta (Ref.en Ex. 8-668).

Samarawickrama y Webb demostraron una absorción de zinc reducida en fetos de rata después de tratamiento de cadmio en los días 9no y 15to de gestación, sugestivo de que la inhibición de la síntesis de DNA, mediante la inhibición de timidina dependiente de zinc, como el mecanismo de daño en los fetos. La dosis se halló ser crítica; 1.1 mg/Cd/kg no fue teratogénico en ratas, mientras 1.25mg/Cd/kg causó una alta incidencia de teratos y 1.35 mg Cd.kg mató a todos los fetos (Ex. 8-157).

e. *Conclusiones*. En conclusión, basado sobre los estudios presentados anteriormente, OSHA cree que hay fuerte evidencia de que la administración sistémica aguda de cadmio lleva a necrosis testicular en varias especies. El cambio regresivo en el epitelio seminífero, los cambios morfológicos en los espermatozoides y la inhibición en la movilidad de esperma después de administración aguda de cadmio están bien substanciadas. OSHA es de la opinión que la administración aguda de cadmio lleva a cambios morfológicos en los ovarios y a hemorragia ovárica en ratas hembras. Sin embargo, los efectos del cadmio sobre los órganos reproductivos son usualmente ligeros o están ausentes. La falta de efectos tóxicos parece estar asociada con los efectos protectores de la metalotioneina que enlaza al cadmio. No obstante, OSHA asume que los efectos adversos sobre la espermatogénesis ocurre después de la dosis crónica con cadmio a niveles tan bajos como 0.0005 mg Cd/kg oralmente por seis meses. Se ha mostrado la reducción significativa en el número y movilidad de espermatidas y aumento significativo en la descamación del epitelio espermatogénico en ratas a las cuales se administró 0.0005 mg/ Cd/kg oralmente por seis meses. La administración crónica de cadmio lleva a un aumento en el grueso de la lámina basal en los vasos sanguíneos en una manera relacionada a dosis en el útero de las ratas hembra.

Basado sobre el estudio Parizek, OSHA cree que las ratas preñadas son más sensitivas al efecto adverso del cadmio que las ratas hembra no preñadas. OSHA también concluye que hay suficiente evidencia para indicar que la administración crónica del cadmio puede prolongar el ciclo de estro de las ratas. OSHA considera el cadmio como siendo teratogénico y fetotóxico durante la preñez temprana, así como fetotóxico al ser administrado poco antes del parto en las ratas.

6. Otros efectos

Se ha informado otros efectos adversos en animales experimentales crónicamente expuestos a cadmio. Hay informes dispersos de efectos crónicos sobre el tracto gastrointestinal, el sistema nervioso periferal y los órganos endocrinos. Los efectos más comúnmente documentados en animales incluyen anemia, cambios en la morfología hepática, inmunosupresión, e hipertensión. Por ejemplo, varios animales experimentales a los cuales se alimentó o inyectó cadmio han exhibido comúnmente anemia, posiblemente debido a la influencia del cadmio sobre la absorción y distribución de metales tales como zinc y hierro (Ex. 8-086-B, página 167). Similarmente, las ratas crónicamente expuestas a polvo de óxido de cadmio mediante inhalación desarrollaron anemia (Ex. 4-29). Los animales expuestos a cadmio por varias rutas de administración han mostrado cambios morfológicos en el hígado así como disturbios en las concentraciones de enzimas hepáticas (Ex. 8-086- B, página 161). La exposición oral crónica de ratones a cadmio a través del agua de beber disminuyó la síntesis de anticuerpos (Ex. 8-24) e indujo inmunosupresión (Ex. 8-35).

Hay evidencia conflictiva con respecto a la hipertensión inducida por cadmio. Varios estudios han mostrado un aumento en presión sanguínea después de la exposición a cadmio. La hipertensión ha sido inducida en ratas oralmente expuestas de 3 a 24 meses a 0.1 a 10mg de cadmio/litros de agua de beber (Ex. 8-14). En este estudio, los niveles tan bajos como 0.1 mg/l por tres meses aumentaron la presión sanguínea sistólica. El nivel renal cortical fue de 5 a 30 ug de cadmio/g peso mojado, lo que está bajo la concentración crítica a la cual se detecta comúnmente la proteinuria. También hay estudios, bajo condiciones experimentales similares, que no han mostrado efectos de hipertensión (Ex. 8-086b, pp. 170-173). Se ha sugerido que las diferencias dietarias pueden haber causado las respuestas diferentes, porque las ratas con dieta a base de centeno exhibieron presión sanguínea aumentada mientras que las ratas en otras dietas no a base de centeno, no.

7. Conclusiones sobre efectos no carcinogénicos.

Hay abundancia de datos que indican claramente que la exposición a cadmio en el ambiente industrial puede causar serios efectos tóxicos en los seres humanos. No sólo hay muchos estudios experimentales que muestran efectos agudos y crónicos de exposición a cadmio, sino que también hay una gran cantidad de evidencia humana entre los trabajadores expuestos a cadmio que indican los efectos adversos debidos a la exposición crónica a cadmio.

En humanos, uno de los primeros efectos adversos observables de la exposición crónica a cadmio es la proteinuria tubular, la presencia de una cantidad excesiva de proteínas de bajo peso molecular en la orina. (Exs. 12-07, 4-27, 4-28). Esta condición indica disminución o pérdida de función renal. Debido a la capacidad del cuerpo para acumular y almacenar cadmio durante largos períodos de tiempo, esta condición puede desarrollarse aún después de reducción en, o cesación de la exposición externa a cadmio. Al prolongarse la exposición la proteinuria tubular puede progresar a formas más severas de disfunción renal, tales como glycosuria, aminoaciduria, fosfaturia, y proteinuria glomerular o nefrotoxicidad crónica. No hay tratamiento específico para el envenenamiento crónico con cadmio o para restaurar la función renal. Las personas con enfermedad renal inducida por cadmio están en riesgo aumentado de desarrollar fallo renal si ocurren ataques renales adicionales tal como exposición a otras nefrotoxinas incluyendo medicamentos, infecciones del sistema urinario-renal, obstrucción del sistema urinario, o volumen reducido de flujo sanguíneo a los riñones debido al volumen sanguíneo reducido o a enfermedad vascular. En casos de daño renal inducido por cadmio, el rígido control de la dieta, el consumo de agua y el balance de electrolitos en adición al tratamiento médico está requerido. Ya que otras fuentes ambientales de cadmio tales como agua, alimento, y aire ambiental pueden contribuir a la carga corporal total, es necesario minimizar toda exposición a cadmio para evitar efectos adversos de salud adicionales.

Según señalado en la norma de plomo (43 FR 52952),las enfermedades resultantes de exposiciones a metales pesados proceden en cinco etapas: (1) Normal, (2) cambio fisiológico de significado incierto, (3) cambio patofisiológico, (4) síntomas obvios (morbilidad), y (5) mortalidad. Dentro de éste proceso no hay distinciones marcadas, sino más bien una continuidad de efectos. Las categorías se sobreponen debido a la variación en susceptibilidades y exposiciones individuales en la población trabajadora. Aunque el 2do paso es de significado incierto, para el 3er paso han ocurrido efectos adversos de salud significativos. La proteinuria tubular está considerada por OSHA como que representa cambios patofisiológicos de consecuencia, y tales cambios representan daño material, dada la comprensión actual de OSHA de las etapas progresivas de los efectos del cadmio.

Otros efectos adversos de preocupación para OSHA incluyen efectos reproductivos, y, efectos pulmonares no carcinogénicos, tales como bronquitis. OSHA es de la opinión que los datos animales y humanos son notablemente consistentes. Los estudios humanos muestran alta toxicidad aguda por cadmio en la forma de efectos renales, hepáticos y pulmonares, y los estudios animales muestran efectos similares. Hay daño renal y enfermedad pulmonar (bronquitis), en los humanos crónicamente expuestos y en animales crónicamente expuestos. También hay una buena correlación entre la enfermedad de ITAI-ITAI en humanos y la desmineralización de los huesos en animales, y se ve daño hepático en humanos y animales.

C. *Mutagenicidad*

Se ha conducido un amplio alcance de pruebas para determinar los efectos mutagénicos del cadmio. La mutagenicidad del cadmio ha sido probada en bacterias, plantas, insectos, y células

de mamíferos, incluyendo células humanas, in vitro e in vivo. Las revisiones comprehensivas de estas varias investigaciones han sido provistas por Friberg (Ex. 8-086b, página 223), Degraeve (Ex. 4-24), y EPA (Ex. 4-040. Se ha informado resultados positivos y negativos de estos estudios. Esto ha llevado a cuadros un tanto confusos en lo que respecta a la mutagenicidad del cadmio. La siguiente sección dará una vista general de los estudios más pertinentes cubiertos en las revisiones anteriores.

El cadmio se ha mostrado que modifica el metabolismo del RNA y el DNA. Se ha obtenido evidencia en microorganismos in vivo e in vitro, plantas, y células de mamíferos que muestran acentuación e inhibición de la síntesis de RNA, degradación de la reparación de DNA, inhibición de la síntesis de DNA, e inhibición de la incorporación de tiamidina al DNA.

Los estudios de mutación genética en microorganismos, levaduras, y células de mamíferos han dado resultados mixtos sobre los efectos de mutagenicidad del cadmio. Por ejemplo, se observó respuestas positivas y negativas de mutagenicidad en estudios de mutación reversa de histidina usado la bacteria Salmonella typhimurium. Algunos de estos estudios se consideraron no concluyentes porque se usó varios protocolos en los estudios. Por ejemplo, se probó varias cepas de S. typhimurium usado diferentes regímenes de dosis (por ejemplo, dosis sencillas y dosis con otros químicos). Los resultados conflictivos e inconcluyentes también fueron observados en estudios de mutación genética usado levaduras. Por ejemplo, en una prueba para la inducción de pequeñas mutaciones, se indujo a los mutantes-p en la alta y baja dosis pero no en la dosis mediana. En un estudio similar de levaduras, no se indujo mutantes-p en absoluto, sin embargo, la dosis fue tan tóxica que sólo uno por ciento de las células de levadura sobrevivieron. Los estudios de mutación genética usado cultivos de células de mamífero de células linfoma de ratón y criceto chino han mostrado frecuencias de mutación aumentada con tratamiento de cadmio.

Resultados confligentes también fueron informados en pruebas de mutagenicidad en moscas fruteras. Los resultados negativos fueron observados en pruebas de mutación letal recesiva ligada al sexo, pero se observó resultados positivos en pruebas de mutación letal dominante. Sin embargo, entre los resultados negativos se notó que en un caso se probó muy pocos cromosomas mientras que en otro caso el número de cromosomas probado no fue informado. Así, el alcance de las pruebas puede haber sido muy pequeño para detectar una respuesta positiva.

En plantas del orden superior, las pruebas de mutagenicidad han sido mayormente positivas. Se indujo aberraciones tales como lesiones y roturas cromosomales en varias diferentes especies de plantas.

En células de mamíferos, los estudios in vitro sobre linfocitos humanos han mostrado incidencias aumentadas de aberraciones cromosomales estructurales después del tratamiento con cadmio. Entre las aberraciones observadas estuvieron rotura de cromatida, translocaciones simétricas y asimétricas, y supresión de material genético. Las pruebas in vitro en otras células de mamífero en cultivo, tal como células de criceto chino, no mostraron aumento en aberraciones

cromosomales estructurales con tratamiento de cadmio, pero mostraron un aumento en aberraciones cromosomales numéricas (Por ejemplo, hiperploidia y diploidia).

Las aberraciones numéricas también fueron observadas in vivo en los oocitos de ratones y cricetos tratados con cadmio. En estos estudios no se notó aberraciones estructurales. Las aberraciones numéricas también fueron observadas en los blastocitos de ratones tratados con cadmio, indicado que las aberraciones inducidas en los oocitos pudieran ser transferidas al embrión. Otras pruebas in vivo de ratones han mostrado respuestas negativas. Por ejemplo, en estudios de micronúcleo, la frecuencia de micronúcleos en los grupos experimentales no aumentó comparada con los grupos de control. También, en estudios de dominancia letal no se observó aumento en ratones inyectados con cloruro de cadmio comparado con los controles. Los estudios de translocación heredable no revelaron translocaciones observables en los espermatocitos de la progenie F1 de los ratones inyectados con cloruro de cadmio.

Como en otros sistemas de prueba, los estudios in vivo en humanos han producido resultados conflictivos. Por ejemplo, linfocitos de muestras de sangre de algunos pacientes que sufrían de la enfermedad de Itai-Itai mostraron un alto índice de aberraciones cromosomales tales como roturas de cromatida y translocaciones; sin embargo, un examen similar de otros pacientes de Itai-Itai no mostraron aberraciones. Similarmente, se observó resultados positivos y negativos in vivo entre trabajadores expuestos a cadmio en dos plantas de fundición diferentes. Se señaló que para los efectos positivos estos trabajadores también pueden haber estado expuestos a otros metales tales como plomo y zinc que pudieran haber inducido o contribuido a las aberraciones observadas.

Así, aunque un número de respuestas mutagénicas han sido observadas, también hay un número de respuestas negativas conflictivas. Es difícil hacer comparaciones o conclusiones sobre los resultados conflictivos ya que los estudios investigaron distintos puntos finales, y con frecuencia usaron protocolos diferentes. Así, hasta que se conduzca e informe estudios de mutagenicidad más concluyentes, el cadmio puede considerarse un agente mutágeno potencial.

D. *Efectos de salud carcinogénicos*

Se ha mostrado que el cadmio induce a cánceres en animales de laboratorio y está asociado con cáncer pulmonar y prostático en el hombre. El cáncer es la segunda causa de muerte más común en los EEUU hoy. El cáncer del pulmón reclama la mayor parte de muertes de cáncer en varones y la segunda mayor parte de muertes de cáncer entre las mujeres. El Centro Nacional para Estadísticas de la Salud informa que en 1980, el índice de muertes de cáncer del pulmón fue 68.8 por 100,000 para varones y 24.4 por 100,000 para mujeres.

La mortalidad e incidencia están relacionados por el índice de caso de mortalidad, la proporción de casos de cáncer incidental que termina como muerte de cáncer. Cuado un cáncer esta bien definido y el índice de mortalidad es similar a la incidencia, como con el cáncer pulmonar, el índice de caso de mortalidad es cerca de 100%. Pocos casos de cáncer pulmonar son curables, a pesar de los avances en oncología médica y quirúrgica. Los índices de supervivencia para

pacientes de cáncer del pulmón son pobres, con alrededor de 10% que sobrevive cinco años o más después del diagnóstico (Ex. 8-62). OSHA considera que el cáncer del pulmón representa el más grave daño material a la salud porque es casi ciertamente fatal.

Para cáncer de la próstata, el índice de caso de mortalidad es más bajo. El cáncer de la próstata no siempre conduce a la muerte. Los varones pueden tener cáncer de la próstata por algún tiempo sin manifestación clínica alguna de la enfermedad. Algunos de estos tumores carecen de la capacidad de crecimiento rápido, mientras otros invaden el tejido circundante y se metastasizan a órganos distantes y causan muerte. En 1980, 22,882 hombres murieron de cáncer de la próstata; el índice de muerte de cáncer prostático fue 20.8 por 100,000 hombres. El diagnóstico y tratamiento temprano ha reducido el índice de mortalidad asociando con cáncer prostático. No obstante, debido a que los trabajadores que trabajan con cadmio se halla que están en riesgo más alto (Ex. 8-683) de cáncer de la próstata, OSHA ha evaluando los estudios epidemiológicos relevantes de cáncer de la próstata entre los trabajadores expuestos a cadmio. El cáncer de la próstata también representa el más grave daño material a la salud.

1. Evidencia en animales

El cadmio se ha mostrando ser carcinógeno en animales al ser administrando mediante inhalación. La más fuerte evidencia de carcinogenicidad viene de un bioestudio sobre ratas por Takenaka et al (Ex. 4-67). En este estudio bien conducido, se halló que el cadmio induce a carcinomas pulmonares en las ratas Wistar expuestas. La incidencia en los grupos expuestos fue significativamente elevada estadísticamente sobre la incidencia en los controles, y se observó una dosis-respuesta significativa.

Takenaka expuso tres grupos de ratas macho continuamente por 18 meses a aerosoles de cloruro de cadmio con concentraciones nominales de cadmio de 12.5, 25 y 50 ug/m3. Un grupo adicional de 41 ratas sirvieron como controles. Los animales recibieron agua ad libitum durante el experimento pero se las alimentó sólo 8 horas al día para minimizar la contaminación de alimento. Las ratas fueron observadas por 13 meses después de la ultima exposición, al cual tiempo las ratas fueron sacarificadas. No hubo diferencia estadísticamente significativa en tiempos de supervivencia medios entre los cuatro grupos de ratas, aunque el tiempo de supervivencia medio para los grupos de alta dosis fue ligeramente más corto que el tiempo de supervivencia medio para los otros grupos.

Se hizo un examen histopatológico a todas las ratas que sobrevivieron a la fase de exposición del estudio a menos que sus cuerpos estuvieran demasiado autolizados para permitir tal examen. Las concentraciones de cadmio fueron medidas en los pulmones, hígado y riñones de un subgrupo de canda grupo de exposición. Se observó que las concentraciones en el pulmón eran casi tan altas como en el hígado. En todos los órganos se observó que las concentraciones aumentaron con la dosis excepto que solo se halló a las ratas de baja dosis con concentraciones ligeramente más altas en pulmón que la hallada en las ratas con dosis mediana.

TABLA V-21.- Incidencia de carcinomas pulmonares en ratas Wistar machos expuestas a aerosoles de cloruro de [cadmio]

Tipo de tumor 50 $\mu g/m^3$	Controles (porciento)	12.5 $\mu g/m^3$ (porciento)	25. $\mu G/m^3$ (porciento)
adenocarcinoma 15/38 (39%).....	14/35 (40)	0/38 (0)	4/39 (10)
Epidemoide 7/35 (20%) Carcinoma.....	0/38 (0)	2/39 (5)	4/38 (11)
Mucoepidemoide 0/38 (0%) Carcinoma.....	3/35 (9)	0/38 (0)	0/39 (0)
Combinados 1/35 (3%) Epidemoide Carcinoma y Adenocarcinoma.	0/38 (0)	0/39 (0)	1/38 (3)
Total 25/35 (71%) Carcinomas.....	0/38 (0)	6/39)15)	20/38 (53)

[a]From Takenaka et al. (Ex. 4-67).

El estudio Takenaka parece haber sido el primer estudio animal en documentar conclusivamente una respuesta de cáncer pulmonar a cadmio inhalando. Takenaka señaló que los resultandos de un número de estudios experimentales anteriores solo habían traído la posibilidad de que el cáncer pulmonar fuera inducido por la inhalación de cadmio. Otros estudios, sin embargo, han mostrando la inducción de cáncer pulmonar y otros cánceres como resultando ya fuera por inhalación o inyección subcutánea de varios diferentes compuestos de cadmio. Las Guías de Evaluación de Riesgo publicadas por la Oficina de Ciencia y Tecnología (OSTP) pide que se tome en cuenta los estudios negativos así como los positivos al evaluar el peso de la evidencia.

Desde 1980, OSHA no ha publicando guías ni una norma concerniente a como asignará el peso de la evidencia en la evaluación cuantitativa de la carcinogenicidad en animales experimentales. Otras agencias han publicando guías, sin embargo, incluyendo a OSTP y EPA. En las guías de EPA, se identificaron cinco condiciones que, de estar presentes, pueden llevar a un grado relativamente alto de confianza en los resultandos de bioestudios animales:

(1) Se halló tumores biológicamente independientes en un gran número de sitios;

(2) Experimentos independientes han demostrando respuestas carcinogénicas en ambos géneros y en múltiples especies o cepas de animales;

(3) Hay una relación dosis-respuesta definida y estadísticamente definida;

(4) Hay un acortamiento de ocurrencia tiempo-tumor; y

(5) Hay un aumento relacionando a dosis en la proporción de tumores que son malignos.

De éstas cinco condiciones, cuatro parecen existir para cadmio. OSHA pide solicita comentarios concernientes al grado de confianza que debiera colocarse en los resultados del estudio experimental relacionado con cadmio a la luz de estos cinco criterios.

El estudio Takenaka se desarrolló de un estudio piloto por Herring et al (Ex. 4-04). En el estudio, 10 ratas fueron expuestas a aerosoles de cloruro de cadmio por 18 meses con una concentración nominal de cadmio de 20 $\mu g/m^3$. Los animales fueron sacrificados al terminar la exposición y se observó cuatro carcinomas y un adenocarcinoma.

Los resultados de un estudio de instilaciones intratraqueales de oxido de cadmio son mas equívocas. En un estudio de ratas macho Fisher-44, Sanders y Mahaffey no hallaron evidencia de carcinomas pulmonares inducidos por cadmio, pero si observaron una incidencia aumentada de fibroadenomas mamarios (Ex. 4-61). En ese estudio, a tres grupos de ratas se administró instilaciones intratraqueales de 25 μg de oxido de cadmio. Cuarenta y ocho ratas recibieron un tratamiento a los 70 días de edad, 46 ratas recibieron dos tratamientos a los 70 y 100 días de edad para una dosis total de 50 μg de oxido de cadmio; y 50 ratas recibieron tres tratamientos a los 70, 100 y 130 días para una dosis total de 75 ug de oxido de cadmio. Cuarenta y seis ratas que sirvieron como controles recibieron una instalación intratraqueal de 0.9% de solución de cloruro de sodio.

La incidencia observada de fibroadenomas mamarios fue 3/45 (7%) en los controles, 7/44 (16%) en el grupo de dosis baja, 5/41 (12%) en el grupo de dosis mediana, y 11/48 (23%) en el grupo de dosis alta. Usando la Prueba Exacta Fisher, sólo el grupo de dosis alta tenía una incidencia significativamente elevada sobre la incidencia en los controles (p=.027). Dos adenocarcinomas (5%) del pulmón fueron observados en el grupo de la dosis mediana. El número promedio de tumores por rata con tumor fueron 1.4, 1.5, 1.6, y 1.8 para el grupo de control, dosis baja, dosis mediana, y dosis alta respectivamente. Los autores informaron que esta diferencia era significativa (p=.044) en la prueba cuadrado-chi para independencia entre el número de tumores y grupos de tratamiento. Se halló que ligeramente mas ratas en el grupo de control no tenían tumores (16%) que las ratas tratadas (5 a 7%).

Evidencia adicional de la carcinogenicidad del cadmio inhalado está provista por los resultados de un bioestudio a largo termino por Oldiges et al (Exs. 12-1ih, 12-10h, y 12-35). En este estudio, grupos de 20 ratas Wistar machos y hembras fueron expuestos a concentraciones de cloruro de cadmio a 30 $\mu g/m^3$ o 90 $\mu g/m^3$, concentraciones de 30 $\mu g/m^3$ o 90 $\mu g/m^3$ de polvos de oxido de cadmio, emanaciones de oxido de cadmio en concentraciones de 10 $\mu g/m^3$ o 30 $\mu g/m^3$, de sulfito de cadmio en concentraciones de 90 $\mu g/m^3$, 270 $\mu g/m^3$, 810 $\mu g/m^3$, o 2430 $\mu g/m^3$, o una combinación polvos de oxido de cadmio y oxido de zinc en concentraciones de 30 y 300 $\mu g/m^3$ respectivamente o 90 y 900 $\mu g/m^3$ respectivamente. Veinte ratas macho y 20 hembras sirvieron de controles.

La mayoría de los grupos de animales estuvieron expuestos por 22 horas por día por siete días a la semana. Para cada uno de estos grupos, la exposición continuó por 18 meses o hasta que 25% del grupo se hubiera muerto. Otros grupos de animales fueron expuestos a su compuesto de cadmio por 40 horas por semana por seis meses. Este protocolo de exposición mas corto fue elegido para determinar si un período de exposición breve induciría a tumores pulmonares primarios. Los grupos de animales fueron seguidos hasta el 31er mes del estudio, o hasta que 75% del grupo había muerto. En muchas de las concentraciones de exposición las dosis resultaron demasiado tóxicas y muchos animales no sobrevivieron los 31 meses del estudio. Los resultados preliminares de este estudio están presentados en la Tabla V-22. Los tumores primarios observados en estas ratas fueron adenomas bronquio-alveolares, adenocarcinomas, y tumores de célula escamosa.

TABLA V-22.- Incidencia de tumores pulmonares primarios en ratas Wistar machos y hembras expuestos a cuatro compuestos de cadmio

Exposure[C]	Dose ($\mu g/m^3$)	Sexo	Exposición por meses	Estudio por meses[B]	Incidencia de tumor en el pulmón
Controles	.....	M	.....	3.1313e+67	0/20
		F	.....		0/20
Cadmium	30	M	18		15/20
Chloride	30	F	18		13/18
Cadmium	90	M	6		11/20
Chloride	90	F	6		3/18
Cadmium	90	M	14		11/20
Sulfate	90	F	18		18/20
Cadmium	90	M	18		17/20
Sulfide	90	F	18		15/10
Cadmium	270	M	16		14/19
Sulfide	270	F	16		16/19
Cadmium	810	M	7		11/20
Sulfide	810	F	10		13/20
Cadmium	2430	M	4		7/16
Sulfide	2430	F	3		6/19
Cadmium	[D]270	M	6		3/20
Sulfide	[D]270	F	6		3/20
Cadmium	30	M	18		15/20
Oxide Dust	30	F	18		15/20
Cadmium	90	M	7		9/17
Oxide Dust	90	F	11		11/16
Cadmium	[D]90	M	6		4/20
Oxide Dust	[D]90	F	6		3/20
Cadmium	[E]30	M	18		13/28
Oxide Dust	[E]30	F	18		12/20
Cadmium	10	M	18		0/19
Oxide Fume	10	F	18		0/19
Cadmium	30	M	18		3/19
Oxide Fume	30	F	18		4/17
Cadmium Oxide ad Zinc Oxide Dust	[F]30/300	M	18		0/20
		F	18		0/20
Cadmium Oxide ad Zinc Oxide Dust	[F]90/900	M	18		8/20
		F	18		7/20

[A] El protocolo de estudio mandaba de 6 a 18 meses de exposición, pero fue terminado cuando 25% de los animales de un grupo murió.

[B] Meses de estudio incluye meses de exposición. Todos los animales de un grupo fueron sacrificados cuando la mortalidad en ese grupo excedía el 75%.

[C] La incidencia es el número de animales con al menos un tumor primario dividido por el número de animales en riesgo. Los tumores pulmonares primarios son adenomas bronquio-pulmonares, adenocarcinomas, y tumores de células escamosas.

[D] La exposición fue 40 horas por semana.

[E] Se alimentó a las ratas con una dieta baja en zinc.

[F] La dosis fue 30 mg/mμ de cadmio y 300 $\mu g/m^3$ de zinc o 90 ug/m3 de cadmio y 900 $\mu g/m^3$ de zinc.

Los índices de mortalidad extremadamente altos parece hacer este estudio poco apropiado para avalúo cuantitativo del riesgo asociado con cada uno de los compuestos de cadmio estudiados o para avalar su potencia carcinogénica relativa. Los resultados del estudio indican, sin embargo, que aunque el polvo de oxido de zinc puede mitigar el potencial carcinogénico de dosis mas bajas de oxido de cadmio, cada uno de los compuestos de cadmio sólo es carcinogénico en animales expuestos a estos niveles mediante inhalación.

En un estudio de inhalación por Heinrich (Ex.12-42), cricetos sirios dorados machos y hembras y ratones hembra fueron expuestos a cloruro de cadmio, sulfato de cadmio, oxido de cadmio, o sulfito de cadmio usando concentraciones de exposición entre 10 y 270 $\mu g/m^3$ por 19 horas al día,

cinco días a la semana, por 50-70 semanas. Un abstracto de dicho estudio ha informado que no se observó aumento significativo en índice de tumores pulmonares relacionados con cadmio en alguna de las especies. Sin embargo, los datos experimentales completos no fueron incluidos.

Ha habido numerosos estudios que envuelven la inyección subcutánea o intramuscular de cadmio en ratas y ratones. El "Updated Mutagenicity ad Carcinogenicity Assesment of Cadmium" de la Agencia de Protección Ambiental de EEUU presenta un sumario de muchos de estos estudios (Ex. 4-4, p.62-64).

Un corto sumario de varios de estos estudios está provisto en la siguiente sección. Varios estudios han fallado en demostrar un efecto carcinogénico del cadmio. En una serie de estudios, se administró a ratas y ratones 5 ppm de acetato u oxalato de cadmio en agua de beber durante sus vidas (Ex. 8-308; 8-121; 8-196). Comparado con los controles, no hubo diferencias significativas en la incidencia de tumores en animales tratados con cadmio, aunque la mortalidad fue aumentada en ratas y ratones machos. En un estudio de cambios prostáticos debidos a cadmio, Levy et al. (Ex. 8-194) trató ratas mediante inyección subcutánea de sulfato de cadmio en el flanco una vez a la semana por dos años en dosis de 0.2, 0.1 y 0.05 mg. Se vio una baja incidencia de sarcomata en el sitio de la inyección en los grupos tratados. Levy declaró que el hallazgo no era inesperado, habiendo sido previamente informado por Haddow et al., en 1964 Kazanttis, en 1963 y health et al. en el 1962 (Ex. 8-117). No se vio cambios neoplásticos en la glándula prostática y no hubo aumento relacionado con tratamiento en la incidencia de neoplasmas en otros sitios.

En dos estudios nuevos a adicional a posteriores del efecto del cadmio sobre la glándula prostática por Levy et al. (Ex. 8-034; 8-117), ratones y ratas fueron tratados con sulfato de cadmio por instalación gástrica. Los regímenes de dosis fueron 0.35, 0.18, y 0.087 mg/kg peso de cuerpo una vez a la semana por dos años para ratas y 1.75, 0.88, y 0.44 mg/kg peso de cuerpo una vez a la semana por 18 meses para ratones. Los regímenes de dosis concurrentes de controles de ratas y ratones se corrieron usando instalaciones gástricas de cantidades equivalentes de agua destilada. En ninguno de los estudios se vio lesiones neoplásticas de la próstata o tracto urinario. Los tumores vistos en otros órganos no podían estar relacionados con el tratamiento de cadmio.

Loser (Ex. 8-643) trató ratas con cloruro de cadmio en la dieta por dos años en dosis de 1, 3, 10, y 50 ppm. Se usó cincuenta ratas macho y cincuenta ratas hembra para cada nivel; 100 ratas de cada sexo sirvieron como controles concurrente. El tratamiento de cadmio no fue asociado con un aumento en la incidencia de número total de tumores o cualquier tipo específico de neoplasia.

Otros estudios (Exs. 4-55; 4-57; 8-253) muestran que la inyección de metal de cadmio o ciertas sales de cadmio producen sarcomas en el sitio de la inyección así como tumores intersticiales y de la célula de Leydig de los testículos en animales experimentales. La administración simultánea de zinc y cadmio ha sido hallada que reduce la incidencia de tumores testiculares inducidos por cadmio (Ex. 8-253). Para una discusión de estos estudios, por favor, véase Elinder (Ex. 8-086B p.206).

OSHA no ha dependido de los estudios de inyección o perorales para avalar el riesgo carcinogénico, ni sobre la data preliminar sobre inhalación. Las razones para esto se exponen a continuación en la sección de Significado de Riesgo del preámbulo.

OSHA dependió, en parte, de la revisión por la Agencia Internacional para Investigación sobre el Cáncer [(IARC) Ex. 8-656] usando los criterios de IARC para categorizar datos de animales. IARC establece que el CdCl 2, CdO, CdSO 4, y CdS producen sarcomas locales en ratas siguiente a inyección. El CdCl 2 y CdSO 4 produjeron tumores testiculares en ratones y ratas después de la administración subcutánea. IARC concluyó que los datos sobre animales son "suficientes", esto es, que se ha establecido una relación causal entre exposiciones a cadmio y una incidencia aumentada de neoplasmas malignos o una combinación de neoplasmas benignos y malignos en dos o mas especies o en dos o mas estudios independientes en una especie. IARC clasifica el cadmio como un probable carcinógeno humano porque es biológicamente plausible y prudente considerar agentes para los cuales haya evidencia animal "suficiente" de carcinogenicidad como si presentaran un riesgo carcinogénico a humanos. OSHA recibió varios comentarios sobre el estudio por Takenaka et al., y sobre el estudio por Oldiges et al., que han sido discutidos en la sección sobre avalúo de riesgo cuantitativo. Sin embargo, OSHA recibió comentarios substanciales sobre el asunto de la fotodescomposición en el estudio por Oldiges et al., el cual fue subsiguientemente re-publicado por Glaser et al. con esencialmente los mismos datos, basado sobre los mismos experimentos. Estos comentarios están discutidos a continuación.

2. La carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio

DCMA ha sometido comentarios de que no hay evidencia de que los pigmentos de cadmio per se, sean carcinógenos y aún si hubieran de considerarse carcinogénicos, son menos potentes como carcinógenos. Estos argumentos están basados sobre la opinión de que la carcinogenicidad del pigmento sulfito de cadmio (CdS) según administrado en el estudio de inhalación crónica por ratas por Oldiges et al. fue el resultado de que CdS sufriera fotodescomposición a sulfato de cadmio (CdSO 4), siendo el último compuesto responsable de los cánceres observados en los animales experimentales. Segundo, el DCMA arguyó que aún si se determinara que son los pigmentos de cadmio carcinogénicos, estos son menos potentes como carcinógenos que las formas mas solubles de cadmio tales como CdCl 2 y CdSO 4 porque son menos solubles y por lo tanto menos bioaccesibles en tejido humano. DCMA señala que hay aplicaciones donde los pigmentos de cadmio son la única fuente de exposición a cadmio y que en esas situaciones debería darse a los pigmentos de cadmio un límite de exposición permisible diferente de otros compuestos de cadmio (Ex. 144-20).

DCMA pidió que OSHA reabriera el expediente en la reglamentación de cadmio sobre el asunto de la toxicidad y la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio para darle a DCMA la oportunidad de contrainterrogar a los testigos de OSHA sobre este asunto (Ex. 144-20). OSHA reabrió el expediente para recibir los resultados de nuevos estudios y comentarios sobre estos estudios y para permitir a las partes interesadas comentar sobre las opiniones del Dr. Oberdöster y el Dr. Heinrich, a quienes OSHA pidió que discutieran el asunto de la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio.

[El Dr. Oberdöster es en la actualidad Profesor de Toxicología en la Universidad de Rochester y antes del Instituto Fraunhofer de Investigación de Toxicología y Aerosol en Alemania, donde los estudios de carcinogenicidad de compuestos de cadmio y algunos estudios de la fotodescomposición del CdS fueron conducidos. El Dr. Heinrich es un toxicólogo con el Instituto Fraunhofer de Investigación de Toxicología y Aerosol en Hannover, Alemania.] OSHA denegó una petición de comenzar una serie nueva de vistas sobre el asunto de la carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio. OSHA ha considerado todos los comentarios recibidos durante el período en que se abrió el expediente. OSHA también consideró todos los comentarios recibidos antes de que se reabriera el expediente.

Para información de trasfondo, una substancia es definida como un pigmento de cadmio, si (1) el cadmio contenido está químicamente ligado a azufre (CdS) o selenio (CdSSe) (Sic), y (2) es usado como colorante, y (3) contiene menos de 0.1% de cadmio ácido extractible, según determinado por el método de extracción EN-71 (DCMA Ex. 120). "Solubilidad" es el proceso mediante el cual una substancia es disuelta en otra. Algunos compuestos de cadmio, como el oxido de cadmio (CdO) y el sulfito de cadmio (CdS), son casi insolubles en agua, mientras que el cloruro de cadmio (CdCl 2) es altamente soluble en agua. El CdO, por otra parte, aunque es insoluble en agua, es altamente soluble en los pulmones (Ex. 142). En adición al medio en el cual una substancia pueda ser disuelta, la solubilidad también depende de la forma del material que esté siendo disuelto. Por ejemplo, las partículas finamente divididas, debido a su mayor área de superficie/radio de masa son mas solubles que las partículas mas grandes (Ex. 152). Los compuestos mas solubles pueden ser mas bioaccesibles y así mas tóxicos que los compuestos menos solubles, pero la bioactividad también puede estar relacionada a propiedades mecánicas y de superficie (por ejemplo, fibras, SiO 2). La "bioaccesibilidad" del cadmio se refiere al grado al cual el cadmio se hace accesible al tejido blanco después de la exposición.

Según presentado en la propuesta de OSHA, los datos de los estudios de Takenaka et al. y Oldiges et al. sugieren que todos los compuestos de cadmio administrados por inhalación demostraron una respuesta carcinogénica cuantitativa y cualitativa similar. Sin embargo, durante la vista de OSHA, se trajo el asunto de que la respuesta de cáncer resultante de la exposición por inhalación de CdS a ratas Wistar en el estudio de Oldiges et al. (1989) puede haber sido el resultado de la fotodescomposición del CdS a sulfato de cadmio, este último causante de cáncer pulmonar (Ex. 8-694-D). [Nota: Virtualmente el mismo estudio fue publicado en 1989 por Oldiges et al. (Ex. 8-694) y en 1990 por Glaser et al. (Ex. 8-694-B). En esta sección del preámbulo, el estudio de inhalación crónica por ratas para carcinogenicidad de cuatro compuestos de cadmio se hará referencia como el estudio Oldiges et al. (Ex. 8-694-D).]

Basado sobre los resultados preliminares en su laboratorio, el Sr. Leonard Ulicny de SCM Chemicals sugirió que las partículas del pigmento de CdS en la suspensión acuosa usada en el estudio de Oldiges et al. pudiera haber sido solubilizado bajo la influencia de luz (fotodescomposición). Así, OSHA reabrió el sumario para recibir comentarios sobre el asunto de la fotodescomposición del CdS en el estudio de Oldiges et al. y el rol que puede haber tenido en la respuesta carcinógena observada en el estudio. Si sólo la completa solubilización de los pigmentos de cadmio y la formación de Cd++ iónico es responsable de la carcinogenicidad de estos compuestos, los resultados del estudio Oldiges et al. para CdS necesitan reconsiderarse en

términos de la respuesta carcinogénica observada en los animales. Si, de otra parte, un efecto particulado tóxico intrínseco contribuye también al efecto carcinogénico de los pigmentos de cadmio tales como el CdS, entonces la solubilidad in vivo puede no ser un buen indicador de la potencia carcinogénica.

Los datos de varios estudios relacionados con insolubilidad, estabilidad e ionización del CdS fueron sometidos al expediente. Los datos indican que bajo las condiciones apropiadas de luz y suspensión acuosa de CdS, el CdS se descompone y forma sulfato de cadmio (CdSO 4), y el porciento de CdS ionizado bajo tales condiciones depende de la concentración de CdS en la suspensión acuosa y la intensidad de la luz presente.

El Sr. Ulicny primero trajo el asunto de que las partículas de CdS en suspensión pueden ser solubilizadas bajo la influencia de la luz (fotodescomposición) basado en los resultados preliminares en su laboratorio. El llevó a cabo un estudio de solubilidad del CdS en suspensión acuosa bajo condiciones de alumbrado de 1000 lux por alrededor de una semana. Gagliardi y Ulicny (1990) presentaron resultados detallados de sus experimentos in vitro (Ex. 144-1) y cuestionaron la validez de la respuesta carcinogénica observada en ratas expuestas a CdS en el estudio de Oldiges et al. ya que una fracción significante de CdS pudiera haber sido solubilizada a CdSO 4 soluble. Ellos se refirieron a la fotodescomposición o foto-oxidación del CdS como habiendo ocurrido bajo condiciones similares en el estudio de Oldiges et al. Sin embargo, no se proveyó evidencia al tiempo de la vista de cadmio de que tal fotodescomposición pudiera ocurrir bajo las condiciones de bajo alumbrado que estaban presentes en el estudio de inhalación de Oldiges et al. (aproximadamente 50 Lux por 12 horas/día solamente).

La fotodescomposición del CdS fue estudiada subsiguientemente por Glaser et al. en 1991 (Ex. L-140-14). Ellos replicaron el procedimiento de generación de aerosol empleado en el estudio de inhalación a largo término por Oldiges et al. (1989), siendo la única excepción que el tipo de CdS usado por Glaser et al. era ligeramente diferente del que se usó en el estudio de cáncer de Oldiges et al. (Ex. 8-694-D). El estudio de inhalación por ratas había sido realizado con CdS tipo E que consistía de 77.1% Cd, 22.0% S, 0.024% y 0.64% BaSO 4, mientras que el estudio de solubilidad se usó el tipo de CdS E1, consistente en 76.5% Cd, 22.2% S, 0.14% Zn, y 0.8% BaSO 4. La solubilidad de acuerdo a DIN53770 fue ligeramente diferente, siendo 0.07% para el tipo E y 0.04% para el tipo E1, y también el área de superficie específica fue 11.8 m^2/g para el tipo E y 8.7 m^2/g para el tipo E1. El tipo E y el E1 habían sido manufacturados por el mismo proceso y el mismo productor, Bayer AG, R.F. de Alemania, pero fueron tomados de diferentes hornadas. El Dr. Oberdoster declaró que las diferencias psicoquímicas muy pequeñas entre los dos tipos debieran ser irrelevantes en lo que concierne a efectos biológicos (Ex. 141).

En el estudio de solubilidad por Glaser et al., el aerosol de CdS fue generado de dos diferentes concentraciones de la suspensión, i.e., 0.38 mg/ml Cd y 1.25 mg/ml. Estas concentraciones de suspensión de CdS fueron usadas para generar concentraciones de aerosol de 90 y 270 ug por m3 en el estudio de inhalación por ratas a largo término. Los aerosoles fueron generados mediante pisteros de atomizador con ciclonas adheridas para eliminar las partículas mas grandes. El volumen que fue usado diariamente para generar el aerosol fue añadido cada día y ascendió a alrededor de 300 ml por día. Esto fue ajustado con respecto al total de cadmio para mantener la

constancia de la concentración total de cadmio. La intensidad de la luz dentro de la reserva de suspensión de CdS fue medida siendo alrededor de 50 Lux y el aerosol fue generado a las cámaras de inhalación después de ser eléctricamente descargado por una fuente es Kr antes de entrar a las cámaras con el propósito de simular tanto como fuera posible las condiciones del estudio de cáncer a largo término. El experimento de solubilidad duró 64 días; las muestras de la suspensión fueron tomadas los días 2, 4, 8, 16, 32 y 64 para medir los iones de Cd++ mediante voltametría y SO_4++ mediante cromatografía de iones. Se recogieron muestras de aerosol en los filtros tomados de las cámaras de inhalación el día 15 y 30 fueron analizadas separadamente para Cd++ y total de cadmio. Las partículas de CdS fueron separadas de los iones de Cd++ mediante centrifugación (1400 g por 30 min) y triple filtración subsiguiente del sobrenadante.

Los resultados mostraron que bajo estas condiciones de iluminación (50 Lux) ocurrió un índice de solubilización significativo de partículas de CdS en suspensión acuosa. Durante el período de estudio de 64 días, se halló 0.24 mg Cd++ por ml en la concentración mas baja de la suspensión (0.38 mg/ml), equivalente a 63% solubilizado. En contraste, la suspensión de CdS en la concentración mas alta (1.25 mg Cd por ml) mostraron una solubilización de solo 11% de Cd total. Hubo un aumento constante de Cd soluble durante este período que no había alcanzado del todo el equilibrio al final del período de estudio de 64 días. Concurrente con el aumento de Cd++, pudo medirse un aumento en sulfato que pareció alcanzar un equilibrio para la concentración mas baja (0.38 mg/ml) después de alrededor de 40 días en el estudio.

El examen de las muestras de filtro de los aerosoles recogidos mostraron similarmente que la concentración mas baja de Cd (generada de una suspensión de 0.38 mg Cd/ml) tenía un porcentaje mas alto de contenido de Cd soluble (50.6% de cadmio total), comparado a la concentración mas alta (generada de una suspensión de 1.25 mg Cd/ml) la cual mostró sólo una fracción de Cd soluble de alrededor de 15% (Ex. L-140-14). De acuerdo al Dr. Oberdöster, los aerosoles son mas relevantes a la exposición actual que las concentraciones de CdS en la suspensión porque es el aerosol al cual los animales de prueba están actualmente expuestos (Ex.141). Estos resultados indican que las bajas condiciones de alumbrado presente durante el estudio de inhalación crónica por ratas pudieron haber resultado en alrededor de 50% de la concentración mas baja de 90 ug CdS/m3 y alrededor de 15% de la concentración mas alta de 270 ug CdS/m3 convertido a una forma soluble de cadmio (Ex. L-140-14).

Konig et al. también evaluó el potencial de fotodescomposición del pigmento de CdS usando el mismo equipo generador de aerosol y protocolo que fue empleado en el estudio de carcinogenicidad a largo término por Oldiges et al. (Exs. L -140-3 y L -140-27-B). La concentración de aerosol de CdS fue mantenida a aproximadamente 90 ug/m3. En alrededor de cuatro semanas después de comenzar el experimento, la concentración de iones de cadmio en la suspensión y en el aerosol alcanzaron una meseta a 43.5% y 35.8% respectivamente.

Estos resultados indican un porcentaje ligeramente mas bajo de fotodescomposición según comparado al estudio de fotodescomposición de Glaser (L-140-14).

Konig et al (Ex.(L-140-27-B) también ha mostrado que el CdS suspendido en una solución salina fisiológica (0.9%) a concentraciones de 3.33 y 0.83 g Cd/l según aplicado en los estudios de instalación intratraqueal con ratas por Pott et al. (1987) llevó a la solubilización de CdS (Ex.8-757). La fracción solubilizada de Cd dentro de 24 horas fue alrededor de 3% para la concentración mas baja de Cd (0.83 mg Cd/ml) y alrededor de 1% para la concentración de Cd mas alta (3.33 mg Cd/ ml). Las muestras habían sido iluminadas con 800 Lux de lámparas fluorescentes por 24 horas para aproximarse a las condiciones en el estudio por Pott et al. (1987). La concentración mas baja de suspensión de CdS de 0.16 mg Cd/ml en estos mismos experimentos con salina dieron la mayor solubilización a alrededor de 13% dentro de 24 horas.

Como resultado de los hallazgos anteriores, se han traído varias preguntas relacionadas a la carcinogenicidad del CdS: ¿Puede la descomposición del CdS a CdSO 4 ser el único responsable del efecto carcinogénico en las ratas observado en el estudio Oldiges et al.? ¿Es el CdS inhalado un carcinógeno pulmonar? Y si es así, ¿cómo compara la potencia de carcinogenicidad a la de otros compuestos de Cd?

Ulicny y Gagliardi (Ex. 141-1)concluyeron que el estudio de fotodescomposición de Glaser et al. demostró que la co-exposición inadvertida a cadmio iónico (CdSO 4) fue suficiente para explicar la respuesta carcinogénica en el estudio Oldiges et al. y que éste último estudio no podría ser usado para definir potencia carcinogénica para el pigmento de cadmio.

Sobre las bases de sus resultados de estudio, Konig et al. fueron de la opinión de que la respuesta de tumores pulmonares observada en el estudio Oldiges et al.: no puede ser atribuida solamente al efecto del CdS * * * La contribución real de las partículas del CdS al índice observado de tumores pulmonares después de la inhalación de una mezcla de CdSO 4 y CdS depende exclusivamente de la bioaccesibilidad o solubilidad de las partículas de CdS retenidas en los pulmones (Ex. L-140-27-B).

Konig et al. entonces citó estudios por Klimisch et al. en los cuales usaron una técnica de dispersión seca para exponer a las ratas a aerosoles de CdS. Esta técnica de preparación y administración de CdS hace improbable que ocurra la sólo descomposición porque la humedad y la luz no están presentes simultáneamente. El estudio mostró que el Cd era retenido en los pulmones y estaba bioaccesible ya que este se encontró en los riñones.

Konig et al. también citó estudios de inhalación con ratas y monos que medían la retención pulmonar (Oberdorster y Cox, 1989) y concluyeron que el estudio "claramente mostró" la bioaccesibilidad del CdS retenido en los pulmones. El CdS en estos últimos experimentos estuvo suspendido en etanol y la exposición al aerosol duró por sólo 10 minutos. Ya que el CdS en etanol es mucho mas estable que en agua, Koning et al. asumieron que casi ningún CdSO 4 fue inhalado por los animales en el estudio y concluyó:

* * * debido a la alta potencia carcinogénica de los iones Cd++ en los pulmones también cantidades muy pequeñas de CdS disuelto pudiera llevar a una respuesta de tumores * * * y por lo tanto el CdS inhalable debe ser considerado como un probable carcinógeno humano. (L-140-27-B)

* * * debido a la baja solubilidad del CdS en los pulmones y el medio-tiempo biológico relativamente alto de las partículas inhaladas en el pulmón humano comparado a los pulmones de las ratas el riesgo carcinogénico del polvo de CdS para humanos pudiera haber sido más alto de lo esperado sobre las bases de los datos de las ratas. (Ex. L-140-27-B)

El estudio por Ulicny y Gagliardi mostró baja solubilidad in vitro del pigmento de CdS siguiente a 30 días de suspensión en una solución con un pH de 4.0—un ph similar a aquella en los macrófagos alveolares del pulmón (Ex. 144-1). El estudio por Klimisch y Gembardt evaluó la depuración y excreción de CdS y su bioaccesibilidad en términos de absorción renal en las ratas Wistar (Ex. 151). Ellos no midieron la absorción hepática. Se usó una técnica de dispersión en seco para exponer a los animales mediante inhalación a 0.3 mg/m^3 CdCl 2, 0.2 mg/m^3 CdS, 1mg/m^3 CdS y 8 mg/m^3 CdS. Incluyendo a los controles, cinco grupos de 60 animales fueron expuestos por hasta 10 días y seguidos post exposición por hasta tres meses. Para CdCl 2, la acumulación renal fue 35% de depuración pulmonar. Para CdS, la acumulación renal fue 1% de la depuración pulmonar. Este estudio nuevamente muestra la bioaccesibilidad del cadmio como resultado de la exposición por inhalación a CdS, sin embargo, la cantidad de acumulación es baja comparada a la del CdCl 2. No obstante, la solubilización y bioaccesibilidad del cadmio debidos a inhalación de CdS ha sido demostrada en varios estudios.

Aunque los resultados por Konig et al. muestran ligeramente menos fotodescomposición según comparado a los resultados por Glaser et al. de una suspensión acuosa y aerosol se relacionado a 90 ug/m3 de CdS, ellos no obstante confirmaron los hallazgos en el estudio por Glaser et al. (1991) quienes observaron que el CdS se solubilizará a un grado significativo cuando es mantenido en una suspensión acuosa aun bajo bajas condiciones de luz durante un período de tiempo extendido y que condiciones mas bajas de suspensiones de CdS llevaran a índices de solubilización relativamente mas altos.

El Dr. Oberdörster consideró el asunto de la carcinogenicidad del CdS parcialmente desde el punto de vista de la evaluación de la respuesta de cáncer pulmonar en ratas observadas en el estudio de inhalación de Oldiges et al. (Ex. 141). Debido a que la alta mortalidad que necesitaba el cese de la exposición en los grupos de animales expuestos a las tres concentraciones más altas de CdS (270, 810 y 2430 ug/m3), el Dr. Oberdorster evaluó la respuesta de cáncer pulmonar en el grupo de mas baja exposición a CdS (90 ug/m3). Para maximizar el estimado del pigmento de CdS que pudiera haberse solubilizado en el estudio de carcinogenicidad por Oldiges et al. (Ex. 8-964-D), Oberdöster usó los datos de Glaser et al. (Ex. L-140-14), en vez de datos de Konig et al. (Ex. L-140-27-B) y por lo tanto asumió que 50% (en vez de 38%) del CdS se descompondría a CdSo 4 al nivel de exposición de 90 ug/m3. Así, existe la posibilidad de que el índice de respuesta de cáncer en el estudio de Oldiges et al. (75% en machos y 85% en hembras) puede haber resultado de la exposición combinada a CdS y CdSO 4 de 45 ug/m3 cada uno. Cuando estos resultados fueron comparados a los datos de respuesta de dosis para CdCl 2 y el cáncer pulmonar en el estudio Takenaka, el Dr. Oberdörster fue de la opinión que éste alto índice de respuesta de tumor en los animales expuestos a CdS pudiera haber resultado de los 45 ug/m3 de CdSO 4 que fueron producidos por fotodescomposición. Por otra parte, señaló que los animales expuestos a 90 ug/m3 de CdSO 4 tuvieron un índice de respuesta de tumor similar a aquellos expuestos a 90 ug/m3 CdS, i.e., 90 ug/m3 de cualquiera de los compuestos de cadmio resultó en la misma respuesta de cáncer.

Por esta razón, él también fue de la opinión de que el índice de respuesta de tumor en el grupo de ratas expuestos a 90 ug/m3 de CdS pudiera haber sido el resultado de la restante exposición de 45 ug/m3 de CdS en combinación con CdSO 4 si los efectos en ambos compuestos fueran aditivos. En otras palabras, el Dr. Oberdorster también fue de la opinión que ambos compuestos de cadmio pueden haber sido responsables de la alta incidencia de tumores observada en el estudio Oldiges et al., ya que el alto índice de tumor colocó este valor en la parte plana de la curva de respuesta de exposición. Así, el pensó que la evidencia para carcinogenicidad del CdS no podría determinarse conclusivamente de este estudio.

El Dr. Oberdörster también consideró el asunto de la carcinogenicidad del CdS mediante la evaluación de la respuesta de tumor observada en ratas como resultado de la administración de varios compuestos de cadmio mediante instalación intratraqueal en el estudio de Pott et al. (1987). Se usó tres niveles de dosis separados para cada compuesto de cadmio en este estudio (Ex. 8-757). Los animales fueron expuestos a un total de 20 ug, 60 ug o 135 ug de CdCl 2 o CdSO 4 y a un total de 630 ug, 2500 ug y 10,000 ug de CdS. Estas dosis de CdS resultarían en aproximadamente 60 ug, 70 ug y 100 ug de CdSO 4 formado mediante fotodescomposición (Ex. 141). En este análisis, el Dr. Oberdörster estimó que la cantidad de CdS que se habría feto descompuesto a CdSO 4 en el estudio Pott basado sobre el estudio de Koning et al. (1991)

Nota: El Dr. Oberdorster sobreestimó la cantidad actual de CdS que se hubiera descompuesto a CdSO 4 soluble en su análisis porque asumió que la suspensión de CdS estuvo expuesta a la luz por 24 horas cuando tenía información de que el Dr. Pott había mantenido la suspensión en un refrigerador oscuro durante la noche.

El Dr. Oberdörster comparó la respuesta de cáncer en los grupos de dosis media y baja porque hubo mortalidad temprana en los grupos de dosis altas - sobre 50% de los animales en los grupos de dosis altas habían muerto antes de que se observara el primer tumor en este estudio.

*** La respuesta de tumor (5.1%) en el grupo de dosis baja de animales expuestos a CdS no fue significativamente diferente de la respuesta de tumor de los grupos de baja dosis aunados expuestos a $CdCl_2$ y CdO (2.7%) o a la respuesta de tumor (6.2%) observada en los grupos aunados de la dosis mediana expuestos a CdS (equivalente a alrededor de 70 μg de $CdSO_4$ soluble) fue: (1) Significativamente mayor que la respuesta de tumor (5.1%) en el grupo de baja dosis de CdS (equivalente a 60 μg de $CdSO_4$ soluble) y (2) significativamente mayor que la respuesta de tumor (6.2% con los datos combinados para los grupos de respuesta mediana expuestos a 60 μg de $CdCl_2$ o CdO soluble.

Así, en presencia de CdS, un aumento de ligeramente menos de 10 ug de exposición a $CdSO_4$ (60 a 70 μg) aumentó significativamente la respuesta de tumor de 5.1% a 22.2%. En adición, la exposición a ligeramente menos de 70 μg de $CdSO_4$ en la presencia de una alta dosis de CdS resultó en una respuesta de tumor significativamente mas alta (6.2% versus 22.5%) que lo observado con exposición a 60 μg de $CdCl_2$ soluble o $CdSO_4$. En la opinión del Dr. Oberdörster, esta respuesta de tumor significativamente aumentada como resultado de sólo un ligero aumento en exposición a $CdSO_4$ en el grupo de CdS de dosis media según comparado al grupo de CdS de

dosis baja, o en comparación al grupo de $CdCl_2$ o CdO de dosis media pudiera no haber sido el resultado de exposición a sólo 10 ug adicionales de CdSO 4. Por lo tanto, en la opinión del Dr. Oberdorster, la exposición a CdS fue la causa mas probable del aumento en cáncer pulmonar en el grupo de dosis media expuesto a CdS en este estudio. Así, el estudio Pott proveyó evidencia de una respuesta carcinogénica cualitativa como resultado de la exposición a CdS. El Dr. Oberdorster declaró:

* * * no puede sacarse conclusión firme alguna sobre la carcinogenicidad pulmonar del estudio de Glaser et al. (1990). Sin embargo, cuando el estudio de inhalación y el de instalación son revisados juntos, la evidencia de carcinogenicidad del CdS se hace mas fuerte. (Ex. 141).

El estudio Pott, sin embargo, en la opinión del Dr. Oberdörster no puede usarse para proveer evidencia cuantitativa de potencia de cáncer porque los compuestos de cadmio fueron administrados mediante instalación intratraqueal. El Dr. Oberdörster fue de la opinión de que probablemente el CdS sea menos potente como un carcinógeno en ratas que otros compuestos de cadmio probados. El declaró que "para determinar cuanto menos es esta potencia de carcinogenicidad requiere un mejor conocimiento de los mecanismos moleculares y celulares subyacentes de la carcinogenicidad del cadmio de lo que tenemos al presente.

Sobre las bases de sus resultados experimentales según presentados anteriormente, Glaser et al. declararon que:

La solubilización del CdS puede haber contribuido a las altas incidencias de tumores en las ratas expuestas a CdS. Sin embargo, las partículas de CdS aún tienen un potencial carcinogénico a los pulmones de las ratas según indicado por los resultados de Pott et al. (1987), quien halló una incidencia aumentada de tumor pulmonar en ratas después de repetidas instilaciones intratraqueales de partículas de CdS. (Ex. L-140-14)

El Dr. Heinrich del Instituto Fraunhofer en Hanover también comento sobre el potencial carcinogénico del CdS (Ex. 142). Basado sobre dos líneas de razonamiento, él fue de la opinión que el CdS es carcinogénico. Primero, señaló que a las ratas que se les administró dos inyecciones intraperitoneales de 0.125 mg de Cd como CdO desarrollaron un índice de tumor de sólo 6.4% en el estudio Pott et al. de 1987 (Ex. 8-757). Luego declaró que el alto índice de tumor (67%) resultando de 50 mg de cadmio como CdS en el estudio de Pott pudiera explicarse solamente por que una gran cantidad de CdS se solubilizara en la cavidad peritoneal durante el tiempo. El razonó que si la suspensión de 50 mg de cadmio como CdS ya contenía cantidades apreciables de iones de cadmio al tiempo de la administración, los animales hubieran mostrado efectos tóxicos. Segundo, los hallazgos de Koning et al. (Ex. L-140-27-B) formación iónica de alrededor 40% Cd++ en aerosol generado de 90 $\mu g/m^3$ de exposición de cadmio en relación a la incidencia de cáncer en ratas expuestas vía inhalación a 90 ug/m^3 de CdS en el estudio de Oldiges et al. (8-694-D) indicó a Heinrich que alrededor de 60% o 56 $\mu g/m^3$ de CdS fue inhalado por ratas en el estudio de Oldiges et al. Como resultado, el estimó que la cantidad de cadmio depositada en los pulmones de las ratas por día como CdS hubiera sido 2.1 μg. De acuerdo a Heinrich, sólo 25% de esta cantidad de cadmio tiene que ser biológicamente accesible para alcanzar la misma carga pulmonar con iones de cadmio y posiblemente el mismo índice de tumor (15.4%) como las

ratas expuestas a 13.4 μg Cd/m^3 como $CdCl_2$ en el estudio de Takenaka et al. Como resultado de las observaciones anteriores, Heinrich concluyó:

Así no hay duda de que el CdS retenido en el pulmón será disuelto en alguna extensión dependiendo de el tiempo de residencia o medio tiempo biológico de las partículas de CdS inhaladas en el pulmón. Por lo tanto, el aerosol de CdS inhalable tiene que ser considerado como un probable carcinógeno humano. A más largo el tiempo de residencia de la partícula de CdS en el pulmón, mas se disuelve el CdS y mas alta será la potencia de carcinogenicidad. Como sabemos que el mediotiempo biológico de partículas de baja solubilidad en el pulmón humano es como diez veces más largo comparado con pulmón de rata, la potencia carcinogénica de los aerosoles de CdS inhalados se espera que sea mas alta para humanos que para ratas. (Ex. 142)

En otras palabras, la misma dosis de CdS al pulmón humano puede causar una mayor respuesta carcinogénica que en el pulmón de rata debido al tiempo de retención mas largo en el pulmón humano. Sin embargo, esto no implica que el CdS sería un carcinógeno mas potente que otros compuestos de cadmio mas solubles basado sobre la teoría iónica de carcinogénesis. Ciertamente, DCMA (Ex.144-20) señaló que todos los compuestos de cadmio tienen un tiempo de retención similar en el pulmón de la rata y que el estudio por Oberdörster y Cox (Ex. 31-A) indicó que todos los compuestos de cadmio son retenidos en los pulmones de los primates 10 veces más que en los roedores.

De este modo, parece razonable asumir que la concentración de estado constante y la dosis retenida de partículas de CdS de una concentración de exposición comparable será mas alta en el pulmón humano que en el pulmón de la rata. Más aún, el tiempo de residencia mas largo de las partículas de CdS para ser liberadas en el pulmón humano significa que hay mas tiempo que en el pulmón de la rata para los iones de cadmio ser liberados por disolución de las partículas de CdS (Ex. 142). Ambos de estos factores biológicos llevaron al Dr. Heinrich a concluir que de una concentración de exposición comparable, el efecto carcinogénico resultante del CdS será mas alto en el pulmón humano que en el pulmón de la rata (Ex. 142) aun cuando el efecto carcinogénico general del CdS pueda ser menor según comparado a los otros compuestos de cadmio mas solubles.

Basado en la teoría iónica de carcinogénesis para compuestos de cadmio y los datos relacionados a la solubilidad y bioaccesibilidad del CdS en ratas, el Dr. Heinrich (Ex. 142), el Dr. Oberdörster (Ex. 141) y los Drs. Konig et al. (Ex. L-140-27-E) fueron todos de la opinión que las ratas expuestas a CdS tienen la probabilidad de desarrollar un índice de tumor mas bajo que las ratas expuestas a $CdCl_2$ o CdO. Ni el Dr. Heinrich ni el Dr. Oberdörster, sin embargo, pudieron dar un estimado de la potencia carcinogénica del CdS para humanos debido a la falta de conocimiento de los mecanismos envueltos. Por ejemplo, el Dr. Heinrich declaró que nosotros no:

* * * sabemos cuantos iones de cadmio son actualmente necesarios para inducir al efecto carcinogénico observado. Tampoco sabemos si los iones de cadmio enlazados a la metalotioneina en el pulmón puedan ser removilizados y así también sean accesibles para un efecto carcinogénico (Ex. 142)

Con relación a la potencia carcinogénica del CdS, el Dr. Oberdörster declaró:

Para determinar cuanto menos sea esta potencia carcinogénica requiere un mejor conocimiento de los mecanismos moleculares y celulares subyacentes de la carcinogenicidad del cadmio que el que tenemos al presente. Puedo pensar en varios escenarios mecanísticos hipotéticos que pudieran implicar el CdS como un carcinógeno pulmonar directo o indirecto. (Ex. 141)

El Dr. Oberdörster continuó diciendo que si el cadmio iónico es el carcinógeno primario, los indices de solubilización a largo termino in vivo en el pulmón pueden permitir el estimado de un factor de potencia para la bioaccesibilidad del Cd++. Si, de otra parte, un efecto particulado tóxico intrínseco contribuye al efecto carcinogénico del CdS como puede hacer con respecto a los efectos tóxicos en los pulmones, entonces la solubilidad in vivo no es un buen indicador de la potencia carcinogénica. También declaró que la posibilidad de un efecto combinado de cadmio solubilizado en solubilización de CdS in vivo subsiguiente y la retención debida a los efectos sobre la función celular pulmonar como un posible mecanismo.

En resumen, la DCMA pidió un norma de salud separada para pigmentos de cadmio (Ex. 144-20). La base para esta opinión es que los estudios científicos de la carcinogenicidad por Oldiges et al. y por Pott et al. están viciados porque el CdS administrado a los animales estuvo sometido a la luz y como resultado el material se descompuso a $CdSO_4$, lo que fue responsable de la respuesta de cáncer.

Después de revisar los nuevos estudios de fotodescomposición y comentarios sobre ellos según mencionado anteriormente, OSHA es de la opinión que la fotodescomposición de CdS a CdSo 4 puede haber jugado un papel en la respuesta de cáncer observada en los estudios Oldiges et al. y Pott et al. Sin embargo, la fotodescomposición del CdS a $CdSO_4$ no pudo justificar la respuesta de tumor observada en el grupo de media dosis del estudio de Pott et al., según señalado por Oberdorster (Ex. 141) y discutido anteriormente. Si el CdS fue responsable del aumento significativo en la respuesta de cáncer observada en el grupo de media dosis, es razonable concluir que el CdS tiene un potencial carcinogénico y contribuyó a la respuesta observada en el estudio de cáncer por inhalación de Oldiges et al.

Después de revisar todos los estudios y los comentarios sobre el asunto de la carcinogenicidad del CdS, OSHA estuvo de acuerdo con los comentaristas en que las preparaciones de CdS usadas en estudios de carcinogenicidad de animales se fotodescompusieron en varios grados lo que dependió de la concentración administrada y la cantidad de luz y humedad presente. El rol exacto de esta fotodescomposición en la respuesta carcinogénica cuantitativa observada en los varios estudios de cáncer, sin embargo, no puede ser determinada. No obstante, se presentó evidencia durante la reglamentación de que el CdS es un probable carcinógeno humano. Esta opinión de OSHA esta derivada de una combinación de las siguientes observaciones:

(1) El análisis del Dr. Oberdörster que muestra un aumento de sólo 10 μg de $CdSO_4$ en la presencia de CdS resultó en un aumento estadísticamente significativo en respuesta de tumor en el estudio Pott et al.;

(2) El estudio Oldiges et al. que demuestra un aumento significativo en cáncer del pulmón en ratas expuestas a CdS por inhalación;

(3) El análisis antes mencionado por Heinrich que indica que la respuesta de tumor pulmonar entre animales a los cuales se administró 50 mg de cadmio como CdS en el estudio Pott et al. puede sólo explicarse por una alta solubilidad de CdS en la cavidad peritoneal con el tiempo;

(4) Los resultados de estudio que indican que la administración del CdS lleva a la absorción en el cuerpo;

(5) La retención pulmonar del aerosol de CdS se estima que es 10 veces mayor en el pulmón humano que en el pulmón de la rata y aumenta la probabilidad de absorción sistémica en humanos.

Con la excepción del Sr. Ulicny, todos los investigadores envueltos en la investigación actual relacionada a la fotodescomposición o carcinogenicidad del CdS que ofrecieron comentarios (Glaser et al.; Konig et al.; Heinrich; Oberdorster), fueron de la opinión que el CdS fue carcinogénico aún cuando la fotodescomposición a $CDSO_4$ pudiera haber jugado un papel en la respuesta carcinogénica observada en los estudios de cáncer de animales (Exs. L-140-14; L-140-27-B; 142; 141). Ninguno del último grupo de investigadores fue de la opinión que el CdS no fuera carcinogénico.

Los estudios de inhalación por animales con los varios compuestos de cadmio por Oldiges et al. indican una respuesta carcinogénica similar aún cuando los estudios de fotodescomposición elevan la posibilidad de que parte de la respuesta de cáncer con CdS pudiera deberse a la fotodescomposición del CdS a $CdSO_4$ soluble. El análisis de los datos de Pott et al. por Dr. Oberdörster indica que una gran parte de la respuesta carcinogénica en los animales tendría que atribuirse al CdS ya que no podría atribuirse solamente al $CdSO_4$ (Ex. 141). Así, también es posible que una gran porción de la respuesta carcinogénica observada en el estudio de inhalación de Oldiges et al. de CdS pudiera atribuirse a CdS. Por lo tanto, es razonable concluir que la respuesta de cáncer de ratas en el estudio de inhalación de Oldiges et al. no pudiera atribuirse enteramente a la formación de cadmio iónico a través de la fotodescomposición. Cuanto de la respuesta de cáncer pudiera ser debida a la fotodescomposición, sin embargo, no puede ser determinado con los datos actualmente disponibles porque la información sobre los mecanismos moleculares y celulares envueltos en la carcinogenicidad de los varios compuestos de cadmio no es conocida.

Se señaló que un efecto particulado tóxico intrínseco pudiera contribuir al efecto carcinogénico del CdS y si es así, la solubilidad in vivo no es un buen indicador de la potencia de carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio. También se señaló que el CdS pudiera haber actuado de manera aditiva con la cantidad de $CdSO_4$ formado por fotodescomposición para inducir cáncer.

La evidencia también indica que el CdS será retenido en el pulmón humano 10 veces mas tiempo que en el pulmón de la rata haciendo probable que la potencia del CdS inhalado sea mayor para

humanos que para ratas. Si se acepta la teoría iónica de cáncer para compuestos de cadmio, los pigmentos de CdS pueden ser menos carcinogénicos, pero no es posible determinar la magnitud de la diferencia en potencia cuando los resultados son extrapolados a humanos. Un efecto particulado intrínseco pudiera jugar un rol en el desarrollo de cáncer con los pigmentos de cadmio y también pudiera haber un efecto combinado de cadmio solubilizado sobre solubilización de CdS in vivo y la retención en relación a la función pulmonar.

Así, OSHA es de la opinión de que el CdS es un carcinógeno ocupacional. Con los datos actualmente disponibles, sin embargo, no es posible determinar si el sulfito de cadmio tiene una potencia carcinogénica diferente de otros compuestos de cadmio aunque es posible que este pueda ser menos potente. Por lo tanto, con relación a carcinogenicidad, el CdS será tratado similar a otros compuestos de cadmio.

La DCMA (Ex. 144-20) ha argumentado que la conclusión de que el CdS deba ser regulado como un carcinógeno ocupacional no está conforme a la Política de Cáncer de OSHA. Sin embargo, en adición a la evidencia de carcinogenicidad presentada anteriormente, sec. 1990.111 (c) de la Política de Cáncer (45 FR 5002-5296, Jan 22, 1980) permite a la Agencia regular los grupos de substancias, o combinaciones de substancias, o mezclas de substancias halladas en el lugar de trabajo. Así, OSHA puede regular un grupo de substancias sobre las bases de la evidencia científica disponible de un sólo miembro del grupo. En la norma de arsénico, OSHA reguló todos los compuestos pentavalentes de arsénico junto con todos los compuestos trivalentes de arsénico como carcinógenos aunque la evidencia de carcinogenicidad para los primeros compuestos estuvo basada sobre un único estudio de exposición a arsénico pentavalente que fue limitado en diseño y metodología. En la norma de arsénico, OSHA dependió de la opinión experta sobre los resultados de estudio para la carcinogenicidad del arsénico pentavalente, la evidencia de la carcinogenicidad de los compuestos trivalentes de arsénico, así como la decisión del Tribunal Supremo de benceno (I.U.D. v. A.P.I. 448 U.S. 607) que OSHA tenía libertad para usar asunciones conservadoras para errar del lado de la protección de los trabajadores. La inclusión de los compuestos pentavalentes de arsénico en la norma de arsénico fue sostenida por el Tribunal de Apelaciones en ASARCO, Inc. v. OSHA (746 F. 2d 483 (1984)), el cual acordó que es apropiado utilizar la evidencia de la carcinogenicidad de los compuestos trivalentes de arsénico al determinar la carcinogenicidad de los compuestos pentavalentes de arsénico. Así, OSHA cree que tiene una base científica así como una base judicial para incluir el CdS en la norma actual y para establecer el mismo PEL para pigmentos de cadmio que se establezca para todos los otros compuestos inorgánicos de cadmio. OSHA señala que todas las sales inorgánicas de cadmio, incluyendo el CdS, probadas para carcinogenicidad mediante inhalación en ratas produjeron una respuesta altamente carcinogénica.

Según discutido en la sección de este preámbulo que trata de la carcinogenicidad del CdS, la evidencia en el expediente y la opinión experta lleva a la Agencia a concluir que el CdS, en y de sí mismo, es un carcinógeno ocupacional. El asunto final traído no es si el CdS tiene la misma potencia carcinogénica que otras sales de cadmio. Aunque las pruebas de cáncer mostraron una respuesta de tumor similar para CdS que para otros compuestos de cadmio probados, debido a la

posibilidad de descomposición, varios expertos testificaron que no es posible determinar con certidumbre científica la respuesta carcinogénica relativa que pudiera atribuirse a CdS según distinguida del $CdSO_4$. El Dr. Oberdörster, por ejemplo, declaró que no puede excluirse un efecto aditivo entre el CdS y $CdSO_4$ en la respuesta carcinogénica y hasta que no haya disponible mas y mejores datos, no sería aconsejable establecer una norma diferente para CdS (Ex. 141). De este modo, la evidencia en el expediente y la opinión experta llevan a la Agencia a concluir que el CdS debe ser considerado un carcinógeno potencial y tener el mismo PEL que el establecido para otros compuestos de cadmio.

3. Evidencia en Humanos-Introducción

Un extenso estudio de cinco cohortes con exposición ocupacional a cadmio ha hallado un exceso de cáncer del pulmón entre los trabajadores expuestos a cadmio (Ex. L-140-50). La experiencia de mortalidad de estos trabajadores ha sido estudiada repetidamente. Las cinco cohortes están compuestas de trabajadores de una fundición de cadmio en los EEUU (Thun, Exs. 4-68; 8-658a; Lemen, Ex. 4-51 y Varner, Ex. Ex. 8-649); los trabajadores en dos plantas de baterías en el Reino Unido (Armstrong y Kazantzis Ex. 8-603; Kipling ad Waterhouse, Ex. 4-45; Sorahan, Ex. 4-65; y Sorahan, Ex. 12-12-A); trabajadores de 17 plantas diferentes que usan cadmio en el Reino Unido (Armstrong y Kazantzis, Ex. 8-603 Armstrong y Kazantzis, Ex. 8-565; y Kazantzis et al., Ex. 8-684); los trabajadores en una planta de aleación en el Reino Unido (Holden, Ex. 4-39; Armstrong ad Kazantzis, Ex. 8-603); y trabajadores en una planta de baterías de níquel-cadmio en Suecia (Kjellstrom et al., Ex. 4-48; Elinder et al., Ex. 4-25; Jarup et al., referenciado en L-140-50). La evaluación de estos datos esta complicada por el hecho de que las mismas poblaciones han sido examinadas repetidamente, a veces por diferentes grupos de investigadores. Por ejemplo, la cohorte de trabajadores de 17 plantas incluyó miembros de la cohorte en dos plantas de baterías de cadmio (Exs. 8-603 y 12-12-A).

Elinder et al. evaluaron 13 estudios de estas cohortes y concluyeron que en varios estudios, los trabajadores con altas exposiciones estuvieron combinados con trabajadores de bajas exposiciones en un grupo de exposición. Esto reduciría la capacidad de estos estudios para detectar un efecto debido a la exposición a cadmio (Ex. 4-25). En adición, Elinder concluyó que en el estudio mas grande (Ex. 8-684), la mayoría de los trabajadores tenían exposiciones a cadmio tan bajas que el cáncer asociado con cadmio no sería inducido. Después de evaluar los estudios, Elinder combinó los datos de estos y halló un SMR de cáncer pulmonar general de 121 (Obs. = 195; Exp. = 161.4; $p = 0.008$, dos extremos).

Elinder también halló que 12 de 13 estudios informaron exceso de cánceres de la próstata, y en cuatro de estos, los excesos fueron estadísticamente significativos. Elinder señaló que la SMR mediana para cáncer prostático de todos los estudios fue 167, pero cuando el número de casos observados y esperados son combinados para las actualizaciones mas recientes de los seis estudios independientes (7 de los 13 estudios fueron actualizaciones de estudios anteriores), el SMR estadísticamente significativo para cáncer de la próstata para todas las cohortes es 162 (Obs=28, Exp=17.2, $p < .02$, dos extremos).

Elinder concluyó: "Nuestra interpretación es que los datos que se han ido acumulando sobre la mortalidad de los trabajadores del cadmio con altos niveles de exposición en el pasado (sobre 0.3 mg/m^3) apoyan una asociación entre cáncer del pulmón y cáncer de la próstata y exposición a cadmio,"(Ex. 4-25). Thun et al. subsiguientemente evaluó los estudios de estas cinco cohortes incluyendo actualizaciones de cuatro de las cinco cohortes. (Ex. L-140-50). Los análisis de los autores de los datos de cáncer de la próstata los llevó a concluir que aunque la mortalidad del cáncer de la próstata está ligeramente aumentada en varias de estas cohortes industriales, el número de casos en exceso es pequeño y no hay clara relación de dosis-respuesta con la exposición. Varios otros investigadores han concluido que la evidencia para una asociación entre exposición a cadmio y cáncer de la próstata es limitada o está disminuyendo (Exs. 19-43-A y 19-29).

Analizando los datos de cáncer pulmonar de estos estudios, Thun et al. halló que estos informes actualizados informaron un aumento estadísticamente significativo en mortalidad de cáncer pulmonar en trabajadores de fundición de cadmio, con dos o mas años de empleo (SMR =137, Obs = 24, Exp =10.76, 95% CI =143-332 (Thun, Ex. 33); un aumento estadísticamente significativo en mortalidad debida a cáncer pulmonar en trabajadores de baterías de níquel-cadmio en el Reino Unido (SMR = 130, Obs. = 110, Exp. = 84.5, 95% CI =107-157 (Sorahan, Ex. 12-12-A)); un aumento estadísticamente significativo en mortalidad debida a cáncer pulmonar en trabajadores en 17 plantas combinado en el Reino Unido (SMR = 115, Obs. = 277, Exp. 240.9, 95% CI =101-129 (Kazantzis, Ex. 8-684)); y un aumento estadísticamente significativo en mortalidad de cáncer pulmonar en trabajadores en plantas de baterías suizas de níquel-cadmio (SMR = 241, Obs. =14, Exp. = 5.8, 95% CI = 132-405 (Jarup et al., referenciado en Ex. L-140-50)). Así, en cada una de estas actualizaciones se observó un exceso en canceres del pulmón estadísticamente significativo.

Estos estudios proveen evidencia cualitativa de efectos carcinogénicos del cadmio en el pulmón humano. En varios de estos estudios hay indicios de una relación dosis-respuesta entre exposición a cadmio y riesgo (Ex. L-140-50). Por ejemplo, en tres cohortes (Exs. 33, 12-12-A, y 8-684), el SMR para cáncer pulmonar aumenta ya sea con la duración del empleo o la exposición acumulativa a cadmio (Ex. L-140-50).

4. Estudios de la cohorte de la fábrica de baterías de níquel-cadmio en el Reino Unido

Una de los primeros estudios de cohorte fue por Kipling y Waterhouse quienes observaron cuatro casos de cáncer de la próstata entre una cohorte de 248 hombres empleados en una fábrica de níquel-cadmio Británica (Ex. 4-45). La exposición fue a polvo de oxido de cadmio. El número observado de canceres de la próstata fue mas de siete veces mayor que el número esperado de canceres de la próstata (Exp = 0.58, p = .003) calculado usando indices de incidencia de un registro de cáncer regional.

En un estudio subsiguiente de estos trabajadores, Sorahan y Waterhouse observaron un exceso estadísticamente significativo de cáncer respiratorio (Obs = 89; Exp = 70.2; SMR = 127;

$p < .05$)(Ex. 4-65). Nuevamente se observó un exceso en cáncer de la próstata, pero esta vez no fue estadísticamente significativo (Obs = 8; Exp = 6.6; SMR = 121).

Para evaluar la relación entre dosis de cadmio y mortalidad, los autores diseñaron dos medidas de exposición a cadmio. La primera medida fue "duración acumulativa de empleo en trabajos de exposición alta o moderada" y la segunda medida fue "duración acumulativa de empleo en trabajo de exposición alta o moderada". Usando el método de modelos de regresión en cuadros vitalicios, los autores hallaron que la duración acumulativa de empleo en trabajos de alta exposición estaba significativamente relacionada a la mortalidad del cáncer prostático pero sólo cuando los cuatro casos originales descritos por Kipling y Waterhouse fueron incluidos en el análisis. La medida de duración acumulativa de empleo en trabajos de alta exposición no estuvo estadísticamente asociada en forma efectiva a la mortalidad de cáncer pulmonar, pero la medida de duración acumulativa de empleo en trabajos de exposición alta o moderada si mostraron una relación estadísticamente significativa a la mortalidad del cáncer pulmonar. Los autores advirtieron, sin embargo, que este efecto observado pudiera ser confundido por exposición a emanaciones de oxiacetileno.

Los trabajadores en esta fábrica fueron estudiados una vez mas por Armstrong y Kazantzis, quienes condujeron un estudio de control de caso de trabajadores que habían muerto de cáncer prostático, cáncer renal, bronquitis o enfisema, o nefritis o nefrosis (Ex. 4-19). Se seleccionó casos de todas las tres cohortes de trabajadores británicos expuestos a cadmio. Todas las cohortes habían sido estudiadas previamente. La cohorte C1 estuvo compuesta de trabajadores de una fundición de plomo-zinc-cadmio previamente estudiados por Armstrong y Kazantzis (Ex. 8-565). La cohorte C2 estuvo compuesta de trabajadores de la fábrica de baterías de níquel-cadmio estudiada por Sorahan y Waterhouse (Ex. 4-65). La cohorte C3 estuvo compuesta de trabajadores de una planta de aleación de cobre-cadmio previamente estudiada por Holden, quien halló exceso estadísticamente significativo de canceres prostáticos (Ex. 4-40). Los casos consistieron de trabajadores que habían muerto de cáncer prostático, enfermedad respiratoria crónica o enfermedad renal. Sólo hombres nacidos antes de 1940 con al menos un año de empleo antes de 1970 fueron incluidos. Para cada caso, se seleccionó tres controles pareados por planta, edad, y, en lo posible, fecha de nacimiento.

Los autores dividieron estas cohortes en tres grupos: exposición siempre baja a cadmio; exposición siempre mediana a cadmio; y exposición siempre alta a cadmio. Ellos hallaron que las probabilidades de cáncer de la próstata para el grupo de exposición siempre mediana o siempre alta fueron elevados en relación a los grupos de exposición siempre baja (1.55 y 1.35, respectivamente), pero ninguna de estas razones de probabilidad era estadísticamente significativa. Los autores señalaron , sin embargo, que el pequeño grupo de casos de cáncer prostático hace difícil la interpretación de este hallazgo.

En 1987, Sorahan actualizó su estudio de trabajadores de baterías de níquel-cadmio (Ex. 12-12A). Se informó veintidós muertes adicionales de cáncer pulmonar. De acuerdo al autor, había alguna evidencia de una asociación entre riesgo de muerte de cáncer pulmonar y duración de empleo en

trabajos de exposición alta o moderada (o ligera) para "trabajadores tempranos" (i.e. empleados inicialmente antes de 1946), pero ninguna para los "trabajadores tardíos" (i.e. empleados inicialmente después de 1946). Un aumento significativo en cáncer pulmonar fue observado para toda la cohorte de estudio (110 Obs., 84.5 Exp., $p<.01$). Sorahan no informó un aumento estadísticamente significativo en cáncer del pulmón para su cohorte cuando los trabajadores fueron divididos entre "trabajadores tempranos" y "trabajadores tardíos", pero el análisis de OSHA muestra que hubo un exceso significativo de canceres pulmonares para los "trabajadores tardíos" (45 Obs., 33 Exp., $p,<.05$-un extremo).

Entre los "trabajadores tardíos", los SMRs para cáncer pulmonar se observó que aumentan con los años desde el empleo inicial. Debido a que esta tendencia no fue observada para los "trabajadores tempranos", Sorahan sugirió que pudiera haber una tendencia de selección para los "trabajadores tempranos" y que esta subcohorte pudiera estar incompleta. La incapacidad del estudio para demostrar una relación significativa entre duración de empleo y riesgo de cáncer del pulmón, sin embargo, no significa que no haya asociación entre exposición a cadmio y riesgo de cáncer pulmonar. La duración de la exposición no puede ser un sustituto para dosis, particularmente cuando la longitud de los períodos de exposición no están ajustados para los años particulares en los cuales ocurrió la exposición. El exceso observado de muertes de cáncer pulmonar entre "trabajadores tardíos" apoya una asociación entre exposición a cadmio y cáncer del pulmón.

5. Estudios de la Cohorte de 17 plantas del Reino Unido

Ades y Kazantzis condujeron un estudio de cáncer del pulmón en trabajadores de fundición no ferrosa (Ex. 12-14C). Esta cohorte de hombres empleados en una fundición de plomo-zinc-cadmio fue parte de la cohorte C1 en el estudio de Armstrong y Kazantzis descrito anteriormente (Ex. 4-19). Los autores hallaron un exceso significativo de muertes de cáncer del pulmón entre toda la cohorte (182 Obs., 146.2 Exp., $p<.005$). En las subcohortes de trabajadores, se observó un exceso significativo de muertes de cáncer pulmonar para trabajadores con 20 a 29 años de empleo (44 Obs., 23.1 Exp., $p<.005$) y para trabajadores con 40 o más años de empleo (8 Obs., 2.74 Exp., $p,<.02$)

Los SMRs para muerte por cáncer pulmonar se observó que aumentan con la duración de empleo para la cohorte. Esta tendencia lineal fue estadísticamente significativa. El riesgo de cáncer de los pulmones para trabajadores con más de cinco años de empleo en relación al riesgo para trabajadores con menos de cinco años de empleo también se observó que aumenta con la duración del empleo. Usando un análisis de regresión logística pareado, los autores fueron capaces de asociar este riesgo creciente con la exposición a arsénico y plomo pero no a cadmio. Este hallazgo, sin embargo, puede deberse en parte al protocolo de estudio para elegir los controles. Los casos y los controles fueron pareados por fecha de contratación, pero debido a que se requería que los controles tuvieran 10 años de seguimiento y que sobrevivieran al caso pareado, los casos y los controles pudieron haber sido pareados inadvertidamente en exposición a cadmio también.

Toda la cohorte Armstrong y Kazantzis fue estudiada nuevamente por Kazantzis y sus asociados (Ex. 8-684). En esta actualización, los autores siguieron a los trabajadores por cinco años adicionales. Se observó setenta y cinco casos adicionales de cáncer pulmonar, resultando en un exceso significativo de mortalidad debida a cáncer pulmonar para el período de cinco años adicionales (SMR =134; 95% CI = 103-164), y el período entero de estudio (Obs = 277; Exp = 240.9; SMR = 115; 95% CI = 101-129).

El riesgo aumentado de cáncer ocurrió mayormente entre aquellos empleados inicialmente antes de 1940, y el riesgo aumentó con la duración del empleo y la duración del seguimiento. La mayoría de las muertes por cáncer fue entre trabajadores empleados en la fundición no ferrosa estudiada por Ades y Kazantzis. Este sitio de trabajo proveyó sobre 60% del total de la población de estudio, pero las exposiciones de sus trabajadores estuvieron caracterizadas sólo como bajas o medianas. Ninguna exposición en la fundición estuvo categorizada como alta.

Durante todo el período de estudio, hubo un exceso estadísticamente significativo de mortalidad debida a cáncer estomacal (Obs. = 98; Exp = 70.6; SMR = 139; 95% CI = 111-166). De las 98 muertes observadas, 22 ocurrieron durante los cinco años de seguimiento añadidos, dando un exceso estadísticamente significativo de mortalidad por cáncer estomacal para ese período de cinco años (SMR = 179; 95% CI = 112-271).

El Dr. Kazantzis testificó que había otras enfermedades mayores, en adición al cáncer pulmonar, considerado a priori que estén posiblemente relacionadas con la exposición a cadmio que necesitaban ser evaluadas en este gran estudio de cohorte. Estas incluyeron bronquitis crónica (enfermedad obstructora de las vías de aire), y enfisema, entre otras (Tr.6/8/90).

De acuerdo al Dr. Oberdorster, quien testificó en la vista, OSHA no discutió el importante hallazgo del estudio de Armstrong y Kazantzis, que hay un alto riesgo de morir de bronquitis en el grupo de trabajadores con exposición a cadmio "siempre alta".

De acuerdo al Dr. Oberdorster, este es un importante efecto de salud de la exposición a Cd, reconfirmado en un estudio actualizado por Kazantzis, y merece mayor atención (Tr. 6/6/90, pp. 153-246) porque: "Los indices aumentados de proliferación celular que puede asumirse que están presentes en los trabajadores con bronquitis crónica pudiera ciertamente ser un importante factor de riesgo en la carcinogénesis (Ex. 31. Attachment D)". Más aún, el Dr. Oberdorster declaró: "Morir de bronquitis es comparable a morir de cáncer pulmonar." (Ex. 31, página 4)

La actualización incluyó las enfermedades consideradas importantes por el Dr. Kazantzis. Los resultados del estudio confirmaron un exceso significativo de riesgo de bronquitis relacionado con la intensidad de la exposición. El SMR para trabajadores clasificados como teniendo exposiciones "siempre altas" fue 382 (Obs.=13; Exp.=3.4, 95% CI=203-654). El SMR para trabajadores clasificados como teniendo exposiciones "siempre medianas" fue 146 (Obs.=25, Exp. =17.1, 95% CI=94-215. El SMR para trabajadores clasificados como teniendo exposiciones siempre bajas fue 123 (Obs.=140, Exp.=114.3, 95% CI=102-143). El SMR de bronquitis para toda la

cohorte fue significativamente elevado estadísticamente (SMR=132, Obs.=178, Exp.=134.9, 95% CI=113-151).

En respuesta a preguntas durante la vista sobre el marcado exceso de mortalidad debida a bronquitis que mostró una fuerte relación a ambas la intensidad y la duración de la exposición que fue observada en su estudio de seguimiento, el Dr. Kazantzis estuvo de acuerdo en que la respuesta de dosis esta relacionada con la exposición a cadmio. El Dr. Kazantzis declaró que:

> Hallo muy difícil justificar eso en cualquier otra manera que la exposición a cadmio * * * nuestro estudio tiene * * * una muy alta proporción de trabajadores de baja exposición, no obstante, hemos hallado esta relación muy marcada de respuesta de dosis (Tr. 6/8/90)

El Consejo del Cadmio ha argumentado que los estudios de Kazantzis "faltaron establecer una clara asociación entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar", en parte porque los estudios fallaron en controlar adecuadamente la exposición a otros carcinógenos tales como arsénico y níquel (Ex. 19-43). El Consejo cuestionó el eslabón entre exposición a cadmio y cáncer prostático porque no se observó casos de cáncer prostático en los grupos de exposición alta o mediana. La actualización de cinco años de Kazantzis tampoco halló canceres prostáticos en estos grupos de exposición (Ex. 8-684, p.18).

Una nueva actualización de esta cohorte esta actualmente en progreso (Ex. L-140-50, pp. 701-702). De acuerdo al Dr. Kazantzis:

> La experiencia de mortalidad de la cohorte esta siendo seguida en la actualidad por un período adicional de cinco años. Los análisis preliminares de mortalidad debida a cáncer del pulmón para los primeros tres de los cinco años confirmaron un riesgo significativamente aumentado de cáncer pulmonar para el período total de estudio de 1942-1987, pero ya no se vio un exceso significativo de riesgo de cáncer del pulmón en el grupo de alta exposición (Kazantzis, 1990).

Al presente, sin embargo, este estudio no ha sido publicado y el trabajo no ha sido sometido al expediente para análisis de la metodología usada en el estudio.

6. Estudios de la cohorte de la fábrica sueca de baterías de níquel-cadmio

En una actualización de un estudio anterior por Kjellstrom et al (Ex. 4-48), Elinder et al examinaron la experiencia de mortalidad de 545 trabajadores varones en una fábrica de baterías de cadmio-níquel (Ex. 4-25). Aunque no se observó exceso de mortalidad estadísticamente significativo debido a ningún tipo de cáncer, los autores informaron que los SMRs para cáncer del pulmón, próstata, y vejiga aumentaron con el tiempo desde la exposición inicial (i.e. latencia), entre trabajadores con al menos cinco años de exposición. Así, para cáncer del pulmón, el SMR, fue 133 para toda la cohorte, pero para los trabajadores con al menos cinco años de exposición, el SMR fue 163 después de 10 años de latencia y 175 después de 20 años de latencia. Para cáncer prostático, el SMR fue 108 para la cohorte entera, pero para trabajadores con al menos cinco años de exposición, el SMR fue 125 después de 10 años de latencia y 148 después de 20 años de

latencia. Para cáncer de la vejiga, el SMR fue 181 para la cohorte entera, pero para trabajadores con al menos cinco años de exposición, el SMR fue 222 después de 10 años de latencia y 250 después de 20 años de latencia.

Este estudio fue actualizado en 1990 por Jarup et al., (referenciado en Ex. L-140-50). Un aumento estadísticamente significativo en mortalidad de cáncer pulmonar fue informado entre los trabajadores de baterías de níquel-cadmio usando indices regionales y 20 años de latencia (SMR=232).

7. Estudios de cohortes de dos plantas de aleación cobre-cadmio en el Reino Unido

Un estudio de mortalidad de 330 hombres empleados en dos fabricas manufactureras de aleaciones de cobre fue conducido por Holden en 1980 (Ex. 4-39). La planta A estuvo en operación desde 1922 a 1966, y la planta B estuvo en operación desde 1925. Holden informó que 104 hombres en su cohorte habían sido evaluados médicamente durante el tiempo, y en 1953, se halló que 22% tenía envenenamiento crónico con cadmio; 11 trabajadores tenían enfisema y proteinuria; ocho tenían proteinuria solamente; y cuatro tenían enfisema solamente. El estudio de mortalidad de Holden indicó que en la planta B, el SMR de cáncer respiratorio [International Classification of Diseases, 8th Revision (ICD-8); ICD 160-163] fue 222 (Obs.=8; Exp.=4.5) usando la población de Inglaterra y Gales como población de comparación. Cuando los indices de muerte para el distrito urbano en el cual la planta esta localizada fueron usados, el SMR fue 167 (Obs.=10; Exp.=6).

La experiencia de mortalidad de estos trabajadores fue subsiguientemente seguida por Armstrong y Kazantzis en 1982 en un informe a la "International Lead Zinc Research Organization" (Ex. 8-603). En ese informe, los autores incluyeron aquellos casos del estudio conducido por Holden que satisficieron los criterios de selección del estudio de Armstrong y Kazantzis. Las SMRs para cáncer pulmonar para este grupo de trabajadores fueron 87 para el grupo de control, 114 para el grupo de exposición mediana, y 72 para las categorías de alta exposición. La experiencia de mortalidad de estos trabajadores estuvo combinada con la de los trabajadores de 16 otras plantas. Los resultados del estudio de seguimiento están incluidos en la discusión de los estudios de la cohorte de 17 plantas en el Reino Unido, anterior.

8. Estudios de la cohorte de fundición de cadmio en EEUU (Globe)

Uno de los estudios que con mayor fuerza apoyan la evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en humanos viene del estudio de mortalidad de los trabajadores de fundición de cadmio en la planta Globe en Denver, Colorado. Estudios previos de los trabajadores en esta planta fueron conducidos por Varner (Ex. 8-649) y por Lemen et al. (Ex. 4-61).

Esta población fue inicialmente estudiada por Lemen et al. (Ex. 4-61) quien halló un exceso estadísticamente significativo de muertes debidas a neoplasmas malignos (i.e. cáncer). La población de estudio de Lemen consistió de 292 trabajadores masculinos blancos con un mínimo

de dos años de empleo entre 1940 y 1969. De estos trabajadores, 27 murieron de neoplasmas malignos, mientras que sólo se esperaba 17.57 muertes por esta causa (SMR=154; p=.05). Doce de las 27 muertes fueron debidas a cáncer respiratorio, mientras que sólo se esperaba 5.11 (SMR=235), y este exceso también fue estadísticamente significativo (p<.05). Enfocando en la incidencia de cáncer pulmonar, Lemen halló que los índices aumentaban con el tiempo desde la primera exposición y que los índices mas altos fueron observados en trabajadores con más de 30 años de seguimiento. Lemen también halló un exceso de muertes debidas a cáncer prostático, pero este exceso era estadísticamente significativo sólo cuando el análisis estaba restringido a los trabajadores con al menos 20 años desde la primera exposición (Obs=4; Exp=1.15; SMR=347; p<.05). El estudio de Lemen fue seguido por un estudio por Varner (Ex. 8-649). La cohorte Varner consistió en 644 trabajadores con al menos seis meses de empleo en la fundición Globe entre 1940 y 1969. La cohorte fue seguida hasta 1981. Los datos de mortalidad fueron analizados usando Razones de Causa Estandarizadas (SCRs). Los excesos estadísticamente significativos debidos a mortalidad debida a cáncer del pulmón, cáncer del tracto urinario, canceres específicos de vejiga, y canceres totales fueron observados. La mortalidad debida a cáncer prostático fue elevada pero el exceso no fue estadísticamente significativo.

Se estimó las exposiciones acumulativas a cadmio para cada miembro de la cohorte usando mediciones de monitoreo personal hechas desde 1973 a 1976. Las exposiciones medidas durante este período se asumieron que fueron constantes para todo el período de estudio. La cohorte fue dividida en un grupo de exposición baja (0-4 mg/m3-años), un grupo de exposición mediana (5-15 mg/m3-años), y un grupo de exposición alta (16+ mg/m3-años). Los SCRs observados para muertes por cáncer pulmonar para cada grupo de exposición fueron: 95 para el grupo de dosis baja, 159 para el grupo de dosis mediana, y 332 para el grupo de dosis alta. Los SCRs observados para todas las muertes de cáncer para cada grupo de exposición fueron: 108 para el grupo de baja dosis, 123 para el grupo de dosis mediana, y 168 para el grupo de alta dosis. Se observó una relación de dosis-respuesta entre la exposición a cadmio y cáncer pulmonar y entre exposición a cadmio y canceres totales.

Varner atribuyó las muertes de cáncer pulmonar en exceso observadas a la exposición a arsénico y fumado de cigarrillos pero no presentó datos sobre el fumar ni las exposiciones a arsénico por grupo de dosis. Hubo, sin embargo, poca razón para asumir que estos confusores no afectaran a los tres grupos en algún, si no el mismo grado. No hubo evidencia de que fumar fuera mas común entre trabajadores del cadmio que entre la población general y por lo tanto, que el exceso de cáncer pulmonar observado estuviera asociado con el aumento en fumar.

El estudio de Varner fue seguido por Thun et al., (Ex. 4-68). Originalmente, Thun siguió a 602 varones blancos quienes pasaron al menos seis meses en un área de producción de la fundición entre 1940 y 1969. Los trabajadores fueron seguidos hasta 1978. El status de mortalidad de todos menos 12 trabajadores (2%) fue determinado; 411 aun estaban vivos (69%), y 179 habían muerto (29%). Los trabajadores fallecidos para quienes no se localizó certificado de defunción se asumieron muertos, según especificado en el protocolo, con la causa de la muerte desconocida. Las personas perdidas para el seguimiento se asumió que estuvieran vivas.

Desde 1886 a 1919, la planta Globe era una fundición de plomo, y de 1920 a 1926, era una fundición de arsénico. Veintiséis de los 602 trabajadores habían sido contratados antes de 1926. Estos trabajadores fueron omitidos de análisis subsiguientes. La mayoría de los análisis estuvieron limitados a los 576 trabajadores restantes.

Las exposiciones de los trabajadores fueron estimadas por Smith et al. quienes basaron sus estimados sobre datos históricos de monitoreo de área ajustados para reflejar las exposiciones actuales de los trabajadores usando respiradores (Ex. 4-64). Usando los estimados de exposición de Smith y los expedientes de personal de la compañía, Thun calculó estimados de dosis acumulativa para cada trabajador en su cohorte.

Thun analizó sus datos usando un método de historial clínico vitalicio desarrollado por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH). Los índices esperados fueron calculados de la población de EEUU y fueron ajustados para edad, sexo, raza, y tiempo calendario. Ambas razones de mortalidad estandarizadas (SMRs) y atones de riesgo estandarizadas (SRRs) fueron examinadas. Para analizar su data por exposición acumulativa, Thun dividió su cohorte en tres grupos elegidos antes del análisis de los datos. Estos grupos correspondieron a los límites de exposición recomendados en existencia al tiempo en que se condujo el estudio. El grupo de dosis baja consistió en trabajadores con exposición a cadmio en 584 μ/m^3-días o menos, el equivalente a 40 años de exposición a menos de o igual a 40 μg/m^3. Esta dosis acumulativa correspondió al nivel de exposición recomendado por NIOSH en ese tiempo. El límite superior del grupo de la dosis mediana , i.e., 40 años de exposición entre 41 y 200 u/m^3, fue elegido para corresponder al límite superior permitido por OSHA. El grupo de dosis alta fue elegido como 40 años de exposición a mas de 200 μ/m^3. Thun también identifico para análisis separado un subgrupo del grupo de baja exposición de esta cohorte en el cual las exposiciones equivalentes a un TWA de 40 años alcanzaron de 21-40 μ/m^3.

Así, la actualización de esta cohorte por Thun et al., (Exs. 4-68 y 8-658a) incluyó estimados de exposiciones de cadmio y una evaluación de la experiencia de mortalidad de los trabajadores en la cohorte por SMRs por grupo de dosis. Se observó un exceso de mortalidad de cáncer pulmonar en relación a la exposición a cadmio.

Cuarenta y tres por ciento de los trabajadores tenían menos de dos años de empleo. El tiempo de seguimiento fue largo; 82.5% tenían mas de 20 años de seguimiento y 66.3% tenían mas de 30 años de seguimiento. Entre la cohorte entera de 602 trabajadores, se observó un exceso estadísticamente significativo de muertes debidas a cáncer respiratorio (Obs=20; Exp.=12-15; SMR=165; CI=101-254) y muertes debidas a enfermedades gastrointestinales no malignas (Obs=9; Exp.=2.35; SMR=383; CI=175-727). Todas las muertes debidas a cáncer del pulmón ocurrieron en trabajadores con mas de dos años de empleo. Cuando el análisis fue restringido a los 576 trabajadores contratados después de 1926, el exceso de muertes de cáncer del pulmón ya no fue estadísticamente significativo (Obs=16; Exp.=10.88; SMR=147). Cuando el análisis de estos 576 trabajadores fue aun mas restringido a aquellos trabajadores con dos o mas años de empleo, el exceso observado fue estadísticamente significativo (Obs=16; Exp.=7.00; SMR=229; CI=131-371).

Los análisis de todos los 576 trabajadores contratados después de 1926 indicaron que la incidencia de muerte por cáncer del pulmón aumentaba con la dosis. Existía una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa a exposición acumulativa a cadmio y mortalidad de cáncer pulmonar. Entre el grupo de dosis baja, no hubo deficit significativo, i.e., mas bajo de lo esperado, de muerte de cáncer pulmonar (Obs=2; Exp.=3.77; SMR=53; p=0.28; SRR=0.48; Ver Tabla VI-14). Entre el subgrupo del grupo de exposición baja con exposición equivalente a 21-40 g/m^3 durante 40 años, la SMR para cáncer pulmonar fue 100 y el SRR fue 96. Para el grupo de dosis mediana, se observó un exceso de cáncer pulmonar no significativo (Obs=7; Exp.=4.61; SMR=152; SRR=1.55). Para el grupo de dosis alta, el exceso de muerte por cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo (Obs=7; Exp.=2.5; SMR=280; CI=113-577; SRR=3.45). Thun informó que esta tendencia dosis-respuesta también fue observada cuando el análisis estuvo restringido a trabajadores con mas de 20 años desde la primera exposición. La pendiente de regresión de la SRR para cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo indicando que un aumento en exposición a cadmio está produciendo un aumento real en el riesgo de cáncer del pulmón.

Thun et al. también observaron un aumento significativo en muertes debidas a enfermedad gastrointestinal no maligno (NMGID), 9 observadas versus 2.35 esperadas. Los certificados de defunción para seis de estos individuos sugirieron enfermedad de úlcera péptica. Para aquellos contratados después de 1926, hubo una tendencia lineal significativa entre la exposición aumentada a cadmio y la SRR del NMGID. Los autores pensaron que esta observación es digna de ser notada a la luz de asociaciones previamente informadas entre exposición a cadmio e irritación intestinal severa en humanos.

Se observó un exceso no significativo estadísticamente para toda la cohorte inicialmente empleada después del 1926 (Obs=6; Exp.=4.45; SMR=135; CI=49-293). Tres de estas muertes fueron debidas a cáncer de la próstata. La mortalidad observada de cáncer de la próstata excedió a lo esperado, pero el exceso no fue estadísticamente significativo (Obs=3; Exp.=2.2; SMR=136). Hubo otros dos casos de cáncer prostático , sin embargo, que Thun no incluyó en su análisis. Uno de estos fue una muerte de cáncer prostático que ocurrió en un guardia que no había pasado seis meses en un área de producción de la fundición. El segundo caso no fue incluido porque el cáncer prostático no fue la causa subyacente de la muerte.

Subsiguiente a la publicación de su estudio en 1985, el Dr. Thun presentó un análisis basado sobre un taller actualizado sobre cadmio y cáncer en Londres, Inglaterra (Ex. 8-658a). El estudio actualizado de la misma fundición de cadmio Globe incluyó una evaluación de la experiencia de mortalidad de los trabajadores de cadmio hasta 1984 (Ex. 8-658a). El estudio de seguimiento extendido incluyó a 625 trabajadores varones blancos con seis o mas meses en el área de producción entre 1940 y 1969. La cohorte fue esencialmente la misma que la previamente descrita excepto por la adición de 23 nuevos trabajadores que cumplieron los criterios de elegibilidad. Estos nuevos trabajadores adicionales incluidos en el seguimiento hasta 1984 fueron identificados a través de examen subsiguiente de los expedientes de la facilidad Globe (Tr. 6/7/90, p.108). Cuarenta y tres por ciento de los trabajadores tenían menos de 2 años de empleo. El tiempo de

seguimiento fue largo; 85% tenía mas de 20 años de seguimiento. Para diciembre 1984, 234 trabajadores habían muerto; esto representó 55 muertes adicionales desde el estudio previo de NIOSH. Thun et al. hallaron que, entre trabajadores con dos o mas años de empleo contratados después de 1926, persistió un exceso de muertes estadísticamente significativo debido a cáncer respiratorio (Obs=24; Exp.=10.7; SMR=223; CI=143-332). No ocurrió muertes de cáncer pulmonar entre trabajadores que estuvieran empleados por menos de dos años. El exceso de muertes por cáncer pulmonar fue estadísticamente significativo para el nuevo período de observación, 1979-84 (Obs=8; Exp.=3.19; SMR=251; 90% CI=108-494) (Ex. 8-658a). El exceso de muertes debido a cáncer prostático fue estadísticamente insignificante (Obs=4; Exp.=2.35; SMR=170; CI=46-436).

El status vital era conocido para todos menos quince miembros, o para 98%, de la población de estudio actualizada (8-658a). Los trabajadores muertos sin certificados de defunción se asumieron muertos, según especificado en el protocolo, con la causa de la muerte desconocida. Las personas perdidas para el seguimiento se asumió que estaban vivas. La determinación de status vital fue, por lo tanto, adecuada para el análisis epidemiológico.

Con la cohorte actualizada, Thun analizó nuevamente los datos usando un método de historial clínico vitalicio modificado desarrollado por NIOSH, con los índices calculados esperados de la población de EEUU, y ajustados para edad, sexo, raza y tiempo calendario. Para analizar sus datos por exposición acumulativa, Thun dividió nuevamente su cohorte en los mismos tres grupos. Los resultados, como el estudio anterior, indicaron que la incidencia de muerte de cáncer pulmonar aumentó con la exposición a cadmio. El estudio de seguimiento tenía ocho casos adicionales, estimados de exposición mas estables, y sus hallazgos fueron consistentes con el estudio anterior. Entre el grupo de dosis baja, hubo un déficit no significativo de muertes de cáncer del pulmón (Obs=2; Exp=6.06; SMR=33; p=0.06). Para el grupo de dosis media, con exposiciones a cadmio que alcanzaron desde 41 μ/m^3 - 200 μ/m^3 para un TWA equivalente a cuarenta años, hubo un exceso de cáncer pulmonar estadísticamente significativo (Obs=13; Exp.=6.80; SMR=191, p<.05). Para el grupo de dosis alta , el exceso de muertes por cáncer pulmonar también fue estadísticamente significativo (Obs=9; Exp.=3.32; SMR=271; p<.02). La observación de que la frecuencia del cáncer pulmonar aumentaba con la dosis o nivel de exposición brinda apoyo a una interpretación causal entre cáncer del pulmón y exposición a cadmio.

Thun incluyó dos análisis adicionales en el informe actualizado. El primero de ellos fue una comparación de tres grupos de dosis originales con SMRs que fueron calculados usando los índices locales de muertes de cáncer pulmonar de Colorado como la población de referencia. Entre el grupo de dosis baja, hubo un déficit no significativo de muertes por cáncer pulmonar (Obs=2; Exp.=4.37; SMR=46; p=0.19). Para los grupos de dosis media y alta, las SMRs son 35-40% mas alto que en el análisis usando los indices de EEUU. En el grupo de dosis mediana, la SMR fue 263 (Obs=13; Exp.=4.95; p<0.005, un extremo), y en el grupo de dosis alta la SMR fue 373 (Obs=9; Exp.=2.42; p<0.005, un extremo). Esto indica que los riesgos de cáncer del pulmón estimados usando índices de muertes nacionales como población de comparación puede ser un subestimado del verdadero riesgo.

En comparación de los resultados de diferentes estudios epidemiológicos, OSHA dependió de las SMRs calculados usando índices de muertes esperadas usando índices de muerte nacionales. Thun hizo lo mismo en la mayoría de sus análisis, principalmente para facilitar la comparatividad de los resultados entre los diferentes estudios epidemiológicos.

En el segundo análisis, Thun proveyó una simplificación mas detallada de dosis-respuesta, incluyendo seis estratos de exposición desarrollados dividiendo cada uno de los tres estratos previos a la mitad. Las SMRs para cáncer pulmonar fueron desarrollados usando una comparación con la mortalidad de los EEUU; la curva resultante fue lineal y comparable a los resultados del análisis original.

Los estudios de los trabajadores de Globe son particularmente útiles para avaluar la carcinogenicidad del cadmio en humanos por cuatro razones. Primero, la cohorte estuvo altamente expuesta a cadmio. Segundo, la información estuvo disponible para el prolongado seguimiento de cáncer (85% de los trabajadores tenían 20+ años de seguimiento). Tercero, hubo disponible información extensa de exposición de buenos expedientes de higiene industrial que podían ligarse a los historiales de trabajo. Esto permitió el cómputo de exposiciones individuales acumulativas a cadmio para cada trabajador incluido en la cohorte. Finalmente, hubo información disponible sobre los hábitos de fumar tabaco de los trabajadores y sobre exposiciones a arsénico en el lugar de trabajo. Esto permitió algún control para los efectos potencialmente confusores de estos factores de riesgo conocidos para cáncer pulmonar.

El Dr. Thun señaló que: * * * para un pequeño estudio, la fuerza de la exposición, la intensidad de la exposición es una de sus mayores ventajas. La segunda ha sido la oportunidad de seguimiento prolongado, y * * * 85% de las cohortes han tenido al menos 20 años de observación desde la exposición inicial a cadmio, y la cohorte entera ha tenido 15 años. (Tr 6/7/90, p.89)

Debido a que el análisis de Thun basado sobre los trabajadores de Globe mostraron la mas clara asociación entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar, fue su trabajo el que atrajo la mayoría de los comentarios durante la reglamentación.

a. *Potencia.* Al comentar sobre la regla de cadmio propuesta, Environ señaló que desde el punto de vista del tamaño y el poder, el estudio de Thun no compara favorablemente con algunos de los otros estudios epidemiológicos que han sido conducidos (Ex. 12-41). La potencia de un estudio se relaciona a su capacidad para detectar un efecto. Considerando que la cohorte de Thun era relativamente pequeña la observación de Environ es correcta. La potencia para detectar un verdadero exceso relativo a riesgo de 2.0 o mayor fue 0.893 o 89% cuando la experiencia de la cohorte entera era considerada. Cuando el análisis estuvo limitado a la experiencia de los trabajadores empleados desde 1926 en adelante, la potencia para detectar un doblaje de riesgo fue 0.86 o 86%. La probabilidad de detectar un aumento menor en riesgo es aun mas pequeña. Por ejemplo, la potenia de detectar un verdadero exceso de riesgo de sólo 1.5, el poder fue sólo 0.44.

En general, los cálculos de potencia son usados para evaluar posibles razones por las cuales un estudio falla en mostrar un riesgo aumentado de una causa particular de muerte. Cuando un estudio es conducido y los resultados muestran un riesgo aumentado de una causa particular de muerte, como hizo el estudio de Thun, la probabilidad hipotética de que el estudio detecte un exceso es irrelevante y un cálculo de potencia es innecesario. Por lo tanto, la potencia del estudio Thun no es un asunto relevante.

b. *Status de caso*. Otro asunto traído por Environ fue si dos muertes observadas en la actualización de Thun debieran considerarse casos de muerte de cáncer pulmonary basado sobre un registro de información en el certificado de defunción (Ex. 19-43; 12-41). El cáncer pulmonar fue listado en la parte del certificado de defunción bajo "otras condiciones significativas" para ambos de estos casos, pero la causa inmediata de muerte fue codificada como enfermedad metastásica cerebral para un caso y pulmonía para el otro caso (Ex. 8-658a).

Según indicó el Dr. Thun, la información del certificado de defunción fue algo ambigua para estos dos casos en la actualización. Los expedientes de hospital para ambos estos individuos indicaron que el cáncer pulmonar era la enfermedad subyacente. Dos de tres nosologos fueron de la opinión de que la causa subyacente de muerte en el certificado de defunción debió haber sido codificada como cáncer pulmonar. Así, hay algún desacuerdo en lo que respecta a la codificación correcta de la causa de muerte para estos dos individuos para propósitos de estudio epidemiológico. Thun consideró que la codificación de estas dos muertes es ambigua porque la enfermedad metastasica cerebral pudiera teóricamente originarse en el pulmón, o teóricamente, en el cerebro, aunque las metástasis de un cáncer primario en el pulmón son comunes, mientras que las metástasis de un tumor cerebral primario son extremadamente raras (Ex. 8-658a).

En relación a la adecuacidad de la inclusión de estos dos casos en un estudio de cáncer pulmonar, otro comentarista declaró que nadie estaba,

" * * * cuestionando el hecho de que (estos) dos hombres * * * murieron como consecuencia de cáncer pulmonar (SCM Chemicals; Ex. 12-33-D)." La cuestión es una de comparatividad de casos de cáncer pulmonar con la población de referencia.

Thun et al . concluyeron que, aunque existía algún desacuerdo entre nosologos acerca de las metodologías apropiadas de codificación para causa de muerte, en el análisis de los datos por grupo de exposición sería apropiado incluir solamente dos casos de cáncer pulmonar en la comparación interna dentro de la cohorte a menos que se incluyan casos similares en la compilación de estadísticas vitales sobre las cuales los índices de muerte esperados estuvieron basados (8-658a). Sin embargo, como Thun informó también, si los dos casos de cáncer pulmonar fueron restados del grupo de dosis apropiado, la relación dosis-respuesta y la tendencia permanecerían básicamente las mismas (Tr. 6/7/90 página 94). En comparación con la población externa de EEUU (Ex. 33) según indicó Thun (Ex. 8-658a), aún si estos dos casos son excluidos, el exceso de cáncer pulmonar aún es estadísticamente significativo entre trabajadores en la actualización empleados por dos o más años (Obs=22; Exp.=10.76; SMR=204; CI=128-310).

c. *Déficit de cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja.* Varios comentaristas declararon que el hallazgo de un déficit de muertes de cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja demostró que no había riesgo carcinogénico de exposiciones a cadmio bajo 40 $\mu g/m^3$, ya que:

* * * el exceso estadísticamente significativo ocurrió sólo para exposición acumulativa equivalente a 40 años de exposición sobre el PEL actual de OSHA actual de 200μ/m^3 (SCM Chemicals; Ex. 19-42A).

En adición:

Este (déficit) indicaría que hay una diferencia entre trabajadores expuestos a niveles altos de cadmio y trabajadores expuestos a niveles banjos de cadmio (Big River Zinc Corporation; Ex. 19-30).

El Sr. George M. Obeldobel, Vice Presidente y Gerente General de Big River Zinc Corporation (BRZ), el tercer mayor productor en los EEUU, y el mayor productor de cadmio en Norte América, tomó excepción en el estudio de Thun como evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en humanos:

* * * los datos mostraron fuerte diferencia entre trabajadores expuestos a niveles bajos y niveles altos de cadmio, i.e., trabajadores expuestos al equivalente de 40 años de exposición a:
(a) 21-40$\mu g/m^3$ de cadmio respirable, mostró sólo dos casos de cáncer pulmonar versus los 3.77 casos esperados (nuevamente, menos que la población general).
(b) 41- 200 $\mu g/m^3$ de cadmio respirable, mostró siete casos versus los 4.61 casos esperados (Ex.19-38).

El Dr. Thun trató este asunto en su testimonio:

El déficit es un artefacto porque esta población de trabajadores * * * está siendo comparada a la población de EEUU. El déficit es* * * no de algún efecto protector de los niveles bajos de exposición a cadmio (6/7/90, p.187).

Mas aún, continuó el Dr. Thun:

Este hallazgo * * * no debe interpretarse como que muestra un nivel "seguro" de exposición a cadmio (Ex. 33 página 13).

Thun indicó que hay al menos tres factores que pudieran explicar el hallazgo de un déficit en el grupo de dosis baja:
(1) El efecto de trabajador saludable;
(2) El status racial de la población referente; y
(3) Fumar.

Estos factores están discutidos en detalle a continuación ya que son pertinentes a ambos el hallazgo de un déficit en el grupo de dosis baja y el hallazgo de exceso de muertes por cáncer del pulmón entre trabajadores expuestos a cadmio en general. Según discutido en la sección VI (QRA), OSHA señala que el déficit no es estadísticamente significativo y puede, por lo tanto, ser atribuido a una fluctuación al azar.

PROPUESTO

i. *Efecto del trabajador saludable*. El "efecto del trabajador saludable" está evidenciado por estudios que muestran que los trabajadores activos muestran un riesgo de mortalidad menor que el de la población general que incluye a las personas enfermas, incapacitadas e institucionalizadas. Los trabajadores tienden a ser más saludables que la población general. La comparación de mortalidad entre trabajadores a la de la población general inclinaría los resultados hacia la subestimación de riesgo.

OSHA recibió comentario sobre la adecuacidad de atribuir un "efecto de trabajador saludable" (HWE) a SMRs de cáncer. El Consejo del Cadmio (Ex. 119) declaró que el efecto del trabajador saludable (HWE) no podría explicar suficientemente el déficit en el grupo de dosis baja ya que este efecto tiene poca aplicación al cáncer. En el alegato sometido post vista por el Consejo del Cadmio, los estudios sobre el HWE expuestos por OSHA (Ex. 8-677; Ex. 50 a y b), fueron cuestionados en relación a su relevancia a la mortalidad del cáncer o fueron hallados en falta por ser estudios de veteranos, cuya comparabilidad con trabajadores no había sido establecida.

De acuerdo a un estudio por McMichael (Ex. 8-677), el HWE puede no aplicar igualmente a todas las causas de muerte. Según declaró McMichael, "**** si uno trata de mejorar el significado de una SMR ajustando para el HWE, debe hacerse concesión para variación entre diferentes *** causas de muerte (Ex. 8-677)."

McMichael condujo análisis de los datos generados por Milham (1974) en un estudio de carpinteros y ebanistas. La conclusión de McMichael fue que el HWE si tiende a crear SMRs mas bajas (60-90%), entre cohortes de trabajadores cuando la población de EEUU es usada como población de referencia. En otras dos submisiones al sumario sobre el HWE, el asunto de la aplicabilidad del HWE a SMRs de cáncer, en particular, fue examinado adicionalmente. El primero de estos, un estudio por el Dr. Monson (Ex. 50-A), sugiere que un HWE dura por alrededor de 15 a 25 años después de la primera exposición, dependiendo de la causa de muerte y del grupo ocupacional que este siendo seguido.

El Dr. Monson declaró:

* * * por largo tiempo se ha observado que los grupos de personas empleadas tienen índices de mortalidad que son mas bajos que la población general. A esta experiencia de mortalidad favorable se le ha llamado el efecto del trabajador saludable (HWE). La incertidumbre sobre la fuerza y extensión del HWE ha llevado a la incertidumbre en interpretar los datos de estudios en los cuales el índice de mortalidad de un grupo empleado es comparado con el índice de mortalidad de la población general. (Ex. 50-A.)

Monson estudio diez grupos de trabajadores para evaluar la fuerza del HWE sobre varias causas de muerte. El señaló que aunque el efecto del trabajador saludable era relativamente débil en comparación a los excesos causales, y que había una diferencia entre la fuerza del HWE para diferentes causas de muerte, hubo, no obstante, evidencia de una falta de HWE sobre las SMRs de cáncer.

Un segundo estudio por los Drs. Sterling y Weinkma (Ex. 50b) examinó la extensión, persistencia, y constancia del HWE mediante las causas de muerte seleccionadas incluyendo cáncer. Sterling y Weinkma eligieron evaluar los datos del estudio Dorn de mortalidad entre veteranos de los EEUU porque: (1) Los veteranos que fueron seleccionados para servir en las fuerzas armadas calificaron para tal deber porque tenían condición de salud comparable al de los trabajadores que buscan empleo; y (2) subsiguiente a la terminación del servicio, no todos los veteranos entrarían a la misma ocupación. Así, los altos riesgos de enfermedad entre veteranos de exposiciones ocupacionales en ocupaciones peligrosas en cada grupo específico de causa-muerte tendería a ser balanceado por la inclusión, en el mismo grupo, de veteranos con bajo riesgo de enfermedad de ocupaciones no peligrosas. Como un resultado, la influencia de confundir de las exposiciones de trabajo sobre la evaluación del HWE seria mínima. Sterling y Weinkam observaron un HWE persistente para todas las causas que no se debilitaba substancialmente con el tiempo. Para cáncer pulmonar, específicamente, el HWE persistió al menos hasta la edad de 74 años. Para las edades de 70-74, la razón de mortalidad de cáncer pulmonar fue 0.72; era menos de esto para los veteranos de menor edad.

Por las razones establecidas por Sterling y Weinkam, OSHA considera que la elección del grupo de estudio por Sterling y Weinkan es un grupo de referencia adecuado y apropiado para avaluar la influencia del HWE sobre causas de muerte específicas, incluyendo cáncer.

En general, basado sobre la referencia mencionada anteriormente, el HWE parece ser relevante a las SMRs de cáncer y de éste modo relevante al estudio del Dr. Thun de trabajadores expuestos a cadmio aunque la fuerza del efecto puede diferir para distintos diagnósticos de cáncer y depende de otros factores relevantes a la cohorte bajo estudio tal como edad al tiempo de la contratación.

OSHA está de acuerdo con el Consejo del Cadmio en que, en sí y de sí mismo, el HWE puede no ser suficiente para explicar el hallazgo de un déficit de cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja en el estudio de Thun. No obstante, el HWE en conjunción con los índices mas bajos de fumar y los índices mas bajos de muertes de cáncer pulmonar de trasfondo de la población expuesta, mas la variabilidad estadística pueden combinarse para justificar el déficit de mortalidad de cáncer pulmonar.

ii. *Apellido hispano*. El uso reducido del tabaco entre los trabajadores es otra explicación plausible para el déficit de SMR de cáncer pulmonar observado en el grupo de dosis baja. Esto no significa que el grupo de dosis baja fumara menos que los otros grupos de exposición. Mas bien, el fumar, en todos los grupos de exposición fue menor que la población general, y, según concluyó el Dr. Thun, el HWE era por lo tanto mucho más extremo (Tr. 6/7/90; página 102). El Dr. Thun basó ésta conclusión sobre el hecho de que ligeramente menos de 40% de los trabajadores en la planta de cadmio de Denver tenían apellidos hispanos. Los hispanos, en general, se conoce que fuman menos que otros varones blancos y por lo tanto tienen índices mas bajos de cáncer pulmonar que otros varones blancos de EEUU. Según declaró el Dr. Thun: "Varios estudios han mostrado bajos índices de cáncer pulmonar entre varones hispanos en el suroeste y particularmente en Denver (Tr. 6/7/90, p.98)"

La conclusión del Dr. Thun está apoyada por un estudio por el Dr. Savitz, (Ex. 57-N), quien halló que en Denver entre 1969 y 1971, los hispanos tenían una incidencia de cáncer pulmonar que era menor que la de otros varones blancos. La incidencia de índices de cáncer para personas de apellido español y otros blancos en el área de Denver fue derivada para dos períodos de tiempo, 1969-71 y 1979-81. Los índices de muerte de cáncer pulmonar entre varones con apellidos español aumentaron de 23.1 por 100.000 persona-años en 1969-71 a 45.6 en 1979-81, según comparado a otros varones blancos cuyos índices aumentaron de 57.0 a 68.9 en el mismo período de tiempo. Aunque el cáncer del pulmón fue substancialmente menos común entre aquellos con apellidos español comparado a otros hombres blancos, hubo una convergencia de los índices. La convergencia de los índices pudiera atribuirse, de acuerdo al autor, entre otras cosas, a la aculturación de las personas con apellido español, la imperfección del apellido español como indicador de etnicidad, o error sistémico debido a mal contaje de inmigrantes ilegales. Aunque la aculturación pudiera explicar el cambio en tendencias, los autores concluyeron que el apellido español era improbable que explicara la convergencia de índices. Los identificadores de apellidos español parecieron ser consistentes para ambos casos y la población de referencia a través de los períodos de tempo. El error sistemático en la enumeración de los inmigrantes, sin embargo, tendría a inflar los índices de cáncer, entonces la población de referencia sería menos probable que fuera contada correctamente de lo que serían los casos de cáncer.

Comparando los índices de muerte entre los trabajadores de cadmio de Globe, un grupo que incluyó una mezcla de trabajadores con apellidos hispanos y no hispanos, a índices de muerte de cáncer pulmonar de varones blancos de EEUU, el número esperado de muertes de cáncer del pulmón sería sobreestimado, y el efecto ocupacional del cadmio sobre el cáncer pulmonar sería subestimado. El porciento de trabajadores con apellidos hispanos en el grupo de dosis baja fue 38.5%; el porciento de los trabajadores en el grupo de dosis media con apellidos hispanos fue 41.5%; y el porciento de trabajadores con apellido hispano en el grupo de dosis alta fue 32.2% (Ex.33). La mezcla de trabajadores de cadmio con apellidos hispanos y no hispanos fue similar entre los tres grupos de dosis. En la extensión en que el apellido hispano refleja enticidad, y que los hispanos fuman menos y tienen índices de muerte de cáncer mas bajos que los varones blancos de EEUU, es improbable que las diferencias en grupos étnicos hubieran causado un impacto significativo sobre las SMRs entre grupos de dosis, i.e. en el grupo de dosis baja solamente. Así, parece como si el Dr. Thun sugiriera el uso de apellido hispano como un método plausible mediante el cual estimar el efecto de enticidad sobre las SMRs de cáncer pulmonar en su cohorte.

Un estudio adicional del impacto de las diferencias en mortalidad de cáncer pulmonar entre trabajadores hispanos y no hispanos en la planta Globe fue realizado por el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) (Ex.79). NIOSH presentó un análisis de mortalidad por cáncer basado sobre el seguimiento mas reciente de la cohorte de Thun et al., durante 1984. El cuadro clínico vitalicio usado en este avalúo fue estratificado en cuatro categorías de dosis acumulativa, i.e., ≤584, 585-1460, 1461-2920, y ≥2921 mg/m^3-días) y tres categorías "desde la primera exposición", categorías i.e., <10, 10-19, y 20+ años. Se realizó análisis de cuadro clínico vitalicio para los miembros de la cohorte con apellidos hispanos y no hispanos. Para SMRs de cáncer pulmonar, los índices de EEUU para varones blancos fueron usados como el grupo de referencia.

Los resultados del análisis del cuadro clínico vitalicio indicaron que la mortalidad del cáncer pulmonar fue similar a los hallazgos del Dr. Thun, i.e., las SMRs para cáncer pulmonar no eran significativamente elevadas para la cohorte entera (SMR=149; Obs=24; Exp=16.07; 95% CI=95, 222; p=.076 prueba de dos extremos). Sin embargo, entre los varones blancos, la mortalidad del cáncer pulmonar fue significativamente elevada (SMR=211; Obs=21; Exp=9.95; 95% CI=131, 323; p<.01). Se halló un déficit de mortalidad de cáncer pulmonar entre hispanos (SMR=49; Obs=3; Exp=6.12) según se esperaría si los índices de referencia para varones blancos de EEUU reflejaran a gente que fumara más que a gente con apellidos hispanos. La mortalidad del cáncer pulmonar aumentó con la exposición acumulativa a cadmio, y fue significativamente elevada en el grupo de exposición más alta para la cohorte combinada (SMR=272; Obs=9; Exp=3.3; p<.05) y para los tres grupos de exposición más alta entre no hispanos. También se observó un exceso significativo de mortalidad de cáncer pulmonar entre trabajadores en la categoría de tiempo más largo "desde la primera exposición" para la cohorte combinada (SMR=161;Obs=21; Exp=12.97; p<0.05, prueba dos extremos) y para no hispanos (SMR=233; Obs=19; Exp=8.13; p<.01, prueba de dos extremos. El hallazgo de exceso significativo estadísticamente de cáncer pulmonar entre no hispanos, y un déficit entre hispanos, fortalece más aun las conclusiones del Dr. Thun de que el déficit de cáncer del pulmón en el grupo de baja dosis pudiera, de hecho, resultar de un exceso de trabajadores con apellidos hispanos en la cohorte en comparación con la población de referencia.

El asunto del uso del porciento de trabajadores hispanos en la población expuesta para evaluar los efectos confusores del fumar fue cuestionado por el Consejo del Cadmio durante la reapertura del expediente (Ex. 144-16). De acuerdo al Consejo del Cadmio, durante un simposio de IARC en 1991, se proveyó información de que los hispanos que fuman lo hacen con la misma frecuencia que los no hispanos. La diferencia es sólo que los trabajadores con apellidos hispanos tienden a subinformar los hábitos de fumar (Ex. 144-16). Esta opinión del Consejo del Cadmio estuvo basada aparentemente sobre un documento preparado por el Dr. Lamm, en el cual el Dr. Lamm resume los resultados del Simposio Internacional de IARC (Ex. 144-7). No se sometió documento alguno que representara las conclusiones formales de IARC al sumario de OSHA. Sin embargo, si la gente con apellidos hispanos de hecho si subinforman sus hábitos, no es posible determinar si el subinformado en sí mismo pudiera justificar las diferencias en fumar observado entre varones blancos y varones con apellidos hispanos en la cohorte Thun. Si los hábitos de fumar entre varones blancos y varones con apellidos hispanos son de cierto similares, no empece, los indices de cáncer pulmonar en general son mas bajos en los varones con apellidos hispanos que entre los varones blancos (Ex. 57-N). El factor importante en el análisis de Thun et al., es que la proporción de varones con apellidos hispanos incluidos en cada categoría de dosis fue aproximadamente igual. Así, cualquier efecto confusor potencial de la inclusión de un gran número de varones con apellidos hispanos fue igualmente distribuido en las categorías de dosis, pero los efectos confusores potenciales no supeditaron la relación dosis-respuesta observada entre excesos de cáncer del pulmón y exposiciones a cadmio.

iii. *Fumar*. Thun proveyó evidencia directa e indirecta para su posición de que los trabajadores en su estudio fumaban menos que la población general de los EEUU señalando la ausencia de indices elevados de muerte para otras enfermedades relacionadas con fumar en su cohorte. Según declaró el Dr. Thun: "(La enfermedad cardiovascular) *** es con frecuencia un buen marcador

de los hábitos de fumar (Tr. 6/7/90, página 101)." El Dr. Thun halló que los índices de muerte de enfermedad cardiovascular fueron alrededor de dos tercios el de la población general (SMR=65; Obs=56; Exp=85.7).

El Dr. Kazantzis, quien testificó como testigo experto para el Consejo del Cadmio, estuvo de acuerdo en que la evidencia indirecta tal como el hallazgo de un déficit significativo de enfermedades mayores relacionadas al fumado de cigarrillos, tales como enfermedad cerebro-vascular y otras enfermedades cardiovasculares, serían un factor que debería tomarse en consideración al evaluar la relación entre fumar y excesos de cáncer del pulmón. En ausencia de evidencia directa sobre los hábitos de fumar de miembros de una cohorte de estudio, el Dr. Kazantzis estuvo de acuerdo en que tal evidencia indirecta pudiera argumentar contra el fumado de cigarrillos como el factor principal asociado con el exceso observado de cáncer pulmonar (Tr. 6/3/90).

Más aún, el HWE pudiera haber afectado, y así bajado, las SMRs para enfermedad cardiaca isquémica en esta cohorte ocupacional porque la enfermedad cardíaca tiene mayor probabilidad de ser seleccionado en contra en el reclutamiento y retención de trabajadores activos (Ex. 8-677). Así, parecería que el fumar no era tan prevalente entre los trabajadores del cadmio que sus efectos anularan el HWE en los índices de enfermedad cardiaca. El Dr. Thun declaró que:

* * * una de las implicaciones de los hábitos de fumar mas bajos de esta población [los trabajadores de cadmio de Denver], es que uno no debe interpretar las SMRs bajo 100 en el grupo de dosis baja como * * * un nivel seguro o umbral para cadmio * * * [L]o que esos niveles reflejan es un riesgo de trasfondo mas bajo de cáncer pulmonar entre estos trabajadores debido a * * * menos fumado que entre la población general de los EEUU * * * (Tr. 6/7/90, p.102)

El Dr. Thun también evaluó la evidencia directa sobre los hábitos de fumar obtenidos de un cuestionario de 1982. Las respuestas fueron provistas por los trabajadores sobrevivientes o su pariente más próximo, y fueron suplementados por expedientes médicos. Estas respuestas mostraron que aunque la mayoría de los trabajadores hispanos fumaban, la mayoría fumaba poco. Estos fumadores ligeros informaron fumar menos cigarrillos por día que los varones blancos. Como para otros varones blancos en la planta, si algo, fumaban ligeramente menos que los varones blancos en la población general de EEUU (Tr 6/7/90, p.100). Según indicó el Dr. Thun, el uso de datos del cuestionario fue algo limitado porque el cuestionario obtuvo información sobre fumado sobre sólo 48% de la cohorte general, y la información restante pertenecía principalmente a los grupos de dosis baja y mediana (74% y 47%, respectivamente). Sin información sobre el fumar comparable para cada grupo de dosis, el controlar para fumar basado sobre la evidencia directa del cuestionario pudiera producir resultados parcializados, ya sea hacia el subestimado o sobreestimado de los efectos de fumar sobre las SMRs para cada grupo de dosis.

Ha habido diferencias de opinión en lo que respecta al valor de los datos sobre fumar y diferentes estimados de los números de paquetes fumados (Tr. 6/7/90, página 183; Ex. 8-658a). La falta de datos sobre fumar en los grupos de dosis baja, sin embargo, hizo estos datos menos valiosos que los datos sobre apellidos hispanos porque los trabajadores con apellidos hispanos estaban equitativamente distribuidos en los tres grupos de exposición.

El Dr. Thun declaró que el uso de un análisis interno resultaría en un estimado válido del efecto de exposición ocupacional (Tr. 6/7/90, página 72). Tal análisis fue conducido por NIOSH para propósitos de avalúo de riesgo (Ex. 79). En este estudio, NIOSH presentó resultados del modelado de la relación dosis-respuesta entre la exposición a cadmio y mortalidad de cáncer pulmonar y los riesgos proyectados asociados con niveles variantes de exposición a cadmio. (Ver modelos de regresión Poisson ajustados al análisis de "cinco años de retardación"). Los parámetros estimados para el modelo categórico representaron el efecto de cada categoría en relación a la categoría de dosis baja(< 584 mg/m^3-días). El asunto del uso de controles internos por NIOSH será tratado subsiguientemente bajo la Sección de Avalúo de Riesgo Cuantitativo.

OSHA recibió varios comentarios sobre el análisis de NIOSH. Durante el Simposio Internacional de IARC de 1992, el análisis de NIOSH fue cuestionado en relación a si provee una explicación biologicamente razonable de los datos (Ex. 144-16). Sin embargo, este comentario no fue de un documento formal del Simposio Internacional de IARC (Ex. 144-7).

Un asunto similar fue traído por el Dr. Starr durante la vista (Ex. 38). El Dr. Thomas Starr comentó que "OSHA debe rehacer su análisis con la información persona-año individual recopilada por Thun et al., "señalando que los últimos datos estuvieron muy crudamente caracterizados por la exposición acumulativa mediana para cada categoría (Ex. 38). También recomendó que "OSHA debe reanalizar los datos de Thun et al., (Ex. 4-68) con el modelo de enfoque dosis-respuesta multi-etapa utilizando un enfoque similar al descrito por Crump y Howe (1984)." El avalúo de riesgo de NIOSH y adendo subsiguiente (Exs. L-140-20, L-163) incorporó ambas de estas recomendaciones. El uso de OSHA de modelos adicionales esta adicionalmente discutido en su sección sobre avalúo de riesgo cuantitativo (Ver sección VI.)

iv. *Conclusiones*. En resumen, OSHA señala que el hallazgo de un déficit en cáncer pulmonar en el grupo de dosis baja pudiera haber resultado de otros factores, tales como el efecto del trabajador saludable, bajos índices de fumar y enticidad hispana según señalado por Thun. El déficit no debe ser interpretado como una ausencia de riesgo de cáncer pulmonar en dosis de cadmio menores de 40 μ/m^3.

d. *Fumar y arsénico en la cohorte Thun*. Los roles de fumar y arsénico como causas para el exceso de cáncer pulmonar observado en el estudio Thun fueron el foco de muchos comentarios recibidos por OSHA. Estas preocupaciones estuvieron principalmente relacionadas a los hallazgos del estudio por Lamm et al., 1988, que aparentaba mostrar que no había enlace entre exposición a cadmio y cáncer (Exs. 19-43E, 12-13a, 12-33d, y 12-33e). Por ejemplo, el Consejo del Cadmio reiteró su argumento anterior de que el estudio de Thun falló en controlar para fumar, citando el estudio de control-caso por el Dr. Lamm, el cual, en vista del Consejo, demostró una asociación entre fumar y cáncer pero no entre cadmio y cáncer. El Consejo del Cadmio también declaró que ENVIRON revisó a la par el estudio Lamm y "endosó sus conclusiones". Varios otros comentaristas hicieron observaciones similares a aquellas del Consejo del Cadmio (Ex. 19-43; 12-33e).

i. *Análisis de Lamm de control de casos*. El Dr. Lamm condujo un estudio de control de casos (Exs. 19-43e y 144-7b), en el cual trató de replicar los datos usados en el estudio de mortalidad por Thun et al., (Ex. 144-7b). El Dr. Lamm identificó 599 de los 602 varones blancos en el estudio Thun et al., (144-7b), el cual incluyó todos los casos de cáncer previamente identificados en el estudio de Thun et al. La elegibilidad para ambos estudios de Thun et al., y el de control de casos de Lamm fue la misma. Los trabajadores tenían que haber estado empleados sobre seis meses en las áreas de producción de fundición de cadmio "*** durante 1940-1969" (144-7a). El Dr. Lamm usó un diseño de control de casos "anidado" de 25 casos de cáncer pulmonar pareados con 75 controles de la cohorte entera de 602 trabajadores incluidos en el estudio Thun et al.

El estudio de control de casos fue usado para evaluar cáncer pulmonar y la contribución de arsénico y fumar, así como cadmio a las muertes por cáncer pulmonar (Ex. 19-43e). El Dr. Lamm pareó los casos con los controles por edad, raza, sexo y fecha de reclutamiento. (Ex. 144-7b). Las exposiciones a cadmio para los casos y los controles fueron estimadas usando los estimados originales de NIOSH, los cuales Thun calculó para cada empleado en su sitio de trabajo. Los historiales de fumar fueron obtenidos por personal de la compañía de entrevistas y expedientes de la compañía para alrededor de 43% de la cohorte (Ex. 19-43e).

Basado en los datos de 597 trabajadores en esta planta, Lamm identificó tres períodos de tiempo de exposición potencial a arsénico (Ex. 12-33e), o factores de riesgo de período de reclutamiento (Ex. 144-7b). Basado en 25 casos de cáncer pulmonar y 75 controles, y usando las exposiciones de cadmio desarrolladas por Thun et al., los datos de insumo de arsénico, y los factores de riesgo del período de reclutamiento previamente identificados, las relaciones entre muerte de cáncer pulmonar y exposiciones a cadmio, fumar, arsénico y período de reclutamiento, respectivamente, fueron independientemente evaluadas.

ii. *El argumento de fumar*. Basado sobre la cantidad de tabaco consumida (paquete-años por empleado), el Dr. Lamm halló que el historial de fumar caso-a-control relativo, para trabajadores con historial de fumar conocido, fue 2.5, con un alcance de 1.6-8.3 (Ex. 12-33-e). Cuando el Dr. Lamm categorizó los trabajadores como alguna vez/nunca fumo, la razón probabilidad para fumar como factor de riesgo de cáncer pulmonar fue 8.2 (Prueba exacta de Fisher dos extremos; p=0.047; 95% CI; 1.04 a 367.05). Basado sobre estos análisis, Lamm concluyó que fumar cigarrillos era responsable del elevado riesgo de cáncer pulmonar observado entre la cohorte (Ex. 12-33e).

El Dr. Thun declaró que los datos que faltan sobre fumar (disponibles, por ejemplo, para solo 57% de los controles; ver la Sección VI-QRA) hizo inválido el uso de estos historiales de fumar individuales en análisis de control de casos (Tr. 6/7/90; página 101). Aunque el fumar afecta claramente los índices de cáncer pulmonar en general, no justifica, en y de sí mismo, el exceso de cáncer del pulmón observado en el estudio de Thun, basado sobre el análisis del Dr. Lamm. El Dr. Thun indicó que la evaluación preferida de status de fumar y sus efectos sobre los indices de muerte de cáncer del pulmón sería usar apellido hispano o un análisis interno para controlar para ambos la confusión debida al HWE y fumar.

OSHA es de la opinión que los datos de fumar de la encuesta del cuestionario eran limitadas y no debieron haberse usado solos en el estudio de control de caso para evaluar los efectos de fumar. Si fumar fuera una causa principal de cáncer del pulmón, no se esperaría un déficit de cáncer del pulmón en el grupo de dosis baja. Fumar elevaría estos índices, también.

iii. *El argumento del arsénico.* Un segundo análisis por el Dr. Lamm conllevó examen de muertes de cáncer del pulmón (SMRs) para toda la cohorte Thun et al., incluyendo a los trabajadores empleados antes del 1ero de enero de 1926 (Ex. 19-43e; Ex. 12-33e; Ex. 144-7b). Para este análisis el Dr. Lamm mezcló datos de Thun et al. con los datos de los propietarios de la planta. Las concentraciones medias de arsénico en el insumo para varios períodos de tiempo fueron calculados basado en un 10% del historial de suministro de arsénico (Ex. 19-43e). Er. Lamm indicó que había tres períodos críticos de exposición potencial a arsénico sobre la concentración de exposición a arsénico en el suministro. Estos tres períodos fueron caracterizados como: antes de 1926, muy alta; 1926-39, alta; y 1940-69, moderada a baja. La reducción en exposiciones por período de tiempo calendario resultaron de cambios en procesos de planta. Las exposiciones a arsénico, asumió el Dr. Lamm, ocurrieron uniformemente a través de la planta.

El Dr. Lamm entonces examinó las SMRs para cáncer pulmonar por período de reclutamiento. El halló que para los trabajadores contratados antes de 1926, la SMR fue 492 (Obs=3, Exp=0.61); para trabajadores contratados entre 1926 y 1939, la SMR fue 283 (Obs=6, Exp=2.12); y para trabajadores contratados entre 1940-69, la SMR fue 88 (Obs=8, Exp=9.08). Se incluye una discusión completa de la respuesta de cáncer pulmonar entre los trabajadores reclutados antes de 1940 en la Sección VI-QRA. El Dr. Lamm concluyó de estos hallazgos que el riesgo de cáncer del pulmón pareció reflejar exposición de arsénico confundida por fumar cigarrillos. Hablando de las conclusiones del Dr. Lamm, el Dr. Thun declaró que:

Las conclusiones (por el Dr. Lamm) * * * van mas allá de los datos presentados * * * la primera conclusión implica que la concentración promedio de arsénico en el suministro procesado en la planta Globe es 5%. Esta declaración es incorrecta * * * en actualidad, la concentración media de arsénico anual (media geométrica) del suministro después de 1927 promedio entre 2-3% con la excepción del año 1930 (5.6%) y 1931 (4.9%). Lamm y sus colaboradores también implican que la exposición a arsénico es generalizada por toda la planta. De hecho, la exposición a arsénico esta limitada a los primeros pasos del proceso, en las áreas de muestreo, calcinado y tostado * * * En nuestra opinión, la exposición a arsénico puede haber contribuido al exceso de muertes de cáncer del pulmón en la planta Globe, pero esta contribución ha sido sobrerecalcada por la industria del cadmio (Ex. 8-645.)

Mas aún, el Dr. Thun comentó que los datos de suministro que el Dr. Lamm usó estaban:

* * * basados * * * sobre la impresiones visuales de los expedientes de arsénico en el suministro que entra a la planta. El Dr. Lowell White, un antiguo empleado de la compañía, recopiló los estimados de concentración de arsénico, por año *** Nosotros (NIOSH) hemos obtenido los expedientes de arsénico en el suministro de alimentaje de la compañía y hemos analizado los datos hasta 1958 * * * Las medias geométricas calculadas sí muestran valores ligeramente más altos durante los años 1930-38 que a partir de entonces, pero los promedios son más bajos que los estimados por los científicos de la compañía. (Ex. 8-658a.)

En otras palabras, según indicó el Dr. Thun durante las vistas:

(El Dr. White) miró por encima la muestra de expedientes. Pero obtuvimos los expedientes actuales y los analizamos y determinamos la media geométrica y el porcentaje de arsénico en el suministro que estaba actualmente presente está mostrado * * * bajo los cálculos de NIOSH. (Tr. 6/7/90, p.104).

El Sr. George M. Obeldobel, Vice Presidente y Gerente General de Big River Corporation (BRZ), la tercera mayor productora de zinc en los EEUU y la mayor productora de cadmio en América del Norte tomó excepción al estudio de Thun sobre la carcinogenicidad del cadmio en los humanos:

Sin incluir los * * * 26 trabajadores [quienes habían trabajado en la fundición antes de 1926 cuando la fundición funcionó como fundición de arsénico] * * * el exceso de muertes por cáncer del pulmón no fue estadísticamente significativo, sugiriendo que el arsénico jugó un gran papel confusor en los datos. (ex. 19-38).

Aunque la SMR de cáncer pulmonar no fue estadísticamente significativo para la cohorte total contratados después de 1926 (SMR=147; Obs=16; Exp=10.87; 95% CI=84,239), de acuerdo con el estudio Thun, la mortalidad por cáncer pulmonar fue significativamente elevada entre trabajadores con dos o mas años de exposición.

El hecho de que la SMR de cáncer del pulmón para la cohorte total no fuera significativa, sin embargo, no indica que las exposiciones a arsénico tuvieran un efecto mas significativo de lo anticipado por el Dr. Thun. El Dr. Thun excluyó a los trabajadores contratados antes de 1926, para controlar los efectos de exposición a cadmio en la cohorte. El efecto real de excluir estos trabajadores contratados antes de 1926, según indicó el Dr. Thun, sería reducir el potencial confusor entre los trabajadores del cadmio para arsénico, no eliminar enteramente su efecto.

La controversia continuada sobre el avalúo de exposición usado por el Dr. Thun y el potencial para confusión por arsénico, centrado, en parte, alrededor de si o no las exposiciones de arsénico en la planta eran similares para todos los trabajadores expuestos cadmio(i.e. si la cantidad de arsénico por trabajador era similar a entre grupos de dosis en el análisis de dosis-respuesta).

Según ha declarado el Dr. Thun:

* * * la exposición a arsénico ha ocurrido sólo en departamentos que procesaron material de alimentaje entrante: muestreo, mezclado, tostado y área de horno de calcinado. Otras etapas del proceso están albergadas en edificios separados donde los trabajadores están expuestos a cadmio pero no a arsénico. Es importante enfatizar las áreas localizadas de exposición a arsénico en esta planta las cuales difieren de la exposición más generalizada en fundiciones de arsénico y cobre. Los representantes de la Compañía han formulado analogías entre la planta Globe y la fundición de cobre Tacoma, pero la diferencia es que la exposición a arsénico estaba generalizada en*** cestas otras plantas y altamente localizada en la planta [Globe] (Tr. 6/7/90, p.105).

La evaluación de Thun del nivel de entrada y los trabajos a largo término, y sus exposiciones asociadas a arsénico, fue indirectamente confirmada por el Sr. Robbins de la planta Globe ASARCO. Las áreas de la planta donde ocurrieron las exposiciones más altas a cadmio fue en el horno de retorta y en las áreas de pre-derretido (Tr. 6/12/90, página 55).

Según indicó el Sr. Robbins:

* * * el área de la retorta * * * [principalmente exposiciones a cadmio] * * * es una de las áreas que nos interesa la calidad del producto. Así que es importante tener gente con experiencia * * * trabajando en ese empleo. Y mi impresión es que el índice de cambio es bastante bajo * * * (Tr. 6/12/90, página 47)

Las exposiciones más altas a arsénico habrían ocurrido en el área de cargado de solución, que estaba en el "extremo frontal" del proceso. Los trabajadores en estas áreas, así como el área de solución serían consideradas, históricamente, trabajos a nivel de entrada de acuerdo al Sr. Robbins (Tr. 6/12/90, página 51). El área en la cual la "calidad" del compuesto de cadmio era de mayor importancia no hubieran sido posiciones a nivel de entrada, con alguna exposición a arsénico.

Más aún, cuando la planta Globe tenía las operaciones de tostado y calcinado Godfrey, aquellas eran las áreas de más alta exposición a arsénico y hubieran sido posiciones a nivel de entrada también, aunque hubiera habido algunas exposiciones a cadmio en estas áreas. El Sr. Robbins declaró:

Thun estaba mirando exposiciones históricas en la planta Globe y hubo un tiempo en que Globe tenia tostadores Godfrey * * * ya no están ahí * * * [H]ubiera habido categorías de trabajo que ya no están aquí, que hubieran estado hace 20 años * * * (Tr. 6/12/90, página 47).

En respuesta a las preguntas, el Sr. Robbins indicó que en todas las áreas los trabajadores tenían exposiciones a altos niveles de arsénico, los trabajadores tendrían también alguna exposición a cadmio. Sin embargo, las operaciones de exposición alta a cadmio, que requieren profesionales diestros a largo término, generalmente no tienen exposiciones a arsénico. Así, claramente había áreas de trabajo que eran predominantemente áreas de exposición a cadmio donde no había exposición a arsénico (las secciones del horno de retorta y pre-derretido). En adición, había áreas de trabajo con altas exposiciones a arsénico y alguna exposición a cadmio (en la actualidad las áreas de cargado de solución e históricamente ambas las áreas de cargado de solución y de producción de alta pureza.)

Esto significaría que aunque todos los trabajadores en la cohorte Thun et al., pudieran haber tenido alguna exposición a arsénico en posiciones de trabajo a nivel de entrada, las exposiciones a arsénico tenderían a ser iguales entre los trabajadores y a través de las categorías de exposición según indicó el Dr. Thun. En cada uno de los grupos de dosis de exposición acumulativa a cadmio, la exposición a arsénico por trabajador no aumentaría según aumentaran las exposiciones a cadmio.

Al cuestionarsele sobre si las exposiciones a cadmio y arsénico eran verdaderamente independientes, el Dr. Thun respondió:

No son completamente independientes. Hay alguna independencia porque cuando los trabajadores se movieran a los otros departamentos como retorta y fundición en los cuales las exposiciones a cadmio son substanciales, estarían expuestos a cadmio, pero no a arsénico (Tr. 6/7/90, pp.167-168).

Si todos los trabajadores con exposición a cadmio fueran los mismos que tuvieran exposiciones a arsénico, el hallazgo de una relación dosis-respuesta entre cáncer pulmonar y dosis acumulativa de cadmio tendría mayor probabilidad de ser confundida por arsénico. No obstante, no parece haber una correlación perfecta entre exposición de cadmio y arsénico. Así, el hallazgo de una relación dosis-respuesta entre cáncer pulmonar y exposición a cadmio no debe atribuirse a exposición a arsénico, ya sea en parte, o en total. (Tr. 6/8/92, p.147). Thun et al. condujeron un análisis de la magnitud potencial del efecto de arsénico y concluyeron que no más de 0.77 de casos de cáncer pudieran atribuirse a arsénico (Ex. 4-68) (Ver la Sección VI-QRA).

OSHA recibió el comentario de que tan tarde como 1979, esta planta recibió una citación de OSHA por niveles de arsénico que excedían a 100 u/m3 (Ex. 12-41). Según indicó el Dr. Thun:

Sólo se hicieron seis mediciones de higiene industrial en estas áreas (arsénico) antes de 1975. En 1950, las concentraciones de arsénico aerosuspendido alcanzaron desde 300 a 700 μ/m^3 cerca de los hornos de tostado y calcinado, las áreas de mayor exposición. Las mediciones * * * en 1979 * * * muestran que las exposiciones de arsénico en estas áreas han diminuido a alrededor de 100 μ/m^3 (Ex. 4-68).

Por lo tanto se arguyó que el arsénico debiera considerarse como el principal factor que afecta las elevadas muertes por cáncer pulmonar en el estudio Thun (L-19-59). El asunto principal fue que las asunciones del Dr. Thun para calcular la exposición acumulativa contenía un número de errores que tenderían a subestimar el riesgo debido al arsénico y sobreestimar el riesgo del cadmio por unidad de dosis.

En el análisis de Thun, el número estimado de muertes por cáncer que resultarían de las exposiciones a arsénico en esta cohorte fue calculado asumiendo:

(1) Una exposición promedio a arsénico de 500 u/m3 en las áreas de "arsénico alto";
(2) Un factor de protección de respirador de 75%, similar para cadmio y arsénico;
(3) Un estimado de 20% de persona-años de exposición pasados en trabajos de arsénico alto; y,
(4) Una duración de empleo promedio de 576 trabajadores post-1926 de tres años para 1,728 persona-años de exposición.

Según descrito en la sección VI-QRA, el Dr. Thun concluyó que no más de 0.77 casos de cáncer del pulmón pudieran atribuirse a exposiciones a arsénico y usando el modelo de avalúo de riesgo desarrollado por OSHA.

El Dr. Lamm (Ex. L-19-59) propuso las siguientes asunciones y argumentos alternativos en relación a las exposiciones:

(1) El medio alcance apropiado de los niveles de exposición a arsénico es 2,650 μ/m^3. (2) El factor de protección de respirador debiera ser 1.00, basado sobre las observaciones de uso de respirador en varias fundiciones (Globe, Tacoma, y Anaconda);

(3) Los empleados pasaron 67% de su tiempo de exposición a cadmio en áreas de alta exposición y 47% de ese tiempo fue pasado concurrentemente en áreas de alta concentración de arsénico, significando que se pasó un estimado de 32% persona-años de exposición en empleos de arsénico alto, y,

(4) Un total de 3,941 persona-años de exposición a cadmio.

Al tomarse juntos estos factores, el estimado de cáncer pulmonar inducido por arsénico es alto. El Dr. Lamm declaró:

* * * nosotros concluimos que el estimado de NIOSH (Thun) de 0.77 casos * * * estuvo basado sobre un vasto subestimado * * * (Ex. L-19-59)

El Dr. Thun indicó que el análisis del Dr. Lamm incluía varios conceptos erróneos y procedimientos estadísticos defectuosos que causaron una sobreestimación de exposición a arsénico en la planta Globe (Ex. L-140-23). Primero, los datos de exposición de los '40 a los cuales hace referencia el Dr. Lamm vienen de una encuesta por la División de Higiene Industrial de la Universidad de Colorado, con fecha de 1945. De acuerdo con el Dr. Thun, el Dr. Lamm informó incorrectamente el medio alcance de estos datos de exposición como 8,700 μ/m^3 en vez de 500 μ/m^3 usado por NIOSH. El Dr. Lamm redujo este nivel como un valor de "medio alcance" de las exposiciones eliminando el nivel más alto y luego tomando el medio alcance, resultando en su estimado de 2,650 μ/m^3. El Dr. Thun, de la otra parte, indicó que la mediana de estas mediciones de exposición es 205 μ/m^3, la media geométrica es 213.6 μ/m^3, y, la media aritmética es 392.2 μ/m^3.

El Dr. Thun recomendó que quizá la mejor medida del punto medio de estas muestras sería la media geométrica, ponderada para el número de trabajadores en cada operación. Este valor equivale a 156.9 μ/m^3 sin tomar en cuenta la protección respiratoria.

Un "valor de medio alcance" no especificado usado en el informe del Dr. Lamm, es menos útil que los valores medios y medianos dados por el Dr. Thun, y matemáticamente no tiene significado. Parecería que el nivel de exposición usual a arsénico en áreas con exposición potencial a arsénico era considerablemente menos de lo que estimó el Dr. Lamm.

Aún más, de acuerdo a la misma encuesta, citada anteriormente, por la Universidad de Colorado, los departamentos donde ocurría potencialmente la exposición a arsénico eran operantes sólo durante cuatro meses al año. La naturaleza intermitente de estas exposiciones debió haberse tomado en consideración por el Dr. Lamm, de acuerdo al Dr. Thun. Si la naturaleza intermitente de estas exposiciones hubieran sido tomadas en consideración, hubiera resultado un una baja adicional de las exposiciones acumulativas a arsénico.

El Dr. Lamm reclamó que los datos de uso de respirador y exposición sobre exposiciones a arsénico en tres plantas (la Anaconda, ASARCO Tacoma y la ASARCO Globe) debieran usarse

para representar el uso de respirador y las exposiciones a arsénico en la planta Globe. En esta manera, de acuerdo al Dr. Lamm, debe usarse un factor de protección resultante de 1.00 para protección respiratoria en vez del 0.26 usado por Thun. Esto, sin embargo, ignora el hecho de que el estudio de Smith de uso de respirador, exposiciones a cadmio, y exposiciones a arsénico, fue conducido en la planta Globe. El factor de protección de respirador usado por Thun es más apropiado para usarse en estudios de trabajadores de la planta Globe.

El Dr. Thun indicó que la aseveración del Dr. Lamm de que los controles en su estudio caso-control paso 68% de su tiempo en áreas de cadmio alto no contradice el estimado de Thun de que un 20% estimado de persona-años de exposición fueron pasados en trabajos de alto arsénico. El estimado del Dr. Thun es un estimado de tiempo pasado en áreas de alto arsénico, no áreas de cadmio alto. Las áreas de arsénico alto eran muestreo, mezclado, tostado y calcinado. Aún más, el estimado de Thun estuvo basado sobre la cohorte entera, cubriendo todo el período post 1926, mientras que el estimado del Dr. Lamm estuvo basado sobre una pequeña muestra de trabajadores en su estudio caso-control (N=75. o 12% de la cohorte) que no murieron de cáncer pulmonar. Así, el estimado de tiempo pasado en áreas de exposición a arsénico en el estudio de Thun es más probable que sea un estimado preciso en que estaba basado sobre una muestra mayor, utilizó expedientes de empleo más completos que los que tuvo disponible el Dr. Lamm, fue confirmado por varias fuentes, y no excluía a los trabajadores que murieron de cáncer pulmonar.

El Dr. Thun indicó que el principal problema encontrado por el Dr. Lamm en su análisis fue que careció de suficientes datos de historial de trabajo para identificar departamentos con exposición potencial a arsénico en detalle adecuado para analizar estos datos por duración de empleo; Thun usó persona-años de empleo en áreas de alto arsénico en cambio.

*** Por algunas razones.....

Los trabajos de alta exposición a arsénico fueron ocupados frecuentemente por empleados a corto término que no estaban en la cohorte de estudio, excluyendo así a los trabajadores con menos de seis meses de empleo; y (2) los niveles urinarios de arsénico de los trabajadores en las áreas altas desde 1960-80 promediaron solo 46 u/L, lo que igualaría a un arsénico inhalado de 14 u/m3, mucho más bajo que la exposición de arsénico promedio estimado de 125 μ/m^3, citado por Thun (Ex. L140-23).

Según indicó el Dr. Thun, está claro que el modelo del Dr. Lamm sobreestima el número de muertes atribuibles a arsénico:

Sobre las bases del modo de avalúo de riesgo del Dr. Lamm, se esperó 143 muertes de cáncer pulmonar basado sobre la exposición a arsénico. Ya que sólo se observó 24 muertes de cáncer pulmonar, es aparente que el modelo del Dr. Lamm sobreestima grandemente el número de muertes. De otra parte, el modelo del Dr. Thun predijo 0.77 muertes, lo que es más consistente con las muertes observadas. (Ex. L-140-23).

Sin embargo, de acuerdo al Dr. Thun:

Si tomamos nuestro peor escenario de caso y la exposición estimada a arsénico fuera el doble de lo que dijimos que era (representando una mejoría doble en eficiencia respiratoria a través del tiempo), entonces en la cohorte durante todo su tiempo de vida, se podría esperar el doble de 0.77 casos de cáncer pulmonar atribuibles a arsénico. Un número muy pequeño, menos de dos, que en modo alguno explicaría el exceso observado. De modo que la subestimación doble que pudiera haber ocurrido debido a diferencias en eficiencia de respirador no justifica el exceso de cáncer pulmonar. (Tr. 6/7/90, p.172).

Mas aún, el Dr. Thun declaró que si el arsénico estaba causando el exceso de cáncer pulmonar en su cohorte, se hubiera visto una SMR mas alta para cáncer del pulmón en el grupo de baja exposición (Tr. 6/7/90, p.177).

OSHA ha recalculado el número estimado de muertes por cáncer del pulmón que pudieran haber resultado de exposiciones a arsénico en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo. (Ver Sección VI-QRA.) OSHA es de la opinión que el análisis original por el Dr. Thun está adecuadamente justificado. Es justo establecer, como hizo el Dr. Thun, que aunque el arsénico puede haber contribuido al exceso de cáncer pulmonar observado en esta planta, no justificaría totalmente el exceso de cáncer pulmonar.

iv. *Argumento de período de reclutamiento de Lamm.* Un objetivo principal del estudio de caso-control del Dr. Lamm fue examinar el rol de la exposición a cadmio al controlar para el período de reclutamiento (Ex. 144-7-b). La exposición relativa a cadmio fue expresada como una razón de la media de exposición a cadmio de los casos a la de los controles. Basado sobre el estudio caso-control, el Dr. Lamm observó que la exposición a cadmio caso-a-control relativa (mg-yrs/m3) fue 1.0, con un alcance de 0.9-1.1 (Exs. 12-33-e; 19-43-e; 144-7). El Dr. Lamm concluyó que el riesgo de cáncer pulmonar en este lugar de trabajo era:

* * * mas relacionado al período de su reclutamiento, no a la exposición acumulativa a cadmio. El período de reclutamiento parece ser un sustituto para la exposición a arsénico según relacionado al suministro de alimentaje. Las medidas aquí parece indicar que la exposición a particulados de arsénico y cigarrillos, mejor que a particulados de cadmio, puede haber causado el aumento de cáncer pulmonar de estos trabajadores. (Ex. 144-7-b)

OSHA ha reanalizado los resultados del Dr. Lamm en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo. En resumen, los resultados del análisis caso-control del Dr. Lamm pudieran explicarse mediante errores metodológicos en el diseño de estudio o por fluctuaciones estadísticas al azar. (Ver la Sección VI-QRA). Un ejemplo de error metodológico, señaló el Dr. Thun, sería el uso de diseño de caso-control en el estudio del Dr. Lamm que es una variante con el uso común de este método. Típicamente, los estudios caso-control "anidados" son conducidos cuando hay una oportunidad de clasificar exposición más precisamente de lo que es posible en un estudio de cohorte en el cual todos los trabajadores se consideran expuestos en algún grado. Sin embargo, en el estudio caso-control, los datos de exposición a cadmio originales del estudio de Thun fueron usados para un subgrupo de trabajadores, y no se recopiló ni usó información adicional para toda la cohorte. De éste modo, la elección de diseño de estudio caso-control introdujo una desventaja grande en que los controles no eran representativos de la población de estudio. Esto es, sólo una porción de la información total fue usada según opuesto a un estudio de cohorte donde se usa toda la

BORRADOR

información sobre todos los trabajadores. Al mismo tiempo, este diseño de estudio caso-control aplicado a los datos ofrecieron pocas de las ventajas del diseño caso-control, (i.e., la adición de nuevos datos sobre la cohorte total) (Ex. 8-645).

Las fluctuaciones estadísticas al azar, que quizá fueron exacerbadas por el "sobrepareo", pudieran explicar los resultados. El sobrepareo ocurre cuando los controles son pareados a casos en una variable que está relacionada a exposición pero no es un factor de riesgo para enfermedad independiente de la exposición. Tal sobrepareado puede actualmente reducir la precisión de estudio. (Ver Sección VI-QRA sobrepareo.)

En general, cuando se desarrollan las reglas para seleccionar controles, los factores que se conoce o se sospecha fuertemente que estén relacionados a la ocurrencia de enfermedad deben tomarse en consideración. Una vez un factor es pareado, es eliminado como variable de estudio independiente y el grupo de control puede sólo ser usado para el estudio de otros factores. Esto sugiere que se requiere cautela en relación a la cantidad de pareado que se intente en cualquier estudio. Si el efecto de un factor está en duda, la estrategia preferible es no parear para ese factor, sino controlar para ello en el análisis estadístico. Si en un estudio de caso-control, por ejemplo, se parea casos a controles en exposición, no se obtendrá información sobre la asociación entre exposición y enfermedad.

En general, debe cumplirse varios criterios si se ha de considerar diseñar un estudio "pareado": el propósito del diseño de estudio no debe pertenecer al factor pareado; si el factor no está "pareado", se debe estar razonablemente seguro de que el factor será confusor; tal confusión debe esperarse que sea mas que trivial; y, no hay posibilidad de que el factor sea parte del paso causal que una la exposición y enfermedad bajo estudio.

De acuerdo al Dr. Thun, en el estudio caso-control por Lamm los controles estaban inapropiadamente pareados, o "sobrepareados", a casos en la variable de "fecha de reclutamiento" (Ex. 8-645). Aunque OSHA concuerda en que la exposición a cadmio es muy probable que esté correlacionada al año de reclutamiento, OSHA cree que la relación no es perfecta. (Ver Sección VI-QRA). Sin embargo, en términos del estudio caso-control de Lamm, el sobrepareado es un flujo potencial que llevaría al hallazgo de ninguna diferencia en exposiciones a cadmio entre casos y controles. De acuerdo al Dr. Thun:

> El sobrepareado es más severo para los ocho casos y 24 controles contratados antes de 1940. Los trabajadores reclutados antes de 1940 fueron enlistados en el estudio sólo si continuaron trabajando en la producción de cadmio por al menos seis meses después de 1940. Así, los casos y sus controles reclutados en 1930 típicamente permanecieron en la producción de cadmio por 10.5 años (hasta el 1ero de julio de 1940), para ser enlistados en el estudio (Ex. 8-645).

El acercamiento usado por Lamm de acuerdo al Dr. Thun, casi garantiza que habrá poca diferencia entre exposiciones de cadmio entre casos y controles. El Dr. Thun continuó:

Aún otro problema es que los investigadores sobreestiman la exposición a cadmio relevante de los controles. En el análisis de Lamm, se permite a los controles acumular exposición después de la muerte del caso. Así, la exposición potencial del caso termina en la muerte, pero la exposición del control no es truncada similarmente. Este acercamiento infla inapropiadamente la exposición de los controles y obscurece los efectos potencialmente desfavorables de la exposición. Un método de análisis menos parcializado excluiría la experiencia de los controles siguiente a la muerte del caso (Ex. 8-645).

Así, la principal diferencia entre casos y controles, si ocurrió el sobrepareado en controles para arsénico y cadmio, sería según señaló el Dr. Lamm, que pudiera haber diferencias en fumar, pero no diferencias en exposiciones a cadmio o a arsénico.

e. *Avalúo de exposición de Thun.* En general, para propósitos epidemiológicos, los datos de exposición deben contener información sobre otras substancias en el lugar de trabajo a las cuales los trabajadores puedan haber estado expuestos. Para un área de trabajo dada, debe mantenerse expedientes de las substancias usadas, la cantidad usada, y el período de su uso. El área de trabajo debe haber algún área identificable que sea lo suficientemente pequeña para tener uso y exposición relativamente uniforme a substancias industriales, pero lo suficientemente grande para tener un número razonable de trabajadores. En adición, un área de trabajo debe ser convertible a algún código de personal, de modo que los datos sobre las áreas de trabajo puedan ser enlazadas a los datos sobre trabajadores individuales.

El avalúo de exposición del Dr. Thun para los miembros de su cohorte fue el tema de los comentarios en la reglamentación de cadmio. Varios comentaristas estuvieron de acuerdo con el estudio de Environ en sus comentarios sobre el estudio de Thun:

Una fuerza adicional de este estudio para el propósito de avalúo de riesgo es que los alcances cuantificados de exposición a cadmio fueron estimados. Se ha hecho avalúo de exposición para trabajadores individuales de medidas de higiene de planta y personal *** para muchos de los otros estudios epidemiológicos los datos sobre exposición están limitados a la identificación de un nivel de exposición promedio para la planta. La relación dosis-respuesta no puede ser postulada para estos otros estudios. (Environ , Ex. 12-41).

Los estimados de exposición provistos a Thun fueron desarrollados por Smith después de comunicación extensa con personal de la planta que estaba familiarizado con la operación de la planta. Thun computó las exposiciones acumulativas a cadmio individuales para cada trabajador en la cohorte. Smith (Ex. 4-64) describió la planta y las áreas de trabajo en gran detalle:

La producción de cadmio fue realizada en un complejo de diez edificios, con cada fase en un edificio o sección de edificio físicamente aislado * * * El cadmio entra al proceso principalmente como polvo de óxido de cadmio, recuperado como un producto secundario de control de contaminación de aire en fundiciones no ferrosas, especialmente fundición de zinc. * * * Cada embarque de material crudo se prueba para cadmio al recibirse. Los materiales que contienen cadmio son tostados, mezclados con ácido sulfúrico, calcinados y disueltos en solución de ácido sulfúrico que es purificada mediante precipitación y filtración. El metal de cadmio altamente purificado es anodizado fuera de la solución en una refinería electrolítica (casa tanque), y derretido y moldeado en formas en la fundición. Algo del metal es reoxidizado en retortas calentadas por gas para hacer óxido de alta pureza, y alguno es redisuelto en ácido sulfúrico y tratado con sulfito de hidrógeno para hacer pigmento amarillo de sulfito de cadmio. Los materiales secos son transportados entre edificios y proceso y luego bombeados a la refinería electrolítica.

Se ha observado niveles substanciales de cadmio aerosuspendido durante un largo período en varias áreas de la planta * * * Las exposiciones a polvo de óxido de cadmio (CdO) ocurrieron durante operaciones de muestreo, cargado, transportación de polvo, entre las operaciones de tostado, mezclado y calcinado, y durante el cargado del óxido purificado. Las exposiciones a emanaciones de CdO ocurrieron durante las operaciones de tostado, calcinado, retorta y fundición. Las exposiciones a sulfato de cadmio ocurrieron durante las operaciones de solución y casa tanque (niebla). Las designaciones de trabajo están asociadas con los departamentos operantes * * * con poca interferencia entre ellos. La planta también tiene facilidades para producir pequeñas cantidades de plomo, arsénico, talio, e indio. Estas operaciones son realizadas esporádicamente por unos cuantos individuos en tres edificios aislados. Arsénico de gran pureza, talio e indio de gran pureza son producidos en facilidades en escala de laboratorio.

El proceso de producción de cadmio no ha cambiado durante los pasados 40 años; sin embargo, durante este período la compañía ha añadido un número de sistemas de control de emisiones para reducir las exposiciones en las áreas de trabajo. Se han añadido controles de ventilación a las áreas de tostado, mezclado, calcinado, fundición y retorta * * *

Las oficinas y laboratorios de la planta están localizados en edificios separados fuera del área de producción. Sin embargo, tienen alguna contaminación de cadmio del polvo cargado en el calzado y ropas del personal de supervisión y de la contaminación del aire general de las actividades de la planta". (Ex. 4-64)

De esta descripción, Smith proveyó información sobre las áreas en el lugar de trabajo donde existía exposiciones a cadmio, los niveles relativos de exposición a cadmio en estas áreas, la duración del empleo de los trabajadores en cada área, y las exposiciones de los trabajadores a otros químicos. Al usarse con las mediciones de exposición históricas existentes, expedientes de personal de trabajadores individuales, e información provista por personal de la planta, el Dr. Smith fue capaz de cuantificar las exposiciones para los trabajadores individuales en la cohorte. La verdadera ventaja de este estudio sobre otros estudios epidemiológicos es el estimado de dosis para cada miembro de la cohorte.

Al usar los datos sobre exposición para avaluar el riesgo de cáncer debido a exposición a cadmio, una asunción principal subyacente al análisis del Dr. Thun es que un año de exposición a cadmio a 10 μ/m^3 es equivalente a 10 años de exposición a 1 μ/m^3. Esta asunción fue cuestionada durante el proceso de reglamentación (Ex.19-13). Los datos epidemiológicos sobre los cuales hacer tal evaluación usualmente faltan. Los análisis realizados en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo (sección VI) de este preámbulo indican virtualmente el mismo estimado de potencia para cáncer en animales expuestos a polvo de CdO no empece si la exposición fuera contínua o intermitente. Así, los efectos de índice de dosis en relación a exposición a cadmio y cáncer del pulmón no fueron observados. Esta observación apoya el uso de concepto de dosis acumulativa para exposición ocupacional a cadmio y cáncer del pulmón.

En adición al asunto anterior, se sometieron comentarios a OSHA sobre otras asunciones en el estudio de Thun (Ex. 12-41). La exposición acumulativa fue estimada usando duración de empleo, trabajos dentro de la planta, y un estimado de la exposición de inhalación promedio tiempo ponderado a cadmio calculado de datos de muestreo personal (1973-1976) y datos de muestreo de área (1943-1976). Estos estimados fueron originalmente hechos por el Dr. White (Ex. 4-64).

Debido a que muchos de los expedientes de personal especificaban áreas de trabajo general en vez de departamentos únicos, Thun categorizó cada período de empleo del trabajador en una de siete amplias categorías de trabajo. La exposición promedio para cadmio aerosuspendido para cada una de estas categorías compuestas fue calculado sobre las bases de los datos de higiene industrial informados por Smith (Ex. 4-64), con cada departamento contribuyendo a un promedio ponderado de acuerdo a la proporción de trabajadores usualmente empleados allí. La exposición acumulativa de cada trabajador a través del tiempo fue computada como la suma del número de días trabajados en una categoría de trabajo dada por el período de tiempo relevante. La exposición acumulativa fue expresada en miligramos por metro cúbico-días (mg-días/m^3).

En el informe Environ, los autores resumieron las preguntas principales sobre el método mediante el cual los Drs. Thun y White estimaron la exposición. El informe Environ cuestionó: (1) La razón usada entre medias geométricas de exposición de área y personal para seis de las ocho áreas de planta generales; (2) el factor de pesado; y, (3) el factor usado para calcular los efectos de uso de respirador. En relación a la razón entre medias geométricas de exposición de área y personal, los datos de muestreo de área estuvieron disponibles para el período de tiempo entre 1943 y 1976. Las mediciones de exposición personal también estuvieron disponibles para el período de tiempo 1973-1976. El Dr. Smith calculó un multiplicador, o razón de datos de exposición personal a datos de exposición de área, basado sobre los datos recogidos en seis de ocho áreas de trabajo en la planta Globe entre 1973-76. Esta razón fue entonces usada para ajustar el resto de los datos históricos de exposición de área para reflejar exposiciones personales.

El informe Environ indicó que había la posibilidad de que las razones pudieran no ser las mismas en los años anteriores antes de la introducción de muchos de los controles de higiene industrial. Si, según señaló el informe Environ, las medidas personales en 1973-76 fueron de hecho no representativas de otros períodos de tiempo para los cuales los datos de monitoreo personal no estaban disponibles, la razón entre las concentraciones de aire las medidas personales pudieran ser diferentes de aquellos calculados y usados por Smith. El resultado final de esta asunción pudiera ser que los datos de Thun sobrestimaron la dosis y así subestimaron los riesgos asociados con la exposición a cadmio.

Smith reconoció que:

* * * la precisión de los estimados puede cambiar con el tiempo creciente hacia el pasado porque las condiciones han cambiado en algunas áreas de trabajo * * * [y] como resultado * * * la precisión probablemente no fue tan buena para las exposiciones más viejas como para las mas recientes (Ex. 4-64).

Smith declaró que:

* * * nosotros no podíamos construir historiales de exposición personal basado sobre el muestreo de cada individuo * * * [N]osotros no estamos ciertos sobre el grado de error introducido por el uso de datos de grupo. A pesar de estas dificultades, nuestros estimados fueron intentos razonables para considerar todos los factores que afecten las exposiciones por inhalación y han producido relaciones exposición-efecto que son consistentes con el comportamiento toxicológico conocido del cadmio (Ex. 4-64).

OSHA concuerda con el Dr. Smith que la verdadera dirección de la tendencia en el avalúo de exposición sólo puede conjetarse. A pesar de las preocupaciones traídas, aun el informe Environ concluyó que todas las asunciones que pudieran operar en la mala clasificación de exposiciones, el uso de la medida de razón fue la "excepción" (Ex. 12-41).

El Dr. Smith indicó claramente que basaba su avalúo de exposiciones anteriores sobre datos de área. El cálculo de las exposiciones personales de las medidas de área estuvo basado sobre la asunción de que la razón entre ellas era aproximadamente constante. El declaró que esta asunción era razonable porque:

(1) Las mismas localizaciones de muestreo habían sido usadas para las muestras de área por los pasados 20 años;

(2) Las razones fueron calculadas de los promedios de varias mediciones para datos de área y personales (las muestras personales pueden variar muy ampliamente); y

(3) Los trabajos fueron rutinarios, bien definidos, limitados por área y no habían cambiado significativamente durante los pasados 40 años, todo lo cual tendería a hacer las razones extremadamente estables (Ex. 4-64).

La razón calculada por el Dr. Smith entre los datos de muestreo de área y personal de 1973-76 no es ni inesperada ni inverosímil y no cambiaría necesariamente para datos históricos de área no empece los niveles ambientales aerosuspendidos, particularmente para exposiciones a metales pesados.

En general, en los estudios epidemiológicos, aunque se prefiere datos personales para metales pesados y mejor se refleja el ambiente del trabajador si el muestreo es conducido mas cerca de 30 cm de la nariz (8-668), los datos de exposición de cualquier clase con frecuencia están carentes. La información de exposición es raramente de calidad adecuada o basada sobre el muestreo personal individual de los trabajadores. Así, es creíble que los datos de área pudieran usarse para aproximar las exposiciones personales. Ya que los datos de área estuvieron disponibles a los Drs. Thun y Smith, es apropiado que se usaran.

En relación al uso de datos de área, el informe Environ trajo una recomendación adicional que fue que Smith usara las medidas de muestreo de área que existían para el período de tiempo de 1943-54, con o sin el multiplicador de razón, para calcular las exposiciones para estos períodos. Si los niveles de cadmio en la fundición fueran de hecho mas altos durante este período, según indicó el informe, entonces asignar medidas tomadas de 1955 a 1959 a años anteriores subestimaría las condiciones de exposición actual, quizá considerablemente, y así sobrestima el riesgo.

En su informe original, Smith habló de este asunto, declarando que no uso estos datos por varias razones:

Aunque los datos de muestreo estuvieron disponibles para la mayoría de las áreas de trabajo antes de 1955, estos datos no fueron usados porque (1) se usó diferentes técnicas de muestreo -tubos y precipitadores electrostáticos en vez de filtros y (2) se usó una estrategia de muestreo diferente-muestreo de zona de respiración con colectores de mano en vez de muestreadores de localización fija * * * Por lo tanto, las condiciones 1955-59 fueron usadas para estimar condiciones pre-1955 * * * (Ex. 4-64)

No obstante, durante el interrogatorio en las vistas de cadmio, el Dr.Thun aclaró subsiguientemente este asunto. El Dr. Smith tenía datos del período de cinco años desde 1945-50, y estos datos fueron usados por NIOSH para estimar las exposiciones por trabajador. Antes de 1945, los datos de exposición fueron estimados basado sobre los datos existentes y el conocimiento de que los principales controles de ingeniería o cambios en el proceso durante esos años tempranos estaban ausentes (Tr. 6/7/90, página 128).

Una segunda objeción traída en el informe Environ fue que cada período del historial de un trabajador fue categorizado en una de siete amplias categorías de trabajo cuya exposición peso ponderado estuvo basada sobre las medidas departamentales de los estimados de Smith. El peso usado para este promedio fue el número de trabajadores usualmente empleados en el departamento.

Según indicó el Dr. Thun, para ligar los expedientes de personal a los datos de higiene industrial, se asumió que la exposición promedio en la categoría de exposición alta, (categoría 1 que incluyó áreas de muestreo, casa de tostada/casa de polvo, mezclado, calcinado, fundición y retorta), y en las áreas de exposición baja (categoría 7 que incluyó áreas de solución, casa tanques y pigmentos) sería un promedio ponderado de los varios departamentos dentro de estas dos categorías. La exposición promedio en la categoría de exposición alta se asumió ser un promedio ponderado basado sobre el número promedio de trabajadores-turno por semana en cada departamento.

Environ declaró que esto era "peculiar" ya que el número de trabajadores no es parte inherente del estimado de exposición. Así el uso del número de medidas como ponderación tenían la posibilidad de que la exposición fuera sobrestimada porque pueden haber existido más medidas para un área donde existía un problema. En adición, el área de exposición alta puede no ser una donde muchos trabajadores estuvieran empleados (Ex. 12-41).

El sistema de ponderación, o número de turnos de ocho horas completados en cada departamento por semana, usado por los Drs. Smith y Thun estuvo basado sobre conversaciones telefónicas con el Dr. Lowell White, un higienista de ASARCO, y con el Sr. Ernie Lovato, el antiguo presidente de la unión local y empleado por largo tiempo. Los estimados fueron en general consistente con un listado de títulos de trabajo en cada departamento en la planta Globe en una tésis doctoral del 1980 por el Dr. Jeffrey Lee (Ref. en Ex. 33; Smith, 1976).

Thun dividió su cohorte en subgrupos de exposición homogénea sobre las bases de la ocupación, lugar de trabajo, y turno de cada individuo, y la unidad básica de muestreo fue el "turno de trabajador". El esfuerzo ponderado fue asignado a ciertos "turnos de trabajador" basado sobre varios factores: la desviación estándar en exposición para ese grupo homogéneo en particular, el

cambio de trabajo del grupo y el número de hombres que pertenecen al grupo. Una asunción subyacente de ésta estrategia fue que la exposición a un trabajador individual se supone que sea indistinguible del promedio de turno de todo el grupo.

Está claro que la medida de la exposición que es aplicada a cualquier individuo en un grupo debe ser el nivel de exposición medio. La exposición acumulativa de un individuo debe estar derivada como el nivel de exposición medio por la duración del empleo de cada individuo en esa parte de la planta.

OSHA está de acuerdo con el avalúo de Environ de que el uso de Thun de las exposiciones promedio estabilizaría los estimados y haría el avalúo relevante aun sin un esquema ponderado basado sobre el número de medidas. Sin embargo, OSHA evaluó subsiguientemente la magnitud de los efectos de tales asunciones relativas a la exposición a arsénico y verificó substancialmente los resultados de Thun para promedios ponderados (ver la Sección VI-QRA). De éste modo OSHA concluyó que los promedios ponderados son mas apropiados que los promedios no ponderados.

El último asunto principal traído por Environ sobre las asunciones en el estudio Smith fue la reducción de la exposición personal calculada usando un factor de 3.9 (aproximadamente 75%). Este factor fue juzgado por Smith a ser el grado de protección ofrecido por el uso de respirador. En una serie de estudios (Exs. 4-64; 8-281), Smith evaluó la reducción promedio en exposiciones de inhalación producidas por el uso intermitente de respiradores con filtro de cartucho por los trabajadores del cadmio en la planta Globe.

Se trajo preguntas sobre el grado actual de protección ofrecida por el uso de respirador al aplicarse a la corrección para exposiciones de arsénico (Exs. 12-41; L-19-59). El problema principal fue la aplicación del factor de Smith de 3.9 para corregir para uso de respirador según pertinente a exposiciones de arsénico. Se señaló que los respiradores no se usaban rutinariamente, lo que, a su vez, afecta el avalúo de exposición a cadmio, también.

De acuerdo con Environ y otros (Exs. 12-41; 19-43), las exposiciones fueron subestimadas debido al uso del factor de protección de respirador. El uso de respirador antes de 1940, se estableció, con probabilidad era mínimo en el mejor de los casos y los respiradores disponibles no eran muy protectores (Ex. 19-43). En el caso de arsénico, la dosis fue subestimada, subestimando asi el riesgo; mas riesgo de cáncer del pulmón debiera atribuirse a arsénico. En el caso del cadmio, la exposición fue subestimada y el riesgo sobrestimado.

De acuerdo al Sr. Bidstrup, Consejero para SCM Chemicals, Inc, quien citó al Dr. Lowell White, antiguamente de ASARCO, no fue hasta que se desarrolló una crema de barrera que los trabajadores usaron respiradores en áreas de arsénico, porque los trabajadores que usaban respiradores antes de eso se veían afligidos por "*** un `horrible salpullido facial o dermatitis" (Ex.19-42-b-3, pp. 10-11)." Los trabajadores con frecuencia no usaban respiradores por esta razón. En adición, el Dr. White señaló que un tipo diferente de respirador (un respirador Jesse James) fue usado hasta los '40-no el estilo de respirador usado cuando el factor de protección para

cadmio fue calculado. Aún mas, si es que se usaba respiradores, con frecuencia estaban mal ajustados. Estas consideraciones lo hacen:

* * * muy difícil aceptar la asunción de Thun de que el mismo factor de protección de respirador de 3.9 que fue significativamente operativo para exposiciónes a cadmio protegía similarmente para exposiciónes a arsénico. Esta y otras reservas existen en lo que respecta a si el arsénico ha sido adecuadamente controlado como un confusor potencial (Ex. 19-42-b-33, pp. 10-11).

El Dr. Smith describió el uso de respirador en esta planta como sigue:

La compañía ha tenido una política desde los años '30 que requiere el uso de respiradores con filtro de cartucho en áreas de trabajo con potencial para exposiciónes a emanaciones y polvos. Esta política ha sido estrechamente ejecutada en tiempos recientes, pero el nivel de ejecución en el pasado es desconocido, aunque los trabajadores y la gerencia han estado muy al tanto del peligro de las exposiciónes agudas a cadmio (Ex. 4-64).

De este modo, el Dr. Smith y los comentaristas estuvieron al tanto de los mismos asuntos. Sin embargo, según indicó el Dr. Thun en la vista:

* * * Pienso que la impresión que ha sido comunicada de que había históricamente un problema mayor de arsénico en el área de tostado y calcinado de esta planta * * * ha sido construida bastante recientemente * * * cuando hablé de esto con el profesor Smith * * * él dice que no se reconoció que Globe tuviera un problema de arsénico, que los síntomas de irritación de la piel por arsénico no estaban siendo aplicados al grupo ambiental, y que la especulación sobre que pasadas exposiciónes pudieran haber estado basadas en gran extensión sobre especulación (Tr. 6/7/90, pp.149-150).

Sin embargo, el Dr. Thun sí estuvo de acuerdo en que la impresión del Dr. Smith del uso de respiradores entre los trabajadores expuestos a arsénico en esta planta diferían de la del Dr. White. Y aunque el Dr. Thun es de la opinión que el Dr. Smith es probablemente mas preciso, OSHA reconoce que el verdadero grado de uso de respirador no puede ser conocido. Un error en estimados de protección de respirador lleva a incertidumbre en avalúos de exposición que pudieran resultar ya sea en sobrestimados o subestimados de exposición. OSHA desarrolló tres series de datos de exposición para exposiciónes a arsénico, una de las cuales fue ajustada al uso de respirador. Los estimados originales ajustados al uso de respirador estaban dentro del alcance de los dos estimados, apoyando así adicionalmente el ajuste del uso de respirador (ver sección VI-QRA).

El factor de protección que el Dr. Smith calculó estuvo basado sobre mediciones de uso intermitentes que incluían veces en que el respirador era usado y cuando el respirador estaba colgado del cuello del trabajador durante el turno del día de trabajo. Esto cubriría aquellas situaciones en las cuales los trabajadores eran incapaces de usar respirador debido a erupciones faciales. El Dr. Smith estimó las exposiciónes de inhalación para nueve trabajadores midiendo la concentración de cadmio dentro del respirador mientras era usado o colgaba alrededor del cuello del trabajador. Las concentraciones cadmio en el aire fueron medidas simultáneamente dentro del respirador y en la solapa del trabajador usando un sistema de muestreo doble, y los trabajadores fueron muestreados por tres días consecutivos durante el turno de trabajo completo del día. En

promedio la exposición de inhalación fue 26% de la concentración de la solapa, i.e., el factor de protección efectivo promedio, o la razón de exposición personal a exposición de inhalación, se halló ser un factor de media geométrica de 3.9. Este factor fue entonces usado para calcular la exposición de cadmio inhalado por trabajador. Las exposiciónes personales fueron divididos por 3.9 para estimar las exposiciónes de inhalación mediana de los trabajadores en aquellos departamentos donde se usó respiradores, y estos valores fueron usados en el desarrollo del avalúo de la exposición acumulativa de cada trabajador.

Así, Smith hizo tres correcciones a la base de datos de nivel de exposición de área existente. La primera corrección fue ajustar los datos históricos de muestreo de área mediante un factor de corrección para reflejar muestreo personal. La segunda corrección fue el ponderado de las áreas de alta exposición por número de trabajador-turno, y la tercera fue la división de las exposiciónes personales estimadas, en aquellos departamentos y períodos calendario en los cuales los trabajadores usaron respirador, por 3.9-la media geométrica del factor de protección del uso de respirador medido en la planta Globe.

OSHA ha verificado substancialmente los últimos dos ajustes (ver sección VI-QRA), y cree que el ajuste de razón para muestras de área no operan hacia la clasificación errónea de la exposición (Ex. 12-14). OSHA está de acuerdo con las conclusiónes del Dr. Smith de que él trató de cubrir todos los factores que pudieran afectar las exposiciónes a las cuales los trabajadores estaban expuestos. Fue obvio, por ejemplo, que los efectos de los sistemas de control de emisión y la ventilación mejorada fueron tomados en consideración en cada una de las exposiciónes estimadas de Smith para cada departamento como una función de tiempo. (Ver pg.323, Tabla I, Ex. 4-64). A través de su diseño de estudio, el Dr. Smith trató de estimar las exposiciónes de inhalación actuales para los trabajadores individuales, i.e., la dosis actual de cadmio que recibió un trabajador al pulmón, en vez de los niveles ambientales de cadmio, tomando en consideración las variaciones en el uso de respirador.

Mas aún, de acuerdo al Dr. Roth:

> * * * en relación a los estimados de exposición * * * no tenemos razón para creer que cualquiera de las mediciones estén parcializadas en una dirección o en otra, y desde un punto de vista estadístico, ése es el asunto clave. (Tr. 6/6/90, pp. 55-56).

Es la opinión de OSHA que a pesar de los asuntos traídos relacionados al avalúo de exposición, la previsión por Smith y Thun en aplicar este avalúo de exposición a los individuos en la cohorte, tomando en consideración el uso de los datos disponibles y usando la recomendación de los representantes del lugar de trabajo, tendería a minimizar los errores en el avalúo de exposición. La fuerza subyacente del estudio Thun fue la disponibilidad de expedientes de higiene industrial inusualmente buenos que permitió para el cómputo de exposiciónes individuales acumulativas, y a partir de ahí, algunos datos cuantitativos de respuesta a dosis. OSHA concuerda con el informe Environ que estableció que a pesar de las preguntas, los estimados de exposición cuantificados fueron: "* * * una fuerza adicional de éste estudio para el propósito de avalúo de riesgo * * * (Ex.

19-42b)." Más aún, la validez de estos avalúos ha sido determinada, en alguna extensión, mediante la comparación de los resultados de Thun con aquellos de otros investigadores independientes y en otros estudios.

En relación al último punto, el Dr. Thun declaró que:

Los cálculos de exposición acumulativa han sido validadas, en alguna extensión, comparándolos a datos in vivo recopilados por el Brookhaven National Laboratory en 1979 (Ex. 4-27). Se halló una fuerte correlación entre la exposición acumulativa calculada, usando estos datos, y las mediciones de Brookhaven de cadmio del hígado * * *. La fuerza de éste acercamiento es que considera la intensidad y la duración de la exposición * * * esto da un estimado actual de la exposición acumulativa * * * nuestro análisis agrupó a los individuos en categorías * * * para corresponder al nivel de detalle que estaba disponible en los expedientes de personal. (Ex. 33).

El Dr. Thun estaba refiriéndose a un estudio por Ellis et al. (Ex. 4-64). Para el análisis del Dr. Ellis, las exposiciónes acumulativas para los trabajadores individuales fueron estimados en la misma manera que para el análisis del Dr. Thun, sobre las bases de algunos expedientes del personal de la planta. Se obtuvo un expediente cronológico de las asignaciones de trabajo de cada trabajador. La exposición de inhalación a tiempo ponderado (TWE) fue calculado multiplicando la duración del tiempo (t_1) en un área de trabajo dada por la exposición de inhalación estimada para esa área y año (E_1) y luego sumando esos valores para el historial de exposición total, o

$$TWE = \sum E_1 t_1,$$

donde E_1 fue obtenido de los estimados originales informados por Smith (Ex. 4-64).

Otra validación parcial de los avalúos de exposición de estos trabajadores fue hecho por Smith, quien calculó la cantidad de cadmio que habría sido retenida en los riñones de los trabajadores en su estudio, basado sobre su medición de exposición a tiempo ponderado calculada de la exposición acumulativa a cadmio por trabajador individual, y comparó esto con la "concentración crítica" de cadmio que resultaría en disfunción renal, indicado por un número de otros investigadores, (Ref. en Ex. 4-68). Smith halló que:

La cantidad de 41mg por riñón es algo mas alta que los 15-30 mg por riñón informado como el valor crítico para cadmio por varios investigadores (WHO Task Group, 1975; Nomiyama et al, 1979: Ellis et al, 1980); sin embargo, está muy cerca, considerando las asunciones y los errores en los estimados de exposición. Estos hallazgos proveen apoyo adicional para la calidad de los estimados de exposición. (Ex. 4-64).

A la extensión en que los niveles de cadmio en la orina reflejan las exposiciónes acumulativas de cadmio en el aire, y no están influenciadas por la presencia de daño renal, estos resultados por el Dr. Smith parecen confirmar los avalúos de exposición del Dr. Thun.

Así, las exposiciónes acumulativas en el estudio de Thun fueron algo validadas por dos investigadores independientes quienes evaluaron adicionalmente el status de salud de un subgrupo de los mismos trabajadores incluidos en el estudio de Thun. Usando mediciones in vivo de cadmio

en tejido hepático y renal y contenido de cadmio en los riñones, dos investigadores, Smith (Ex. 4-64) y Ellis (Ex. 4-64), hallaron asociaciones entre exposiciónes acumulativas a cadmio y efectos de cadmio que eran ambas similares a aquellas de otros investigadores y eran verosímiles, dados los datos médicos sobre los efectos del cadmio. Estos "cotejos de validez," del avalúo de exposición provee otra ventaja importante del estudio Thun sobre otros estudios. La confiabilidad que puede colocarse en los resultados obtenidos del uso de tales avalúos de exposición, para exposiciónes a cadmio y a arsénico, está aumentada.

Según declaró el Dr. Thun:

* * * todas las cohortes tienen exposición potencial a otros carcinógenos pulmonares ademas de cadmio. Para los grupos metalúrgicos * * * hay exposición potencial a arsénico y para las plantas de baterías de níquel-cadmio, hay exposición potencial a níquel * * * pero los datos de exposición en este estudio realmente son ejemplares. Hay pocas cohortes ocupacionales para las cuales las exposiciónes históricas estén tan bien documentadas. (Tr. 6/7/90, página 87).

f. *Conclusiones de OSHA en relación al estudio Thun.* Los principales asuntos en relación al estudio de Thun incluyen confusión potencial de exposición a arsénico y de fumar cigarrillos (ver también los Exs. 19-43; 66.)
En relación a los efectos multiplicadores o sinergísticos de fumar junto con las exposiciónes ocupacionales a cadmio sugerido por algunos comentaristas (Ex. 66), OSHA no está al tanto de evidencia que apoye la hipótesis de tales efectos sinergísticos. De mucho mayor preocupación para la Agencia es la contaminación de cigarrillos por cadmio en el lugar de trabajo (Ex. 29). Ambos, el cadmio y el fumar están asociados con cáncer pulmonar. El arsénico no parece haber jugado un papel principal en el exceso de riesgo de cáncer pulmonar observado en el estudio. Con datos que indican que la confusión debida al arsénico y fumar cigarrillos no juegan un papel importante en el exceso de cáncer pulmonar, sería imprudente omitir los datos epidemiológicos que muestran que el cadmio parece haber sido responsable del exceso de riesgo de cáncer pulmonar.

La fuerza obvia del estudio Thun viene del hallazgo de una relación dosis-respuesta. El Dr. Kazantzis reconoció que el estudio "*** ha mostrado evidencia de la carcinogenicidad del cadmio con una relación dosis-respuesta" (Tr. 6/11/90, p.142), y el Dr. Rodericks declaró que aun señalaría a esa información de dosis-respuesta del estudio de Thun "como la serie mas importante de datos." (Tr. 7/18/90, página 26).

Es la opinión de OSHA que los hallazgos del estudio Thun demuestran una relación dosis-respuesta significativa entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar que no pudo ser explicada por la confusión debida a fumar cigarrillos y la exposición a arsénico.

9. Sumario y Conclusiones

La completa revisión a profundidad de la reglamentación y análisis cuidadoso de los datos epidemiológicos disponibles han llevado a OSHA a concluir que se ha demostrado una asociación significativa entre exposición ocupacional a cadmio y cáncer pulmonar. La evidencia para esta asociación está reforzada adicionalmente por estudios que demuestran la inducción de cáncer pulmonar en animales experimentales expuestos mediante inhalación a varios diferentes compuestos de cadmio. Los datos también han revelado una asociación significativa entre exposición a cadmio y cáncer prostático, aunque algunos estudios recientes muestran menos asociación que los resultados de estudios anteriores. IARC (Ex. 8-656) concluyó que el cadmio probablemente es un carcinógeno humano. Los datos presentados en este expediente de reglamentación y los análisis conducidos y presentados en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo de esta norma eliminan cualquier potencial de confusión en el estudio de Thun et al. de fumar cigarrillos y exposición a arsénico en el exceso de riesgo de cáncer pulmonar observado entre miembros de la cohorte. Así, la asociación entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar según señalado por IARC está fortalecida adicionalmente por estos nuevos datos y análisis. Los hallazgos epidemiológicos que demuestran la carcinogenicidad del cadmio establecen el cadmio como un carcinógeno ocupacional.

Algunos comentaristas cuestionaron la consistencia de los datos epidemiológicos (Ex. 19-42b-3; The Environ Corporation, March 17, 1989). Por ejemplo, Environ declaró que "los resultados de los estudios de mortalidad de cáncer pulmonar en escenarios industriales donde el cadmio está presente son mixtos: La mayoría de los informes no muestran un exceso de incidencia de cáncer pulmonar en asociación con exposición a cadmio y varios proveen fuerte evidencia de causas alternativas del exceso de cáncer observado." De acuerdo a Environ, sus conclusiones son consistentes con aquellas alcanzadas por IARC, " * * * aunque nuestra evaluación incluye estudios mas recientes que los revisados por esta agencia (IARC)" (Ex. 19-42b-3). Environ continuó:

> Sobre las bases de los criterios comúnmente aplicados para causa basado sobre la evidencia epidemiológica de que: (1) se observó una relación positiva dosis-respuesta, (2) la asociación no es explicable por parcialidad en el registro, detección, confusión, o azar; y (3) la asociación es observada repetidamente en diferentes circunstancias, parece evidente que los datos epidemiológicos sobre la carcinogenicidad pulmonar potencial del cadmio son insuficientes para establecer causalidad para humanos (Ex. 12-41 y Ex. 19-42b, página 19).

SCM Chemicals, citando una revisión de estudios epidemiológicos relacionados con cadmio por un panel de 12 miembros de epidemiólogos expertos, criticó los estudios epidemiológicos relacionados con cáncer por fallar considerar los efectos de confusión al llegar a conclusiones (Ex. 19-42A).

OSHA señaló anteriormente que para todas las cinco cohortes de trabajadores expuestos a cadmio, las SMRs de cáncer pulmonar son elevadas, y en estudios actualizados de cuatro de las cohortes, las SMRs para cáncer pulmonar son estadísticamente significativamente elevadas (Ex. L-140-50). Estas cuatro cohortes fueron de trabajadores de recuperación de cadmio de EEUU con dos o mas años de empleo (Thun et al., Ex. 8-658a); trabajadores de baterías de níquel-cadmio en el Reino Unido (Sorahan, Ex. 12-12-A); trabajadores de baterías de níquel-cadmio de Suecia (Jarup et al.,

L-140-50); y trabajadores en 17 plantas británicas (Kazantzis et al., Ex. 8-684). No sólo fueron las SMRs elevadas para cuatro de las cinco cohortes, sino que de acuerdo a los Drs. Thun, Elinder, y Friberg, en tres de los cinco estudios de cohorte (Exs. 8-658a, 12-12-A y 8-684), era evidente una relación de dosis-respuesta (Ex. L-140-50). En relación al otro criterio comúnmente aplicado citado por Environ, la parcialidad en el registro, detección y confusión casual, los análisis por Thun et al. y por Stayner muestran que la contaminación de arsénico y la confusión debida a fumar cigarrillos no pudieron haber justificado el exceso de riesgo de cáncer en el estudio Thun. Más aún, el estudio demostró una dosis-respuesta para cáncer pulmonar en relación a exposición a cadmio.

Así, contrario a la opinión establecida por Environ, todos los tres criterios comúnmente aplicados para causa están satisfechos por los datos epidemiológicos existentes para exposición ocupacional a cadmio y cáncer pulmonar:

(1) Se ha demostrado una relación dosis-respuesta positiva;

(2) La asociación no parece ser explicable mediante casualidad, parcialidad en la selección de sujetos para estudio o confusión debida a otras exposiciónes;

(3) la asociación ha sido observada repetidamente en diferentes escenarios ocupacionales.

Un gran número de estudios epidemiológicos demuestran una asociación entre exposición ocupacional a cadmio y disfunción renal. Los datos de exposición fueron de alta calidad de seis estudios epidemiológicos que permitieron estimados de dosis respuesta entre cadmio y disfunción renal. Ningún participante a la reglamentación retó las bases etiológicas para cadmio y su rol en la disfunción renal.

Los comentaristas han testificado que en contraste a toxinas tales como Cr VI y plomo, la correspondencia entre datos humanos y animales para todos los efectos adversos de salud del cadmio es "muy buena" (Tr. 6/7/90 pp. 3-71). Los estudios humanos indican toxicidad crónica y aguda en la forma de efectos renales, hepáticos y pulmonares, y los estudios en animales han demostrado efectos similares. Los estudios crónicos en animales mediante inhalación muestran cánceres pulmonares inducidos por cadmio en ratas y algunos casos de cánceres prostáticos; los mismos efectos han sido observados en estudios humanos. Se ha observado daño renal y enfermedad pulmonar (bronquitis) en humanos y animales crónicamente expuestos. También hay una buena correlación entre la enfermedad de ITAI-ITAI en humanos y la desmineralización de los huesos en los animales. También se ve daño hepático en humanos y animales. Sin embargo, se señala que algunos efectos han sido vistos tan sólo en animales (6/7/90; Tr.3-3 a 3-71).

OSHA ha recibido información que indica que se está conduciendo estudios epidemiológicos adicionales y algunos participantes piensan que la norma final debería retrasarse hasta que los estudios hayan sido completados. (Caza, Ex. 19-29; Kazantzis, L-140-50, pp.701-701; DCMA, Ex. 19-40). OSHA cree, sin embargo, que no se amerita que la norma final se retrase y que el

expediente apoya esta conclusión. OSHA está de acuerdo en que la correlación humana-animal para cadmio:

* * * es probablemente una de las mejores series de correlaciones que se ve entre animales experimentales y humanos para un agente tóxico (M. Costa, Tr. 6/7/90, página 8)

VI. Avalúo de riesgo cuantitativo

En febrero de 1990, OSHA propuso dos límites de exposición permisible (PELs) alterativas de 1 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$ como un promedio de tiempo ponderado (TWA) y un límite máximo para cadmio de 5 $\mu g/m^3$ y 25 $\mu g/m^3$. Estos nuevos límites de exposición estuvieron basados sobre una evaluación de efectos carcinogénicos y renales observados en trabajadores o animales experimentales siguiente a la exposición a cadmio.

Sumario de avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer pulmonar de la norma propuesta

Para evaluar el potencial de carcinogenicidad del cadmio, OSHA hizo estimados cuantitativos de riesgo basado en el estudio de Takenaka et al. (Ex. 4-67) en ratas y el estudio de Thun et al. (Ex. 4-68) en humanos. Estos estudios proveen la más fuerte evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en animales y humanos, así como los datos mas apropiados para un avalúo cuantitativo.

Datos experimentales

Se ha demostrado que el cadmio es un carcinógeno en animales luego de la administración vía inhalación. Al tiempo de la regla propuesta, la mas fuerte evidencia de carcinogenicidad en animales surge de un bioestudio de ratas conducido por Takenaka et al. (Ex. 4-67). En este bioestudio, Takenaka expuso tres grupos de 40 ratas macho 23 horas/día por 18 meses a aerosol de cloruro de cadmio en concentraciones nominales de cadmio de 12.5, 25, y 50 $\mu g/m^3$. Un grupo adicional de 41 ratas macho sirvieron como controles. Los animales fueron observados por 13 meses siguientes a la exposición, el tiempo al cual las ratas sobrevivientes fueron sacrificadas. Se observó un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores pulmonares malignos en los animales tratados y una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa. La incidencia de carcinomas pulmonares fue 0/38 (o%) en los controles, 6/39 (15.4%) en el grupo de dosis baja, 20/38 (52.6%) en el grupo de dosis mediana, y 25/35 (71.4%) en el grupo de dosis alta. La tabla VI-1 contiene un sumario de los datos sobre tumores pulmonares de este estudio.

OSHA concluyó que el estudio Takenaka era particularmente apropiado para avalúo de riesgo cuantitativo por varias razones. Primero, las exposiciónes estaban bien documentadas. El estudio fue conducido con controles concurrentes, y se observó un exceso estadísticamente significativo de neoplasma malignos en las ratas expuestas y una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa. Finalmente, la ruta de exposición usada en este estudio (inhalación) es la ruta de exposición primaria en la mayoría de los escenarios ocupacionales

TABLA VI-1.- Incidencia de carcinomas pulmonares en ratas Wistar macho expuestas a aerosoles de cloruro de cadmio[a]

Tumor type	Controls (percent)	12.5 $\mu g/m^3$ (percent)	25 $\mu g/m^3$ (percent)	50 $\mu g/m^3$ (percent)
Adenocarcinoma.....	0/38 (0)	4/39 (10	15/38 (39)	14/35 (40)
Epidermiod carcinoma.....	0/38 (0)	2/39 (5)	4/38 (11)	7/35 (20)
Mucoepidermiod carcinoma.....	0/38 (0)	0/39 (0)	0/38 (0)	3/35 (9)
Combined epidermiod carcinoma and adenocarcinoma.....	0/38 (0)	0/39 (0)	1/38 (3)	1/35 (3)
Total carcinomas.....	0/38 (0)	6/39 (15)	20/38 (53)	25/35 (71)

Fuente: Ex. 18.
[a]Número de animales con carcinoma pulmonary de Takenaka et al. (Ex. 4-67).

Avaluó de riesgo cuantitativo usando datos de animales

La extrapolación de riesgo carcinogénico a través de las especies descansa sobre la asunción de que cuando una dosis es medida en unidades equivalentes para ambas especies, entonces el riesgo asociado con la exposición vitalicia a una substancia, tal como cadmio, es la misma para cada especie en cada dosis. Los niveles de exposición en ratas fueron ajustados a escala a dosis equivalentes para ratas y humanos expresando la dosis en microgramos por kilogramo de peso de cuerpo por día (μg/kg/día). No se hizo ajustes para un tamaño de partícula debido a la falta de datos precisos disponibles sobre el tamaño de las partículas de cadmio a las cuales están expuestos los trabajadores. Sin datos de absorción humana específicos sobre los varios compuestos de cadmio, no se hizo ajuste para la solubilidad del cloruro de cadmio usado en el experimento.

Los modelos probit, logit, Weibull, multistage y one-hit fueron todos ajustados a los mismos datos. Según indicado en la propuesta de OSHA, los estimados de probabilidad máxima (MLEs) de exceso de muertes por cáncer siguiente a 45 años de exposición ocupacional a 5 $\mu g/Cd/m^3$ se estimó ser 11 (multistage), 15 (one-hit), 0 (probit), 0.7 (logit), y 4 (Weibull) por 1,000 trabajadores (Tabla VI-2). Las MLEs de exceso de muertes por cáncer siguiente a 45 años de exposición ocupacional a 100 μg Cd/m^3, el promedio tiempo ponderado PEL actual para emanaciones de cadmio, se estimó ser 221 (multistage), 266 (one-hit), 186 (probit), 190 (logit), y 210 (Weibull) por 1,000 trabajadores. OSHA concluyó que no empece cual modelo fuera considerado el "mejor", cada modelo indica que una reducción del PEL a 5 $\mu g/m^3$ llevará a una reducción significativa en riesgo. Sin embargo, OSHA dependió principalmente del modelo multistage de carcinogénesis. OSHA estuvo de acuerdo con la posición de la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología (OSTP) (Ex. 8-693) en que cuando los datos e información son limitados, y cuando existe mucha incertidumbre en relación a los mecanismos de acción carcinogénica, los modelos o procedimientos que incorporen linealidad de baja dosis son preferidos cuando son compatibles con información limitada. El modelo multistage y el modelo one-hit, un caso especial del modelo multistage son lineales a dosis baja. El modelo multistage incorpora la asunción biológica de que hay un número de etapas que las líneas de células atraviesan para formar un tumor, y un carcinógeno ejerce su efecto aumentando el índice al cual las líneas de células atraviesan una o mas de estas etapas. En la forma en la cual fue usado por OSHA, el modelo

multistage asume que no hay umbral de exposición bajo el cual un carcinógeno no pueda inducir cáncer. Los límites de confianza superiores en el exceso de riesgo de las bajas exposiciónes determinadas usando el modelo multistage son proporcionales a la cantidad de exposición, i.e., la relación de respuesta de dosis es lineal a dosis bajas.

TABLA VI-2.- Estimados preliminares de OSHA de exceso de muerte por cáncer por 1,000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio

Dose ($\mu g/m^3$)	Multistage model	One-hit model	Probit model	Logit model	Weibull model [a]
200	485 (528)	461 (541)	468 (552)	469 (557)	445 (528)
100	221 (312)	266 (322)	186 (278)	190 (280)	210 (299)
50	109 (171)	143 (177)	44 (99)	58 (114)	90 (157)
40	87 (139)	116 (144)	25 (64)	39 (82)	68 (126)
20	43 (72)	60 (75)	2 (11)	11 (28)	28 (60)
10	21 (37)	30 (38)	0.2 (1)	3 (9)	11 (28)
5	11 (18)	15 (19)	0 (0)	0.7 (3)	4 (13)
1	2 (3.7)	3 (4)	0 (0)	0 (0.2)	0.5 (2)
X^2	3.00	3.63	1.52	1.59	2.58
Degrees of freedom	2	3	1	1	1
P-value	>0.25	<0.50	0.22	0.21	0.11

Fuente: Ex. 18.
[a]Estimados derivados usando los datos del bioestudio de ratas de takenaka.
[b]Números parénesis son al 95% de los límites de confianza superior.

Datos epidemiológicos

Los datos humanos para cuantificar el riesgo de cáncer pulmonar asociado con exposición a cadmio se halló en un estudio de mortalidad conducido por Thun et al. (Ex. 4-68). Este estudio es un estudio de prospección histórico de 602 hombres blancos empleados en un área de producción de una fundición de cadmio por al menos seis meses entre 1940 y 1969. El seguimiento fue hasta 1978. Existía suficientes datos de exposición para determinar los niveles de exposición para trabajadores y se informó una relación dosis-respuesta entre exposición a cadmio y mortalidad de cáncer.

Antes de 1926, la fundición de cadmio funcionaba como una fundición de arsénico. Debido a que el arsénico es un carcinógeno conocido que resulta en cáncer pulmonar, la cohorte fue dividida en dos subcohortes para análisis: una subcohorte de 26 hombres reclutados antes de 1926 y una subcohorte de 576 trabajadores reclutados después de 1926. Se halló una incidencia estadísticamente elevada de muerte debida a cáncer pulmonar (cuatro observado contra 0.56 esperados) en la subcohorte de trabajadores reclutados antes de 1926. Entre los trabajadores reclutados después de 1926, se observó 16 cánceres del pulmón (contra 10.87 esperados). La Tabla VI-3 contiene un sumario de los datos de cáncer del pulmón de Thun et al. (Ex. 4-68).

TABLA VI-3.-Datos usados para estimar riesgos de un estudio de mortalidad de trabajadores de fundición de cadmio por Thun et al.

Cumulative exposure (mg/m^3-days)	Person years at risk	No. Lung cáncers observed	No. Lung cáncers expected [a]	SMR
<584	7005	2	3.77	53
585-2920	5825	7	4.61	152
>2921	2214	7	2.50	280

Cumulative exposure (mg/m^3-days)	TWA equivalent ($\mu g/m^3$)		Median dose [d] (mg/m^3-days)	Continous dose [e] ($\mu g/m^3$-years)
	40-year [b]	45-year [c]		
<584	>40	>36	280	168
585-2920	40-200	36-178	1210	727
>2921	>200	>178	4200	2522

Fuente: Ex. 18.
[a]Expected incidente base on calendar time, age-specific death rates for U.S. males.
[b]Calculated as (cumulative dosex1000)/(365x40).
[c]Caculated as (cumulative dosex1000)/(365x45).
[d]As provided by Thyn to EPA.
[e]Calculated as median dose x 1000x(8/24)x(1/365)x(240/365)

Las concentraciones de cadmio aerosuspendido fueron medidas por Smith et al. (Ex. 4-64) como un TWA de ocho horas para nueve departamentos en la fundición y para oficinas y laboratorios combinados (áreas de trabajo que no eran producción). La exposición para cada una de estas áreas fue clasificada como exposición alta o exposición baja. Los estimados de exposición a cadmio acumulativa individual estuvieron basados sobre el período de tiempo que el trabajador estuvo empleado en un área de alta o baja dosis.

Usando la información de exposición, Thun et al. dividió la cohorte post 1926 en tres grupos de exposición: Un grupo de dosis baja con una exposición acumulativa de menos de 584 mg/m^3-día, un grupo de dosis media con exposiciónes acumulativas de 585-2920 mg/m^3 días, y un grupo de dosis alta con exposiciónes acumulativas de 2921 o mayores. Basado sobre esta división, se observó una relación dosis-respuesta entre cadmio y muerte por cáncer pulmonar. Para el grupo de dosis baja , se observó dos muertes debidas a cáncer pulmonar aunque se esperaba 3.77 (RR = 0.53). Para el grupo de dosis media, se observó siete muertes debidas a cáncer pulmonar mientras se esperaba 4.61 (RR=1.52). Para el grupo de dosis alta, se observó siete muertes debidas a cáncer pulmonar, mientras se esperaba 2.50 (RR=2.80).

Avalúo de riesgo cuantitativo basado sobre datos epidemiológicos

OSHA cuantificó los riesgos de los datos de Thun usando un modelo de riesgo absoluto y un modelo de riesgo relativo. Ambos son modelos lineales; sin embargo, los dos modelos están basados sobre diferentes asunciones que llevan a diferentes estimados de riesgo. El modelo de riesgo absoluto está basado sobre la asunción de que el índice aumentado de mortalidad de cáncer pulmonar de exposición a cadmio depende sólo de la exposición a cadmio y no de la edad. El modelo de riesgo relativo descansa sobre la asunción de que la razón de riesgo de mortalidad de

cáncer pulmonar en un individuo expuesto a cadmio a lo que su riesgo de mortalidad sería si no hubiera estado expuesto a cadmio depende sólo de la exposición a cadmio y no a la edad. Así, un modelo de riesgo absoluto predeciría el mismo índice de mortalidad de cáncer pulmonar debida a exposición a cadmio en los veinteañeros como en los cincuentañeros, dadas exposiciónes a cadmio iguales, mientras que el modelo de riesgo relativo predeciría un índice mas alto de la exposición a cadmio en los cincuentañeros porque los cincuentañeros tienen un trasfondo más alto de índice de cáncer pulmonar que los veinteañeros.

Los estimados de exceso de muerte por cáncer pulmonar del modelo de riesgo relativo fueron aproximadamente el doble de grande que los del modelo de riesgo absoluto, pero ambos modelos predijeron un riesgo significativo en el PEL de OSHA actual de 100 $\mu g/m^3$. Según publicado en la propuesta, a 100 $\mu g/m^3$, estos modelos predijeron entre 16 y 30 muertes en exceso debidas a cáncer pulmonar por 1000 trabajadores expuestos. A niveles de exposición tan bajos como 5 $\mu g/m^3$, el exceso de riesgo de cáncer pulmonar estimado por estos modelos fue 0.8 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo absoluto y 1.6 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo relativo. A niveles de exposición de 1 $\mu g/m^3$ el exceso de riesgo de muerte por cáncer pulmonar estimado por estos modelos fue 0.2 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo absoluto y 0.3 por 1000 trabajadores expuestos para el modelo de riesgo relativo. (Ver la Tabla VI-4)

TABLA VI-4 Estimados preliminares de OSHA de exceso de muerte por cáncer del pulmón por 1,000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio [a,b]

Dose ($\mu g/m^3$)		Number of excess deaths	
TWA	Continuous [c]	Absolute risk model	Relative risk model
200	4.384	32.3 (4,60)	60.2 (8,109)
100	2.192	16.3 (2,30)	30.7 (4,57)
50	1.096	8.2 (1,15)	15.5 (2,29)
40	0.877	6.6 (0.7,12)	12.5 (2,23)
20	0.438	3.3 (0.4,6)	6.3 (0.8,12)
10	0.219	1.6 (0.2,3)	3.1 (0.4,6)
5	0.110	0.8 (0.1,2)	1.6 (0.2,3)
1	0.022	0.2 (0.0,3)	0.3 (0.0,6)

Fuente: Ex. 18.
[a]Estimates derived using data from the Thun mortality study of cadmium smelter workers.
[b]Numbers in parentheses are 5% lower and 95% upper confidente limits.
[c]Assumes exposure occurs for 8/24 hour and 240/365 days.

OSHA propuso un PEL de 1 $\mu g/m^3$ basado sobre el avalúo de riesgo usando el bioestudio de ratas de Takenaka. Sin embargo, hay apoyo para el uso de los datos de Thun et al. para establecer un nivel de exposición porque no se requiere extrapolación entre las especies. Los estimados de riesgo basados sobre los datos de Thun son mas bajos que los de los datos de Takenaka, y apoyan un PEL de 5 $\mu g/m^3$. OSHA por lo tanto propuso PELs alternados de 1 ug/m3 y 5 $\mu g/m^3$ basado en parte sobre los estimados de riesgo de Takenaka et al. (Ex. 4-67) y Thun et al. (Ex. 4-68) y en parte sobre las preocupaciones por la factibilidad tecnológica de alcanzar un PEL de 1 $\mu g/m^3$.

Sumario de avalúo de riesgo cuantitativo para Disfunción renal de la regla propuesta.

En su propuesta, OSHA cuantificó el riesgo de disfunción renal asociado con la exposición a cadmio usando dos estudios de trabajadores de cadmio que contenían datos adecuados para tal avalúo. Uno de los estudios fue un estudio de trabajadores fundidores de cadmio conducido por Ellis et al. (Ex. 4-27). El otro estudio fue de trabajadores en una planta de producción de compresores de refrigeración conducido por Falck et al. (Ex. 4-28). La disfunción renal fue definida en ambos estudios como un exceso de proteína de orina, específicamente B2-microglobulina, una proteína de bajo peso molecular que, al hallarse en orina, indica que ha ocurrido daño a los túbulos proximales y/o glomérulos. Debido a que este daño puede ser irreversible y puede llevar a efectos de salud mas serios, OSHA considera que esta disfunción representa daño perjudicial a la salud.

Ellis et al. estudio a 82 trabajadores en la misma fundición que fue investigada por Thun et al. (Ex. 4-68; ver la discusión anterior en el sumario de QRA de cáncer). Las concentraciones de cadmio en un área de trabajo dada fueron estimados usando datos de higiene industrial provistos por Smith (Ex. 4-64). Se estimó una exposición acumulativa para cada trabajador basado sobre estas concentraciones de aire y la duración del trabajo en un área de trabajo dada. Se obtuvo muestras de orina de 24 horas de cada trabajador y se utilizaron para determinar si el trabajador tenía función renal anormal. La función renal fue juzgada anormal si los niveles de β2-microglobulina excedían los 200 μg/g de creatinina o si los niveles totales de proteína en la orina excedían a 250 mg/g de creatinina. Dieciocho de 51 trabajadores activos y 23 de 31 trabajadores retirados fueron clasificados como que tenían disfunción renal. El estimado de exposición de inhalación tiempo-ponderado media para trabajadores activos con función renal anormal fue 1690 μg/m^3-años y para trabajadores retirados con función renal anormal fue 3143 μg/m^3-años.

Falck et al. estudio 33 trabajadores varones en una planta que produce compresores de refrigeración con adaptadores de cobre platasoldados. El platasoldado consistió en 18-24% cadmio. Los estimados de exposición acumulativa fueron hechos para cada trabajador basado sobre datos de monitoreo de aire hechos por el Departamento de Salud Industrial de Michigan. Las exposiciónes a cadmio estimadas medias fueron 39 μg/m^3 para 11 años de operación para la línea de soldadura automatizada y 110 μg/m^3 para 21 años de operación para la línea manual. Se estimó una exposición tiempo ponderada para cada trabajador basado sobre la duración del tiempo en cada línea de soldadura. Se obtuvieron muestras de orina de 24 horas para ocho de los 33 trabajadores que se hallaron que tenían niveles elevados de proteína en las muestras de orina in situ. Siete de estos ocho trabajadores se hallaron que tienen niveles de proteína urinaria en exceso del límite de tolerancia de 95%, basados en los niveles de proteína en la orina en 41 trabajadores que sirvieron como controles. Basado sobre este aumento en proteína urinaria en trabajadores expuestos comparado a los controles no expuestos, estos siete trabajadores se juzgó que tienen función renal anormal.

Usando el modelo de regresión logística y los datos provistos por Ellis et al. y Falck et al., OSHA estimó el riesgo de disfunción renal de 45 años de exposición a una variedad de dosis ocupacionales de cadmio. Los estimados de disfunción renal por 1000 trabajadores con 45 años con exposición ocupacional a 5 $\mu g/m^3$ fueron 164.6 usando los datos de Ellis et al. y 9.0 usando los datos de Falck et al. (Ver la Tabla VI-5.)

TABLA VI-5 Estimados preliminares de OSHA de disfunción renal por 1,000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio

8-Hour TWA dose ($\mu g/m^3$)	Cumulative dose ($\mu g/m^3$-yrs)	Incidence of kidney dysfunction	
		Ellis model	Falck model
1	4.5	26.1	0.1
5	22.	164.6	9.0
10	45.0	317.7	58.9
20	90.0	523.7	300.5
40	180.0	722.0	746.7
50	225.0	774.0	845.7
100	450.0	890.0	974.1

Fuente: Ex. 18.

Nueva evidencia y asuntos surgidos desde la publicación de la regla propuesta de OSHA

Desde que se condujo el avalúo de riesgo cuantitativo para la regla propuesta para cadmio, se ha hecho disponible nueva información que causó una revisión del avalúo de riesgo conducido por OSHA. Se ha conducido estudios animales adicionales que demuestran un riesgo aumentado de cáncer pulmonar en animales siguiente a la exposición a cadmio (Exs. 8-694B, 8-694D, L-140-29F). El único estudio animal disponible para el avalúo de riesgo en la regla propuesta que proveyó información cuantitativa concerniente a la carcinogenicidad del cadmio fue el estudio conducido por Takenaka et al. (Ex. 4-67). Este estudio fue conducido en ratas macho solamente y la exposición fue a cloruro de cadmio. Los resultados preliminares de un estudio conducido por Oldiges et al. (Exs. 12-10i, 12-10h y 12-35) estuvieron disponibles y proveyeron evidencia cualitativa que apoyó la carcinogenicidad del cadmio. No obstante, debido a que eran resultados preliminares, no fueron evaluados cuantitativamente. Desde la regla propuesta, los resultados finales del estudio Oldiges et al. (Ex. 8-694D) han sido publicados, así como otros informes posteriores de este mismo estudio (Glaser et al. Ex. 8-694B). En Oldiges et al. los grupos de ratas y Glaser et al. de ratas Wistar machos y hembras fueron expuestos a varios compuestos de cadmio. Estos estudios demostraron que varios compuestos de cadmio causaron tumores pulmonares en ratas machos y hembras.

El seguimiento de los principales estudios epidemiológicos disponibles al tiempo de la reglamentación propuesta ha sido extendido (Ex. 4-68). La cohorte Thun et al. informada en la reglamentación propuesta fue seguida hasta 1978. Desde entonces la cohorte ha sido seguida hasta 1984.

Desde que se emitió la regla propuesta, Stayner et al. (Ex. L-140-20) ha completado un avalúo de riesgo basado sobre la cohorte Thun que difiere en varios respectos del informado en la reglamentación propuesta. El avalúo de riesgo de Stayner et al. esta basado sobre un seguimiento de la cohorte Thun hasta 1984, mientras que el avalúo de riesgo informado en la regla propuesta estuvo basado sobre seguimiento sólo hasta 1978. Stayner et al. tuvo acceso a los datos sin procesar de la cohorte Thun y consecuentemente fue capaz de conducir un alcance mayor de análisis en su avalúo de riesgo de lo que era posible con sólo los datos informados en el informe Thun publicado (Ex. 4-68). En adición, Lamm et al. (Ex. 144-7-b) ha conducido un análisis de control de caso de casos de cáncer pulmonar de la misma cohorte estudiada por Thun et al.

Varios estudios concernientes a los efectos renales observados en trabajadores siguiente a la exposición a cadmio no fueron evaluados cuantitativamente en la regla propuesta, y estos estudios proveen información cuantitativa que sería útil al evaluar los riesgos de efectos renales siguiente a la exposición a cadmio. En su regla propuesta, OSHA cuantificó el riesgo de disfunción renal debida a exposición a cadmio usando sólo los estudios por Falck et al. (Ex. 4-28) y Ellis et al. (Ex. 4-27). OSHA desde entonces ha identificado cuatro estudios adicionales que pueden contener información cuantitativa útil. Estos incluyen un estudio por Elinder et al. (Ex. L-140-45) de una cohorte de 60 trabajadores que habían estado previamente expuestos a cadmio a través de emanaciones de soldadura y polvo asociado con el uso de soldar de cadmio, un estudio por Jarup et al. (Ex. 8-661) de 440 trabajadores expuestos a cadmio en una fábrica sueca de baterías, un estudio por Mason et al. (Ex. 8-669A) de 75 trabajadores expuestos a aleación de cobre-cadmio en una fábrica en el Reino Unido, y un estudio por Thun et al., que está basado sobre la misma población de trabajadores de fundición estudiada anteriormente por Ellis et al. (Ex. 4-27).

Varios asuntos concernientes al avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer en la regla propuesta han sido traídos que también promovieron una re-evaluación del avalúo de riesgo de OSHA. Se trajo preocupaciones sobre la adecuacidad del estudio de Takenaka et al. para avalúo de riesgo cuantitativo por la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) (Ex. 17), Dr. Oberdorster (Ex. 31), Richard Bidstrup, Consejero para SMC Chemicals Inc. (Ex. 19-42A), así como otros. El asunto principal fue que en el estudio Takenaka et al. las ratas estuvieron expuestas continuamente a cloruro de cadmio, mientras que en el lugar de trabajo la exposición no es contínua y es mayormente a óxido de cadmio (Ex. 19-43). Por lo tanto, el estudio Takenaka et al. fue re-evaluado para determinar su relevancia para el avalúo de riesgo cuantitativo de cadmio.

El Sr. Leonard Ulicny (Ex. 144-17) y la Dry Colors Manufacturers Association (Ex. 144-20) han pedido que el sulfito de cadmio debe tener un PEL separado de otros compuestos de cadmio. Esta petición está basada sobre la visión de que el sulfito de cadmio es menos soluble en el cuerpo humano, y por lo tanto, menos tóxico, que otros compuestos de cadmio. Ambos comentaristas señalaron que la preparación de sulfito de cadmio en los estudios conducidos por Glaser et al. (Ex. 8-694B) y Oldiges et al. (Ex. 8-694D) consistía de partículas sulfite de cadmio en suspensión y sometidas a la luz. Los comentaristas concluyeron que esta reacción pudiera ser responsable de los efectos observados en animales siguiente a la exposición a sulfito de cadmio que ellos creyeron debían ser atribuidos a otro compuesto de cadmio, a saber sulfato de cadmio. El Dr. Oberdörster

(Ex. 141) y el Dr. Heinrich (Ex. 142) han conducido e informado análisis que necesitan ser evaluados para determinar si el sulfito de cadmio debe tener un PEL separado.

OMB (Ex. 17) cuestionó el impacto del estudio Heinrich et al. (Ex. L-140-29F) sobre la relevancia del avalúo de riesgo cuantitativo. El estudio de Heinrich et al. fue conducido en ratones y cricetos. OMB pensó que éste estudio proveía datos negativos y que pudiera probablemente mostrar que el efecto carcinogénico del cadmio puede ser específico de especie, porque este estudio proveyó los únicos datos relevantes en especies distintas de la rata. Este estudio fue reevaluado para determinar si el estudio pudiera en la actualidad considerarse negativo y su impacto sobre el avalúo de riesgo cuantitativo del cadmio.

En el avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer usando datos de bioestudios animales, OSHA ejecutó su extrapolación interespecie asumiendo que los riesgos eran iguales a través de las especies cuando las dosis en las especies eran iguales sobre una base de peso corporal. El Dr. Oberdorster (Ex. 31) ha recomendado el uso de dosimetría pulmonar en vez de equivalencia basada sobre peso corporal. La metodología recomendada por el Dr. Oberdörster será considerada en la reevaluación del avalúo de riesgo de OSHA.

La adecuacidad de la cohorte Thún et al. para avalúo de riesgo cuantitativo fue cuestionada por muchos comentaristas (Exs. 38, 19-43, L-140(23), 144-8a, 144-8b, 144-8c, 144-170). La planta Globe de la cual fue tomada la cohorte fue antiguamente una fundición de arsénico y muchos comentaristas, incluyendo a George M. Obelodobel, Vice-Presidente y Gerente General de "Big River Zinc Corporation" (Ex. 19-30), Richard Bistrup, Consultor para "SCM Chemicals, Inc." (Ex. 19-42A), OMB (Ex. 17) y el Consejo del Cadmio (Ex. 119), pensaron que el arsénico, un conocido carcinógeno humano, pudiera haber sido un factor contribuyente al cáncer pulmonar observado en esta cohorte. Thún et al. había conducido un análisis de la contribución del arsénico al riesgo de cáncer pulmonar observado en este estudio. Sin embargo, este análisis fue cuestionado (Ex. 17). El fumar cigarrillos también fue mencionado por varios de estos revisores como posible factor confusor. Estos asuntos fueron considerados en la reevaluación de la cohorte Thun et al.

La adecuacidad de los modelos matemáticos de dosis-respuesta usados en el avalúo de riesgo cuantitativo fue traído como asunto por varios comentaristas. En particular, el uso del modelo multietapa linealizado como el modelo más apropiado para el avalúo de riesgo cuantitativo en cáncer en animales fue traído por OMB (Ex. 17), así como el uso de los modelos de riesgo absoluto y relativo para el avalúo de riesgo cuantitativo basado sobre datos epidemiológicos humanos (Exs. 17, 38). Los riesgos de los avalúos de riesgo cuantitativo para humanos y animales para cáncer también fueron comparados cuando estos avalúos de riesgo fueron reevaluados. Para el avalúo de riesgo cuantitativo de los efectos renales de cadmio, varios comentaristas, incluyendo el Consejo del Cadmio (Exs.119, 19-43) recomendaron el uso del modelo probit para evaluar los efectos renales del cadmio en vez del modelo logístico usado por OSHA.

En vista de la nueva evidencia que se ha hecho disponible desde que la regla propuesta y los comentarios han sido recibidos en relación a la regla propuesta, OSHA ha decidido reevaluar el avalúo de riesgo cuantitativo para cadmio. La reevaluación de estos avalúos de riesgo cuantitativo, así como una discusión de los asuntos principales están incluidos a continuación.

Avalúo de riesgo cuantitativo para cáncer pulmonar

Avalúo de riesgo de cáncer pulmonar usando datos animales

El estudio de inhalación conducido por Takenaka et al. (Ex.4-67) expuso ratas macho a cloruro de cadmio, mientras que Oldiges et al. (Ex. 8-694D) comparó los resultados siguientes a la exposición a cloruro de cadmio, óxido de cadmio (polvo o emanaciones), sulfato de cadmio, y sulfito de cadmio en ratas machos y hembras. En el estudio de Takenaka, grupos de 40 ratas Wistar macho (41 en el control) fueron expuestas a aerosol de cloruro de cadmio continuamente (23 hr/d, 7d/wk) por 18 meses a concentraciones nominales de 0, 12.5, 25, o 50 $\mu g/m^3$ de cadmio. Las ratas fueron observadas hasta por 31 meses necroscopia fue realizada sólo en animales que hubieran sobrevivido al menos 18 meses. En el estudio Oldiges et al. (Ex. 8-694D), grupos de 20 ratas Wistar machos y hembras fueron expuestas a cloruro de cadmio (30 0 90 $\mu g/m^3$), polvo de óxido de cadmio (30 o 90 $\mu g/m^3$), emanaciones de óxido de cadmio (10 o 30 $\mu g/m^3$), sulfato de cadmio (90 $\mu g/m^3$), o sulfito de cadmio (90, 270, 810, o 2430 $\mu g/m^3$) por aproximadamente 18 meses y seguidos por hasta aproximadamente 31 meses.

En su reavalúo de riesgo de cáncer basado sobre datos animales contenidos en los estudios Takenaka et al. (Ex. 4-67) y Oldiges et al. (Ex. 4-694D), OSHA ha utilizado tres modelos de dosis-respuesta, todos los cuales son diferentes versiones del modelo multietapa de cáncer: El modelo multietapa Armitage-Doll, el modelo multietapa, y el modelo multietapa Weibull. El modelo multietapa Armitage-Doll de cáncer asume que las líneas celulares individuales pasan a través de series de etapas para iniciar un tumor, y diferentes líneas celulares compiten independientemente para ser la primera en producir un tumor. El índice al cual las líneas celulares atraviesan una etapa particular se asume que es aumentado por la exposición al carcinógeno por una cantidad que es proporcional a la dosis instantánea del carcinógeno. Esta implantación de la teoría Armitage-Doll fue propuesta para avalúo de riesgo por Crump y Howe (1984). Este modelo es apropiado a los datos tiempo-a-tumor. No requiere una medida de TWA de dosis como insumo, sino que en vez utiliza el patrón variante de tiempo complete de dosis en avaluar el riesgo.

El modelo multietapa (Crump, 1984) es una generalización del modelo Armitage-Doll que provee una dosis-respuesta que es lo suficientemente flexible para modelar respuestas lineales y no lineales. Sin embargo, los límites superiores de confiabilidad de riesgo computado usando este modelo variara linealmente con la dosis (de aquí que a este modelo se le llame a veces el modelo multietapa linealizado). Este modelo es aplicado a los datos cuánticos sobre el número de animales con tumores; no usa información sobre el tiempo requerido para que aparezcan los tumores.

El modelo multietapa Weibull (Krewski et al., 1983) es una extensión del modelo multietapa linealizado que es aplicable a datos tiempo-a-tumor. Este modelo asume que la probabilidad de un tumor como una función de dosis, para una edad fijada, tiene la misma forma que el modelo multipieza (linealizado), y la probabilidad de tumor como una función de edad, para una dosis fija, tiene una distribución Weibull.

Ambos el modelo Armitage-Doll y el modelo multietapa Weibull requieren información sobre el tiempo al cual los tumores fueron descubiertos (datos tiempo-a-tumor), mientras que el modelo multietapa no requiere esta información. Ya que los datos tiempo-a-tumor no estaban disponibles de Takenaka et al., los modelos multietapa Armitage -Doll y Wiebull fueron aplicados solamente a datos de Oldiges et al. Estos datos tiempo a tumor fueron obtenidos por OSHA de un informe no publicado del estudio Oldiges et al. (Ex. 73). Los dos modelos que utilizan datos tiempo-a-tumor requieren información sobre si el tumor fue fatal o incidental (i.e., observado incidentalmente al tiempo de la muerte debida a una causa diferente). OSHA no tenía información en relación a si los tumores pulmonares en los estudios de Takenaka et al., u Oldiges et al. fueron fatales o incidentales, y consecuentemente aplicaron los modelos usando ambas asunciones. Estos dos enfoques se halló que dan resultados comparables, y solo resultados basados sobre la asunción de todos los tumores pulmonares fueron incidentales están informados aquí. Estos dos enfoques estiman diferentes puntos finales. Cuando se asume que todos los tumores son incidentales, estos modelos estiman la probabilidad de tener un tumor lo suficientemente grande como para ser observado en un examen histológico por una edad dada; sin embargo, si se asume que todos los tumores son fatales, los modelos estiman la probabilidad de morir de un tumor a una edad dada.

Ambos modelos multipieza Armitage-Doll y Weibull requieren que la edad del animal sea especificada para estimar el riesgo. (Estos modelos estiman la probabilidad de que el animal adquiera un tumor para una edad particular.) La edad usada para estimar el riesgo para cada estudio de un compuesto particular de cadmio por Oldiges et al. es la duración del estudio (días en la prueba del último animal en morir).

El estudio Oldiges et al. envolvió grupos en los cuales se dosificó a los animales por períodos variados de tiempo y la duración de vida de los animales en algunos de estos grupos fue reducido, aparentemente como resultado de la toxicidad del cadmio. Ya que el modelo multietapa no toma en cuenta la duración de vida reducida, este modelo fue sólo apropiado a datos de grupos en los cuales las exposiciónes duraron por al menos 14 meses (la supervivencia reducida pareció ser menos problemática en tales grupos). Con este método de ajuste, el modelo multietapa dio un ajuste aceptable (basado en una prueba chi-square goodness of fit) a todas las series de datos.

Los modelos multietapa Armitage-Doll y Weibull fueron ajustados a todos los datos sobre cada compuesto de cadmio. No obstante, si estos modelos no se ajustaran adecuadamente a los datos, los datos en el nivel de la dosis más alta fueron removidos del ajuste modelo. Los datos relacionados al nivel de dosis más alto puede ser el menos relevante al modelado de respuesta de dosis cuando hay una respuesta a niveles de dosis mas bajas debido a respuestas de tumores similares o altas de dosis baja, supervivencia reducida, o la posibilidad de metabolismo alterado

incluyendo la saturación de las rutas metabólicas principales o primarias en los niveles de dosis mas alta. Remover los datos del nivel de dosis mas alta resultó en la reducción del número de grupos de dosis para ratas macho expuestas a polvo de CdO y para ratas machos y hembras expuestas a CdS al aplicar el modelo multietapa Weibull. No obstante, el model Armitage-Doll dio un ajuste adecuado a todas las series de datos sin omitir ningún grupo de dosis.

El modelo Armitage-Doll hace uso del patrón de variación de tiempo exacto de exposición. La dosis de cadmio (en unidades de μg/kg/día) aplicado a este modelo durante un período en el cual la exposición estaba ocurriendo fue calculado como

DOSIS=CC*IR*FD/W,

donde
CC [$\mu g/m^3$]=concentración de cadmio aerosuspendido;
IR [m^3 /día]=volumen de aire inhalado por día
(asumido ser 0.254 m^3/día para ratas macho y 0.223 m^3/día para ratas hembra);
FD = fracción de día expuesto;
W [kg] = peso promedio de las ratas a los 18 meses
(asumido ser 0.43 kg para machos y 0.35 para hembras).

Se aplicó una dosis de cero durante el período en el cual los animales no estuvieron expuestos.

Los modelos multietapa y multietapa Weibull requieren que se aplique una única dosis sumaria que represente la dosis promedio diaria, incluyendo períodos en los cuales los animales no estuvieron expuestos. Esta dosis ajustada fue calculada de una dosis no ajustada como sigue:

ADJDOSE =DOSE*ME/MO,

donde
ME=número de meses que las ratas estuvieron expuestas;
MO=número de meses que las ratas fueron observadas
(estimado como el número de días en la prueba que se tomó la última rata en morir en un experimento).

Para estimar el riesgo humano de estos modelos, la exposición humana es calculada en unidades de μg/kg/día y aplicada al modelo de respuesta dosis estimado de los datos de los animales. Las exposiciónes humanas se asumió que fueran ocupacionales y que duraran de las edades de 20 hasta 65. Para el modelo Armitage-Doll, el período de exposición correspondiente, expresado en términos de la vida de la rata, fue de [20/74*MO] a [65/74*MO] días, donde MO está definido anteriormente. La dosis promedio diaria (en unidades de μg/kg/día) durante el período de exposición fue calculado como

ADD=HCC*HIR/HW*[DW/365],

donde
HCC [$\mu g/m^3$]=concentración de cadmio aerosuspendida humana asumida;
HIR=volumen de aire inhalado por turno de ocho horas
(asumido que sea 10 m^3 /día);
HW [kg]=peso de cuerpo humano (asumido que sea 70 kg);
DW=días trabajados por año (asumido que sea 250).

Para calcular la exposición humana diaria promedio correspondiente promediado durante toda la duración de vida, lo que se requiere para estimar el riesgo humano de los modelos multietapa y multietapa Weibull, ADD fue ajustado como sigue:

ADJADD=ADD*45/74,

donde 45 es el número de años de trabajo y 74 es la duración de vida.

La Tabla VI-6 contiene los resultados de la aplicación de estos tres modelos a 10 series de datos de los estudios Takenaka et al. y Oldiges et al. que envuelven ratas machos o hembras expuestas a cinco diferentes tipos de cadmio. Esta tabla presenta estimados de exceso de muertes por cáncer pulmonar por 1000 trabajadores que tienen 45 años de exposición ocupacional a exposiciónes de cadmio TWA de 1, 5, 10, o 100 $\mu g/m^3$. Los límites de confiabilidad de 95% superior e inferior para el número esperado de exceso de muertes están presentados para el modelo multietapa, pero solo los límites de confiabilidad de 95% superiores están presentados para los otros dos modelos debido a la falta de un programa de computadora para calcular los límites inferiores para estos modelos.

PROPIO

TABLA VI.6-ESTIMATES DERIVED ANIMAL DATA OF EXCESS Cáncer DEATHS PER 1000 WORKERS WITH 45 YEARS OF OCCUPATIONAL EXPOSURE TO CADMIUM

Reference	Type exposure	Sex	Multistage model			Armitage-Doll model		Multistage-Weibull Model	
			MLE[a]	95% upper bound	95% lower bound	MLE	95% upper bound	MLE	95% upper bound
Exposure to TWA of 1 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.....	CdC12	Male...	5.7	8.9	3.4	7.3	10	0.046	16
Takenaka et al.....	CdC12	Male...	3.0	5.1	0.78	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Male...	5.0	7.0	3.5	12	17	4.4	6.2
Oldiges et al.....	CdO-Fume	Male...	0.0025	0.66	0.00079	0.068	0.16	0.0037	1.2
Oldiges et al.....	CdS	Male...	1.1	1.5	0.74	4.0	5.3	1.1	1.5
Oldiges et al.....	CdSO4	Male...	1.5	2.6	0.83	0.50	0.90	5.3	11
Oldiges et al.....	CdC12	Female	3.7	6.2	2.0	4.7	7.4	5.7	10
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Female	4.9	7.7	2.9	13	18	4.9	7.3
Oldiges et al.....	CdSO4	Female	1.4	1.9	0.95	4.9	6.5	1.5	2.2
Oldiges et al.....		Female	2.0	3.1	1.2	11	19	7.2	20
Exposure to TWA of 5 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.....	CdC12	Male...	28	44	17	36	51	1.2	76
Takenaka et al.....	CdC12	Male...	15	25	4.3	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Male...	25	35	17	61	81	22	31
Oldiges et al.....	CdO-Fume	Male...	0.061	3.3	0.020	0.34	0.78	0.095	6.0
Oldiges et al.....	CdS	Male...	5.5	7.6	3.7	20	26	5.5	7.6
Oldiges et al.....	CdSO4	Male...	7.6	13	4.2	2.5	4.5	26	54
Oldiges et al.....	CdC12	Female	18	31	10	23	36	28	49
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Female	24	38	14	63	87	24	36
Oldiges et al.....	CdS	Female	6.8	9.5	4.7	24	32	7.4	11
Oldiges et al.....	CdSO4	Female	10	16	6.1	55	90	35	94
Exposure to TWA of 10 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.....	CdC12	Male...	55	85	33	71	100	4.7	146
Takenaka et al.....	CdC12	Male...	30	49	9.3	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Male...	49	68	34	117	155	43	61
Oldiges et al.....	CdO-Fume	Male...	0.25	6.6	0.079	0.68	1.6	0.38	12
Oldiges et al.....	CdS	Male...	11	15	7.4	40	52	11	15
Oldiges et al.....	CdSO4	Male...	15	25	8.3	5.0	9.0	51	105
Oldiges et al.....	CdC12	Female	36	60	20	46	71	56	96
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Female	48	75	29	121	166	48	71
Oldiges et al.....	CdS	Female	14	19	9.5	48	63	15	22
Oldiges et al.....	CdSO4	Female	20	31	12	108	171	69	179
Exposure to TWA of 100 $\mu g/m^3$									
Oldiges et al.....	CdC12	Male...	433	589	289	521	650	374	793
Takenaka et al.....	CdC12	Male...	302	398	211	.....	.....	.....	.....
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Male...	396	504	293	713	813	357	465
Oldiges et al.....	CdO-Fume	Male...	24	64	7.9	6.8	15	37	113
Oldiges et al.....	CdS	Male...	104	142	72	333	412	104	141
Oldiges et al.....	CdSO4	Male...	142	226	80	49	87	409	669
Oldiges et al.....	CdC12	Female	310	463	182	376	523	436	634
Oldiges et al.....	CdO-Dust	Female	388	541	251	726	838	386	521
Oldiges et al.....	CdS	Female	128	173	91	386	478	138	197
Oldiges et al.....	CdSO4	Female	183	269	116	681	847	512	862

[a]MLE + Maximum likelihood estimate.

Los estimados de probabilidad máximos (MLEs) basados sobre Takenaka et al. (Ex. 4-67) del reavalúo de OSHA son ligeramente diferentes que los estimados informados en la regla propuesta. Los estimados de riesgo de cáncer basado en los datos de Takenaka et al fueron 10.6 por 1000 trabajadores siguiente a 45 años de exposición ocupacional a 5 $\mu g/m^3$ en la regla propuesta, pero en este nuevo avalúo, este riesgo ha cambiado ligeramente a 15 por 1000 trabajadores. Esta diferencia es debida a un cambio en el método usado para convertir la dosis animal en a $\mu g/m^3$ $\mu g/kg/día$ en el bioestudio sobre ratas de Takenaka et al. En la regla propuesta, se asumió que la supervivencia promedio para los animales en el estudio fue dos años; por lo tanto, las ratas estuvieron expuestas 23 horas/día por 75% de su duración de vida (18 meses). Para ajustar la dosis experimental para menos de la exposición vitalicia, la dosis experimental fue multiplicada por 0.75 para producir una dosis vitalicia equivalente. No obstante, en el estudio Takenaka et al., los animales fueron observados por hasta 31 meses, con 50% de los animales en el grupo de control sobreviviendo hasta 30 meses. Normalmente, para ajustar para menos de la exposición vitalicia, la exposición diaria promedio es prorrateada durante la vida del animal (51 FR 33992; Sept. 24,1986). Esto se hace tomando una razón del número de meses que el animal es expuesto al número de meses en la duración de vida del animal. Para el estudio de Takenaka et al. se asumió que la duración de vida fuera 31 meses. Por lo tanto, en el reavalúo basado en este estudio se uso un factor de 18 meses/31 meses (58%) en vez 18 meses/24 meses (75%), resultando en estimados de dosis y de riesgo ligeramente diferentes.

El modelo multietapa y los modelos Armitage-Doll dieron un ajuste aceptable a todas las series de datos (e.g., $p > 0.05$, basado en una prueba Chi-square goodness of fit). (Sin embargo, recuerdese que el modelo multietapa fue solo ajustado a datos en los cuales la exposición durara 14 meses o mas, mientras que los otros dos modelos fueron ajustados a todos los datos.) El modelo multipieza Weibull también dio un ajuste aceptable a todos las series de datos; sin embargo, para alcanzar un ajuste aceptable con este modelo, los datos de la dosis mas alta fueron eliminados en el análisis que envuelve la exposición de ratas machos y hembras a CdS y la exposición de machos a polvo de CdO. (También, en el modelo multietapa a los datos sobre la exposición de ratas macho a polvo de CdO, las exposiciónes promedio en los dos grupos experimentales difirieron por solo alrededor de 5%, y estos dos grupos fueron por lo tanto combinados en un único grupo de exposición para ajuste de modelo.)

Los estimados de exceso de riesgo obtenidos de estos modelos fueron consistentemente mas bajos en exposición a emanaciones de CdO que a otras formas de cadmio. El Dr. Oberdorster también señaló la respuesta más baja de tumores pulmonares en el estudio de Oldiges et al. después de exposición a emanaciones de CdO y concluyó que esta observación pudiera con mayor probabilidad explicarse mediante una carga pulmonar de cadmio mas baja que resultó de una fracción de deposición más baja de las partículas de emanación inhaladas (Ex. 31). Los estimados de riesgo resultantes de otros tipos de exposición concuerdan mucho mas. Con la excepción de las exposiciónes a emanaciones de CdO, los alcances de estimados para exceso de riesgo para cáncer pulmonar de 45 años de exposición ocupacional a 5 $\mu g/m^3$ vitalicia son como sigue: modelo multietapa, 5.5-28 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo Armitage-Doll, 2.5-63 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo multietapa Weibull, 1.2-35 muertes en exceso

por 1000 trabajadores. Si la exposición es a un TWA de 100 $\mu g/m^3$, los alcances correspondientes son: modelo multietapa, 104-433 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo Armitage-Doll, 49-726 muertes en exceso por 1000 trabajadores; modelo multietapa Weibull, 104-512 muertes en exceso por 1000 trabajadores.

Discusión de asuntos relacionados al avalúo de riesgo de cáncer pulmonar usando datos de animales

Ponderación de evidencia provista por el estudio Takenaka

Una evaluación de ponderación de evidencia es el primer paso en determinar la probabilidad de que un químico sea un carcinógeno humano. De acuerdo a la metodología de EPA, la evidencia esta caracterizada separadamente para los estudios humanos y los estudios animales como suficiente, limitada, inadecuada, inexistente o sin evidencia de efecto. Las caracterizaciones de los datos animales y humanos son combinados, y basado en la extensión a la cual se haya mostrado que el químico es un carcinógeno, al químico se da una clasificación provisional de ponderación de evidencia. Esta clasificación puede entonces ajustarse basado en otra evidencia de apoyo tal como datos sobre mutagenicidad. (USEPA, 1989).

En los Guidelines for Carcinogen Risk Assesment de EPA (51 FR 33992; Sept.24, 1986), se expone:

Esta ponderación de evidencia de que un agente es potencialmente carcinógeno para humanos aumenta (1) con el aumento en número de sitios de tejido afectados por el agente; (2) con el aumento en número de especies animales, cepas, géneros y número de experimentos y dosis que muestren una respuesta carcinogénica; (3) con la ocurrencia de una relación dosis-respuesta clara, así como un nivel alto de significado estadístico de la incidencia aumentada de tumores en los grupos tratados comparados con los grupos de control; (4) cuando hay un acortamiento relacionado a dosis de la ocurrencia tiempo a tumor o tiempo a muerte desde el tumor; y (5) cuando hay un aumento relacionado a dosis en la proporción de tumores que son malignos.

OSHA cree que estas guías para una ponderación de evidencia no están destinadas a usarse en un enfoque de pasa-falla, ya que EPA se refiere a aumentos en el peso de la evidencia. Así, las cinco condiciones o una mayoría de condiciones no necesitan ser satisfechas para que un químico sea considerado carcinogénico. Mas especialmente, todas las cinco no tienen que ser satisfechas en un único estudio. Mas bien, estas guías, y otras series de criterios de evaluación, tales como los esquemas de clasificación de EPA o IARC, tienen la intención de aplicar en una evaluación de ponderación de evidencia usando los datos experimentales y de evaluación generales.

Cuando la base de datos para cadmio es evaluada, la ponderación de evidencia general para carcinogenicidad en animales es fuerte, basado en las condiciones antes mencionadas. Aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de tumores pulmonares están señalados en las ratas macho (Ex. 4-67, 8-694D) y ratas hembra (Ex. 8-694D), expuestos a compuestos de cadmio por la ruta de inhalación, y cuando se hizo un ajuste para supervivencia mediante un análisis de cuadro vitalicio un aumento significativo en tumores pulmonares fue observado en ratas hombre (Ex.

L-140-29F) (ver discusiones a continuación). Se notó aumentos significativos en fibroadenomas mamarios en ratas a las cuales se administró instilación de cadmio intratraqueal (Sanders ad Mahaffey, Ex. 4-61) y en sarcomas (sitio de la inyección) en ratas inyectadas con cadmio (Levy et al., Ex. 8-194; Kazantis, Ex. 8-576; Haddow et al., Ex. 4-34; Health et al., Ex. 8-117). En los estudios Takenaka et al. y Oldiges et al. fueron evidentes las relaciones dosis-respuesta, y la proporción de tumores malignos aumentó y el tiempo de latencia disminuyó con la dosis aumentada. (Los controles no tuvieron tumores pulmonares ni en el estudio de Takenaka et al., ni en el estudio de Oldiges et al.)

El "National Toxicology Program" (NTP)(1984) en sus "Guidelines on Chemical Carcinogenesis Testing and Evaluation", ha informado:

> Clara evidencia de carcinogenicidad está demostrada en estudios que son interpretados como que muestran una incidencia aumentada químicamente relacionada de neoplasmas malignos, estudios que exhiben una incidencia substancialmente aumentada de neoplasmas benignos, o estudios que exhiben una incidencia aumentada de una combinación de neoplasmas malignos y benignos donde cada uno aumenta con la dosis.

Basado en la definición del NTP de clara evidencia de carcinogenicidad, los estudios de Takenaka et al. y Oldiges et al. proveen clara evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en animales.

Evidencia de la carcinogenicidad del cadmio en otras especies

El cadmio, al ser administrado mediante instilación intratraqueal o inyección, produjo aumentos estadísticamente significativos en ciertos tumores, pero no en tumores pulmonares (Exs. 4-34, 8-576, y 8-117). El cadmio, al ser administrado por la ruta oral, ya sea en el agua de beber (Ex. 8-308, 8-121, 8-196) por instilación gástrica (Levy et al., Exs. 8-034, 8-117), o en la dieta (Loser, Ex. 8-643) no produjo un aumento en el número total de tumores ni un aumento en cualquier tipo específico de tumor. Los datos muestran que el cadmio, el cual es carcinogénico mediante la ruta de inhalación en ratas, no ha sido demostrado que sea carcinogénico por la ruta oral. Esto es consistente con los patrones específicos de ruta para otros metales pesados, tales como cromio o níquel, que son carcinógenos humanos establecidos por la ruta de inhalación, pero no por la ruta oral. Sin embargo, los tumores pulmonares en trabajadores ocupacionalmente expuestos mediante la ruta de inhalación es la preocupación principal. Por lo tanto, para la regla propuesta, los estudios de inhalación son los mas relevantes al avaluar el riesgo debido a exposición a cadmio.

De acuerdo a las "Risk Assessment Guidelines" publicadas por la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología (OSTP, 1985), los datos negativos así como los datos positivos deben ser considerados en la ponderación de determinación de evidencia de la carcinogenicidad de un compuesto. Igualmente importante, la selección de datos para análisis debe maximizar cualesquiera correlaciones entre animales y humanos con relación a consideraciones farmacoquinéticas y mecanismos de acción. Se han conducido estudios de inhalación en ratas machos y hembras, ratones y cricetos. Los estudios en ratas han demostrado convincentemente que la exposición por inhalación a cadmio resulta en la producción de tumores pulmonares. El estudio en ratones fue

menos convincente, mientras que el conducido en cricetos fue etiquetado como negativo por algunos. Sin embargo, los estudios de ratones y cricetos conducidos por Heinrich et al. (Ex. L-140-29F), tenía varias limitaciones.

En el estudio de ratones, muchos de los animales fueron tratados por una corta duración de tiempo alcanzando de 6 a 69 semanas. También se informó problemas de supervivencia en los animales tratados contra los controles. Nueve de 14 grupos expuestos a óxido de cadmio tuvieron acortamiento significativo de tiempo de supervivencia medio, basado en el análisis de cuadro vitalicio. Este acortamiento de la duración de vida fue atribuido a efectos tóxicos en el tracto respiratorio. De los cinco grupos de tratamiento restantes, tres tenían incidencias significativamente aumentadas de tumores pulmonares. Debido a la supervivencia acortada de muchos de los ratones tratados, los animales pueden no haber sobrevivido lo suficiente para que se observaran algunos tumores. Cuando se condujo un análisis de cuadro vitalicio, que ajusta para supervivencia, la probabilidad de que un animal muera con un tumor pulmonar fue significativamente mayor estadísticamente en los grupos tratados contra controles en la mayoría de los grupos tratados con CdO y uno de los grupos de CdS (90 $\mu g/m^3$). No se comunicó información concerniente al tiempo que se formó hasta el primer tumor o el tipo de tumores pulmonares observados. Por lo tanto, el período de latencia para el desarrollo de tumores en ratones siguiente a la exposición a cadmio no puede ser determinada.

Como en el estudio de los ratones, la exposición de cricetos a compuestos de cadmio, fueron por una corta duración alcanzando de 13 a 65 semanas. También se observó supervivencia acortada en algunos grupos tratados resultantes de efectos tóxicos al tracto respiratorio. Los problemas de supervivencia pueden haber evitado el desarrollo de tumores pulmonares. Sin embargo, se halló aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de hiperplasia bronquioalveolar y proliferación del tejido conectivo, que son consideradas lesiones preneoplásticas y pueden indicar progresión a cáncer con todos los compuestos de cadmio probados. Heinrich et al. informó que unos pocos de los animales desarrollaron tumores del tracto respiratorio; no obstante, no se informó datos de incidencia de tumor. Aunque los resultados parecen indicar una progresión a carcinogenicidad, no puede llegarse a conclusiones definitivas en lo que respecta a la carcinogenicidad del cadmio en cricetos.

Estos estudios conducidos por Heinrich et al. (Ex. L-140-29F) no deben ser considerados como negativos. Los cambios histopatológicos en el tracto respiratorio de los cricetos, así como la observación de algunos tumores pulmonares, indican la progresión a posibles efectos carcinogénicos. En ratones, los compuestos de cadmio parecieron ser carcinogénicos cuando se hizo ajustes para supervivencia reducida. A pesar de las fallas del estudio de Heinrich et al., este estudio provee alguna evidencia del potencial carcinogénico del cadmio en especies distintas de la rata. Por lo tanto, cuando todos los datos son considerados en una evaluación de peso de evidencia, las conclusiones permanecen sin cambio en lo que respecta a los datos de Takenaka para uso en avalúo de riesgo, y la carcinogenicidad potencial del cadmio en el escenario ocupacional.

Exposición contínua en estudios de animales versus intermitente en escenarios ocupacionales.

Cuando las situaciones de exposición actual de preocupación difieren de la exposición vitalicia contínua constante, las "Guidelines for Carcinogen Risk Assesment" (51 FR 33992; Sept. 24, 1986) de EPA recomiendan que a menos que haya evidencia de lo contrario, la medida apropiada de exposición es la dosis total o acumulativa del químico de interés promediado o prorrateado durante el curso vital, resultando en una exposición diaria vitalicia promedio. Esto asume que una dosis alta de un carcinógeno recibida durante un período corto de tiempo es equivalente a la dosis baja correspondiente prorrateada durante el curso vital en términos de riesgo de cáncer extra. La racional de apoyo para esto se basa sobre las asunciones subyacentes del proceso carcinogénico: El riesgo está linealmente relacionado a la dosis, particularmente en la región de dosis baja(51 FR 33992, Sept. 24, 1986; 50 FR 10372, Mar. 14, 1985; NAS, 1983). En la actualidad, al conducir un avalúo de riesgo, la cantidad total de exposición química (insumo o dosis) resultante de patrones de exposición intermitente o menos que vitalicia es ajustado (prorrateado) por el curso vital esperado del individuo. El resultado es una exposición diaria vitalicia promedio que corresponde a la misma cantidad total o acumulativa del químico.

Las Guías establecen que según las exposiciónes en cuestión se hacen mas intensas pero menos frecuentes, este enfoque se vuelve problemático, especialmente cuando el agente ha demostrado efectos dosis-indice. Los efectos de dosis-indice se definen como un grado o tipo diferente de respuesta que puede ocurrir con diferentes patrones de dosis aun cuando la dosis total es la misma para esos patrones de dosificado.

Han surgido criticismos que las exposiciónes continuas de animales en cadmio en Takenaka et al. (Ex. 4-67) (23 horas/día; 7 días/semana) no reflejan las exposiciónes ocupacionales de humanos a cadmio (8 horas/día; 5 días/semana). Sin embargo, la información farmacocinética disponible para dosis de cadmio no provee evidencia de apoyo de que los efectos dosis-indice serian observados siguiente a la exposición intermitente contra continua a cadmio. El cadmio tiene un largo tiempo de retención en el pulmón de la rata de 60-80 días y es diez veces mas largo que en el pulmón humano; por lo tanto, aunque la exposición en el lugar de trabajo puede ser intermitente, el cadmio permanece en el pulmón durante periodos cuando la exposición es descontinuada, tal como al final de un turno de ocho horas o durante un fin de semana de dos días (Ex. 31).

Los estudios de animales conducidos por Glaser et al. (Ex. 8-694B) también provee evidencia de que los efectos de dosis-indice pueden no ser un asunto con cadmio. Para evaluar esto, la potencia estimada de cáncer de los resultados en ratas expuestas continuamente fue comparado al estimado de ratas expuestas usando un patrón intermitente para simular una semana de trabajo. En este estudio, un grupo de ratas macho fue expuesto a 30 $\mu g/m^3$ de polvo de CdO por 22 horas/día, 7 días/semana por 18 meses, seguido por 13 meses de observación; otro grupo fue expuesto a 90 $\mu g/m^3$ de polvo de CdO por 40 horas/semana por seis meses, seguido por 24 meses de observación. Las dosis, expresadas como un insumo diario promedio, fueron aproximadamente 9.9 $\mu g/kg/día$ para las ratas macho expuestas a 30 $\mu g/m^3$ por 18 meses y 2.7 $\mu g/kg/día$ para ratas macho expuestos a $\mu g/m^3$ por 6 meses.

Las dosis fueron prorrateadas usando la siguiente ecuación:

$$\mu g/m^3 \times \frac{0.254\ m^3/día}{0.43\ kg\ peso\ cuerpo} \times \frac{Número\ de\ horas\ por\ sem.\ expuesto}{160\ hrs./sem} \times \frac{meses\ expuesto}{total\ meses\ en\ estudio}$$

La incidencia de tumores en estos dos grupos fue 28/39 para el grupo de 30 $\mu g/m^3$ y 4/20 para el grupo de 90 ug/m3. No se informo de tumores en los controles.

Cuando estas dos series de datos fueron evaluadas usando el modelo multietapa, los factores de potencia obtenidos para estas dos series de datos fueron similares, con 0.176 ($\mu g/kg/día$) obtenido para la serie de datos de 30 $\mu g/m^3$ y 0.170 ($\mu g/kg/día$) obtenido para la serie de datos de 90 $\mu g/m^3$. Si existía un efecto de dosis-indice, i.e, si las exposiciónes continuas mas largas resultaron en estimados de riesgo mas altos, entonces los factores de potencia para estas dos series de datos seria diferente en vez de comparable. Por lo tanto, los datos empíricos informados por Glaser et al. (Ex. 8-694B) no muestran evidencia de un efecto de dosis indice para la carcinogenicidad pulmonar del cadmio.

Extrapolación de los animales a humanos

El Dr. Oberdörster ha recomendado que para la extrapolación de resultados de estudios animales a humanos, OSHA debería usar un acercamiento de dosímetro pulmonar, en vez de la equivalencia basada sobre peso corporal. Un enfoque de dosímetro pulmonar asume que las dosis acumuladas iguales de cadmio por gramo de tejido pulmonar tienen el mismo potencial carcinógeno en el pulmón periferal de la rata y el humano. Usando una metodología de dosímetro pulmonar, la dosis descargada al pulmón puede ser expresada basado sobre parámetros específicos de pulmón, tales como peso pulmonar o área de superficie de vía de aire pulmonar en vez de peso corporal o área de superficie corporal.

Debido a que la histopatología no esta disponible para identificar una linea de células especifica o área del pulmón de las cuales los tumores resultantes de exposición a cadmio surjan en humanos, si fuera a usarse dosimetría pulmonar, con el área de superficie del pulmón como un parámetro especifico de pulmón, el área de superficie total del pulmón debe ser usada. Si la histopatología estuviera disponible para identificar estas aéreas, idealmente el área de superficie de una región especifica de un pulmón seria usada.

El Dr. Oberdörster comparo el enfoque de equivalencia de peso corporal usado por OSHA y otras agencias reguladoras y el enfoque de dosímetro pulmonar y parece que estos dos enfoques resultan en estimados de riesgos similares para cadmio. El concluyo que la similaridad en avalúo de riesgo en el caso de cadmio es coincidental y no significa que la elección de un método de dosimetría no es importante. Sin embargo, se ha determinado recientemente que el área de superficie pulmonar total, que tendría que ser usada en este caso, asciende alometricamente según subió el peso del cuerpo a la 0 .96 potencia (BW 0.96) (USEPA, 1991). Por lo tanto, el método de equivalencia de peso corporal usado por OSHA seria una aproximación cercana al método dosimétrico pulmonar, basado sobre el área de superficie total del pulmón, y la similaridad en los riesgos estimados derivados por el Dr. Oberdorster puede no ser una coincidencia.

Regulación de sulfito de cadmio

Varios comentaristas (Exs. 31; 144-20; 19-42b) recomendó que debiera desarrollarse una norma ocupacional mas alta para sulfito de cadmio (CdS) que las normas propuestas de OSHA de 1 o 5 $\mu g/m^3$ basado principalmente sobre la diferencia en solubilidad entre CdS y CdCl 2 o CdO. Para considerar la validez de distinguir CdS de otros compuestos de cadmio debe considerarse varios factores. Hay suficiente evidencia en animales para la carcinogenicidad del cadmio. Los estudios conducidos por Glaser et al. (Ex. 8-694B) y Oldiges et al. (Ex. 8-694D) parecen proveer evidencia de que el CdS es carcinógeno para los animales expuestos mediante la ruta de inhalación. Sin embargo, "SCM Chemicals" (Ex. 19-42b) sugirió que la respuesta carcinogénica observada en Glaser et al. (Ex. 8-694B) puede ser un resultado de la exposición a CdSO 4 formado durante la preparación de CdS. Dos estudios investigaron la técnica preparación de aerosol de CdS usada en el estudio de inhalación de Glaser et al. (Ex. 694B) (Glaser et al., 1991; Koning et al. 1991, refs. in Ex. 141). Ambos estudios demostraron que bajo la técnica de preparación usada el CdS puede ser solubilizado bajo la influencia de la luz y que, a baja concentraciones de aerosol equivalente a 90 $\mu g/m^3$, 50% a 63% del CdS se solubilizo. Esto indica que: el aerosol al cual las ratas fueron expuestas contenían CdS y el mas soluble CdSO 4. Si se asume que solo el CdSO 4 mas soluble contribuyo a la carcinogenicidad observada, entonces el estudio por Glaser et al. (Ex. 8-694B), se esperaría que la incidencia de tumor de las ratas expuestas a CdS/CdSO 4 fuera aproximadamente la mitad de la de las ratas expuestas a CdSO 4, ya que aproximadamente 50% del Cd inhalado estaba en la forma de CdSO 4 (Ex. 142). No obstante, la respuesta de tumor obtenida en animales expuestos a 90 $\mu g/m^3$ CdSO 4, y de hecho, la respuesta fue comparable en animales expuestos a los dos compuestos. En machos la incidencia de tumor pulmonar entre ratas expuestas a CdS fue 17/20 y solo 11/20 entre ratas expuestas a CdSO 4 (aunque el grupo CdS fue expuesto por 18 meses contra 14 meses para el grupo de CdSO 4). En hembras la incidencia fue 15/20 en el grupo de CdS y 18/20 en el grupo de CdSO4. Así, si se asume que 50% del CdS ha sido convertido a CdSO 4, estos datos sugieren que la respuesta de carcinogenicidad no fue debido al CdSO 4 solamente, y los datos son, de hecho, consistentes con que el CdS es un carcinógeno tan potente como el CdSO 4.

Los estudios de instilaciones intratraqueales proveen apoyo adicional de que el CdS es carcinógeno. Los estudios de instilación intratraqueal conducidos por Pott et al. (Ex. 8-757) estuvieron dirigidos a la investigación de la carcinogenicidad pulmonar de diferentes compuestos de cadmio, incluyendo CdS. Un aumento estadísticamente significativo en la incidencia de tumores pulmonares fue observada en las ratas expuestas a 10 instilaciones semanales de 250 μg de cadmio vía CdS. Aunque es posible que una pequeña porción del CdS se hubiera disociado, basado sobre información de Konig et al. (Ex. L-140 27b), esto pudo solo haber resultado en la formación de aproximadamente 3% CdSo 4 de CdS en el grupo al cual se administro 250 ug de cadmio. Por lo tanto, la formación de CdSO4 no puede justificar el exceso de tumores observado siguiente a la exposición a CdS. De acuerdo a Oberdorster (Ex. 141) y Heinrich (Ex. 142), los resultados del estudio de instilación indica que el CdS es un carcinógeno pulmonar; sin embargo, el CdS inhalado puede tener una potencia mas baja que otros compuestos de cadmio.

Si, según se asume generalmente, solo el ion de Cd solubilizado es responsable de la carcinogenicidad observada, la carcinogenicidad potencial de cualquier compuesto de cadmio teóricamente debe ser relacionado a la cantidad acumulativa de iones de cadmio liberados en cercana proximidad a células pulmonares blanco, prorrateadas sobre un periodo de tiempo especifico. La liberación de cadmio esta regida por el indice de disolución de ion de cadmio del compuesto de cadmio, el mediotiempo biológico en el pulmón, y el mecanismo de limpieza del pulmón. Estos son interdependientes y cada uno contribuye al estimado de carga pulmonar. Ya que la dosimetría pulmonar es extremadamente compleja, la solubilidad relativa del CdS comparada a la del CdO o CdCl 2 es solo uno de los factores determinantes. Aunque el indice de disolución del ion de Cd del CdS u otro compuesto de cadmio puede ser una función de ese compuesto especifico en un ambiente fisiológico, el mediotiempo biológico y el mecanismo de limpieza son dependientes de un numero de factores que incluyen la naturaleza del material inhalado, i.e., gas, vapor, aerosol, partícula; las características del tracto respiratorio; y el patrón de respiración. El mecanismo de limpieza esta directamente relacionado a la deposición dentro del tracto respiratorio, lo que es una función del tamaño de partícula. En el tracto respiratorio superior, la limpieza por escalado mucociliar es operativa, mientras que en la parte inferior del tracto respiratorio o en los alveolos, la limpieza puede ocurrir mediante la disolución y absorción directa por los macrófagos, que también son limpiados por el escalado mucociliar. El mediotiempo biológico esta influenciado por la competencia y eficiencia de estos procesos de limpieza. La remoción de estas partículas del pulmón mediante acción mucociliar, en vez de por disolución y difusión, puede permitir para un mayor tiempo de retención. Sin embargo, cualquier citotoxicidad que disminuya el movimiento ciliar o cree una sobrecarga sobre la capacidad de los macrófagos aumentaría el tiempo de retención, permitiendo así para mas disolución y la formación del ion de cadmio libre, resultando en una potencia carcinogénica mas alta que puede esperarse basado sobre la solubilidad únicamente. Esto también seria de preocupación porque el mediotiempo biológico de las partículas con baja solubilidad es alrededor de diez veces mas largo en el pulmón humano que en el de las ratas (Ex. 142).

Diferenciar el riesgo asociado con CdS del de otros compuestos de cadmio no es factible en este tiempo. En el lugar de trabajo, la exposición típicamente no ocurre al CdS solamente, sino mas bien a una mezcla de compuestos de cadmio. El CdS parece tener un potencial carcinogénico, y la contribución al riesgo del CdS seria adicional al de otros compuestos de cadmio (Ex. 142). Otros factores distintos de la solubilidad del CdS afectan la retención en el pulmón, y de ahí la disponibilidad de iones de cadmio. Los factores en el lugar de trabajo que influencian la dosimetría pulmonar, tales como el tamaño de partículas de cadmio o el total de carga pulmonar de todas las particulados, también pueden ser importantes. Se requiere una mejor comprensión de los mecanismos moleculares y celulares de la carcinogenicidad del cadmio para determinar si el potencial carcinogénico del CdS es diferente de la de otros compuestos de cadmio (Exs. 142).

Avalúo de riesgo de cáncer pulmonar usando datos humanos

El avalúo de riesgo por NIOSH (Stayner et al., Ex. L-140-20)

Desde la publicación de la regla propuesta de OSHA, Stayner et al. ha completado un avalúo de riesgo basado sobre la cohorte Thun. Hay varias diferencias entre este avalúo de riesgo y el informado en la regla propuesta (Ex. 18). El avalúo de riesgo de Stayner el al. esta basado sobre seguimiento adicional reciente de la cohorte Thun a través de 1984, mientras que el avalúo de riesgo informado en la regla propuesta estuvo basado sobre seguimiento solo hasta 1978 Stayner et al. tuvo acceso a los datos sin procesar de la cohorte Thun. y, consecuentemente, fue capaz de conducir un alcance mas amplio de análisis en su avalúo de riesgo de lo que fue posible basado solo sobre los datos informados en el informe publicado de Thun (Ex. 4-68).

La cohorte estudiada por Stayner et al. contenía 606 varones blancos y estaba definida del mismo modo que en el estudio anterior de Thun et al. (Ex. 4-68). Como en el estudio anterior, los trabajadores con empleo antes del 1ero de enero de 1926 fueron excluidos del análisis para minimizar el potencial de confusión por exposición de arsénico.

Se uso un análisis de cuadro vitalicio para estudiar la mortalidad de cáncer pulmonar de la cohorte. Los años-persona fueron acumulados comenzando con el tiempo que el individuo había estado empleado por seis meses en la facilidad o con el 1ero de enero de 1940, cualquiera que fuera el ultimo. Debido a que se informo que los hispanos tienen indices de cáncer pulmonar mas bajos que los no hispanos, la cohorte fue dividida entre apellidos hispanos y no hispanos, y los resultados fueron informados separadamente para estos dos grupos; sin embargo, los varones blancos de EEUU aun fueron usados como la población de comparación para cada grupo. Stayner et al. categorizo los años-persona en cuatro maneras: Exposición acumulativa, latencia (años transcurridos desde la primera exposición), ano de observación, y edad. Los resultados de este análisis están informados en la Tabla VI-7.

PROPUESTO

TABLA VI-7 Resultados del análisis de cuadro vitalicio de datos de la actualización de NIOSH hasta 1984 de Cadmium Smelter Cohort

Category	Non-Hispanic			Hispanic [a]			Combined		
	OBS	EXP	SMR	OBS	EXP	SMR	OBS	EXP	SMR
Overall	21	9.95	**211	3	6.12	49	24	16.07	149
Exposure: [b]									
<584	1	3.35	29	1	2.38	42	2	5.73	34
585-1460	7	2.64	*265	0	1.64	0	7	4.28	163
1461-2920	6	1.55	*386	0	1.20	0	6	2.75	217
>2921	7	2.41	*290	2	0.90	223	9	3.30	*272
Latency [c] (Years):									
<10		0.41	0		0.28	363	1	0.69	145
10-19	0	1.41	142	1	1.00	0	2	2.41	83
>20	2	8.13	**233	0	4.84	41	21	12.97	*161
Year:	19			2			2		
1940-1959	2	0.89	225	0	0.38	78	6	1.26	158
1960-1969	5	2.24	223	1	1.27	69	12	3.51	171
1970-1979	10	4.43	*228	2	2.88	0	4	7.30	164
>1980	4	2.39	167	0	1.59			3.98	101
Age (Years):									
<50	0	0.78	0	1	0.50	201	1	1.28	78
50-54	2	1.01	198	0	0.67	0	2	1.68	118
55-59	1	1.61	62	2	1.00	200	3	2.60	115
60-64	5	2.20	227	0	1.20	0	5	3.40	146
65-69	4	2.12	188	0	1.13	0	4	3.25	123
70-74	5	1.37	*366	0	0.84	0	5	2.20	227
>75	4	0.87	*547	0	0.79	0	4	1.66	241

[a] U.S. rates for white males were used as the referent group for hispanic ad non-hispanic males in this analysis.
[b] Milligrams cadmium per cubic meter of air-days.
[c] Time since first exposure.
* $p < 0.05$ (two-tails).
** $p < 0.01$ (two-tails).

En general, hubo un exceso de cáncer pulmonar (OBS=24; Exp=16.07; SMR=149), que es estadísticamente significativo (p=0.035) mediante una prueba de un extremo para indices de cáncer pulmonar altos en cohorte. Más aún, hay una clara tendencia dosis-respuesta de SMRs mas altas para cáncer pulmonar en grupos con exposiciónes acumulativas de cadmio mas altas. El cáncer pulmonar fue significativamente elevado entre no hispanos [SMR=221, 95% Intervalos de Confianza (CI)=131, 323], pero reducido entre hispanos (SMR=49, 95% CI=10, 143). Este ultimo hallazgo es consistente con el hecho de que se informa que los hispanos tienen indices de cáncer pulmonar más bajos en general que los no hispanos (Ex. 33) y que los indices de referencia usados fueron para varones blancos de EEUU.

Hay un déficit de muertes por cáncer pulmonar en el grupo de exposición mas baja (584 mg-días/m^3) relativo a la población de control, entre ambos no hispanos (OBS=1, EXP=3.35) e hispanos (OBS=1 EXP=2.38). Sin embargo, ninguno de estos déficit es estadísticamente significativo (p=0.15 entre no hispanos y p=0.31 entre hispanos, pruebas de un solo extremo). Tampoco es estadísticamente significativo el déficit en la cohorte combinada (OBS=2, EXP=5.73, p=0.075), a pesar del hecho de que se espera un déficit entre hispanos porque los

indices de control fueron para varones blancos. Así, estos déficit, no fueron consistentes con la fluctuación ordinaria al azar.

Se observa excesos de cáncer pulmonar en los tres restantes grupos de exposición para ambos no hispanos e hispanos y no hispanos combinados. Estos excesos son estadísticamente significativos (usando a varones blancos de EEUU como la población de referencia) en los tres grupos para no hispanos y en el grupo de exposición mas alta para hispanos y no hispanos combinados.

Cuando los años-persona son categorizados de acuerdo a la latencia, ocurren respuestas significativas solo en el grupo con una latencia 20 años lo cual es consistente con la función de otros agentes que causan cáncer pulmonar. La Tabla VI-7 también indica que el exceso de cáncer pulmonar fue mayor entre los miembros mas viejos de la cohorte (> 70 anos de edad).

Stayner et al. uso regresión Poisson y regresión Cox para modelar la relación entre exposición acumulativa a cadmio y riesgo. Ambas la regresión Poisson y la regresión Cox envuelven un modelo de regresión que expresa el indice de cáncer pulmonar por persona-ano (i.e. por persona por ano) en la cohorte en términos de varias variables explicatorias potenciales para cáncer pulmonar tal como edad, ano calendario, y exposición a cadmio.

En la regresión Poisson, los persona-anos de observación son categorizados de acuerdo a los valores de las variables explicatorias. El modelo es ajustado a los datos usando la asunción de que el numero de casos observados en cada célula determinado por la categorización tiene aproximadamente una distribución Poisson con valores esperados iguales al numero de casos predichos por el modelo de regresión. La regresión Poisson puede utilizar los indices de cáncer pulmonar de trasfondo de una población de control externo en definir el modelo de regresión, o de otro modo puede estimar todos los parámetros necesarios para definir el indice de cáncer pulmonar directamente de los datos de la cohorte sin recurrir a población de control externa, OSHA uso la regresión Poisson del antiguo tipo en su avalúo de riesgo que fue presentado en la regla propuesta (Ex. 18), mientras que Stayner et al. utilice regresión Poision del ultimo tipo. En adición a las medidas de exposición a cambio anteriores, Stayner et al. incluyó edad, año calendario, y enticidad hispánica como covariantes (variables explicativas) en el análisis de regresión Poisson.

Stayner et al. utilizó las siguientes formas funcionales para indice de indices de mortalidad de cáncer pulmonar por persona-ano en el análisis de regresión Poisson:

Exponential (log-linear):

$$h+\exp(\alpha+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y+\beta X)$$

Linear:

$$h=a+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y+\beta$$

Power:

$$h=\exp(\alpha+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y) * ([X+1]^{\beta})$$

Additive relative rate:

$$h=\exp(\alpha+E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\delta Y) * (1+\beta X)$$

donde
h is the lung cáncer mortality rate per person-year hazard rate, a is the intercept,

W_j representa los grupos ano-calendario
(W_j es una variable de categoría que iguala 1 si la observación es del grupo de ano calendario j-th y de otro modo es igual a cero)

$\ominus_j$ es el coeficiente de regresión del grupo de ano-calendario j-th.

$E(\ominus_j W_j)$ representa el efecto del grupo año-calendario

$[E_j(\ominus_j W_j)=\ominus$; donde j es el grupo año-calendario asociado con la observación]

χ representa enticidad hispana ($1\chi=1$ si la observación es de una persona de enticidad hispana y cero de otro modo)

Υ es el coeficiente de regresión de enticidad hispánica,

Y es edad,

δ es el coeficiente de regresión para edad,

X es una medida antes de la exposición a cadmio,

β es el coeficiente de regresión para exposición a cadmio

Cada una de estas formas funcionales, excepto para la forma lineal, también fue ajustada usando la regresión Cox. Ambas la exposición acumulativa y la exposición acumulativa retardada cinco anos fueron usadas como la medida de exposición en los análisis de regresión Poisson.

Stayner et al. utilizó las siguientes formas funcionales para el índice de mortalidad de cáncer por persona-ano en los análisis de regresión Cox:

Exponential (log-linear):
$$h=h_o(t) * \exp(E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi+\beta X)$$
Power:
$$h=h_o(t) * \exp(E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi) * ([X+1]^{\beta})$$
Additive relative rate:
$$h=h_o(t) *\exp(E_j(\ominus_j W_j)+\Upsilon\chi) * (1+\beta X)$$
donde
t es edad,
$h_o(t)$ is a base-line mortality rate.

PROSHO

De otro modo, las variables tienen los mismos significados que los modelos de regresión Poisson.

En la regresión Cox el indice de mortalidad de linea de base ho(t), no esta estimado, sino que se deja sin especificar. Consecuentemente, el metodo puede solo estimar el indice de mortalidad relativo a este indice de linea de base. Ya que el modelo lineal aplicado en la regresion Poisson no puede ser represetnado como el producto de un indice de mortalidad de linea de base y una funcion de las variables explicatorias (segun requerido en la regresion Cox) no puede aplicarse una contraparte a este modelo en la regresion Cox. La regresion Cox no envuelve la categorizacion y agrupacion de datos en celulas, segun requerido en la regresion Poisson. Stayner et al. aplicaron varias medidas de exposición a cadmio anteriores en el analisis de regresion Poisson: exposición acumulativa a cadmio (i.e., la integral de exposición a cadmio durante el tiempo, expresado en unidades de mg-dias/m^3) y medidas formadas por exposiciónes acumulativas retrasadas por 5, 10, 15, o 20 anos. En los analisis retrasados, la variable de exposición fue la exposición acumulativa alcanzada hasta 5, 10, 15, o 20 anos antes del tiempo de observacion. Esta tecnica fue usada para descontar las exposiciónes mas recientes que pudieran ser etiologicamente irrelevantes al riesgo de cáncer debido a una aparente demora minima entre exposiciónes y el efecto de esa exposición sobre el riesgo de cáncer para muchos carcinogenos quimicos. Stayner et al. hallo que retardar las exposiciónes cinco anos aumenta ligeramente la magnitud de los estimados de exposición a cadmio de parametro en los analisis de regresion Poisson , lo que es de esperarse ya que las variables de exposición retrasadas son menores que las variables no retrasadas. Sin embargo, retrasar las exposiciónes por 10, 15, o 20 anos redujo la magnitud de los parametros de exposición. Esto significa que la asociacion entre cáncer pulmonar y exposición a cadmio seria reducida si las exposiciónes se retrasaran mas de cinco anos. Stayner et al. consecuentemente concluyo que cinco anos es el periodo de retraso mas apropiado. Solo los resultados derivados de analisis que envuelvan un retraso de cinco anos seran discutidos adicionalmente.

Los resultados de los analisis de regresion Poisson que envuelven exposiciónes acumulativas a cadmio retrasadas cinco anos estan resumidas en la Tabla VI-8. La Tabla VI-8 indica que la desviacion asociada con el modelo lineal fue mucho mayor que la asociada con

TABLA VI-8.- Results From Regression Models ad Cox Regression Model Fitted to 5-Year Lagged Data By Stayner ET AL. (Ex. L-140-20)

Model	Degress of freedom	Deviance	Exposure parameter estimate (β) ([μg/years/m3]-[1])
Poisson Regression:[a]			
Linear	213	97.71	0.00000008
Exponential	213	82.29	[c]0.00012
Power function	213	78.28	[d]0.58
Additive RR	213	80.70	[c]0.00061
Cox Regression:[b]			
Additive RR	.....	.....	[c]0.00026

[a] All models include categorical variables to control for calendar year and Hispanic ethnicity, and a continuos variable to control for age.
[b] Model included categorical variables to control for candelar year and Hispanic ethnicity. Age was controlled by matching on survival to the same age.
[c] $p<0.05$.
[d] $p<0.01$.

exceso de riesgo vitalicio de cáncer pulmonar basado sobre un método descrito por Gail (Ex. 8-561), que también fue usado por OSHA en la regla propuesta (Ex. 18). La formula para exceso de cáncer es:

Donde:

$$\sum_{i=20}^{100} (RR_i - 1)\, q_1(i) \exp\left[- \sum_{j=20}^{i} \left((RR_j - 1)\, q_1(j) + q_a(j) \right) \right]$$

RR_i es la razón de riesgo para cáncer pulmonar predicha por el modelo basado sobre el escenario de exposición asumido.
q_1 es el indice de mortalidad de cáncer pulmonar especifico de edad de trasfondo en la edad i,
q_a (i) es el índice de mortalidad específico de edad de trasfondo para todas las causas de muerte en la edad i,
y I es la de edad más vieja a través del cual se acumula el exceso de riesgo.

Para este cálculo se asumió que las personas estuvieron expuestas ocupacionalmente a una concentración constante de cadmio por 45 anos comenzando a la edad de 20 anos. La $q_1(i)$ y $q_a(i)$ estuvieron basadas sobre indices de mortalidad para cáncer pulmonar y todas las causas, respectivamente, desde 1984 para varones de EEUU (todas las razas). La razón de riesgo usada en los cálculos es $RR_i = 1 + \beta X_i$, donde β es la potencia del cáncer pulmonar derivada del modelo de indice relativo aditivo obtenido por regresión Poisson o regresión Cox, y X_i es la medida de exposición asociada con la edad i. Para cada ano, la exposición de cadmio es calculada para el punto medio del ano. Por ejemplo, si la exposición a cadmio es retrasada cinco anos y el riesgo es estimado de la exposición a un nivel de exposición de tiempo ponderado de ocho horas, Z,

comenzando a la edad de 20 anos, entonces $X_i=0$ para $i<25$, $X_{25}=0.5^*Z$, $X_{29}=4.5^*Z$, y $i>70$ (i.e., después de 70 anos de edad) $X_i=45^*X$.

En su trabajo original, Stayner et al. (Ex. L140-20) acumulo riesgo hasta la edad de 74 anos (i.e., set I=74), que es lo mismo que el enfoque usado por OSHA en la regla propuesta. Sin embargo, en un adendo (Ex. L-163), el Dr. Stayner señaló que el riesgo en exceso acumulante solo hasta los 74 anos resultara en una subestimación del riesgo de cáncer pulmonar inducido por cadmio porque cualquier riesgo aumentado que ocurra después de los 75 anos de edad no esta incluido. El Dr. Stayner corrigió esta inadvertencia en el adendo acumulando el exceso de riesgo hasta la edad de 100 anos (i.e., set I=100), una edad que excede a la vasta mayoría de la duración de vida humana. OSHA cree que este enfoque provee un mejor estimado del riesgo total de cadmio que truncar el cálculo de riesgo a la edad de 74 anos. Este enfoque ha sido seguido en todos los cálculos de riesgo derivados de datos humanos presentados aqui.[2]

El Dr. Stayner también senaló que sus estimados originales (Ex. L-140-20) habían estado basados sobre indices de cáncer respiratorio antes que para cáncer pulmonar, y los indices para cáncer pulmonar fueron usados solo en cálculos informados en el adendo.

El Dr. Stayner también informó en el adendo de los resultados de extender sus análisis para incluir la aplicación del modelo multietapa de cáncer a los datos en la cohorte Thun et al. con seguimiento hasta 1984. El modelo multietapa fue propuesto para avalúo de riesgo por Crump and Howe (1984) y esta basado sobre una teoría multietapa de carcinogénesis que asume que una sola linea de células tiene que pasar a través de un numero de etapas discretas para producir un tumor. El Dr. Stayner asumió un modelo de cinco etapas para cáncer pulmonar, explicando que "este es el numero de etapas que generalmente ha sido observado en otro análisis multietapa de cáncer pulmonar". También asumió que el cadmio afecto una de las cinco etapas. El ajusto el modelo multietapa a los datos de Thun et al. variando la etapa afectada por cadmio y hallo que el modelo ajusto mejor cuando se asumió que el cadmio afecto la tercera etapa. El Dr. Stayner ajusto el modelo a los datos usando un enfoque de regresión Cox. Entonces calculo estimados de exceso usando el mismo enfoque basado sobre la formula de Gail que el aplicó a los resultados del modelo de indice relativo aditivo. Estos estimados estuvieron basados sobre un modelo multietapa con cinco etapas con exposición a cadmio afectando la tercera etapa.

La Tabla VI-9 presenta estimados del exceso de riesgo de cáncer pulmonar de 45 anos de exposición ocupacional en varias exposiciónes de TWA que fueron informados por Stayner en su adendo. El modelo de indice relativo obtenido de la regresión Cox provee estimados de riesgo que son dos veces más grande que aquellos obtenidos del mismo modelo usando la regresión Poisson. Los estimados obtenidos del modelo multietapa caen entre los estimados derivados de los otros dos enfoques. El número esperado de exceso de muertes por cáncer pulmonar de 45 anos de exposición ocupacional en un TWA de 5 ug/m3 de cadmio esta estimado como siendo entre 3.9 y 9.0 por 1000 trabajadores. Si el TWA es 100 ug/m3 cadmio, el numero correspondiente de exceso de muertes por cáncer pulmonar es estimado como siendo entre 73 y 157 por 1000 trabajadores.

TABLA VI-9.- Estimados de exceso de muertes de cáncer pulmonar por 1000 trabajadores debido a 45 anos de exposición ocupacional a cadmio obtenidos por Stayner et al.basado sobre el modelo de indice relativo aditivo usando la regresión Poisson y la regresión Cox con un retraso de cinco años para exposición a cadmio, y el modelo multietapa.

Exposure ($\mu g/m^3$)	Excess deaths (per 1000 workers)		
	Relative Rate Model		
TWA	Poisson regression [a]	Cox regression [b]	Multistage model [c]
1.....	1.8	0.8	1.1
3.....	5.4	2.3	3.3
5.....	9.0	3.9	5.5
7.....	12.5	5.4	7.7
10.....	17.8	7.7	11.0
20.....	35.1	15.3	21.8
40.....	68.2	30.3	42.9
50.....	84.1	37.7	53.2
100.....	157.0	73.0	102.2
200.....	275.7	137.6	189.1

[a] α =0.00061 (μg-years/m^3)$^{-1}$.
[b] α =0.00026 (μg-years/m^3)$^{-1}$.
[c] The multistage model was fitted assuming five stages. Results presented assume the third stage affected by cadmium exposure, which maximized the likelihood.

Actualización de OSHA del avalúo de riesgo basado sobre la Cohorte Thun

OSHA también ha actualizado sus estimados de riesgo presentados en la Regla Propuesta (Ex. 18), basado sobre el seguimiento adicional presentado en avalúo de riesgo de Stayner et al. El avalúo de riesgo anterior de OSHA estuvo basado sobre el resultado de análisis de cuadro vitalicio conducido por Thun et al. (Ex. 4-68) sobre el seguimiento de la cohorte hasta 1978. La serie de datos estudiada por Stayner et al. contenía los resultados de seguimiento adicional hasta 1984.

Los resultados del análisis de cuadro vitalicio conducido por Stayner et al. están contenidos en la Tabla VI-7. La información de esta tabla sera usada para actualizar el avalúo de riesgo esta contenido en la sección de la tabla etiquetada "EXPOSICIÓN." Esta información consiste en números observados y esperados de muertes de cáncer pulmonar en la cohorte categorizada por exposición acumulativa a cadmio y por hispanos contra no hispanos. Los números esperados de muerte fueron calculados basados sobre la experiencia de mortalidades varones blancos de EEUU.

En el avalúo de riesgo anterior OSHA aplico un modelo de riesgo absoluto y un modelo de riesgo relativo a los datos del estudio de Thun et al. Sin embargo, el numero de años-persona en cada categoría de la Tabla VI-7, lo que es necesario para la aplicación del modelo de riesgo absoluto, no fue informado por Stayner et al. Consecuentemente, solo el modelo de riesgo relativo sera aplicado a la actualización. (También debe señalarse que el modelo lineal usado por Stayner et al.(Ex. L-140-20), el cual es similar en forma funcional al modelo de riesgo absoluto, proveía un pobre ajuste a los datos.)

El modelo de riesgo relativo asume que el indice de mortalidad de cáncer pulmonar (riesgo) en la edad t esta dado por

$$h(t)=h_o(t)*(1+\beta*X)=h_o(t)+[h_o(t)*\beta*X],$$

donde $h_o(t)$ representa el indice de riesgo en la ausencia de exposición a cadmio, X es una medida de exposición de cadmio, y β es el declive de la respuesta de dosis (i.e., β es la potencia carcinogénica del cadmio). La medida de exposición de cadmio disponible del estudio de Stayner et al. fue la exposición acumulativa, que fue la misma medida usada por OSHA anteriormente. La medida especifica usada en el ajuste fue las exposiciónes medianas en unidades de mg/m^3-días derivado de los análisis de cuadro vitalicio y convertidos a unidades de $\mu g/m^3$-años por Stayner et al. multiplicando por 1000 y dividiendo por 365; las exposiciónes resultantes según informado por Stayner et al. son 795, 2466, 5699 y 10,836 $\mu g/m^3$-días correspondiente a los cuatro grupos de exposición acumulativa desplegados en la Tabla VI-7. (Fue necesario que Stayner et al. dividiera por 365 en vez de 240, el numero de días de trabajo en un ano, debido a que al calcular las exposiciónes usadas para obtener la categorización mostrada en la Tabla VI-7 se asumió que la exposición de un mes en una categoría de trabajo significo 30 días de exposición.)

Los indices de trasfondo usados en el análisis de cuadro vitalicio en la Tabla VI-7 fueron para varones blancos de EEUU (que incluye a hispanos). Ya que la cohorte envuelve una fracción considerable de hispanos (una fracción más grande que en los EEUU en general), se incluyó parámetros adicionales en el modelo para controlar la posibilidad de que los indices de trasfondo en la población difiriera entre hispanos y no hispanos y entre ambos de estos grupos y los varones blancos de EEUU en general. Ya que Thun et al. no informo sus datos separadamente para hispanos y no hispanos, no fue posible para OSHA conducir análisis similares a aquellos en el avalúo de riesgo informado en la Regla Propuesta.

El modelo resultante para el numero esperado de muertes de cáncer del pulmón en un grupo con una dosis acumulativa de cadmio de X es

$E_o * \exp(a_i) * (1 + \beta * X)$, donde

E_o es el numero esperado de cánceres (obtenidos de la Tabla VI-7) en el grupo basado sobre indices para varones blancos en EEUU,
a_i es una categoría variable con i = H aplicando a hispanos y i=NH aplicando a no hispanos.

El modelo fue ajustado con la restricción $a_{NH}0$ (correspondiente a la aplicación de los indices de varones blancos de EEUU a la cohorte no hispana) y sin esta restricción. Las muertes observadas en un grupo se asumió que tienen una distribución Poisson cuya expectativa esta dada por la expresión anterior. Así, este análisis es una forma de regresión Poisson con la diferencia principal entre este análisis y la regresión Poisson conducida por Stayner siendo que este análisis utiliza indices de mortalidad de una población externa para definir los indices de mortalidad de trasfondo, mientras que Stayner et al. no utilizó una población externa en su modelo de regresión Poisson.

Los parámetros del modelo fueron estimados maximizando la probabilidad (por ejemplo, mediante regresión Poisson), utilizando el programa de computadora AMFIT (BEIR V, 1990).

En la Tabla VI-10 se presenta un sumario de los resultados de ajuste de este modelo en dos casos diferentes. En el Caso I, los indices de mortalidad de cáncer pulmonar para varones blancos de EEUU son usados como indices de trasfondo para varones blancos no hispanos en la cohorte. En Caso II, los indices de trasfondo para los varones blancos no-hispano en la cohorte se asume que difieren de los indices para varones blancos de EEUU por el exponente de constante multiplicativa (a_{NH}), el cual es estimado de los datos. En ambos análisis, los indices de trasfondo para varones blancos no hispanos en la cohorte se asume que difieren de los indices para varones blancos de EEUU por el exp (a_H) constante multiplicativo.

TABLA VI-10.- Resultados de la aplicación del modelo modificado de riesgo relativo de OSHA al seguimiento de 1984 de la cohorte Thun.

	Case I [a] ($a^{NH}=0$)	Case II [a] (a^{NH} estimated)
a_H(s.e.)	-1.4	-1.8
	(0.60)	(0.91)
a_{NH}	0	-0.48
		(0.77)
β_0	0.00027	0.00054
	(0.000098)	(0.00057)
Deviance	10.29	9.88

[a] Case I assumes lung cancer mortality rates for U.S. white males are appropriate background rates for non-Hispanic white males in this cohort. Case II permits background rates for non-Hispanic white males to differ from rates for U.S. white males by the multiplicative constant, exp (a_{NH}).
[b] Units are (μg-years/m^3)-1.

Este análisis no indica que los indices de mortalidad para varones blancos de EEUU sean inapropiados para los no hispanos en esta cohorte. La redacción en la desviación cuando se a_{NH} es estimado es solo 10.29-9.88 = 0.41, lo cual no es significativo (p = 0.52) basado sobre la distribución chi-square con un grado de libertad. De la otra mano, a_H es significativamente menos que cero en ambos casos, implicando que los hispanos en esta cohorte tenían un indice de mortalidad de trasfondo mas bajo que los varones blancos de EEUU.

BORRADOR

TABLA VI-11.- Muertes por cáncer pulmonar observadas y predichas del modelo de riesgo relativo aplicado a la actualización de 1984 de la cohorte Thun

Exposure (μg-years/m$_3$)	Number of lung cáncers observed	Number of lung cáncers predicted	
		Case I [a] (a_{NH}=00	Case II [a] (a_{NH} estimated)
Non-Hispanics			
795	1767	4.1	3.0
2466		4.4	3.8
5699		4.0	3.9
10836		9.5	10.3
Hispanics			
795	1002	0.71	0.50
2466		0.67	0.63
5699		0.75	0.80
10836		0.87	1.0
		X_2=8.5 (NS) 6 df	X_1=8.8 (NS)) 5 df

NS=nonsignificant lack of fit.
Df=degrees of freedom.
[a]case I assumes lung cáncer mortality rates for U.S. white males are appropriate background rates for non-Hispanic white males in this cohort. Case II permits background rates for non-Hispanic white males to differ from rates U.S. white males by the multiplicate constant, exp (a_{NH}).

La Tabla VI-11 indica que ambos de estos casos proveen un ajuste adecuado a los datos de la actualización de 1984 de la cohorte Thun. Para el Caso I(a_{NH}=0), el chi-square es 8.56 [6 grados de libertad (d.f.), p=0.20], y para el Caso II (a_{NH} estimado) el chi-square es 8.82 (5 d.f., p=0.12). Los estimados de potencia de cáncer pulmonar obtenidos de estos análisis fueron β=0.00027 [μg-años/m^3]$^{-1}$ (Caso I) y β=0.00054 [μg-años/m^3]$^{-1}$ (Caso II). Ambos de estos estimados están dentro del alcance de los estimados correspondientes obtenidos por Stayner et al. al ajustar el modelo de indice relativo aditivo, que fue su modelo preferido, mediante regresión Cox (β=0.00026 [μg-años/m^3]$^{-1}$) o regresión Poisson (β=0.00061 [μg-años/m^3]$^{-1}$). (Ver la Tabla VI-8.)

Así, ambos casos I y II proveen descripciones adecuadas de los datos y ambos proveen estimados de la potencia de carcinogenicidad del cadmio que son similares a los estimados obtenidos por Stayner et al. usando diferentes enfoques de modelado. El Caso I es algo más simple que el Caso II ya que requiere un parámetro menos que estimar.

La Tabla VI-12 contiene estimados basados sobre el Caso I, del numero de exceso por muertes pulmonares por 1000 trabajadores expuestos por 45 anos a diferentes concentraciones TWA de cadmio. Esta tabla contiene ambos MLEs y limites estadísticos de confianza inferior y superior. Los MLEs fueron calculados en exactamente la misma manera que los estimados correspondientes en la Tabla VI-9, los cuales fueron hechos por el Dr. Stayner, excepto que los estimados de potencia, β=0.00027 [μg-años/m^3]$^{-1}$, correspondiente al Caso I fue usado en el calculo. Los limites de confianza de 95% inferior y superior en la Tabla VI-12 fueron calculados de este modo

también, excepto que los limites de confianza superior e inferior para β fueron usados en lugar del MLE. El limite inferior de 95% fue $\beta=0.00013$ [μg-años/m^3]$^{-1}$ y el limite superior de 95% fue $\beta=0.00046$ [μg-años/m^3]$^{-1}$, ambos de los cuales corresponden al Caso I. Estos limites de confianza fueron calculados usando el enfoque de razón de probabilidad.[3] Los MLEs basados sobre el Caso II (con un a_{NH} estimado) son alrededor de dos veces mayores que aquellos en la Tabla VI-12 y los limites inferiores correspondientes sobre el riesgo calculado usando el enfoque de probabilidad son cero.

TABLA VI-12.- Estimados finales de OSHA de exceso de muertes de cáncer pulmonar por 1000 trabajadores con 45 anos de exposición ocupacional a cadmio basado sobre el modelo de riesgo relativo asumiendo que los indices de cáncer pulmonar de EEUU son apropiados para varones blancos no hispanos en la cohorte [$a_{NH} \equiv O$][a,b]

Exposure (μg/m^3) TWA	Risk per 1000
1	0.6 (0.3,10)
3	1.8 (0.9,3.0)
5	3.0 (1.5, 5.1)
7	4.2 (2.1, 7.1)
10	6.1 (2.9, 10.1)
20	12.1 (5.9, 20.1)
40	23.9 (11.7, 39.6)
50	29.8 (14.5, 49.1)
100	58.3 (28.8, 95.0)
200	112.1 (58.5, 177.9)

[a] estimates derived using data from the 1984 update by Stayner et al. (Ex. L-140-20) of cadmium smelter workers.
[b] Numbers in parentheses are 95% upper and lower confidence limits.

Según indicado por las Tablas VI-9 y VI-12, todos los estimados de exceso de riesgo de cáncer pulmonar obtenidos de la cohorte Thun son similares a pesar del hecho de que los métodos analíticos subyacentes diferían en varios respectos. Los estimados de exceso de riesgo de 45 anos de exposición ocupacional computado usando los varios alcances de enfoque de tres muertes de exceso por 1000 trabajadores a nueve muertes de exceso por 1000 trabajadores expuestos a un TWA 5 μg/m^3 y de 58 a 157 muertes en exceso por 1000 trabajadores expuestos a un TWA de 100 μg/m^3. Según indica la Tabla VI-3, estos estimados son algo mas altos que los obtenidos por OSHA en la regla propuesta. OSHA cree que las diferencias entre los nuevos estimados y aquellos en la regla propuesta probablemente son atribuibles a tres factores: (1) Los nuevos estimados están basados sobre seguimiento adicional de la cohorte Thun; (2) los estimados que aparecen en la regla propuesta no fueron ajustados para enticidad (hispanos v. no hispanos);[4] (3) los estimados fueron ajustados con la asunción de que una persona puede vivir mas alla de los 74 anos. Debido a que los estimados están basados sobre datos más completos y métodos cuantitativos más confiables, OSHA cree que los nuevos estimados son más confiables que aquellos que aparecieron en la regla propuesta.

Discusión de asuntos relacionados a avalúo de riesgo para cáncer pulmonar basado sobre datos humanos.

Potencial para confundir mediante exposición a arsénico en la cohorte Thun

Varios comentaristas cuestionaron si había un exceso de cánceres pulmonares entre trabajadores reclutados en o después de 1940, y si un exceso de cáncer pulmonar en personas reclutadas antes de 1940 pudiera deberse a arsénico en vez de a cadmio (Exs. 144-8B, 38). El Dr. Schulte (Ex. 144-8c) trato la respuesta de cáncer pulmonar y entre trabajadores reclutados en 1940 o después como sigue:

Nunca hemos sentido que un análisis de la subcohorte reclutada entre 1940 y 1969 estuviera científicamente justificada. El análisis fue hecho solo porque ASARCO lo deseaba sobre las bases de sus asunciones de arsénico. No creemos que este análisis este justificado por varias razones: (1) No vemos un cambio importante en el contenido de arsénico del suministro en 1940, (2) el subgrupo reclutado después de 1940 es demasiado pequeño para proveer suficiente poder estadístico para un análisis científicamente definitivo, y (3) el periodo de latencia para trabajadores reclutados después de 1940 no fue lo suficientemente largo para justificar científicamente el análisis de esta subcohorte. Podemos interpretar los datos post-1940 con las advertencias antes mencionadas. Claramente, hubo un exceso de cáncer pulmonar en los grupos de exposición media y alta combinados (OBS = 13, Exp = 5.71, SMR = 228, 95% CI = 121-389) y ningún exceso en el grupo bajo; estos datos apoyan un patrón de dosis-respuesta. El hecho de que el estimado de riesgo para el grupo de exposición alta fuera mas bajo que para el grupo medio puede explicarse por el bajo numero de trabajadores en este grupo, y así, el poder estadístico para describir el efecto * * *.

Así, un análisis por NIOSH de los trabajadores inicialmente empleados después de 1940 demostró un exceso de cáncer en los grupos de exposición mediana y alto y apoyo el patrón dosis-respuesta.

Stayner et al. También trato el asunto de si había un efecto de cáncer pulmonar en los trabajadores inicialmente empleados en 1940 o después añadiendo una categoría variable a sus análisis que representaba si el ano del reclutamiento inicial fue 1940 o más tarde (Ex. L-140-20). Cuando se añadió esta variable, no era significativa, lo que indica que no había diferencia significativa entre los indices de mortalidad por cáncer pulmonar entre personas inicialmente reclutadas antes de 1940 y aquellos reclutados después que ya no estuviera explicado por el modelo. Mas aun, si la exposición a arsénico era mas alta antes de 1940 y esta exposición fuera por entero o en parte responsable del exceso en cánceres pulmonares observados en esta cohorte, entonces la inclusión de la categoría variable por ano de reclutamiento debe reducir la magnitud del coeficiente para exposición a cadmio. No obstante, cuando la categoría variable que representa ano de reclutamiento fue añadida, la magnitud del coeficiente de cadmio aumento, lo que no es consistente con la hipótesis de la exposición a arsénico antes de 1940 fue grandemente responsable de la mortalidad pulmonar aumentada vista en esta cohorte.

Este análisis por Stayner et al. fue comentado por el Sr. Leonard Ulicny de "SCM Chemicals" como sigue:

Este análisis esta significativamente viciado, ya que la variable de ano de reclutamiento y la variable de exposición acumulativa no son verdaderamente independientes *** Para casi cualquier compuesto de departamentos de trabajo, los estimados de inhalación de cadmio en trabajadores reclutados antes de 1940 serán mas altos que los estimados para aquellos reclutados después de 1940. Ya que las variables "independientes" están de hecho relacionadas, el análisis de regresión no puede distinguir entre ellos (Ex. 144-17).

OSHA esta de acuerdo en que la exposición a cadmio es muy probable que este correlacionada con la variable del ano de reclutamiento usada por Stayner et al. Sin embargo, OSHA también cree que hubo exposiciónes a cadmio significativo después de 1940 y que hubo diferencias considerables en las exposiciónes de cadmio, ambas entre hombres inicialmente reclutados antes de 1940 y entre aquellos inicialmente reclutados subsiguientemente. Consecuentemente, OSHA cree que la relación entre las dos variables dista de ser perfecta. Ciertamente, si fuera perfecta o casi perfecta, la inclusión de la variable de ano de reclutamiento hubiera resultado en una disminución en la magnitud de la variable de exposición a cadmio. Sin embargo, cuando la variable de ano de reclutamiento fue incluida, la variable de exposición a cadmio en actualidad aumento en magnitud.

Si hubiera una correlación perfecta entre exposición a cadmio y exposición a arsénico (o un sustituto para exposición a arsénico tal como ano de reclutamiento), lo cual OSHA no cree que sea el caso, entonces el análisis interno de la cohorte Thun seria incapaz de separar los efectos de arsénico y cadmio. Sin embargo, aun seria posible tratar la magnitud potencial de un efecto de arsénico usando la potencia carcinogénica del arsénico estimada de otros estudios. Un análisis tal fue conducido por Thun et al. (Ex. 4-68) y sera revisado a continuación. Thun et al (Ex. 4-68) trato la cuestión de si la exposición a arsénico pudiera haber sido grandemente responsable del exceso de incidencia de cáncer pulmonar observada en esta cohorte. Esto se hizo estimando el numero potencial de cánceres relacionados con arsénico en su cohorte usando la potencia carcinogénica de arsénico estimado por OSHA en su regla final sobre su más reciente norma de arsénico (48 FR 1864; Jan. 14, 1983). Thun et al. estimó que la exposición promedio a arsénico era 500 $\mu g/m^3$ en las áreas de más alta exposición a arsénico (cerca de los hornos de tostado y calcinado), basado sobre mediciones de exposición tomadas en 1950. Después de reducir esta exposición por 75% para justificar el uso de respirador, la exposición en las áreas de alto arsénico fue estimada como 125 $\mu g/m^3$. Ellos tomaron en cuenta adicionalmente que se uso un estimado de 20% de personas ano fue pasado en áreas de trabajo de alto arsénico, resultando en una exposición a arsénico promedio de 25 $\mu g/m^3$ durante horas de trabajo para los 576 trabajadores reclutados en o después de 1926. Thun et al. estimó que estos trabajadores trabajaron un promedio de tres anos y consecuentemente acumularon 1728 años-persona de exposición a arsénico. Thun et al. estimó, basado sobre el modelo de avalúo de riesgo para arsénico (48FR 1864; Jan. 14, 1983), estas exposiciónes a arsénico justificaría solo 0.77 cánceres del pulmón y consecuentemente no justificaría el exceso de mortalidad de cáncer pulmonar en esta cohorte.

Thun et al. aparentemente baso este estimado sobre el estimado preferido de OSHA de riesgo vitalicio de 40/1000 de una vida de trabajo de 45 años de exposición a 50 $\mu g/m^3$ de arsénico (48 FR 1890; Jan. 14, 1983), como sigue:

[(1728 PY * (500 $\mu g/m^3$) * (0.25) * (0.2)] / [(45 PY) * (50 $\mu g/m^3$)] * [40/1000]=0.77 cánceres pulmonares.

OSHA ha actualizado este calculo para reflejar el seguimiento adicional de la cohorte hasta 1984. OSHA también ha ajustado el estimado del trabajo persona-años, y ha hecho algunos análisis adicionales para justificar el hecho de que el estimado de Thun et al. del numero de cánceres

atribuible a exposición a arsénico representa el último numero después del seguimiento completo en vez de después del seguimiento parcial actualmente disponible, y para incorporar información adicional sobre exposiciónes a arsénico en la cohorte.

Hablando sobre el primer estimado del promedio de trabajo persona-año, Lamm (Ex. 144-8) calculo un promedio de 6.94 anos de trabajo en la planta por miembro de la cohorte que sea mas del doble del valor de tres anos estimado por Thun et al. Para resolver esta discrepancia, OSHA pidió al Dr. Stayner que calculara la duración promedio del trabajo para la cohorte de hombres inicialmente expuestos en o después de 1926 basado sobre el seguimiento hasta 1984. El Dr. Stayner obtuvo una media aritmética de 7.15 anos y una media geométrica de 3.04 anos (Stayner, comunicación personal). Ya que la antigua cifra es muy cercana a la cifra informada por Lamm y la ultima cifra es muy cercana al valor informado por Thun et al., OSHA concluye que Thun et al. debe haber usado el promedio geométrico, mientras que Lamm informó el promedio aritmético. Ya que el promedio es usado para calcular el total de años-persona de exposición informado, OSHA concluye que el promedio aritmético es apropiado para esta aplicación y el promedio geométrico es inapropiado. (El total de año-persona es igual al producto del numero de personas en la cohorte por el promedio aritmético de 7.15 persona a año de promedio geométrico anos de exposición corresponde a un total de años-persona de exposición.) El promedio aritmético de 7.15 anos de exposición corresponde a un total de años-persona de exposición de 7.15 * 606 = 4333 años-persona en la cohorte sobre la cual informo Stayner et al. (Ex. L-140-20), donde 606 es el numero de personas en la cohorte de Stayner et al.

Ahora consideramos los ajustes metodología de Stayner et al. necesitaba justificar el hecho de que el seguimiento de la cohorte actualmente es solo hasta 1984 y consecuentemente esta incompleto. Ya que Thun et al. uso el estimado de riesgo vitalicio para arsénico en su calculo, los 0.77 cánceres representan el ultimo numero de cánceres en esta cohorte después del seguimiento completo, en vez del numero de cánceres hasta 1984. Stayner et al. (Ex. L-140-20) informaron que solo 27% de la cohorte de trabajadores reclutados en o después de 1926 habían muerto después del seguimiento hasta 1984 (162 de 606). Consecuentemente, el estimado del ultimo numero de cánceres pulmonares atribuibles a exposición a arsénico debería ser multiplicando 0.27 para estimar el número de cánceres pulmonares atribuibles a arsénico después del seguimiento hasta 1984.

Considerando después los estimados de exposición a arsénico la exposición a arsénico promedio, de 500 $\mu g/m^3$ en áreas de exposición alta a arsénico que fue usado por Thun et al. en su calculo estuvo basado sobre mediciones de arsénico hechas en 1950. Dos fuentes adicionales de datos sobre exposiciónes a arsénico también están disponibles: un informe de 1945 por la Universidad de Colorado, División de Higiene Industrial, sobre polvos y emanaciones de planta, incluyendo mediciones de arsénico (citado en Ex. L-140 (23) y Ex.144-8c), y el nivel de arsénico urinario medido en las áreas de alto arsénico desde 1960 a 1980 (Ex. 4-68).OSHA ha revisado los datos de cada una de estas fuentes y usado estos datos para cuantificar las exposiciónes a arsénico en la cohorte.

En 1991, el Dr. Schulte de NIOSH (Ex. 144-8c) uso los datos de exposición de 1945 para estimar la exposición a arsénico promedio en áreas de alto arsénico. Las tablas de datos contenidos en el informe de 1945 proveen valores estimados de exposiciónes de ocho horas a arsénico para 18 grupos de muestra que fueron recogidos en las áreas de operaciones de exposición alta a arsénico de muestreo, mezclado, tostado y calcinado. Los estimados de exposiciónes de turno de trabajo fueron calculados combinando las concentraciones de arsénico obtenidas de muestras a corto termino que fueron recogidas mientras se realizaban ciertas tareas, o en áreas generales donde el trabajador estaba durante el turno de trabajo. Basado sobre estos datos, el Dr. Schulte presento varios medidas sumarias de exposición a arsénico, incluyendo promedios geométricos y aritméticos. Ambos tipos de promedio fueron calculados ponderados y sin ponderar por el numero de trabajadores en cada operación. OSHA ha verificado sustancialmente los resultados de NIOSH para los promedios ponderados, que fueron 936 $\mu g/m^3$ para la media aritmética ponderada y 157 para la media aritmética ponderada. OSHA también concluye que los medios ponderados son mas apropiados que los medios no ponderados ya que los estimados de exposición general deben tomar en cuenta el numero de trabajadores expuestos a cada nivel (e.g., si 100 trabajadores están expuestos a 100 $\mu g/m^3$ y un trabajador a 1000 $\mu g/m^3$, no es razonable asumir una exposición promedio de $[100 + 1000]/2 = 550$ $\mu g/m^3$ para la cohorte entera). OSHA también concluye que el promedio aritmético ponderado es una medida sumaria más apropiada para avaluar los riesgos que el promedio geométrico porque el promedio aritmético tiene mayor probabilidad de correlacionarse mas cercanamente con el riesgo de cáncer pulmonar que el promedio geométrico. (Para citar un ejemplo extremo de la irracionabilidad del promedio geométrico en este contexto, si el valor de muestra única es cero, entonces, no empecen los valores de las muestras restantes, el valor del promedio geométrico general es cero). En resumen, basado sobre los datos de Schulte, OSHA concluye que el promedio ponderado de 938 $\mu g/m^3$ es la medida sumaria más razonable de exposición a arsénico en las áreas de exposición alta a arsénico de los datos de 1945 para propósitos de avalúo de riesgo. Usando el factor de ajuste de respirador de 0.25 introducido por Thun et al. resulta en una exposición promedio de $0.25 * 936$ $\mu g/m^3 = 23$ $\mu g/m^3$.

Cambiando ahora a los datos de arsénico urinario, Thun et al. (Ex. 4-68) señaló que el nivel promedio de arsénico urinario medido en las áreas de arsénico alto de 1960-1980 fueron consistentes con una concentración de arsénico inhalado promedio de 14 $\mu g/m^3$. Si se asume que la reducción en niveles de arsénico aerosuspendido paralelaron la reducción en niveles de cadmio aerosuspendidos durante el tiempo en estas áreas (esto no requiere asumir que las exposiciónes individuales a cadmio y arsénico fueron proporcionales ya que los trabajadores generalmente se movían entre varias áreas), entonces los datos sobre arsénico urinario pueden ser usados en conjuntamente con los estimados de exposición a cadmio (Ex. 4-68, Tabla 1) para estimar las exposiciónes a arsénico antes de 1960. Ya que las exposiciónes a cadmio (con ajuste de respirador) en los hornos de calcinado se estiman que sean 0.15 ug/m3 después de 1965, 0.4 $\mu g/m^3$ entre 1960 y 1964, y 1.5 $\mu g/m^3$ en anos anteriores, el estimado de exposición a arsénico previo a 1960 en el horno de calcinado se estima entre $14 * 1.5/0.4 = 52.2$ $\mu g/m^3$ y $14 * 1.5/0.15 = 140$ $\mu g/m^3$. Similarmente, ya que las exposiciónes a cadmio estimadas en el arma de tostado fueron 0.6 ug/m3 después de 1950 y 1.0 $\mu g/m^3$ antes de 1950, las exposiciónes a arsénico en el arma de tostado están estimadas en 14 $\mu g/m^3$ entre 1950 y 1960, y $14 * 1.0/0.6 = 23.3$ $\mu g/m^3$ antes de 1950. Ya

que estos estimados están basado sobre niveles urinarios, reflejan lo que en actualidad fue inhalado y no requieren ajuste adicional para uso de respirador.

En resumen, OSHA ha desarrollado tres series de estimados de exposición a arsénico en áreas de exposición alta para el periodo anterior a 1960. Después de ajustar para el uso de respirador, estos estimados son: 125 $\mu g/m^3$ basado sobre datos de monitoreo de 1950, los cuales fueron usados por Thun et al. para cuantificar la exposición a arsénico; 234 $\mu g/m^3$ basado sobre los datos de maestreo de 1945; y entre 14 $\mu g/m^3$ y 140 $\mu g/m^3$ basado sobre cambios durante el tiempo en exposiciónes a cadmio y niveles de arsénico urinario medidos entre 1960 y 1980.

Señalamos que el estimado original con ajuste de respirador de exposición a arsénico de 125 $\mu g/m^3$ hecho por Thun et al. está dentro del alcance de los otros estimados sumariados en el párrafo anterior. Si este estimado de exposición a arsénico es retenido y los años-persona de exposición a arsénico son ajustados según explicado anteriormente y el factor de 0.27 esta añadido para justificar el factor que la mayoría de los miembros de la cohorte aún vivían al final del seguimiento mas reciente, el estimado resultante del numero de muertes de cáncer en la cohorte para 1964 atribuible a exposición a arsénico se vuelve

[(4333PY) * (125 $\mu g/m^3$) * 0.2] / [(45 PY) * (50 $\mu g/m^3$)] * [40/1000] * 0.27 = 0.52 muertes por cáncer pulmonar.

Aun si se usara los mas altos estimados de OSHA de exposición promedio a arsénico (234 $\mu g/m^3$), en vez de 125 $\mu g/m^3$, el numero estimado de muertes por cáncer pulmonar atribuible a arsénico es 0.97. De la otra mano, Stayner et al. observaron 24 muertes por cáncer pulmonar y un exceso general de ocho (incluyendo un exceso de 11 entre no hispanos solamente). Por lo tanto, aun si el análisis de OSHA difiere del de Thun et al. en varios respectos, la conclusión general es la misma: Es improbable que el arsénico justifique el exceso de muertes por cáncer pulmonar observado en la cohorte, o aun para una proporción substancial de ese exceso.

Cualquier error en el estimado de uso de respirador resultara en incertidumbre en el estimado de exposición a arsénico para aquellos miembros de la cohorte que fueron empleados en áreas de alta exposición alta a arsénico. Si se subestima la exposición a arsénico, la contribución del arsénico al exceso de muertes por cáncer pulmonar seria subestimada. Si por otra parte la exposición a arsénico fue subestimado la contribución de arsénico al riesgo de exceso de cáncer será subestimado. Según discutido en la sección V sobre efectos de salud, OSHA es de la opinión que los Drs. Thun y Smith hicieron estimados razonables de las exposiciónes de arsénico y cadmio, pero se da cuenta de que la certidumbre actual de los estimados nunca sera conocida.

El Dr. Schulte de NIOSH (Ex. 144-8C) señaló tres factores que indican que las concentraciones promedio derivadas de los datos de monitoreo de 1945 antes mencionados pueden ser sobrestimados substanciales de la exposición a arsénico actual.

Primero, el informe de 1945 establece que tres de los departamentos con las concentraciones de arsénico mas altas (trituración, incluyendo descargado; Godfrey Roasters; y las cuartos de recuperación de polvo) "en anos recientes han operado alrededor de un mes en cada dos o tres." El TWA debe ser multiplicado por 0.5 o 0.33 para estimar el promedio de exposición a arsénico actual para tomar en cuenta este patrón de trabajo. Segundo, cargar y descargar carros de ferrocarril esta entre los trabajos con la mas exposición alta, pero no solo se hace estos trabajos intermitentemente, deberían ser igualados con promedios departamentales a través de los departamentos donde ocurre potencialmente exposición a arsénico. Tercero, no se hizo muestreo de tamaño de partícula durante los estudios de 1944 y 1945. Muchas de las muestras tomadas fueron de polvo, y así una porción de la muestra era de tamaño no respirable. Esto es especialmente cierto en trabajos que envuelven cargado y descargado, lo cual incluye algunos de los más altos valores de arsénico.

El Dr. Thun (ex. L-140-23) cita dos razones adicionales de por que la exposición a arsénico estimada promedio de 500 $\mu g/m^3$ puede ser un sobreestimado substancial. Una es que un estimado de la exposición promedio derivada de los datos de arsénico urinario es tan mas baja. La otra es el hecho de que los trabajos con exposición alta a arsénico con frecuencia estaban ocupados por empleados a corto termino que no fueron incluidos en este estudio y cuyas exposiciónes a arsénico, por lo tanto, no afectaron sus resultados.

El Dr. Lamm (Ex. 144-8) disputo cada uno de los factores usados por Thun et al. para estimar las exposiciónes a arsénico en esta cohorte. Lamm propone un valor de alcance medio de 8,700 ug/m3 (representando simplemente la mitad de la más alta medición registrada), o 2,650 ug/m3 (obtenido mediante la exclusión del mas alto nivel y tomando el alcance medio de otros niveles altos"). OSHA considera que el promedio aritmético ponderado usado en sus análisis para estimar las exposiciónes de los datos de 1945 es un enfoque científico más apropiado que el uso Lamm del alcance medio de ciertos "altos niveles". Ya que hay otros datos disponibles que indican niveles más bajos de arsénico y debido al potencial para sobreestimacion de la exposición a arsénico según descrita por los Drs. Thun y Schulte, OSHA considera que, a la extensión en que los estimados de 936 $\mu g/m^3$ basado sobre los datos de 1945 están cerrados, es más probable que sobreestime en vez de subestimar las exposiciónes a arsénico.

El Dr. Lamm también cuestiono el estimado de Thun et al. de que el 20% de los años-persona de exposición fueron pasados en áreas de alta exposición a arsénico, citando que los controles en su estudio de control de caso pasaron "mas de dos tercios de su tiempo (68%) en las áreas de alto cadmio." No obstante, Thun (Ex. L-140-23) explica que el y sus co-investigadores usaron varias fuentes de información al hacer este estimado.

La fuente primaria de información fueron los datos de biomonitoreo que dieron números de departamento, y así pudieron ser usados para estimar el porciento de tiempo pasado en áreas de alto arsénico. También usamos información provista en la tesis doctoral de Jeffrey Lee, que incluye información sobre asignaciones de turno. El estimado de 20% fue discutido con el Dr. Lowell White de ASARCO y con el Sr. Ernie Lovato, presidente de United Steelworkers Local 557, quien confirmó el estimado de 20%. Finalmente, las anotaciones de personal mostrando asignaciones de turno de dos semanas fueron revisadas para ver si estas confirmaban el estimado de 20%.

El Dr. Thun también señaló que la cifra de 68% de Lamm no contradice este estimado porque, primero, la cifra de Lamm es para áreas de alto cadmio, no áreas de alto arsénico y segundo, la

cifra de Lamm esta derivada de una pequeña muestra de trabajadores de su estudio de control de caso (que comprendía solo 12% de la cohorte).

La "Dry Color Manufacturers' Association (DCMA)" comento que Thun et al. subestimo el porcentaje de la fuerza de trabajo expuesta a "áreas de trabajo" de alto arsénico asumiendo que solo 20% estuvieron expuestos cuando en realidad todos estaban expuestos porque las posiciones a nivel de entrada estaban en estas áreas de exposición alta (Ex. 120). Este comentario parece estar basado en concepciones equivocadas en relación a lo que la cifra de 20% se supone que represente. Representa el porciento de años-persona pasados en áreas de alta exposición a arsénico, no el porciento de trabajadores que alguna vez trabajaron en estas áreas. Aun si DCMA estuviera correcta en su reclamación de que 100% de los trabajadores estaban expuestos en áreas de alto arsénico, esto en modo alguno contradice el estimado de 20% hecho por Thun et al.

El Dr. Lamm contiende que el "contenido de arsénico de los finos usados como suministro antes de 1940 eran considerablemente mas altos que los usados después de 1940" (Ex. 144-7B). Lamm presenta una gráfica de arsénico medio en el suministro desde 1926 al 1958 (Ex. 144-7, Figura 5) que indica que los niveles eran de dos a tres veces tan alto entre 1926 y 1940 como entre 1940 y 1958 Sin embargo, Thun (Ex. 33) presenta una gráfica de total de libras de arsénico procesadas por ano entre 1924 hasta 1958 que no indica tendencia particular después de 1926. De hecho, la cantidad mas alta de arsénico procesado entre 1927 hasta 1958 parece haber ocurrido en 1953. La falta de una diferencia en cantidad de arsénico procesado durante los dos periodos de tiempo esta corroborado por la Tabla 8 en Lamm et al. (Ex. 144-7) que indica que el promedio de arsénico producido fue 5,150 kg/año entre 1928 y 1940 y 4,356 kg/año entre 1941 y 1958. OSHA cree que esto es cuestionable en lo que respecta a la cantidad de arsénico procesado o si la concentración de arsénico el mineral es un mejor indicador de las exposiciónes de los trabajadores. Parece razonable que la cantidad de polvo fugitivo presente fuera probable que estuviera relacionado a la cantidad total del mineral procesado y no al contenido de arsénico. Si fuera así, entonces la cantidad total de arsénico procesado es probable que fuera un mejor predictor de la cantidad total de arsénico liberado al aire. Como máximo, estos datos no sugieren una gran diferencia entre las concentraciones de arsénico en el área entre 1926-1940 y post-1940. Así, OSHA encuentra que el argumento del Dr. Lamm es menos preciso y concuerda con la conclusión del Dr. Thun de que "estos datos [sobre la cantidad de arsénico procesado por ano] no apoyan la hipótesis de que la contaminación de arsénico era marcadamente mas alta desde 1926-1940 que a partir de entonces" (Ex. 33).

El Dr. Lamm indica que el cálculo, basado sobre historiales de trabajo computarizados suplidos por NIOSH, un empleo promedio de miembros de la cohorte Thun de 6.94 años según opuesto a los tres anos usados por Thun et al. en sus cálculos de arsénico. Según explicado anteriormente, basado sobre el seguimiento hasta 1984, el Dr. Stayner de NIOSH recientemente cálculo un promedio aritmético de duración de empleo de 7.15 anos que concuerda substancialmente con el valor calculado por el Dr. Lamm. Esta cifra de 7.15 anos fue incorporada por OSHA a sus cálculos según descrito anteriormente.

Finalmente, el Dr. Lamm sostiene que Thun et al. estaban errados al reducir las exposiciónes por 75% para explicar el uso de respirador. Lamm arguye que el uso de respirador no fue considerado en el avalúo de riesgo de OSHA de arsénico y por lo tanto no usar un factor de reducción de respirador seria equivalente a asumir que la protección del respirador en esta cohorte era comparable al de las cohortes sobre las cuales se baso el avalúo de riesgo de arsénico de OSHA.

Pero OSHA se baso principalmente sobre los datos de los fundidores de cobre de Anaconda, Montana, y de Tacoma, Washington, en su avalúo de riesgo para arsénico. Las exposiciónes a arsénico en la fundición de Tacoma fueron estimadas de mediciones de arsénico urinario y basado sobre correlaciones de mediciones de aire y niveles de arsénico urinarios recopilados de trabajadores que no usaron respiradores durante el tiempo en que los datos fueron recopilados (48 FR 1878, Jan. 14, 1983.) Los niveles de aire estimados de tales mediciones reflejarían así las dosis actuales inhaladas y corrección adicional para el uso de respirador no seria apropiado. Según establecido por OSHA en conexión con la regla final de arsénico, "ellos [estimados de exposición en la fundición de Tacoma basado sobre datos de arsénico urinario] toman en cuenta la protección ofrecida por los respiradores que se usaba a veces." (48 FR 1887, Jan. 14, 1983).

El uso de respirador también fue justificado en algunos análisis de datos de la fundición Anaconda: "Debido a que los respiradores generalmente se usaron en áreas de exposición alta, Lubin et al. redujo el nivel de exposición asignado a 1.13 mg/m3 en la categoría de exposición alta para algunos de sus análisis multivariado" (48 FR 1870, Jan. 14, 1983). Mas aun, algunos de los avalúos de riesgos de los datos de la fundición Anaconda sobre los cuales OSHA se baso omitió datos de la categoría de exposición alta (Ex. 206 ref. in 48 FR 1864, Jan.14, 1983). Esto constituye una corrección de facto para uso de respirador, porque el grupo con mayor probabilidad de haber usado respiradores no fueron incluidos en el análisis.

De la otra mano, los estimados de exposición en el estudio epidemiológico de la fundición Anaconda por Higgins et al. no incluyó ajustes para uso de respirador porque los autores no creyeron que tales ajustes fueran apropiados. Así, algunos de los avalúos de riesgo citados por OSHA incluyeron ajustes para uso de respirador y al menos uno no lo incluyó. Los estimados de riesgo vitalicio debidos a exposición a arsénico preferidos por OSHA fueron consistentes con los estimados hechos de estudios citados anteriormente en los cuales se hizo ajustes para uso respiratorio fueron ya sea hechos o juzgados no ser apropiados.

También debe señalarse que, al igual que los estimados de exposición a arsénico hechos en la fundición de arsénico de Tacoma basados sobre datos urinarios, estimados de exposición a arsénico en la fundición de cadmio en Colorado basado sobre los datos de arsénico urinario (discutidos anteriormente en esta sección) no requieren ni emplean ajuste de respirador alguno. No obstante, los estimados de exposición a arsénico derivados de estos datos fueron generalmente más bajos que los estimados hechos de otros tipos de datos para los cuales el ajuste para uso de respirador se considero necesario y por lo tanto, se empleo.

Después de la revisión y modificación del análisis de Thun et al. del efecto potencial del arsénico y la consideración de los puntos anteriores, OSHA concluye que la contención del Dr. Lamm de que Dr. Thun et al. subestiman seriamente el impacto potencial del arsénico sobre el cáncer pulmonar en esta cohorte no es convincente. El estimado preferido de OSHA del número esperado de muertes por cáncer pulmonar debido a arsénico en los estudios de la cohorte por Stayner et al., los cuales fueron inicialmente expuestos en 1926 o después, es 0.52 de un total de 24 que han sido observados. Más aun, basado sobre su análisis descrito anteriormente, OSHA cree que es improbable que el número pudiera ser substancialmente mayor que su valor preferido.

Potencial de confusión por fumar en la cohorte Thun

En adición a la exposición a arsénico, el fumar tabaco es también un factor de riesgo para cáncer del pulmón en la cohorte Thun. Según explicado por el Dr. Thun en su testimonio sobre la regla propuesta (Ex. 33), la información sobre fumar estuvo disponible de 43% de los trabajadores en el estudio. Esta información fue recopilada por la compañía en 1982 usando un cuestionario enviado por correo a los trabajadores sobrevivientes o al pariente más próximo de los trabajadores fallecidos y usando expedientes médicos. El cuestionario preguntaba sobre las edades de comenzar y dejar de fumar y la cantidad usual fumada. El Dr. Thun comparo los hábitos de fumar de los trabajadores del cadmio desde el 1ero de julio de 1965 a los hábitos de fumar de varones blancos en EEUU en 1965 según determinado por un "Health Interview Survey (HIS)" del "National Center for Health Statistics". La Tabla VI-13 fue usada por el Dr. Thun para resumir estos datos. Esta tabla compara los hábitos de fumar de trabajadores hispaños y no hispaños separadamente de los hábitos de fumar de los varones blancos en EEUU.

TABLA VI-13.- Hábitos de fumar entre trabajadores hispaños y no hispaños y entre varones blancos de la población general de EEUU

Grupo	tumores con y sin antecedentes	fumadores aceptables		
		<15	15-24	>25
U.S. Varones	48.5	13.3	24.1	14.1
Trabajadores de Cadmio:				
Hispaños	43.7	31.0	20.7	4.6
No-Hispaños	50.9	13.5	21.5	14.1

Fuente: Thun (Ex. 33).

Aunque el Dr. Thun advirtió que la información sobre fumar fue recopilada diferentemente de los trabajadores de cadmio que en HIS de 1965 y por lo tanto puede no ser comparable, el patrón de fumar para no hispaños es muy similar a los hábitos de fumar en varones blancos de EEUU en general. Estos datos no sugieren que las diferencias en hábitos de fumar pudieran haber justificado el exceso de 11 muerte por cáncer del pulmón (SMR = 211, $p < 0.001$) observado por *Stayner et al.* (Ex. L-140-20) entre hispaños. Si algo, sugiere que los indices de fumar pudieron haber sido ligeramente más bajos entre no-hispaños que en el grupo de referencia de varones blancos de EEUU usado por *Stayner et al.* que pudieran causar que el efecto del cadmio fuera subestimado en el análisis de cuadro vitalicio.

Los datos sobre fumar en hispanos en la Tabla VI-13 indican que los trabajadores hispanos tenían mayor probabilidad de ser fumadores actuales, pero fumaban menos cigarrillos al día. El Dr. Thun señalo que este patrón es típico de los hombres mejicano-americanos. El Dr. Thun también señalo que varios estudios han mostrado bajos índices de cáncer pulmonar entre hispanos en el suroeste", y "en *Denver* entre 1969-1971, los varones hispanos tenían menos de la mitad (0.41) la incidencia de cáncer pulmonar comparado con otros blancos". Así la mortalidad mas baja de cáncer pulmonar entre hispanos hallada en este estudio es consistente con los indices generalmente mas bajos entre hombres mejicano-americanos. Estos hallazgos apoyan el uso de varones blancos de EEUU como la población de referencia para no hispanos en este estudio según fue usado por *Stayner et al.* en su análisis de cuadro vitalicio, pero sugiere que esta población de referencia tiene un índice de trasfondo mas alto de cáncer pulmonar que la población de hispanos en este estudio. Esto pudiera haber causado que *Stayner et al.* subestimaran el efecto de cadmio entre los hispanos en su análisis de cuadro vitalicio.

Según señalado por *Stayne et al.* (Ex. L-140-20), los procedimientos de modelado que ellos usaron basados sobre la regresión *Poisson* y la regresión *Cox* reducen grandemente el potencial confusor de fumar cigarrillos. Esto es porque estos procedimientos de modelado se fundamentan sobre comparaciones internas dentro de la cohorte antes que sobre comparaciones con una población de control externa. Consecuentemente, para que el fumar cause confusión en este análisis, uno tendría que proponer que los hábitos de fumar variaron entre categorías de exposición usadas en el análisis, lo que parece improbable. "Más aún, el Dr. Thun mostró (Ex. 33) que el porciento de hispanos, lo que puede estar actuando como una sustitución parcial para humo de cigarrillo, estuvo equitativamente representado en los grupos de baja, mediana, y alta exposición a cadmio.

En resumen, los datos de fumar que están disponibles indican que los patrones de fumar entre los no hispanos en esta cohorte fueron comparables con los de los varones blancos de EEUU en general y por lo tanto no pueden explicar el exceso significativo de cánceres pulmonares entre no hispanos en esta cohorte. El patrón de fumar entre hispanos y la cohorte indico que los fumadores hispanos tendían a fumar menos que los varones blancos de EEUU. Este patrón es consistente con los indices de fumar generalmente mas bajos entre los hombres mejicano-americanos y puede explicar al menos parcialmente los indices de cáncer pulmonar mas bajos observados entre los hispanos en este estudio. Ni en hispanos ni en no hispanos los datos de fumar indican una prevalencia mas alta de lo normal de fumar que lo que justificaría el índice de mortalidad de cáncer pulmonar observado en esta cohorte. Más aún, si el índice de fumar en esta población hubiera sido diferente de lo esperado entre cualquier mezcla comparable de hispanos y no hispanos, tales diferencias seria improbable que afectaran el análisis estadístico conducido por *Stayner et al.* que no hizo uso de una población de control externo.

Resumen de la revisión de OSHA de los confusores potenciales en la cohorte Thun

OSHA ha considerado cuidadosamente la evidencia en relación a si el exceso de cánceres pulmonares en la cohorte Thun puede ser atribuible a la exposición a arsénico, y particularmente a exposición a arsénico antes de 1940. El análisis presentado por el Dr. Schulte de NIOSH

demuestra que la mortalidad aumentada de cáncer pulmonar en esta cohorte no esta confinada a los trabajadores inicialmente empleados antes de 1940. Similarmente, los resultados obtenidos por Stayner et al. no fueron consistentes con el cáncer aumentado en la cohorte como resultado de exposición a arsénico que ocurrió antes de 1940. Finalmente, aunque hay varias razones establecidas por el Dr. Schulte y el Dr. Thun en lo que respecta a por que los análisis conducidos por Thun et al. y modificados por OSHA pudieran sobreestimar el efecto de exposición a arsénico, estos estimados indican que las exposiciones a arsénico no explican la mortalidad de cáncer aumentada observada en esta cohorte. OSHA tampoco halla evidencia de exceso de fumar en la población que pudiera explicar el exceso de cáncer pulmonar. Así, OSHA concluye que el exceso en cáncer pulmonar entre los trabajadores en la cohorte Thun que fueron inicialmente empleados en o después de 1926 es improbable que se deba a exposición a arsénico a fumar cigarrillos y es mas probablemente atribuible a la exposición a cadmio. Esta conclusión esta fortalecida por el conocimiento de que el cáncer pulmonar ha estado inequívocamente relacionado a la inhalación de cadmio en animales.

Revisión de otros asuntos

La baja SMR en el grupo de baja exposición de la cohorte Thun

Varios comentaristas (Exs. 38, 19-30), señalo que la baja SMR (SMR = 53, basado sobre dos muertes de cáncer pulmonar) en el grupo de baja exposición (584 mg-días/m^3) del estudio Thun et al. (Ex. 4-68) y sugirió que esto era evidencia de un umbral para efecto carcinogénico del cadmio. El Dr. Thun trato este asunto en su testimonio en la vista de OSHA (Ex. 33) presentando los resultados de seguimiento hasta 1984 y calculando el numero esperado de cánceres pulmonares esperados usando indices de EEUU y Colorado. Sus hallazgos con respecto al grupo de baja exposición (<584 mg-días/m^3) están resumidos en la Tabla VI-14. En ninguno de los otros cuatro casos el déficit en cáncer pulmonar es estadísticamente significativo. Mas aun, el análisis de cuadro vitalicio de esta cohorte por *Stayner et al.* (Ex. L-14020) demuestra que el déficit tampoco es estadísticamente significativo considerando solo a los no hispanos (1 caso observado y 3.35 esperados, p = 0.15, ver la Tabla VI-7). Mas aun, el déficit en el índice de cáncer pulmonar en el grupo de baja exposición es mas pequeño cuando se usa los indices de mortalidad de Colorado (Tabla VI-14). Mas aun, según señalado por Thun (Ex. 33), varios estudios han mostrado bajos índices de cáncer pulmonar entre hispanos en el suroeste (posiblemente como resultado de fumar reducido entre hispanos) y 40% de la cohorte son hispanos mientras que en 1980 solo 6.5% de los varones de Colorado eran hispanos (USDOC, 1980). OSHA también sugiere que esto pudiera deberse al efecto del trabajador saludable. Este efecto del trabajador saludable se ve en cohortes de trabajadores debido a que el status de salud de gente que es aceptada para empleo es mejor que el status de salud de la población general usada para comparación (Ex. 50). Así, OSHA concluye que el déficit de cánceres pulmonares en el grupo de baja exposición puede ser atribuible a: 1) Fluctuación al azar, 2) el efecto del trabajador saludable, 3) diferencias entre indices de cáncer pulmonar entre EEUU y Colorado, y 4) un exceso de hispanos en la cohorte, y no indica un umbral para el efecto carcinogénico del cadmio. Similarmente, el Dr. Thun (Ex. 33) expreso la opinión de que el aparente déficit de cánceres pulmonares entre trabajadores expuestos a menos de 584 mg-días/m3 (el grupo de baja exposición) "es un artefacto de los hábitos de fumar mas bajos de los trabajadores del cadmio y no debe ser interpretado como que muestra un "nivel seguro de cadmio".

TABLA VI. 14 - Números esperados y observados de cánceres pulmonares en el grupo de baja exposición (≤584 mg-días/m³) de la cohorte Thun (Ex. 33) reclutados en o después de 1926

Período de seguimiento	Valores basados en hombres blancos de E.U.		Valores basados en hombres blancos de Colorado	
	O/E[a]	SMR	O/E[a]	SMR
Durante 1978.....	[B]2/3.76 (p=0.28)	0.53	[B]2/2.64 (p=0.51)	0.76
Durante 1984.....	[b]2/60.6 (=0.06)	0.33	[b]2/4.37 (p=0.19)	0.46

[a]Observado/esperado.
[B]Probalilidad de observar dos o cánceres pulmonares o menos tiene distribución. Poison con una media dada por el número respectivo esperado.

Análisis de control de casos de *Lamm et al.*

Lamm et al. (Ex. 144-7B) condujo un análisis de control de casos en la cohorte Thun. Se seleccionó tres controles por caso de esta cohorte. Los controles fueron pareados a los casos por fecha de reclutamiento y edad al reclutamiento. Las variables explicatorias fueron la exposición acumulativa a cadmio, historial de fumar cigarrillos, y "status de exposición a arsénico en la planta al tiempo del reclutamiento."

Lamm et al. estratificó su período de exposición a cadmio por período de reclutamiento (pre-1926, 1926-1939 y 1940-1969). Dentro de cada período la exposición media acumulativa a cadmio la exposición era casi igual entre casos y controles (razón de exposición-casos/controles-fue 0.99, 1.05, y 0.91, por los tres períodos de reclutamiento, respectivamente). Entre aquellos de los cuales estaba disponible el historial de fumar (72% de los casos y 57% de los controles), la razón de probabilidad para fumar fue 8.2 (p = 0.046). *Lamm et al.* interpretó estos hallazgos como que sugieren que "la exposición acumulativa a cadmio *** no es un determinante mayor de cáncer pulmonar dentro del grupo de estudio."

Lamm et al. pareo para ambas la edad y la fecha del reclutamiento inicial en su estudio de control de caso. Parece probable que la fecha de reclutamiento pudiera estar significativamente correlacionada con la exposición a cadmio en este análisis porque las exposiciones a cadmio mas altas se esperaría que ocurriera en personas con períodos de empleo anteriores, ambos porque los niveles de cadmio sobre suspendido estimados fueron mas altos en años anteriores y porque las personas empleadas antes tenían mas tiempo para acumular exposición. Tal correlación pudiera encubrir cualesquiera efectos de exposición a cadmio en el estudio de *Lamm et al.* porque solo compararon las exposiciones de casos y controles para aquellos que tenían fecha de reclutamiento similar. *Lamm et al.* trajo la posibilidad de que tal "sobrepareado" pudiera haber sido la razón por la cual no había diferencia en exposiciones a cadmio entre casos y controles. Ellos señalan un alcance que existe considerable de exposiciones "en este estudio, que alcanza de alrededor de 1 a 30 mg/m³ para aquellos reclutados antes de 1940 y de 0.3 a 17 mg/m³ para aquellos reclutados subsiguientemente. "Sin embargo, ya que cada uno de los alcances esta determinado por las exposiciones de solo dos miembros de la cohorte (el mas altamente expuesto y el menos expuesto

en cada grupo), la presentación de estos alcances no trata adecuadamente el asunto de si la exposición a cadmio y la edad en el reclutamiento inicial están altamente correlacionados o no. Debido a la falla potencial debida al "sobrepareado" utilizado en la metodología de *Lamm et al.*, OSHA no acepta la conclusión de este estudio de que "la exposición a particulados de arsénico y cigarrillos, en vez de exposición a cadmio, pudieran haber causado el aumento de cáncer pulmonar de estos trabajadores. "NIOSH demostró un exceso significativo de cáncer pulmonar en los grupos de exposición alta y mediana entre los trabajadores inicialmente reclutados en 1940 o mas tarde, cuando *Lamm et al.* contendió que las exposiciones a arsénico eran mas bajas (Ex. 144-8c). Similarmente, en el análisis de *Stayner et al.* (Ex. L-140-20), la magnitud de la variable de cadmio aumentó antes que disminuyo cuando controlaron el primer empleo antes o subsiguiente a 1940. Finalmente, el análisis de *Thun et al.* del impacto potencial del arsénico, según revisado y modificado por OSHA anteriormente en esta sección, indica que las exposiciones a arsénico justificarían solo una pequeña fracción del total de cánceres pulmonares observados en esta cohorte.

Disgregación de los datos y uso del modelo multietapa

El Dr. Thomas Starr comentó que "OSHA debería rehacer su análisis con la información persona-ano individual recopilada por *Thun et al.*, "señalando que los últimos datos proveyeron solo tres puntos de datos, y están muy crudamente caracterizados por la exposición acumulativa mediana para cada categoría" (Ex. 38). El también recomendó que "OSHA debe reanalizar los datos de *Thun et al.* (Ex. 4-68) con el acercamiento del modelo multietapa dosis-respuesta utilizando un acercamiento similar al descrito por Crump y Howe (1984). "Este avaluó de riesgo por el Dr. Stayner y sus asociados en NIOSH (Exs. L-140-20, L-163) incorpora ambas de estas recomendaciones. La regresión Poison conducida por Stayner et al. dividió las personas-año en alrededor de 200 células, definidas por categorizaciones de edad, año calendario, enticidad (hispano versus no hispanos), y dosis acumulativa de cadmio. La regresión Cox conducida por Stayner et al no envolvía ningún grupo de persona-año. Finalmente, el Dr. Stayner et la., reanalizó los datos de *Thun et al.*, usando el seguimiento hasta 1984 en vez de hasta 1978 que fue informado en *Thun et al.* (Ex.4-68), basado sobre el enfoque dosis-respuesta descrito por Cramp ad Howe (1984). Estos métodos todos dieron estimados muy similares de exceso de riesgo (Tabla VI-9), y son muy similares a los estimados de OSHA (Tabla VI-12) en su avaluó de riesgo final que fueron derivados de formas mas agregadas de los datos.

Resumen de avaluó de riesgo de cáncer basado sobre datos humanos y animales

En su regla propuesta, OSHA avaluó el riesgo de cáncer de exposición ocupacional a cadmio aplicando varios modelos de avaluó de riesgo diferentes a los datos animales de *Takenaka* (Ex. 4-67) (los resultados mostrados en las Tablas VI-1 y VI-2) y aplicando los modelos de riesgo relativo y absoluto a los datos sobre seguimiento hasta 1978 de la cohorte *Thun* (resultados mostrados en las Tablas VI-3 y VI-4).

Desde que se escribió la regla propuesta, se han hecho disponibles nuevos datos significativos que impulsaron a OSHA a conducir cálculos de riesgo adicionales. *Oldiges et al.* (Ex. 8-694-D) mostró que la exposición de inhalación a varios tipos de cadmio causo tumores pulmonares en ratas hembras y machos. *Stayner et al.* (Ex. L-140-20) informo sobre seguimiento adicional de la cohorte *Thun* hasta 1984 y desarrollo nuevos estimados de riesgo de esta actualización.
OSHA mantiene que los datos sobre carcinogenicidad animal del cadmio es relativamente extenso y de alta calidad. Muestra inequívocamente que varias formas diferentes de cadmio inducen a tumores pulmonares al ser inhaladas por ratas hembras y machos. Estos datos son satisfactorios para establecer los estimados de riesgo humano de acuerdo a los métodos toxicológicos generalmente empleados por las agencias regulatorias federales, incluyendo a OSHA.

OSHA ha evaluado cuidadosamente los datos humanos de la cohorte *Thun* y la probabilidad de que el exceso de tumores pulmonares fueron causados ya fuera por fumar o por arsénico. Concluye que estos tumores es improbable que sean explicados por cualquiera de estos factores, pero con mayor probabilidad son atribuibles al cadmio. OSHA también determina que los datos de este estudio satisfacen los requisitos necesarios para obtener estimados cuantitativos de exceso de riesgo. OSHA adicionalmente concluye que los datos humanos sobre cadmio sobre la cohorte *Thun* están substancialmente fortalecidos por y corroborados por los datos animales. Primero, los datos animales muestran inequívocamente que la inhalación de cadmio puede inducir a tumores pulmonares, el mismo tipo de tumores visto en exceso en la cohorte *Thun*. Segundo, los estimados de exceso de riesgo de cáncer pulmonar obtenido de los datos de animales y de la cohorte *Thun* son un acuerdo esencial.

En su nuevo estimado de riesgos basados sobre los datos sobre animales recientemente desarrollados (Tabla VI-6), OSHA utilizo tres modelos de dosis-respuesta, todos los cuales son diferentes versiones del modelo multietapa de cáncer: el modelo multietapa *Armitage -Doll*, y el modelo multietapa *Weibull*. El modelo *Armitage-Doll* hace asunciones biológicas mas detalladas en relación al efecto de exposición y siempre anticipara una respuesta lineal. Los modelos multietapa y multietapa-*Weibull* son modelos de dosis flexible que pueden asumir una variedad de formas de curva, ambas lineales y no lineales. Sin embargo, los limites de confianza superiores calculados de estos modelos serán lineales. Más aún, al aplicarse a datos con solo dos grupos de dosis (un grupo de animales tratados y un grupo de control), los modelos multietapa y multietapa *Weibull* se vuelven lineales por fallo, porque no hay suficiente información de cualquiera de las dos dosis para estimar la forma de la dosis respuesta. El modelo multietapa esta aplicado a los datos cuantitativos especificando si algún animal tenía una respuesta de tumor pulmonar, y los modelos *Armitage-Doll* y multietapa *Weibull* también utilizo el tiempo en el cual se observo la respuesta.

En relación a los modelos de avaluó de riesgo de cáncer aplicados a los datos epidemiológicos, OSHA ha revisado el nuevo avaluó de riesgo por *Stayner et al.* basado sobre el seguimiento actualizado hasta 1984 de la cohorte *Thun*, y también ha actualizado su propio avaluó de riesgo utilizando esta nueva información. *Stayner et al.* empleo los tres modelos de dosis respuesta: el modelo de potencia, el modelo experimental, y el modelo de índice relativo aditivo. Aunque los

tres modelos son líneales a las exposiciones mas bajas de cadmio, tienen diferentes cantidades de no línealidad a dosis mas altas, con el modelo de potencia siendo el mas no líneal y el modelo de índice relativo aditivo siendo esencialmente líneal. Aunque el modelo de potencia dio el mejor ajuste a los datos, este modelo predijo indices irrealmente bajos de cáncer pulmonar en sujetos no expuestos y consecuentemente fue descontado por *Stayner et al.* [Este modelo también prediría riesgos de cáncer mucho mas altos que los otros dos modelos en exposiciones en el alcance que OSHA esta considerando regular (1 $\mu g/m^3$-100 $\mu g/m^3$).] Entre los dos modelos restantes, el modelo de índice relativo aditivo se ajusta a los datos mejor que el modelo exponencial y fue seleccionado por *Stayner et al.* como el mejor modelo de los tres para avaluó de riesgo. OSHA cree que esto es una conclusión científica razonable de los resultados de los análisis de *Stayner et al.*

El Dr. Stayner (Ex. L-163) también informó sobre los resultados de la aplicación del modelo multietapa a la cohorte *Thun* actualizada. La aplicación de este modelo a la cohorte *Thun* ha sido recomendada por el Dr. Starr (Ex. 38). Este modelo asume que la carcinogénesis pulmonar es un proceso de cinco etapas. El Dr. Stayner estimó que el cadmio afecta la tercera etapa en este proceso.

El Dr. Starr también criticó el uso de OSHA de modelos puramente líneales de riesgo relativo y absoluto. "El estableció que" hoy es casi universalmente aceptado que el proceso de carcinogénesis y la carcinogénesis química en particular, es multietapa en carácter con numerosos eventos distintivos requeridos para la conversión de células normales a células malignas. Así, el uso del modelo "*one hit*" (o los modelos derivables de el) para propósitos de baja dosis son completamente inadecuados."

OSHA está de acuerdo en que hay buena evidencia científica de que la carcinogénesis es generalmente un proceso multietapa. Sin embargo, OSHA está en desacuerdo con la conclusión del Dr. Starr de que un proceso multietapa es incompatible con una respuesta de dosis líneal. Es aparente que un carcinógeno afecte un proceso multietapa aumentando los indices a los cuales las diferentes etapas ocurren por una cantidad que es proporcional a la cantidad del ultimo carcinógeno presente. Si este es el caso, entonces la forma dosis respuesta es determinada principalmente por dos factores: el numero de etapas afectadas por el carcinógeno (no el numero total de etapas según implicado por el Dr. Starr), y la interacción del carcinógeno con la carcinogénesis de trasfondo. Si el carcinógeno actúa sobre una sola etapa, entonces la respuesta de dosis será líneal. Aun si el carcinógeno afecta a múltiples etapas, si su efecto es aumentar el índice de trasfondo al cual ocurran estas etapas, entonces el proceso puede aun generar esencialmente una respuesta líneal (*Crump*, 1985).

La aplicación del Dr. Stayner del modelo multietapa a los datos de la cohorte *Thun* provee evidencia directa de que el modelo multietapa es compatible con una dosis de respuesta líneal. El aplicó un modelo multietapa asumiendo cinco etapas y una de las etapas fue afectada por cadmio. Los riesgos excesivos que estimo de este modelo fueron intermedios entre aquellos que obtuvo con dos versiones del modelo de índice relativo, el cual es un modelo líneal (Tabla VI-9).

En su avaluó de riesgo actualizado basado sobre el seguimiento hasta 1984 de la cohorte *Thun*. OSHA aplicó una versión líneal del modelo de riesgo relativo. OSHA determinó usando una prueba de buen ajuste (Tabla VI-11) que este modelo líneal fue es completamente compatible con los datos de respuesta de dosis de su cohorte.

Tres de diez series de datos de animales analizados por OSHA usando el modelo multietapa (Tabla VI-6), y siete de las nueve series de datos de animales usando el modelo multietapa *Weibull*, envolvieron tres o mas grupos de tratamiento y por lo tanto proveyeron información sobre la forma de la curva de respuesta de dosis. En ninguno de estos diez ajustes de modelo una versión del modelo ajusta significativamente mejor que un modelo líneal. (Mas significativo de los diez valores para una prueba de partida de línealidad fue $p = 0.17$.) En todos menos dos de estos diez casos, el modelo de mejor ajuste fue líneal. [Aun si la verdadera respuesta de dosis es líneal, la probabilidad es solo la mitad de que el modelo de mejor ajuste a una serie de datos será líneal (*Crump et al.* 1977).] Mas aún, el modelo *Armitage-Doll*, el cual es un modelo líneal, proveyó un ajuste adecuado a las siete series de datos en los cuales había tres o mas grupos de tratamiento, basado sobre una prueba de buen ajuste "*chi-square*".

OSHA concluye que un modelo de dosis líneal es compatible con los datos humanos y animales de cáncer pulmonar en las cohortes expuestas a cadmio, y que también es compatible con los mecanismos multietapa de la carcinogénesis.

OSHA cree que el entendimiento teorético del cáncer no es suficiente para establecer inequívocamente una función de respuesta de dosis única para cáncer pulmonar inducido por cadmio. En vista de esta incertidumbre, el hecho de que los modelos líneales sean compatibles con el entendimiento teorético actual del cáncer y los datos humanos y animales sobre cadmio, y el hecho de que la aplicación inapropiada de un modelo no líneal pudiera seriamente subestimar el riesgo humano. OSHA mantiene que para ser compatible con el entendimiento científico actual de la carcinogénesis y los datos de respuesta de dosis de cadmio, y para satisfacer su mandato de proteger la salud del trabajador, OSHA debería dar particular consideración a los estimados de riesgo de cáncer obtenidos de los modelos líneales.

Entre los varios modelos líneales aplicados a los datos humanos y animales, OSHA es incapaz de seleccionar uno solo como el mas apropiado. Sin embargo, OSHA no cree que esto sea un problema serio porque los diferentes modelos líneales generalmente proveen estimados de riesgo similares al aplicarse a los mismos datos.

Todos los riesgos estimados derivados de la cohorte *Thun* (Tablas VI-9 y VI-12) están basados sobre modelos líneales. Todos los riesgos estimados derivados de datos animales (Tabla VI-6) están basados sobre respuestas de dosis líneales excepto los ajustes del modelo multietapas *Weibull* a las ratas macho de *Oldiges et al.* expuestas a emanaciones de CdCl2 vas mas pequeña y veas abajo o CdO.

Comparando los estimados de exceso de riesgo de cáncer pulmonar hecha de datos pulmonares (Tabla VI-6) con aquellos hechos de datos humanos, OSHA halla que esencialmente concuerdan. Los estimados basados sobre el exceso de riesgo de cáncer pulmonar de 45 años de exposición a un alcance de TWA de 5 $\mu g/m^3$ de tres muertes de exceso por 1000 trabajadores a nueve muertes de exceso por 1000 trabajadores (Tablas VI-9 y VI-12). Los alcances correspondientes de muertes en exceso estimados por 1000 trabajadores de 45 años de exposición a un TWA de 100 $\mu g/m^3$ son como sigue:

Datos humanos: Cohorte *Thun*, 58-157 muertes en exceso; datos animales, modelo multietapa, 24-433 muertes en exceso, datos animales modelo *Armitage-Doll*, 6.8-726 muertes en exceso, datos animales, modelo multietapa *Weibull*, 37-433 muertes en exceso, 37-512 muertes en exceso. Aunque los estimados hechos de datos animales tienden a ser algo mas altos que aquellos hechos de datos humanos, los alcances de riesgos obtenidos de cada uno de los tres modelos aplicados a los datos animales traslapan el alcance obtenido de los datos humanos. Los excesos en riesgo de exposición a emanaciones de CdO estimadas usando datos animales son algo mas pequeñas que los riesgos estimados de otras formas de cadmio: El Dr. Oberdörster hipotetizó que esto pudiera ser atribuido a una incorporación mas baja por el pulmón de las emanaciones inhaladas (Ex. 141). Los alcances de riesgo de datos animales son mucho mas estrechos si se omite los datos de CdO. No obstante, los alcances resultantes aun traslapan los estimados obtenidos de los datos humanos.

Pudiera ser que los estimados obtenidos de los datos humanos son algo mas confiables que aquellos obtenidos de los datos animales porque los primeros no envuelven la incertidumbre de extrapolación de especies cruzadas. Sin embargo, la similaridad de los resultados de estudios humanos y animales sirve para fortalecer la confianza de OSHA en los estimados obtenidos de ambos tipos de datos.

Basado sobre los datos humanos, los estimados preferidos de OSHA del exceso de riesgo de cáncer pulmonar debido a 45 años de exposición ocupacional a cadmio son 58 a 157 muertes en exceso por 1000 trabajadores de exposición a un TWA de 100 $\mu g/m^3$ y de tres a nueve muertes en exceso por 1000 trabajadores de exposición a un TWA de 5 $\mu g/m^3$. OSHA señala que los estimados de muertes en exceso exceden a una muerte por mil trabajadores aun a una exposición de TWA de 5 $\mu g/m^3$.

Avaluó de riesgo para disfunción renal

En su regla propuesta, OSHA cuantificó el riesgo de disfunción renal debido a la exposición a cadmio usando el estudio de *Falck et al.* (Ex. 4-28) de trabajadores en una planta de producción de compresores de refrigeración y el estudio por *Ellis et al.* (Ex. 4-27) de trabajadores en la fundición de cadmio en Colorado. OSHA desde entonces ha identificado cuatro estudios adicionales que contienen información útil sobre los efectos renales de la exposición a cadmio. Estos son: (1) El estudio de la cohorte *Elinder et al.* (Ex. L-140-45) de 60 trabajadores quienes habían estado previamente expuestos a cadmio mediante emanaciones y polvo de soldaduras asociados con el soldeo de cadmio; (2) el estudio de *Jarup et al.* (Ex. 8-661) de 440 trabajadores

expuestos a cadmio en una planta sueca de baterías; (3) el estudio por *Mason et al.* (Ex. 8-669)de 75 trabajadores expuestos a una aleación de cobre-cadmio en una fábrica en el Reino Unido; el cual está basado sobre la misma población de trabajadores de fundición estudiados anteriormente por *Ellis et al.* Sin embargo, los datos informados por *Thun et al.* (Ex. 19-43B) no están en una forma que sea apropiada para el modelado cuantitativo y datos consecuentes de este estudio no fueron modelados por OSHA.

La Tabla VI-5 resume algunas características esenciales de estos estudios. Muchos de las diferencias están señaladas en estos estudios, incluyendo el tamaño del estudio; tipo de cadmio; tipo, extensión y calidad de datos de exposición; tipo de muestra de orina; control de muestras para pH; y definición de disfunción renal. Cada una de estas diferencias pudiera resultar en estimados cuantitativos obtenidos de estos estudios.

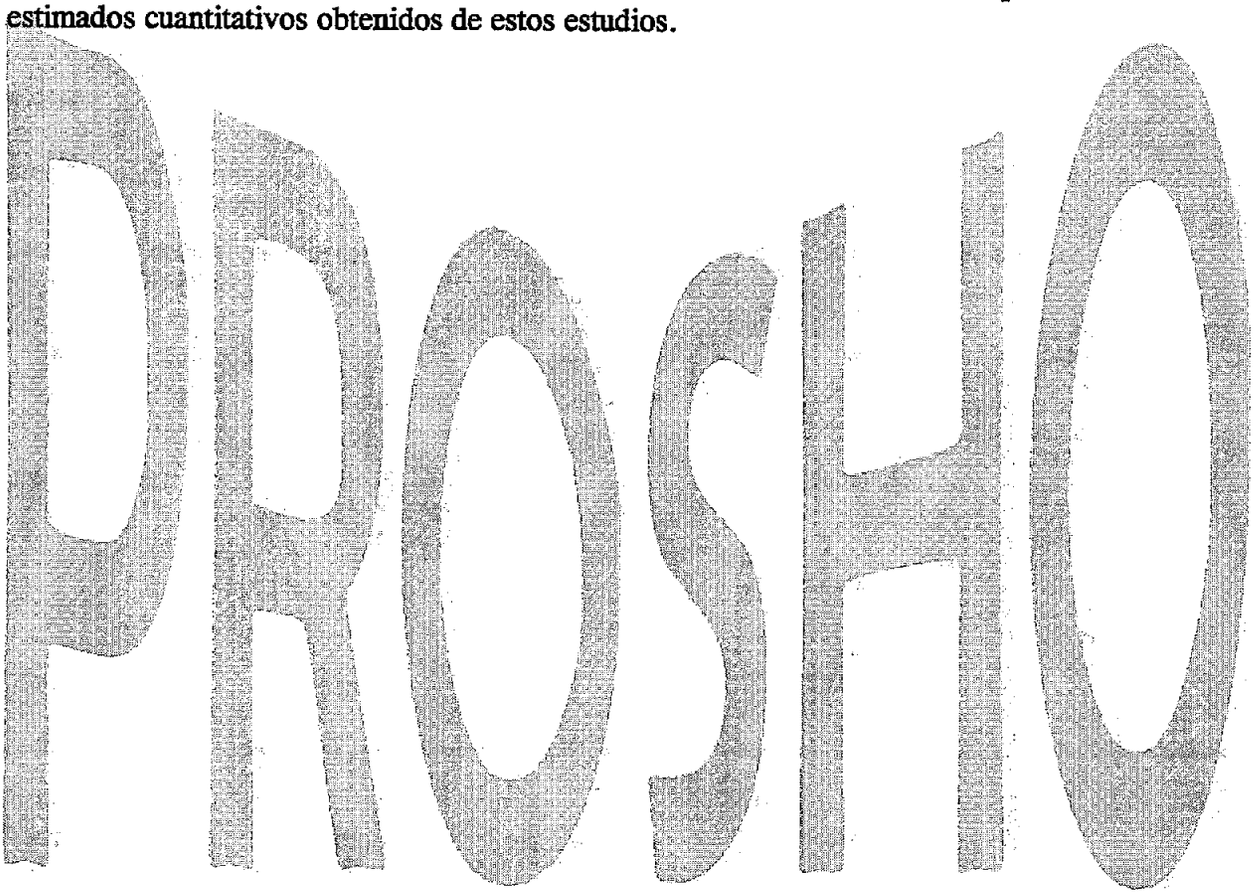


TABLA VI-15.-Características de estudios de cadmio de efectos renales

	FALCK (EX.4-28)	ELLIS (EX. 4-27)	ELINDER (EX. L-140-45)	MASON (EX. 8-669A)	JARUP (EX. 6-661)	THUN ET AL. (EX. 19-43B)
Sitio de exposición.....	(Michigan) alambres de plata en compresores de refrigeradoras	Fundición en Colorado.....	Fábrica sueca.....	Fábrica U.K. aleación cobre-cadmio.	Fábrica de baterías sueca.	Fundición en Colorado.
Tipo de exposición.....	Emanaciones.....	Polvo, emanaciones	Emanaciones desoldadura y algún polvo.....	Emanaciones CdO	Polvo de CdO.....	Polvo, emanaciones.
Números de controles...	33.....	82.....	60.....	75.....	440.....	45.
Expuesto sin cadmio	41.....	Ninguno.....	Ninguno.....	75.....	Ninguno.....	32.
Apareado.....	No.....	.....	.....	1.1 por edad.....	.....	
Tipo de muestra.....	Punto + 24 horas...	24 horas.....	Punto.....	3-hora.....	No se menciona.....	No.
pH.....	Ajustado above 5.5...	Ajustado.....	>5.6 (bicarbonato de soda).....	Registrada.....	Sin control.....	Punto. Sin control.
Congelados de muestra.	Si.....	Si.....	No se menciona		No se menciona.....	No se menciona.
Efecto definición.....	β_2>629 μg/creatinina	β_2>200 μg/g c. or proteína total> 250 mg/g creatinina.	β_2>300 μg/g creatinina.	Si..... RBP>89.9 μg/g creatinina.	β_2>310 μg/g creatinina.	β_2>486 μg/g creatinina.
Exposición.....	Datos de exposición previos no reconocidos (posiblemente 1961); la línea abrió automáticamente en 1958; desde 1961 el muestreo de aire por DIH de Michingan; total de muestras 81; no hay tendencia de tiempo para cualquiera línea; para calcular el promedio aritmético de todas las muestras de cada línea usada para calcular el tiempo ponderado de exposición.	Ocurrida 1925-1983; 858 muestras para los años 1955-1976; 187 muestras para los años 1943-1954 no usado (diferentes técnicas de medición); datos de muestreo de área se ajustaron para que representaran la exposición personal usando la razón (2:0) basada en datos de 1973-1976.	Ocurrida en 1955- 1978; 6 de área y 27 mediciones personales en 1976; 17 más en 1976-1977 después de mejoras; exposición asignada en grupo de cuatro.	Ocurrida 1926-1983; 482 muestras (la mitad muestras de área) para los años 1964-1983; las muestras de área se ajustaron con un incremento de 20% estimado para los años 1926-1963.	Muestras de aire tomadas desde 1947	La misma utilizada por Ellis et al. excepto que se actualizó para cubrir 1979-1985

En cada uno de estos estudios, se obtuvo los datos sobre la exposición acumulativa a cadmio de cada sujeto y sobre la concentración de una proteína de pequeño peso molecular en la orina [β_2-microglobulina o proteína enlazadora de retinol (RBP), un exceso de la cual se considera evidencia de disfunción renal. Los datos sobre los niveles de proteína en orina estuvieron disponibles en dos formas distintas. Primero, en cada uno de los informes publicados de estos estudios, se especifico un nivel de atajo que definía el limite entre los individuos normales y aquellos con proteinuria. La información disponible en estos informes publicados fue en términos de la variable "cero-uno" que especificaba si los niveles de proteína medidos en un sujeto excedía (codificado como "uno"), o no excedía (codificado como "cero"), al nivel de atajo. Tales datos con llamados datos cuánticos. Segundo, las concentraciones no publicadas de proteínas marcadoras en la orina del estudio Mason et al. fueron puestos a la disposición de OSHA por el Sr. Mason (Ex. 12-45). Este tipo de datos son llamados datos continuos. Diferentes tipos de modelos estadísticos se requieren para estos dos tipos de datos.

La Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) (Ex. 17-D) cuestiono el uso de OSHA de datos cuánticos de los estudios de *Falck et al.* y *Ellis et al.* para modelado de riesgo en la Regla Propuesta. En ambos de estos estudios, los datos estuvieron disponibles en la forma cuántica según presentado en los estudios publicados. Así, OSHA no tenía elección sobre si el uso de datos cuánticos en su modelado o el atajo usado para definir disfunción renal en estos estudios. En el modelado de riesgo a presentarse a continuación, OSHA reanaliza los datos cuánticos de los estudios de *Ellis et al.* y *Falck et al.*, y también analiza los datos de los estudios por *Elinder et al.*, *Jarup et al.* y *Mason et al.* En todos estos estudios excepto *Mason et al.* los datos estuvieron disponibles solo en una forma cuántica derivada de un atajo seleccionado por los autores originales para definir la disfunción renal. Sin embargo, ya que OSHA tenía acceso a los datos continuos no publicados del estudio *Mason et al.*, OSHA fue capaz de explorar el efecto de diferentes ceses para disfunción renal de ser analizado. (Tal análisis fue sugerido por OMB, Ex.17-D). OSHA también aplicó modelos apropiados para datos continuos a los datos continuos de *Mason et al.*

Avalúo de riesgo basado sobre datos cuánticos

En la regla propuesta, OSHA presentó estimados cuantitativos basados sobre el modelo logístico, que puede ser expresado como:

$$\text{Ln}\{P(X)/[1-P(X)]\} = a + r * \text{Ln}(X)$$

o equivalentemente,

$$P(X) = e^a * X^r/(1 + e^a * X^r)$$

donde:

Ln indica el logaritmo natural X es la exposición ocupacional acumulativa en μg-años/m^3, P(X) es la probabilidad de disfunción renal en una persona con una exposición acumulativa a cadmio de X, y a y r son los parámetros de regresión estimados de los datos.[5]

Este modelo de regresión logística es un modelo ampliamente usado para modelar respuestas cuánticas (en este caso 0 = función renal normal y 1 = función renal anormal), como una función de una o mas variable explicatorias (en este caso exposición acumulativa a cadmio). Al usarse para definir una respuesta de dosis, como en la presente situación, provee un modelo flexible que es capaz de acomodar un amplio alcance de formas de respuesta de dosis que alcanzan desde parecido a umbral (cuando el parámetro r es mayor) a una forma que sea líneal (r = 1) o aun supralíneal (r < 1) a baja dosis.

[5]En la norma propuesta β se usó en lugar de r en el modelo de regresión logística. No obstante, ambas la norma propuesta y este documento también usan β como un parámetro de potencia en los modelos de cancer (i.e., β dósis multiples acumulativa de cadmio, X en el modelo de cancer) considerando que el parámetro como β en el modelo de regresión logística en la norma propuesta es un parámetro de forma (i.e., dósis acumulativa, X, es aumentar β a la capacidad). Para evitar la confusión, el símbolo para este parámetro de forma sea cambiado a r.

El modelo según formulado anteriormente no puede acomodar cualquier nivel de disfunción renal en personas sin exposición a cadmio (ya que la definición de modelo implica la restricción P(O) = O]. Sin embargo, la disfunción renal no esta restringida a personas con exposición previa a cadmio. (En varios estudios el atajo usado para definir proteinuria fue ya una cuantila superior, o un límite de confianza estadísticamente superior, sobre el nivel de la proteína marcadora en sujetos no expuestos, lo que implica que un número cuantificable de sujetos no expuestos tendrían niveles urinarios sobre el cese: por ejemplo. *Mason et al.* definió su atajo como la cuantila superior de 95% sobre el nivel de la proteína enlazadora de retinol en sujetos no expuestos; consecuentemente, por definición , se esperaría un trasfondo que se acercara a 5%).

La necesidad de incorporar la respuesta de trasfondo en el modelo fue señalada por varios comentaristas. El Dr. Starr señaló este problema en su testimonio oral, haciendo notar que "debe hacerse algún ajuste en el procedimiento de análisis que justifique el índice de respuesta de trasfondo, que no es atribuible a la exposición a cadmio" (Tr.6/8/90). *ENVIRON Corp.* (Ex. 19-43G) indicó que, debido a esto (trabajadores no expuestos identificados como que tienen enfermedad renal), OSHA debe usar un parámetro de trasfondo independiente que justifique apropiadamente este falso índice de respuesta positiva. El Sr. Edwin Seeger, representando al Consejo del Cadmio, señaló que (Ex. 19-43) el Consejo cree que el estimado de riesgo de disfunción renal de OSHA esta parcializado en los niveles de baja dosis porque no toma en cuenta la "incidencia normal de niveles elevados de microglobulina en la población trabajadora aun en la ausencia de exposición a cadmio."

OSHA, por lo tanto, ha modificado el modelo logístico en su avaluó de riesgo cuantitativo revisado para incluir un término de trasfondo. El modelo modificado es $P(X) = (\delta + e^{a^* X'})/(1 + a^* X')$. donde δ es la probabilidad de disfunción renal entre personas no expuestas a cadmio ($\delta = P(O)$]. De este modo, el modelo revisado es capaz de acomodar la disfunción renal en personas no expuestas a cadmio estimando un valor positivo para δ.

Este modelo ha sido aplicado a los datos cuánticos de cinco de seis de los estudios descritos anteriormente. El estudio *Thun et al.* fue excluida porque los datos no fueron informados en una forma que respondiera a este tipo de análisis. El modelo fue ajustado a los datos de *Elinder et al.* (*Elinder et al.* Tabla II) y *Jarup et al.* (*Jarup et al.* Tabla 1), en los cuales los sujetos estaban agrupados de acuerdo a su exposición acumulativa a cadmio. Estas series de datos están listadas en la Tabla VI-16. Los datos para el estudio de *Ellis et al.* usados en el análisis fueron leídos de la Figura 3 del estudio de *ELLis et al.* (Ex. 4-27) por OSHA y también un contratista de OSHA (Ex. 16-B). Ambas series de datos fueron analizados y se obtuvo resultados similares. Los resultados obtenidos de la lectura de OSHA están informados aquí (Ex. 4-27-A).

TABLA VI-16.-Disfunción renal versus exposición acumulativa a cadmio de Jarup et al. (1988) y Elinder et al. (1985)

Cumulative cadmium exposure (μg-years/m^3)		Number with kidney dysfunction/number examined
Range	Midvalue	
Jarup et al. (1988)[a]		
<359	131	3/263
359<1710	691	7/76
1710<4578	3460	10/43
4578<9458	6581	10/31
9458-<15,000	12,156	5/16
15,000+	21,431	5/10
Elinder et al. (1985)[b]		
<1000	500	3/16
1000-<2000	1500	7/22
2000-<3000	2500	4/9
3000-<5000	4000	5/8
5000+	7500	5/5

[a]Definition of kidney dysfunction: β_2-microglobulin >310 μg/g creatinin.
[b]definition of kidney dysfunction: β_2-microglobulin >300 μg/g creatinin.

Los datos del estudio *Falck et al.* (Ex. 4-28) vinieron de la Tabla III de ese estudio. *Falck et al.* omitió tres sujetos, todos los cuales tenían B2-microglobulina en su muestra de orina in situ, de su análisis estadístico, porque uno (#14) era un diabético controlado, uno (#30) tenía un historial de infección renal, y uno (#32) era hipertenso. OSHA, sin embargo, considera que puede no ser apropiado eliminar a estos sujetos al estimar el efecto de la exposición a cadmio en la población general debido intereses del diseño estadístico/estudio y razones biológicas; (1) no esta claro de *Falck et al.* (Ex. 4-28) que las mismas reglas de exclusión fueron aplicadas a los controles; (3) tres de estas condiciones también pueden ocurrir entre personas con exposición ocupacional a cadmio y estas personas necesitan ser protegidas de los efectos adversos del cadmio también. OSHA, por lo tanto, aplicó el modelo logístico modificado a la serie completa de datos de *Falck et al.* (N = 33) así como a serie de datos reducida obtenida omitiendo los #14, #30, y #32. OSHA también hizo un tercer análisis de la serie completa de datos en la cual el sujeto #4 (quien tenía una muestra de orina in situ elevada que no fue confirmada por una muestra de 24 horas) se considero estar afectado. OSHA señala que hay grandes diferencias entre los niveles de β^2-microglobulina medidos en muestras in situ y en muestras de 24 horas; los niveles de β^2-microglobulina en las muestras de 24 horas son hasta 200 veces mas pequeños que los niveles en las muestras in situ. Estas diferencias no están explicadas por *Falck et al.* y no se hace mención de controlar o probar el pH en las muestras de 24 horas. Así, OSHA es de la opinión de que los datos de este estudio son menos confiables para análisis cuantitativo según comparado a los datos de los estudios restantes.

Mason et al. uso niveles elevados de RBP para definir a los trabajadores del cadmio que se considero que tenían proteinuria de cadmio. Se uso RBP en vez de β^2-microglobulina porque la

RBP parece ser menos sensible al pH de orina que la β^2-microglobulina, y porque el pH aparentemente no fue ajustado o controlado en el estudio *Mason et al.* Sin embargo, ya que OSHA tiene la intención de basar sus regulaciones sobre niveles de β^2-microglobulina urinaria, fue necesario que OSHA relacionará los niveles de RBP en el estudio de *Mason et al.* a los niveles correspondientes de β^2-microglobulina, después de los ajustes para pH.

Una regresión del logaritmo del nivel de RBP sobre el logaritmo de la concentración de β^2-microglobulina urinaria, restringida a las 114 muestras para las cuales el pH de orina fue 5.5 o mayor, revelado en una relación altamente significativa ($p < 0.0001$) que explico una gran proporción de la variación en los datos ($R^2 = 0.84$). Cuando se ejecuto el mismo análisis en las 60 muestras para las cuales el pH era menos de 5.5, aunque se obtuvo una relación altamente significativa ($p < 0.0001$), la R^2 fue considerablemente más pequeña ($R^2 = 0.27$). OSHA concluyó de este análisis que estos datos indican que hay una relación entre los niveles de RBP y los niveles de β^2-microglobulina en las muestras de orina en las cuales el pH es 5.5 o mayor que puede ser usado para relacionar el nivel de 300 μg/g creatinina, o, equivalentemente, 33.8 μg/mmole creatinina, de β^2-microglobulina (usado por OSHA para definir proteinuria) a un nivel correspondiente de RBP. La ecuación de regresión obtenida, basada sobre muestras con pH de 5.5 o mas altas, fue $Ln(R) = 0.032 + 0.88 * Ln(\beta^2)$, donde R y β^2 representa niveles de RBP y β^2-microglobulina, respectivamente, en orina medida en unidades de μg/g creatinina. Esta ecuación indica que un nivel de 156μg/g creatinina corresponde a un nivel de β^2-microglobulina de 300μg/g creatinina. Basado sobre este atajo, 15% de los referentes pareados de *Mason et al.* (11/72) sería definido como que tiene proteinuria. De la otra maño, *Mason et al.* indican que usaron la 95ma percentila superior para RBP urinaria calculada de su población referente pareada para definir a los trabajadores del cadmio que se considero que tenían proteinuria. Aunque *Mason et al.* no específica esta 95ma percentila, basado sobre los datos crudos del estudio, OSHA ha calculado esta percentila como 338 μg de RBP por gramo de creatinina. OSHA ha conducido análisis de los datos de *Mason et al.* usando ambos de estos niveles de atajo, esto es, considerando los sujetos con niveles urinarios de RBP en exceso de ya sea 156μg/g creatinina (Mason 1) o 338 μg/g creatinina (Mason 2) como que tienen proteinuria.

Ya que hay preguntas en relación a si las respuestas de dosis supralíneales son razonables para respuestas biológicas (ver, por ejemplo, *Crump*, 1985), siempre que una $r < 1$ fuera estimado, el modelo fue reajustado con r fijado e igual a uno. Esto ocurrió solo con los datos del estudio *Jarup et al.*

OSHA hizo un total de nueve ajustes del modelo logístico, modificado para incorporar respuesta de trasfondo, a datos cuánticos de cinco estudios: los datos Elinder; los datos Ellis tres versiones de los datos Falck que envuelven cambios menores en la definición de cohorte y la designación de sujetos con proteinuria; dos ajustes a los datos Jarup, una con $r < 1$ (Jarup 1), y uno con $r=1$ (Jarup 2) y dos versiones de los datos Mason usando diferentes atajos para definir sujetos con proteinuria. El modelo se ajusto los datos de los estudios de *Elinder et al.*, y *Jarup et al.* que habían sido agrupados por los autores en cinco y seis grupos de exposición, respectivamente (Tabla VI-16). En los restantes estudios el modelo se ajusto a los datos no agrupados.

TABLA VI-17.-Resumen de ajuste de modelo logístico modificado a los datos sobre disfunción renal

Serie datos	Parámetro estimado		
	δ	α	r
Elinder	0.215	-23.74	2.92
Ellis	0.040	-11.1	1.60
Falck:			
1[a]	0.0663	-37.6	6.19
2[b]	0.139	-55.8	7.64
3[c]	0.0748	-56.4	7.93
Jarup:			
1[d]	0.0	-8.0	0.81
2[e]	0.0054	-9.6	1.0
Mason 1[f]	0.17	-26.1	3.7
Mason 2[g]	0.062	-18.6	2.

[a]Includes all 33 subjects.
[b]Considers subject number 4 to have dysfunction.
[c]Omits subjects 14, 30, 32.
[d]Unrectristed.
[e]Restriction imposed of $\gamma = 1$.
[f]Kidney dysfunction defined as RBP≥ 18 μmoles/mg creatine.
[g]Kidney dysfunction defined as RBP≥ 38μmoles/mg creatine.

La Tabla VI-17 registra los estimados de los parámetros δ, a, y r del modelo logístico para cada uno de los nueve ajustes a las cinco series de datos, y la Tabla VI-18 resulta los resultados de las pruebas de buen ajuste "*chi square*", aplicado a cada uno de los ajustes excepto aquellos datos basados sobre los datos de *Falck et al.* (No hubo suficientes sujetos afectados en este estudio para proveer una prueba de buen ajuste.) Aunque el modelo logístico se ajusto a los datos no agrupados de *Mason et al. y Ellis et al.*, los datos fueron subsiguientemente agrupados en grupos de exposición según mostrado en la Tabla VI-18 para obtener números esperados lo suficientemente altos de sujetos afectados en cada grupo para rendir una prueba de buen ajuste valido. Según indicado por la Tabla 18, el modelo logístico modificado proveyó un buen ajuste a cada una de las series de datos. Esto indica que no hay evidencia estadística en estos estudios que el modelo de regresión logística modificado no es un modelo apropiado para modelar la disfunción renal como resultado de exposición a cadmio.

TABLA VI-18.-Ajuste del modelo logístico a los datos sobre proteinuria renal[2]

Alcance de exposición a cadmio (μg-año/m^3)	Número de sujetos	Números de casos		Chi-square (df)	Carencia de ajuste p-value
		Observado	Esperado		
Elinder (Ex. L-140(45):					
0-1000	16	3	3.5		
1000-2000	22	7	6.2		
2000-3000	9	4	4.0		
3000-5000	8	5	5.6		
5000+	5	5	4.7		
				0.83 (2)	0.66 (NS)
Ellis (Ex. 4-27):					
5-800	39	8	6.7		
820-1567	11	4	6.3		
1600-2500	10	8	7.5		
3000-4900	8	7	7.2		
5000-6100	7	7	6.6		
6500-20,830	7	7	6.8		
				1.2 (3)	0.76 (NS)
Jarup 1 [b] (Ex. 8-661):					
0-359	264	3	4.7		
359-1710	76	7	5.0		
1710-4578	43	10	8.9		
4578-9458	31	10	9.4		
9458-15,000	16	5	6.7		
>15,000	10	5	5.3		
				2.5 (3)	0.48 (NS)
Jarup 2 [c] (Ex. 8-661):					
0-359	264	3	3.9		
359-1710	76	7	4.0		
1710-4578	43	10	8.7		
4578-9458	31	10	10.0		
9458-15,000	16	5	7.5		
<15,000	10	5	6.1		
				4.9 (4)	0.30 (NS)
Mason 1 [c] (Ex. 8-669A):					
0	96	15	16.8		
30-752	37	9	7.1		
810-1424	15	7	7.7		
1501-3219	8	8	7.0		
3752-5263	8	8	7.9		
6849-13,277	7	7	7.0		
				0.86 (2)	0.65(NS)
Mason 2 [c] (Ex. 8-669A):					
0-192	109	7	6.8		
209-1414	38	7	7.0		
1424-3752	10	6	6.8		
3793-5263	7	7	6.5		
6849-13,277	7	7	6.9		
				0.15 (2)	0.93 (NS)

[a]df=grados de libertad.
[b]Ajuste estuvo basado en data no agrupado de Mason 1, Mason 2, ad Ellis.
[c]β sin restricción.
[d]Restricción impuesta de $\beta=1$.
[e]Disfunción del riñón definida como RBP≥ 18μmoles/mg creatinina.
[g]Disfunción del riñón definida como RBP≥ 38μmoles/mg creatinina.

La Tabla VI-19 provee estimados de los números de casos de proteinuria por 1000 trabajadores expuestos por una vida de trabajo de 45 años en varias exposiciones de TWA de ocho horas. Los

estimados en esta tabla están basados sobre riesgo extra {P(X) - P(0)/ [1 - P(0)]}, y los intervalos de confianza fueron computados por el método de probabilidad. Los resultados en la Tabla VI-19 de los datos Ellis y los datos Falck difieren de aquellos contenidos en la regla propuesta. La principal razón para esto es que, a diferencia del modelo usado para obtener los resultados en la Tabla VI-18, la versión del modelo logístico usado en la regla propuesta no permitió para respuesta de trasfondo. OSHA considera el modelo logístico modificado que incorpora la respuesta de trasfondo como mas apropiado.

TABLA VI-19.-Estimado de proteinuria renal por 1000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio derivado del modelo logístico modificado

Exposición TWA de 8 horas ($\mu g/m^3$)	Elinder (Ex. L-140(45)	Ellis (Ex. 4-27)	Falck 1 [a] (Ex. 4-28)	Jarup 1 [b] (Ex. 8-661)	Jarup 2 [c] (Ex. 8-661)	Mason 1 [d] (Ex. 8-669A)	Mason 2 [e] (Ex. 8-669A)
1	3.3E-3(0,21)[f]	8.7(0.27,75)	1.8E-5(0,8.1).	7.6(2.4,16).	3.2(1.3,4.6).	3.2E-3(0,0.15).	0.12(4.1E-4,4.7).
5	0.37(0,99)	95(14,288)	7.5E-2(0,62).	27(12,45).	16(8.3,23).	1.9(0,12).	7.0(0.29,53).
10	2.8(0,180)	234(69,448)	2.7(0,145).	47(25,70).	31(18,44).	24(0,80).	39(4.5,142).
20	21(0,305)	472(266,636)	91(4.4E3,362).	80(49,109).	60(38,85).	236(0.17,478).	186(61,354).
50	235(3.4E-3,555)	786(652,891)	921(485,1000).	155(112,197).	138(96,188)	899(797,1000).	696(504,860).
100	700(266,964)	915(802,975)	998(709,1000).	243(187,306).	242(176,316).	991(969,1000).	929(784,988).
200	946(691,1000)	969(890,995)	1000(857,1000)	360(276,452).	390(299,480).	999(995,1000).	987(916,999).

[a] basado en los 33 sujetos.
[b] r sin restringir (respuesto a la dosis supralineal)
[c] Restricción impuesta de r=1(λινεαρ δοσε ρεσπονσε).
[d] Disfunción del riñón definida como RPB ≥156 $\mu g/g$ creatinina.
[e] Disfunción del riñón definida como RPB ≥338 $\mu g/g$ creatinina.
[f] Los números en los paréntesis están ligados arriba y abajo en un 95%.

Algunos de los intervalos de confianza en la Tabla VI-19 son bastante amplios, lo que refleja ambos el pequeño tamaño de algunos estudios y la incertidumbre en extrapolar los resultados a exposiciones de bajo TWA. Considerando esto y las diferencias entre los estudios subyacentes (ver Tabla VI-15), estos análisis rinden resultados razonablemente consistentes. Todos los análisis predicen una alta incidencia de (24%- 99.8%) de la proteinuria en exposiciones de 100 $\mu g/m^3$. Seis de siete análisis (todos menos el análisis Mason 1), proveen estimados consistentes del riesgo extra de proteinuria a exposiciones de cadmio TWA de 1 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$, en el sentido de que los intervalos de confianza de 90% de todos los análisis contienen un alcance común. Esto es, con la excepción del análisis Mason 1, todos los intervalos de confianza de 90% para el riesgo extra de proteinuria en una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ contiene el alcance entre 14 casos por 1000 trabajadores y 23 casos por 1000 trabajadores.[6] Así, dentro de los limites de variabilidad estadística, estos seis análisis son todos consistentes con un riesgo extra de proteinuria en este alcance, pero no son todos consistentes con un riesgo de proteinuria fuera de este alcance. (El limite de confianza de 95% superior para el análisis Mason 1 es 12 casos por 1000 trabajadores, lo cual es justo fuera del alcance definido por los restantes seis análisis.)

[6] Se define un 90% de seguridad de intervalos, cuando se combinan las ligaduras de un 95% arriba y abajo presentada en la Tabla 19.

Algunas de las diferencias en estimados de riesgo de los diferentes estudios se deben a las diferentes definiciones de disfunción renal usadas en los varios estudios. Por ejemplo, considerando el riesgo de disfunción renal de una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ de cadmio, el riesgo mas bajo obtenido del estudio *Falck et al.*, el cual empleo la definición mas restrictiva de disfunción renal (β^2- microglobulina > 629 $\mu g/g$ creatinina [Tabla VI-15]), cuando por el contrario el riesgo mas alto fue obtenido del estudio *Ellis et al.*, el cual empleo una definición de disfunción renal (β^2-microglobulina > 200 $\mu g/g$ creatinina [Tabla VI-15]). Otras razones para las diferencias en los estimados incluyen diferentes métodos para controlar el pH y las diferencias en la calidad y cantidad de extensión de datos de exposición y los métodos usados para estimar las exposiciones de estos datos (Tabla VI-15). Considerando estas diferencias, y también la incertidumbre en los cinco estudios debido a tamaños pequeños de muestras, OSHA cree el análisis resumido en la Tabla VI-19 presenta un cuadro de riesgo consistente de disfunción renal por exposición a cadmio. Los mejores estimados de estos análisis de riesgo de disfunción renal de 45 años de exposición ocupacional a una concentración TWA de 5 $\mu g/m^3$ de cadmio están en el alcance de 14 a 23 casos por 1000 trabajadores.

Avaluó de riesgo basado sobre datos continuos del estudio Mason et al.

Ya que tenía acceso a los datos crudos del estudio de *Mason et al.* (Ex. 8-669A), en adición a modelado, según discutido anteriormente, OSHA fue capaz de modelar los datos continuos del estudio Mason sobre el nivel actual de RBP en la orina como una función de exposición acumulativa a cadmio. Este enfoque no requiere colapsar los datos urinarios en una respuesta si-no, y consecuentemente hacen uso mas eficiente de los datos.

OSHA aplicó dos tipos de modelos a los datos continuos del estudio Mason: Uno que hacia uso del pareado por *Mason et al.* de referentes a sujetos expuestos, y uno que no hizo uso de este pareado. El análisis de pareado fue aplicado a 72 parejas pareadas de sujetos expuestos y referentes. Aunque *Mason et al.* [Ex. 8-669A] informo 75 parejas en sus análisis, en los datos provistos a OSHA, faltaban los valores RBP para tres de los referentes pareados). El análisis no pareado fue aplicado a todos los sujetos expuestos y referentes registrados en los datos provistos a OSHA por el Sr. Mason para los cuales había una exposición de cadmio y un valor urinario de RBP informado (la exposición a cadmio se asumió que es cero para los referentes); este análisis incluyó a 75 sujetos expuestos y 96 referentes.

En el ajuste de modelo que hizo uso del pareado el $Log(R_e/R_r)$ de cantidad, donde Re es la RBP urinario de un sujeto expuesto y Rr es la RBP de un pareado referente, se asumió que tiene una distribución normal con una media a * $(X-X_o)^\tau$ y la desviación estándar, o (independiente de X), donde

X es la exposición acumulativa a cadmio del sujeto expuesto en μg-año/m^3,
X_o es un umbral de exposición a cadmio potencial propuesto bajo el cual el cadmio no puede afectar adversamente a los riñones,
y a y τ son parámetros estimados de los datos. [A través de esta discusión, la expresión $(X - Xo)\tau$ se toma como cero si $X \leq X_o$.]

En el ajuste de modelo que no considero el pareado, $Ln(R_e)$ se considera tener una distribución normal con una media de $\delta + \alpha * (X - X_o)\tau$ y la desviación estándar σ, donde es un parámetro que representa la cantidad media de RBP en personas no expuestas a cadmio. Los restantes parámetros tienen el mismo significado que el modelo aplicado a los datos pareados.

La Tabla VI-20 muestra los resultados del ajuste de estos modelos y varios submodelos mas simples a los datos continuos del estudio *Mason et al.* Considerando los análisis aplicados a los datos no pareados, en el caso I la media del logaritmo del RBP urinaria $\{E[Ln(Rn_e)]\}$ se asume que varié línealmente con la exposición acumulativa a cadmio; en el Caso II significa que está permitido un modelo no líneal con exposición acumulativa de cadmio (sub-líneal si $r > 1$, y supralíneal si $r < 1$). En el Caso III se asume un umbral de Xo μg-años/m^3 para el efecto del cadmio, el RBP urinario se asume que no sea afectado por la exposición a cadmio siempre que la exposición a cadmio sea bajo Xo μg-años/m^3 (el valor del umbral Xo esta estimado de los datos). La media del logaritmo del RBP urinario se permite que aumente no-línealmente para exposiciones sobre la concentración umbral de cadmio X_o. Los Casos I-IV tienen significados similares en los análisis aplicados a los datos pareados.

TABLA VI-20.-Resultados de los modelos de ajuste a los datos continuos sobre la Proteína enlazadora de Retinol (RBP)

	Bitácora de probailidad
Análisis basados en datos no pareados	
I. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha X$ $\delta=2.14$; $\alpha=0.000687$; $\sigma^2=1.33$	-24.18
II. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha X^{\tau}$ $\delta=2.04$; $\alpha=0.00406$; $\tau=0.803$; $\sigma^2=1.29$	-21.56
III. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha (X-X^o)$ $\delta=2.14$; $\alpha=0.000687$; $X_o=0$, $\sigma^2=1.33$	-24.18
IV. $E[Ln(R_e)]=\delta+\alpha [(X-X_o)]^{\tau}$ $\delta=2.10$; $\alpha=0.0149$; $\tau=0.663$; $X_o=449$;$\sigma^2=1.24$	-18.58
Análisis basados en datos pareados	
I. $E[Ln(R_e/R_t)]=\alpha X$ $\alpha=0.0000690$; $\sigma^2=3.22$	-42.10
II. $E[Ln(R_e/R_t)]=\alpha X^{\tau}$ $\alpha=0.00515$; $\tau=0.774$; $\sigma^2=3.05$	-40.22
III. $E[Ln(R_e/R_t)]=\alpha(X-X_o)$ $\alpha=0.0000690$; $X_o=0.0$; $\sigma^2=3.22$	-42.10
VI. $E[Ln(R_e/R_t)]=\alpha a [(X-X_o)]^{\tau}$ $\alpha=0.147$; $\tau=0.408$; $X_o=1040$; $\sigma^2=2.75$	-36.37

R_e— RBP urinario en un sujeto expuesto a X μg-año/m^3 de cadmio.
R_t—RBP urinario en pareados.
Note: En esta expresión, $X-X_o$ se toma como cero si $X<X_o$.

Sin un umbral en el modelo (Casos I y II), un modelo no líneal (Caso I) basado sobre una prueba de probabilidad de razón (Cox y Hinkley, 1974)]. El modelo no líneal de mejor ajuste es

supralíneal ($\tau = 0.803 < 1$ para análisis no pareado, y $\tau = 0.774 < 1$ para el análisis pareado). Basado sobre modelos líneales solamente (Casos I y III), los datos no proveen evidencia alguna de un umbral, porque aun si se permite un umbral en el modelo (Caso III), se estima como cero (i.e., no umbral). Sin embargo, un modelo no líneal con un umbral (Caso IV) provee un ajuste significativamente mejor que un modelo líneal sin umbral (Caso II), o un modelo líneal con umbral (Caso III). Nuevamente, el modelo de mejor ajuste es supralíneal para dosis sobre el umbral ($\tau = 0.663 < 1$ para el análisis no pareado y $\tau = 0.408 < 1$ para el análisis no pareado). Estas conclusiones son verdaderas para los análisis basados sobre datos pareados y aquellos basados sobre datos no pareados.

El riesgo extra de proteinuria en una persona expuesta a X μg-años/m^3 esta definido como [P(X)-P(O)]/[1-P(O)], donde P(X) es la probabilidad de proteinuria en una personas con una exposición acumulativa a cadmio de X μg-años/m^3. Basado sobre las asunciones modelo dadas anteriormente, puede mostrarse que para los análisis no-pareados, P(X) es dado por:

$$P(X) = 1 - N\{[Ln(338) - \delta - a^{*} (X - X\sigma)]/0\}$$

donde N es la funcionó de distribución normal, y 338 μg/g de creatinina es el valor de cese para RBP en orina usado para definir proteinuria en el estudio *Mason et al.*

El modelo usado para los datos de análisis pareado proveen un estimado de la razón del nivel de RBP en un individuo expuesto en relación a lo que es su nivel de R.P. de línea de base si no hubiera estado expuesto a cadmio. (Este valor de línea de base fue estimado por el nivel en un control pareado en el análisis pareado). En los cálculos presentados, OSHA uso 111 μg/g creatinina para esta línea de base , la cual fue el valor promedio de los 96 referentes en el estudio *Mason et al.* Consecuentemente, para el análisis pareado,

$$P(X) = 1 - N\{[La(3.045) - a^{*} (X - O)]/o\},$$

donde 3.045 = 338/111. Así, el análisis pareado estima la probabilidad de que el nivel de R.P. es alrededor de triple (3.045 ≈3).

PROPUESTO

TABLA VI-21.-Estimado de proteinuria renal por 1000 trabajadores con 45 años de exposición ocupacional a cadmio derivado de datos continuos de Mason

Promedio de tiempo ponderado de 8-horas exposición ($\mu g/m^3$)	Modelos 1,III	Modelo II	Modelo IV
Basado en Análisis sin parear			
1	5.2	13	0
5	28	54	0
10	60	107	2.3
20	139	224	204
50	465	606	681
100	908	947	970
200	1000	1000	1000
Basado en Análisis pareado			
1	7.8	25	0
5	40	91	0
10	82	161	0
20	170	287	0
50	450	593	469
100	818	879	889
200	997	996	992

Ver Tabla 20 para la definición de modelos.

La Tabla VI-21 provee estimados de los números de casos de proteinuria por 1000 trabajadores expuestos por vida de trabajo de 45 años en exposiciones de varios TWA de 8-horas derivados de los análisis de datos continuos del estudio *Mason et al.* Los modelos I, II, y III predicen entre 28 y 91 casos de proteinuria por 1000 trabajadores expuestos a un TWA de 5 $\mu g/m^3$. Estos estimados son considerablemente mas altos que aquellos en la Tabla VI-19 derivados de otras series de datos. Volviendo a los estimados en la Tabla VI-21 derivados del Modelo IV (modelo no líneal que incorpora un umbral), basado sobre análisis pareado el modelo no predice riesgo para exposiciones de 20 $\mu g/m^3$ o menos (Este modelo predijo un umbral de 1040 μg-años/m^3 [Tabla VI-20], el cual es equivalente a una exposición TWA por 45 años de 1040/45 = 23 $\mu g/m^3$). Sin embargo, el modelo predice un muy alto riesgo de proteinuria para exposiciones ligeramente mas altas que el umbral predicho (e.g., predice que 469 de 1000 trabajadores expuestos por 45 años a exposición a cadmio de 50 $\mu g/m^3$ desarrollara proteinuria.)

Basado sobre análisis no pareado, el Modelo IV no predice riesgos para exposiciones TWA de 5 $\mu g/m^3$ o menos. (Este modelo predijo un umbral de 449 μg-años/m^3 [Tabla VI-20], el cual es equivalente a una exposición TWA de 45 años de 449/45 = 9.98 $\mu g/m^3$.) Sin embargo, este modelo del mismo modo predice un riesgo de proteinuria agudamente en aumento para exposiciones mas altas que el umbral predicho (e.g., predice que 204 de 1000 trabajadores expuestos por 45 años a una exposición a cadmio de 20 $\mu g/m^3$ desarrollara proteinuria.

Para explorar adicionalmente la relación entre exposición a cadmio y R.P. en el estudio *Mason et al.*, OSHA desarrollo tres cuadros que muestran los datos de *Mason et al.* y el ajuste de los

varios modelos a estos datos. La Figura VI-1 es un cuadro de logaritmo-logaritmo de las razones del nivel de R.P. en referentes pareados versus la exposición acumulativa a cadmio. (Para las Figuras VI-1-VI-4, ver el final de la sección VI-Avaluó de riesgo cuantitativo). Esta figura muestra que hay una considerable de variabilidad en los puntos de datos sobre la curva media, no empece que modelo se use para describir la media. La Figura VI-2 es un cuadro similar para el análisis no pareado y esta trama del mismo modo muestra una considerable cantidad de variabilidad en los puntos de datos sobre las curvas medias. Para referencia visual, los valores de R.P. referentes están en cuadros a lo largo del eje vertical izquierdo en la Figura VI-2 (aunque ya que se usa una escala logarítmica para la dosis, teóricamente deben estar cuadrados infinitamente hacia el extremo izquierdo en un valor de eje-x de menos infinito). Visualmente, parece haber poca diferencia entre los ajustes de los diferentes modelos en la Figura VI-2. La Figura VI-3 es exactamente el mismo cuadro que la Figura VI-2, excepto que en la Figura VI-3 se ha usado una escala líneal para exposición acumulativa a cadmio (el eje-x) en vez de una escala logarítmica. El uso de una escala líneal también permite que ambos sujetos, el expuesto a cadmio y el de referencia estén legítimamente incluidos en la misma gráfica. La respuesta de dosis sugerida por la Figura VI-3 parece menos "a manera de umbral" que la sugerida por la Figura VI-2 y sugiere que cualesquier indicación de un umbral por la Figura VI-2 puede ser un artefacto que surja del uso de una escala logarítmica para exposición a cadmio.

Los modelos aplicados a los datos continuos solo estimaron un umbral en conjunción a una respuesta de dosis supralíneal ($\tau < 1$). Si no se permitiera que los modelos fueran supralíneales (i.e., constrenido a ser líneal o sublíneal, $\tau \geq 1$), el modelo no predijo umbral. Esta supralínealidad causa que los modelos predigan un alza muy alta en riesgo en exposición a cadmio ligeramente sobre el umbral estimado (Figura VI-1-VI-3). Consecuentemente, si esta supralínealidad es en efecto real, si el umbral esta ligeramente sobreestimados, el riesgo en el umbral estimado pudiera ser significativo. Mas aun, hay preguntas en relación a si las respuestas de dosis supralíneales son biológicamente posibles (*Crump*, 1985).

En adición, hay aumentos biológicamente posibles que indican que puede no ocurrir un umbral para efectos renales de exposición a cadmio. Según señalado por el epidemiólogo Richard Peto (1978), siempre que una exposición química aumente un efecto de salud que ocurra en algún grado aun entre personas no expuestas por el mismo mecanismo general mediante el cual ocurren los efectos de salud de trasfondo, es improbable que haya un umbral para ese efecto.[7] OSHA señala que la proteinuria ocurre entre personas no expuestas a cadmio y, mas aun, hay fuentes de exposición a cadmio distintas a las del lugar de trabajo. Estos hechos, al ser aplicados al razonamiento de Peto, argumentan que puede haber un umbral para efectos renales debidos a exposición a cadmio.

OSHA concluye que para asegurar la protección adecuada para los trabajadores expuestos, debe darse mayor peso a los modelos no-umbral que a los modelos que predicen un umbral. Las razones

[7]Aunque el argumento de Peto's se hizo específicamente para cáncer, y generalmente aplicaba mas a cualquier efecto o la salud por la exposición aumentada a un químico a través del mismo mecanismo general.

para esto son triples. Primero, hay argumentos biológicos posibles de que pueda no existir un umbral para efectos de cadmio sobre el riñón. Segundo, un umbral es solo estimado en conjunción con una respuesta de dosis supralíneal que es de posibilidad biológica cuestionable. Tercero, aun si el umbral estimado fuera real, ligeros errores en la estimación del umbral pudiera resultar en un riesgo significativo en el umbral estimado.

Efectos renales en trabajadores del cadmio del estudio *Thun et al.*

En su estudio de trabajadores expuestos a cadmio en la misma planta de recuperación de cadmio que fue estudiada por *Ellis et al.* (Ex. 4-27), Thun et al. (Ex. 19-43B) hallo que aumentar la dosis de cadmio estaba asociado con la absorción reducida de β^2-microglobulina y proteína enlazadora de retinol. La dosis de cadmio siguió siendo el predictor más importante de niveles de creatinina serosa después de controlar edad, presión sanguínea, tamaño corporal, y otros factores. Aunque *Thun et al.* no informo los datos de su estudio en una forma que pudiera ser usada para modelado de respuesta de dosis cuantitativa, *Thun et al.* presentó una gráfica que representa el resultado de su propio modelado (Ex. 19-43B, Figura VI-3). Basado sobre valores tomados de esta gráfica, parece que la probabilidad de anormalidad renal en sujetos no expuestos es alrededor de 0.12 y la probabilidad correspondiente entre sujetos con una exposición acumulativa a cadmio de 500 mg-días/m^3 (equivalente a una exposición ocupacional TWA de 45 años de 30 $\mu g/m^3$) es alrededor de 0.2, lo que significa que el riesgo extra de anormalidad renal debido a exposición a cadmio es alrededor de (0.2-0.12)/(1-0.12)=0.091, o 91 por 1000 trabajadores. Similarmente, la probabilidad de anormalidad renal entre sujetos con una exposición acumulativa a cadmio de 1000 mg-días/m^3 (equivalente a una exposición ocupacional TWA de 60 $\mu g/m^3$) es alrededor de 0.34, lo que equivale a un riesgo extra de alrededor de 0.25, o 250 por 1000 trabajadores. Estos valores parecen estar dentro del alcance de los estimados cuantitativos obtenidos por OSHA de otros estudios, y que aparecen en las Tablas VI-19 y VI-21. Así, aunque OSHA no fue capaz de conducir un análisis independiente de los datos de Thun et al. de los efectos renales en trabajadores de fundición expuestos a cadmio, parece que las predicciones cuantitativas de este estudio son consistentes con aquellas desarrolladas por OSHA de otros estudios.

Revisión *Thun et al.* de estudios de disfunción renal en trabajadores del cadmio

Thun et al. (Ex. L-140-50) reviso siete estudios ocupacionales que examinaron la relación de disfunción renal a exposición acumulativa a cadmio aerosuspendido. Los siete estudios incluyen los cinco usados por OSHA para modelado cuantitativo (*Falck et al.* (Ex. 4-28), *Ellis et al.* (Ex. 4-27), *Elinder et al.* (Ex. L-140-45), *Jarup et al.* (Ex. 8-661), y *Mason et al.* (Ex. 8-669)], el estudio de *Thun et al.* (Ex. 19-43B), que fue discutido anteriormente, y un estudio por *Kjellstrom et al.* (Ex. 8-233) de la misma cohorte de trabajadores de baterías suecos que fue estudiada por *Jarup et al.* Ellos consideraron la relación de dosis-respuesta y la exposición a cadmio potencialmente mas baja a la cual son detectables los efectos renales. La Figura VI-4 reproduce la Figura 1 de *Thun et al.* (Ex. L-140-50), el cual representa los datos de respuesta de dosis para disfunción renal para estos estudios junto con un modelo de avaluó de riesgo desarrollado por OSHA en la regla propuesta y la prevalencia estimada de un modelo metabólico por Kjellstrom

(1986d, ref. en Ex. L-140-50). *Thun et al.* señaló que, "el modelo OSHA generalmente sigue el alcance superior de los datos empíricos y concuerda con el modelo metabólico de Kjellstrom y Nordberg".

Para propósitos de comparación, OSHA ha superimpuesto sobre el modelo dosis-respuesta, una representación de un modelo de dosis-respuesta estimado ajustando el modelo logístico modificado a los datos de *Mason et al.* (el análisis Mason II informado en las Tablas VI-16, VI-17, y VI-19). Este modelo particular dosis-respuesta pareció dar resultados que estaban dentro del alcance de los resultados obtenidos por OSHA de los modelos restantes (ver la Tabla VI-19 y la Figura VI-4). La Tabla VI-19 indica que este modelo parece dar resultados generalmente intermedios entre aquellos obtenidos usando el modelo OSHA de la regla propuesta y el modelo metabólico, y que, en general, los tres modelos concuerdan.

Después de revisar los datos disponibles sobre la respuesta de dosis de disfunción renal, *Thun et al.* (Ex. L-140-50) concluyó que era imposible identificar un nivel de no-efecto para los efectos renales del cadmio con certidumbre. Las razones para esto incluyen tamaños de muestra limitados de los estudios, diferencias metodológicas entre estudios, y la imprecisión de los datos de exposición. *Thun et al.* concluyo que "Los datos generales sugieren que el PEL de cadmio no debe exceder a 5 $\mu g/m^3$ para proteger a los trabajadores de disfunción renal y cáncer pulmonar durante una vida de trabajo. "Esta conclusión apoya los análisis independientes conducidos por OSHA. Ciertamente, los análisis de OSHA indican que el riesgo de disfunción renal de 45 años de exposición ocupacional a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede bien ser en exceso de un caso por 1000 trabajadores.

Discusión de asuntos relacionados al avaluó de riesgo para disfunción renal

Modelo de dos fases usado por *Mason et al.*

Mason et al. (Ex. 8-669A) uso la regresión lineal para modelar la relación entre el logaritmo de la razón de los niveles de R.P. en sujetos expuestos y pareados referentes no expuestos [La(R_e/R_r), donde R_e es el nivel de R.P. en un sujeto expuesto, Rr es el nivel de R.P. en el referente pareado no expuesto] y el logaritmo, La(X), de la exposición acumulativa a cadmio. Este modelo indico que un cambio en la relación entre R.P. y exposición acumulativa a cadmio ocurrió en una exposición acumulativa de 1108 μg-año/m^3. Una curva mayor estuvo indicada para exposiciones acumulativas mayores de 1108 μg-año/m^3, y una curva mas pequeña, pero aun positiva, fue indicada para los valores de exposición acumulativa menores de 1108 μg-años/m^3 (Tabla 6 y Figura 3 en *Mason et al.)*.

En su regla propuesta (Ex. 18, página 4083), OSHA interpretó que los análisis de *Mason et al.* indican que "el umbral de exceso de riesgo para cadmio fue aproximadamente 1000 $\mu g/m^3$-años. "Sin embargo, al reevaluarse, OSHA señaló que, ya que la curva era positiva aun en dosis bajo 1108 μg-año/m^3, el modelo de *Mason et al.* predice una respuesta en aumento en todos los niveles de exposición acumulativa a cadmio. Así, no predice un umbral para el efecto de cadmio a 1,100 μg-año/m^3.

OSHA también señala que, la sugerencia de un modelo de dos fases depende mucho de si las exposiciones a cadmio son transformadas logarítmicamente antes de establecer un cuadro. La Figura VI-2 es un cuadro de los datos de Mason usando exposiciones transformadas logarítmicamente y la Figura VI-3 es un cuadro de los mismos datos usando exposiciones no transformadas. La Figura VI-2 parece quizá ser sugestiva de una relación de dos fases, mientras que la Figura VI-3 no. OSHA señala que, mas generalmente, una gran variedad de respuestas de dosis (incluyendo respuestas de dosis líneales, no umbral) puede hacerse lucir como dos fases o parecido a umbral usando exposiciones transformadas logarítmicamente al hacer los cuadros. (Esto es porque la transformación logarítmica tiene el efecto de colocar el origen de la exposición a menos infinidad en la escala logarítmica y por lo tanto ejerce un efecto de "estiramiento" sobre la respuesta de dosis a bajas dosis. Este efecto de estiramiento puede verse comparando las Figuras VI-2 y VI-3.)

OSHA también señala que el modelo líneal de dos fases según aplicado por *Mason et al.* no es significativo a bajas exposiciones porque predice que los niveles de R.P. en sujetos expuestos a cadmio será menor que los niveles de R.P. en sujetos no expuestos por factores arbitrarios grandes (e.g., el modelo predice que la razón R_e/R_r se acerca a cero a bajas exposiciones, mientras que en actualidad esta razón debe aproximarse a uno). Consecuentemente, OSHA no considera que este modelo es mas razonable para predecir la respuesta renal de bajas exposiciones a cadmio. D e la otra maño, los modelos usados por OSHA para ajustar los datos continuos de *Mason et al.* asume correctamente que la razón R_e/R_r se acerca a uno en bajas exposiciones.

Otro modelos recomendados para datos renales

Varios comentaristas (Tr. 6/8/90) (Ex. 19-43G) recomendaron modelar la respuesta de dosis para disfunción renal usando la distribución probit. Estas recomendaciones estuvieron basadas generalmente sobre la evidencia de que los niveles de cadmio o proteína urinarios parecen seguir una distribución logarítmicamente normal. Por ejemplo, *ENVIRON Corp.* (19-43G) citó evidencia de que la distribución de concentraciones de cadmio renal entre individuos expuestos con frecuencia es logarítmicamente normal y concluyó que el probit es un "modelo de distribución de tolerancia logarítmicamente normal" y consecuentemente debe ser usado para la extrapolación de baja dosis de efectos renales de cadmio. El Dr. Starr (Ex. 38) considero el modelo probit es una mejor selección para propósitos de extrapolación de baja dosis que el modelo usado por OSHA. En apoyo a esta posición, el Dr. Starr ofreció varias piezas de evidencia incluyendo lo siguiente: (1) Un hallazgo por *Elinder et al.* (1976, ref. in Ex. 38), basado sobre mediciones tomadas en autopsias suecas, que la frecuencia de distribución de las concentraciones de cadmio renal era logarítmicamente normal; (2) el hecho de que Kjellstrom (1986b, ref. in Ex. L-140-50) uso una distribución logarítmicamente normal para concentraciones corticales renales criticas individuales; y (3) un hallazgo por *Kjellstrom et al.* (Ex. 8-233) de que

La variación individual en efecto en la misma exposición es grande, pero se hallo una distribución logarítmicamente normal de excreción de B2-microglobulina.

OSHA señala que toda la evidencia presentada por el Dr. Starr trata la distribución de cadmio o proteínas de bajo peso molecular (por ejemplo, B2-microglobulina) en orina dentro de varias poblaciones. Por ejemplo, la cita por *Kjellstrom et al.* (Ex. 8-233) hace referencia a una distribución logarítmicamente normal para concentraciones dentro del grupo de dosis, y consecuentemente entre individuos que tengan exposiciones a cadmio similares. Ninguna de esta evidencia trata el asunto de que es un modelo de dosis respuesta apropiado para relacionar concentraciones aerosuspendidas de cadmio a la probabilidad de disfunción renal. Contrario a lo que implica el Dr. Starr, una distribución logarítmicamente normal para proteína o cadmio en el riñón no implica un modelo probit para la respuesta de dosis. El ajuste de modelo por OSHA a los datos continuos de cadmio de *Mason et al.* (Tablas VI-20 y VI-21) asume una distribución logarítmicamente normal para la distribución de R.P. entre personas con las mismas exposiciones de cadmio y consecuentemente es consistente con la evidencia citada por el Dr. Starr. Sin embargo, la funcionó de respuesta de dosis correspondiente no es un modelo probit.[8]

OSHA concluye que, aun si los niveles de cadmio y proteína en orina siguen distribuciones logarítmicamente normales, esto en modo alguno implica que un modelo probit sea apropiado para modelar la respuesta de dosis de disfunción renal debida a exposición a cadmio. El Dr. Lemen de NIOSH (Tr. 8-194) apoyo esta conclusión, comentando que no importa si los datos subyacentes de β^2-microglobulina están o no normalmente distribuidos porque son tratados dicotomamente por el modelo.

La Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB) (Ex.17-D) sugiere que, ya que los análisis de regresión logística de disfunción renal envolvían "umbrales para propósitos de clasificación" (significando que un cese fue derivado basado sobre concentraciones urinarias de β^2-microglobulina u otras proteínas de bajo peso molecular y personas con concentraciones de orina sobre el nivel de cese se asumió que tenían disfunción renal), esto "implica que la disfunción renal es de hecho un efecto de salud relacionado a umbral. "OMB entonces trae la pregunta de "a que extensión estima el riesgo este argumento contra el uso de un modelo de probabilidad de no umbral?" En este comentario OMB usa dos ideas no relacionadas de un umbral. De un lado, están identificando el cese para concentración urinaria de proteína de bajo peso molecular usada para definir disfunción renal como un "umbral" para proteína urinaria. Del otro lado sugieren que esto implica la existencia de un umbral de exposición a cadmio (i.e., un umbral de cadmio), bajo el cual el riesgo de disfunción renal no sería aumentado. Así, en un caso se refieren a un "umbral de proteína" y en otro caso un "umbral de cadmio". Estos dos conceptos son, de hecho, esencialmente no relacionados. El uso de un cese para niveles de proteína urinaria para definir

---

[8]La respuesta de dosis probit esta definida como $P(X)=c-(1-c)*N[a+b*La(X)]$, donde X es la dosis acumulativa, N indicar la función de distribución normal, La indica el logaritmo natural, y a, b, y c, son parámetros estimados de los datos. De la otra mano, la respuesta de dosis obtenida por OSHA de su modelo aplicó a los datos no pareados de *Mason et al.* (y el cual asumió una distribución logarítmicamente normal de R.P. en sujetos con la misma exposición acumulativa a cadmio) fue $(P\ X)=1-N\{[La(338)-\delta-\alpha^*(X-_o)]/\sigma\}$, donde 338 μg/g creatinina es el nivel de R.P. usado para definir disfunción renal, y α, δ, $_o$, τ y σ son parámetros.

Estas dos respuestas de dosis, aunque superficialmente son algo similares en apariencia, no son lo mismo matemáticamente, y pueden proveer valores numéricos substancialmente diferentes.

Una distribución logarítmicamente normal para concentración renal después de una exposición fija a cadmio no coloca restricción alguna sobre la forma de la respuesta de dosis, porque puede mostrarse que cualquier modelo de respuesta de dosis es consistente con una distribución logarítmicamente normal para concentraciones renales (i.e. dado a priori, cualquier modelo de respuesta de dosis para la probabilidad de disfunción renal, puede hallarse una expresión para la distribución de la concentración renal como una disfunción de exposición a cadmio que predice el modelo de respuesta de dosis a priori, así como una distribución logarítmicamente normal para concentraciones de cadmio en exposiciones a cadmio fijas).

disfunción renal no esta relacionado al uso de un modelo de umbral o no umbral para evaluar la relación entre exposición a cadmio y disfunción tubular proximal. Ya que hay excreción de B2-microglobulina en la población general y el cadmio aumenta ese mecanismo, hay mas apoyo para el uso de un modelo de no umbral según comparado a un modelo de umbral.

Resumen de estimados cuantitativos de disfunción renal de exposición a cadmio

OSHA tiene nueve series de estimados del riesgo de disfunción renal (Tablas VI-19 y VI-21), basados sobre los datos de cinco estudios diferentes. En adición, OSHA ha revisado estimados basado sobre un sexto estudio, el de *Thun et al.* (Ex. 19-43B). Según indicado por la Tabla VI-15, estos seis estudios difieren en muchas maneras. Las cohortes estudiadas vienen de Suecia, Reino Unido, Michigan y Colorado. Fueron expuestas a cadmio en fundiciones y varios tipos de facilidades manufactureras. Las exposiciones fueron a diferentes formas de cadmio, incluyendo emanaciones, polvos, emanaciones de soldeo, y polvo de CdO. El número de sujetos expuestos a cadmio en los estudios vario de 33 a 440, representando una diferencia de mas de un orden de magnitud. Tres de estos estudios incluyeron controles no expuestos, y uno de estos pareo los controles a sujetos expuestos por edad. Los datos de exposición a cadmio fueron de tipo y calidad variable y se uso diferentes procedimientos para cuantificar a los individuos expuestos.

También hubo diferencias considerables en los procedimientos usados en recopilar las muestras de orina. Algunos de los estudios envuelven muestras de orina in situ. *Mason et al.* recogió muestras de orina de tres (3) horas, *Ellinder et al.* recogió muestras matutinas y *Falck et al.* muestras in situ pero confirmo los hallazgos en sujetos con disfunción renal usando muestras de 24 horas. Algunos de los estudios estuvieron basados sobre muestras de orina históricas y otras fueron recogidas específicamente en conjunción con el estudio asociado. *Elinder et al.* aseguro que el pH de orina seria aceptablemente alto administrando bicarbonato de sodio antes del muestreo. Algunos de los restantes estudios ajustaron el pH después de recoger la muestra, y otros no hacen mención de algún ajuste para pH.

También hubo diferencias en el tipo de proteínas en orina usadas para definir disfunción renal. *Mason et al.* definió disfunción renal en términos de R.P. en orina. *Ellis et al.* definió disfunción renal usando una combinación de β^2-microglobulina y total de proteína. Los restantes cuatro estudios definieron disfunción renal en términos de β^2-microglobulina. Sin embargo, estos cuatro estudios usan diferentes cantidades de β^2-microglobulina en orina para definir la disfunción renal: estos ceses varían entre 300 μg/g creatinina (Ex. L-140-45) a 629 μg/g creatinina (Ex. 4-28).

A pesar de estas diferencias, cada uno de estos estudios demostró una relación de exposición a cadmio y disfunción renal. En adición a las diferencias entre los estudios subyacentes, se aplicó dos diferentes enfoques de modelado. El modelo logístico, modificado para incluir la posibilidad de respuesta de trasfondo, fue aplicado a los datos de seis estudios. Se aplicó un modelo para datos continuos a los datos continuos del estudio *Mason et al.* Versiones de este ultimo modelo que incorporaban la posibilidad de un umbral fueron aplicadas.

Todas estas diferencias pudieron contribuir a disparidades en resultados cuantitativos obtenidos del modelado de respuesta de dosis. Dadas tantas diferencias, no podría esperarse necesariamente obtener un acuerdo cercano entre los estudios en estimados cuantitativos. Por ejemplo, ya que diferentes estudios usaron diferentes definiciones de disfunción renal, los diferentes estudios están en actualidad estimando diferentes puntos finales.

No obstante, a pesar de las diferencias en protocolos de estudio y enfoques de modelado, los resultados cuantitativos son razonablemente consistentes. Todos los resultados en las Tablas VI-19 y VI-21 predicen un alto riesgo de disfunción renal en 45 años de exposición ocupacional a TWA de 100 $\mu g/m^3$ (al menos 242 casos por 1000 trabajadores y excepto por estimados basados sobre el estudio de *Jarup et al.*, al menos 700 casos por 1000 trabajadores). Se señaló anteriormente que, con excepción del análisis *Mason et al.* los resultados en la Tabla VI-19 provee estimados consistentes del riesgo extra de proteinuria en exposiciones TWA a cadmio de 5 $\mu g/m^3$, en el sentido de que, con la excepción del análisis Mason 1, todos los intervalos de confianza de 90% en la Tabla VI-19 para el riesgo extra de proteinuria a una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ contiene el alcance entre 14 casos por 1000 trabajadores y 23 casos por 1000 trabajadores. (El límite de confianza de 95% del análisis Mason 1 es 12 casos por 1000 trabajadores, lo que es justo bajo este alcance). Sin embargo, los estimados de riesgo de exposición al alcance 5 $\mu g/m^3$ tan alto como 95 por 1000 trabajadores (basado sobre datos del estudio *Ellis et al.*).

Los modelos aplicado a los datos continuos de *Mason et al.* (Tabla VI-21) que no predice un umbral predice riesgos extra a una exposición TWA de 5 $\mu g/m^3$ de entre 28 y 91 casos por 1000 trabajadores. Estos valores están dentro del alcance de los estimados de puntos en la Tabla VI-19. Los modelos que predicen un umbral solo lo hicieron en conjunción con una respuesta de dosis supralíneal, que es de viabilidad biológica cuestionable. Estos modelos de umbral predijeron un umbral de no efecto a una exposición acumulativa equivalente a una exposición de 45 años a un TWA de entre 20 y 50 $\mu g/m^3$ (análisis pareado), o entre 5 y 10 $\mu g/m^3$ (análisis no pareado). Sin embargo, ambos de estos modelos de umbral predicen que el riesgo de disfunción renal se eleva rápidamente para exposiciones ligeramente sobre el umbral. Por ejemplo, el modelo pareado predice que el riesgo extra de disfunción renal se eleva de 0 por 1000 trabajadores a 469 por 1000 trabajadores según las exposiciones TWA de 45 años aumentan de 20 a 50 mg/m^3, y el modelo no pareado predice aumentos de 10 a 20 $\mu g/m^3$.

OSHA concluye que debe darse mayor peso a los modelos de no umbral, porque (1) hay argumentos biológicamente posibles de que puede no existir un umbral para efectos de cadmio sobre el riñón; (2) un umbral es solo estimado en conjunción a una respuesta de dosis supralíneal que es de posibilidad biológica cuestionable; y (3) aun si el umbral estimado es genuino, ligeros errores en la estimación del umbral pudieran resultar en riesgo significativo en el umbral estimado. OSHA señala adicionalmente que, aun si los estimados de umbral son tomados, PEL necesitaría ser 10 $\mu g/m^3$ líneal para evitar disfunción renal debida a una exposición ocupacional en el PEL.

El estimado preferido de OSHA del riesgo extra de disfunción renal esta en el alcance de entre 14 a 23 casos por 1000 trabajadores expuestos a un TWA de 5 $\mu g/m^3$ por una vida de trabajo de 45

años. Este alcance es consistente con la mayoría de los análisis conducidos por OSHA aunque hubo estimados individuales sobre y bajo este alcance. OSHA señala que este alcance de riesgo esta considerablemente sobre en exceso de un o por 1000.

Resumen general de avaluó de riesgo para cáncer pulmonar y disfunción renal

OSHA ha desarrollado estimados del riesgo de cáncer pulmonar de exposición ocupacional a cadmio usando diferentes tipos de análisis basado sobre datos de estudios animales de *Takenaka et al.* (Ex. 4-67), *Oldiges et al.* (Ex. 8-694D) y *Glaser et al.* (Ex. 8-694B) y usando datos humanos de los trabajadores de cohorte expuestos a cadmio en una fundición de cadmio (*Thun et al.*, Ex. 468; *Stayner et al.*, Ex. L-140-20). Estos datos animales y humanos indican un riesgo aumentado de cáncer pulmonar debido a exposición ocupacional a cadmio.

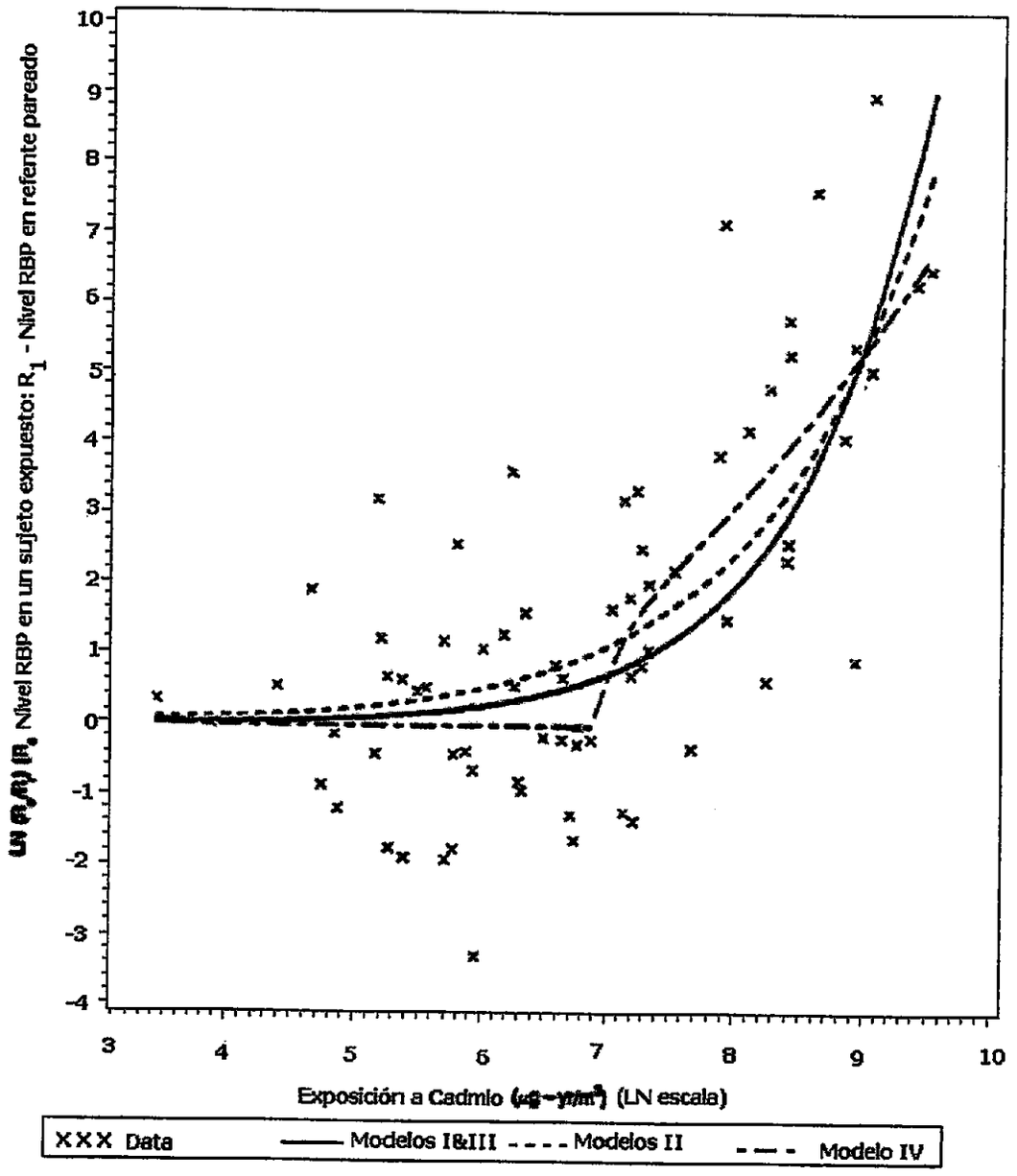
OSHA también ha desarrollado estimados del riesgo de disfunción renal debido a exposición ocupacional a cadmio usando datos de cinco diferentes estudios epidemiológicos del efecto de exposición ocupacional a cadmio sobre la disfunción renal (*Falck et al.*, Ex. 4-28; *Ellis et al.*, Ex. 4-27; *Elinder et al.*, Ex. L-140(45); *Mason et al.*, Ex. 8-669A; *Jarup et al.*, Ex. 8-661). Todos estos estudios, así como el estudio de *Thun et al.* (Ex. 19-43B), indican un aumento en proteinuria entre trabajadores expuestos a cadmio.

El estimado preferido de OSHA del exceso de riesgo de cáncer pulmonar de 45 años de exposición ocupacional a alcances de cadmio de 58 a 157 muertes en exceso por 1000 trabajadores debido a exposición a un TWA de 100 $\mu g/m^3$, y estimados del riesgo de disfunción renal de este alcance de exposición sobre 900 casos por 1000 trabajadores. Los estimados preferidos de OSHA debidos a una exposición a un TWA de 5 $\mu g/m^3$ alcanzan entre tres y nueve muertes por cáncer pulmonar en exceso basado sobre los datos epidemiológicos y 15 muertes por cáncer pulmonar en exceso basado sobre los datos animales y entre 14 y 23 casos de disfunción renal en exceso por 1000 trabajadores. Así, los riesgos de cáncer pulmonar y disfunción renal se predice que sean en exceso de un caso por 1000 trabajadores de 45 años de exposición a un TWA de 5 $\mu g/m^3$.

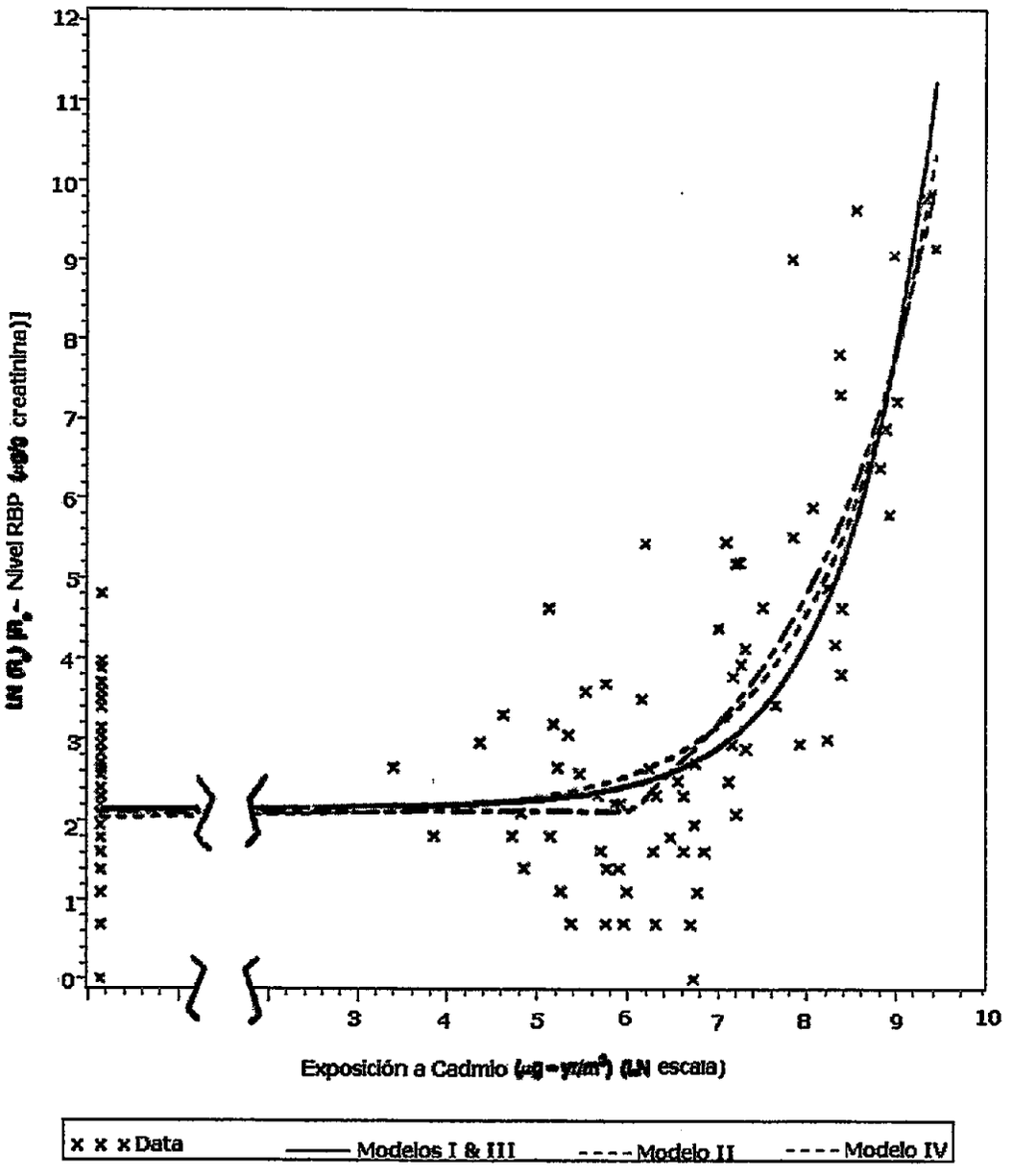
BILLING CODE 4510-26-M

PROPIN

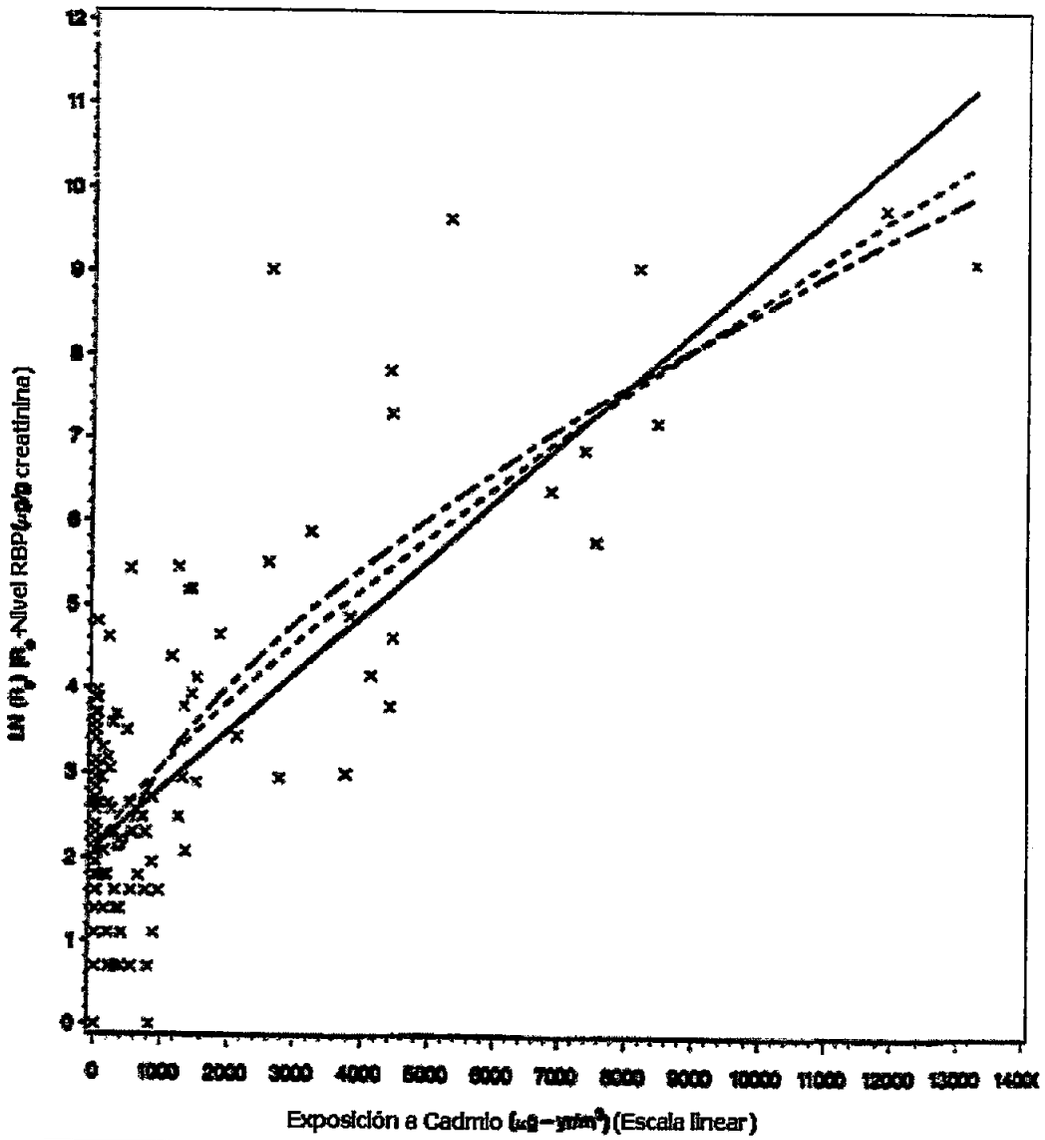
Datos de los tres modelos pareados de ajuste de Mason



Datos de los tres modelos no pareados de ajuste de Mason
(Escala para exposición)



Datos de los tres modelos no-pareados de ajuste Mason
(Escala linear para exposición)



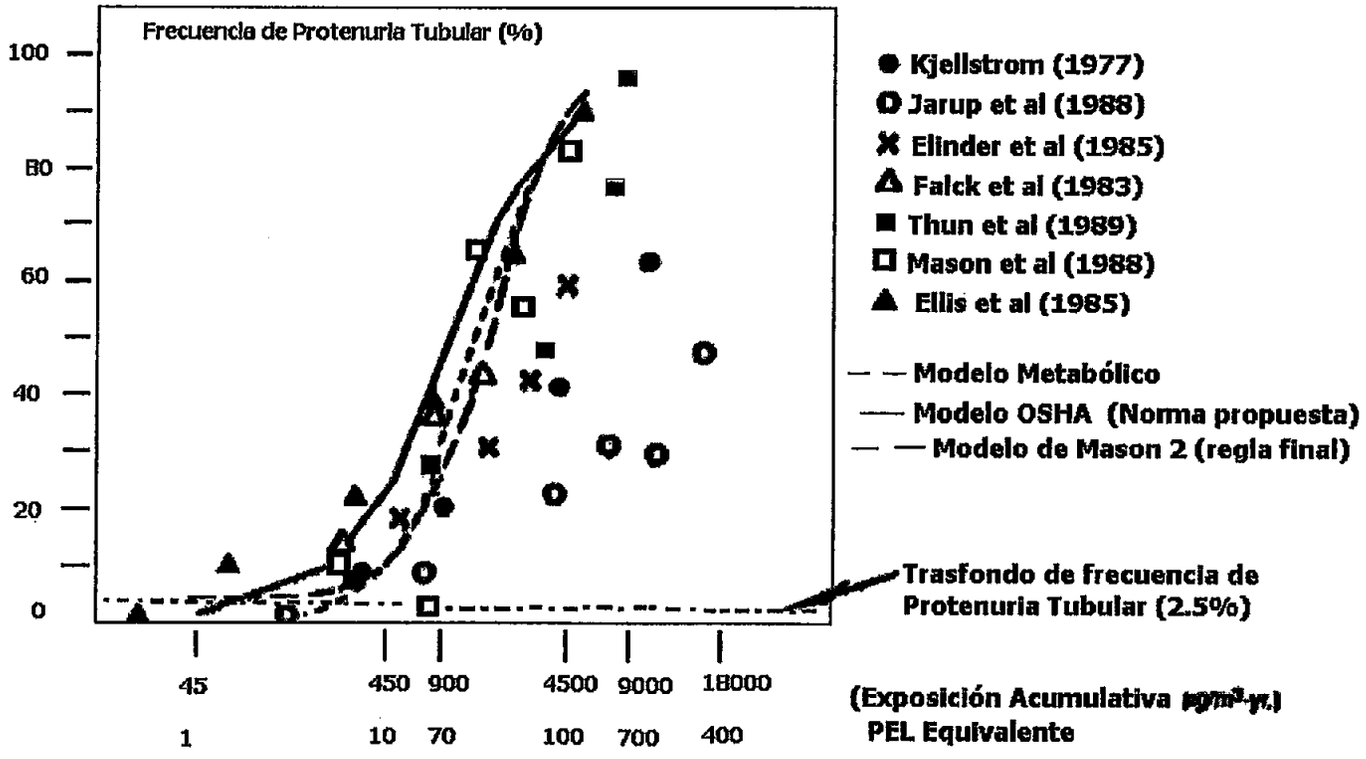


Figura 4: Frecuencia de protenuria tubular por exposición acumulativa de cadmio de siete estudios de sección transversal comparados con la predicción avalúo de riesgo de OSHA de la norma propuesta del modelo metabólico de Kjellstrom y del modelo logístico modificado a los datos de Mason et al.

Referencias

BEIR IV. 1988, Health Risks of Radon ad Other Internally Deposited Alpha-Emitters, Commttee on the Biological Effects of Ionizing Radiations. National Academy Press, Washington, DC.

BEIR v. 1990, Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation. Committee on the Biological Effects of Ionizing Radiations, National Academy Press, Washington, DC.

Cox, D.R., Hinkley, D.V. 1974. Theoretical Statistic. Chapman ad Hall, London.

Crump, K. 1984, An Improved procedure for low-dose carcinogenic risk assessment from animal data. J Environ Pathol Toxicl 5:339-348.

Crump, K. 1985, Mechanisms leading to dose-response models. In: Principles of Health Risk Assessment. Ricci P., ed. Prentice Hall, Englewood Cliffs, NJ. pp. 321-372.

Crump, K., Howe, R. 1984, The multistage model with a time-dependent dose pattern: applications to carcinogenic risk assessment. Risk Anal 4:163-176

Crump, K., Guess, H., Deal K. 1977, Confidence intervals ad tests of hipotheses inferred from animal carcinogenicity data. Biomet 33:347-451.

Krewski, D., Crump, K., Farmer, J., Gaylor, D., Howe, R., Portier, C., Salsburg, D., Sielken, R., Van Ryzin, J. 1983. A comparison of statisticasl metods for low-dose extrapolation utilizing time-to-tumor data. Fund Appl Toxicol e:140-160.

National Academy of Sciences (NAS), 1983. Risk Assessment in the Federal Goverment Managing the Process. National Academy Press, Washington, DC.

Natioonal Toxicology Program (NTP), 1984. Report of the NTP Ad Hoc Panel on Chemical Carcinogenesis Testing ad Evaluation, U.S. Department of Health ad Human Services.

Peto, R. 1978. Carcinogenic Effects of Chronic Exposures to very low levels of toxic substances. Environmental Health Perspective 22:155-159.

U.S. Department of Commerce (USDOC)., 1980. Census of Population. Detailed Population Characteristcs. Colorado. PC80-1-D7.

U.S. Environmental Protection Agency (USEOA), 1989. Risk Assessment Guidance for Superfund. Volume I. Human Health Evaluation Manual. OSWERS Directive 9285.7-01a. Office of Emergency ad Remedial Response, Washington, DC. September 29, 1989.

PROSIO

U.S. Environmental Protection Agency (USEPA), 1991. Health Effects ad Dose-Response Assessment for Hydrogen Chloride Following Short-Term Exposure. Final Report. Prepared for Office of Air Quality Planning ad Standards. Research Triangle Park, NC. Prepared by Clement International Corporation.

VII. Significado de riesgo

Introducción

En la decisión de benceno de 1980, el Tribunal Supremo, en su discusión del nivel de riesgo que el Congreso autorizó que OSHA regulara, indicó cuando una persona razonable pudiera considerar un riesgo significativo y tomar medidas para disminuirlo. El Tribunal declaro:

> Es la responsabilidad de la Agencia determinar en la primera instancia que se considera ser un riesgo "significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables y otros son claramente inaceptables. Si, por ejemplo, las probabilidades son de una en un billón de que una persona muera de cáncer por tomar un trago de agua clorinada, el riesgo claramente pudiera no considerarse significativo. De la otra maño, si las probabilidades fueran una en 1000 de que la inhalación regular de vapores de gasolina que sea 2% benceno vaya a ser fatal, una persona razonable bien considerara el riesgo significativo y tomara las medidas apropiadas para disminuirlo o eliminarlo. (I.U.U. v. A.P.I., 448 U.S. et 655).

El Tribunal declaró adicionalmente que "aunque la Agencia debe apoyar sus hallazgos de que existe cierto nivel de riesgo con evidencia substancial, reconocemos que su determinación de que un nivel particular de riesgo es significativo estará basado grandemente sobre consideraciones políticas. "El Tribunal añadió que la determinación de riesgo significativo requerida por la Ley OSH no es "una camisa de fuerza matemática," y que "no se requiere que OSHA apoye sus hallazgos con algo que se acerque a la certidumbre científica." El Tribunal reglamento que "un tribunal de revisión (ha) de darle a OSHA algún margen donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico [y que] *** la Agencia es libre de usar asunciones conservadoras al interpretar los datos con respecto a carcinógenos, arriesgándose al error del lado de la sobreprotección en lugar de la protección insuficiente" (448 U.S. at 655,656).

Como parte de su determinación de riesgo significativo general, OSHA considera un número de factores. Estos incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos subyacentes, la razonabilidad del avaluó de riesgo, el significado estadístico de los hallazgos y el significado del riesgo (48 FR 1864; *January* 14, 1983).

La exposición a cadmio causa un número de efectos de salud extremadamente serios. En 1971 OSHA adoptó la norma ANSI con un TWA PEL de 100 $\mu g/m^3$ para emanaciones de cadmio y un TWA PEL de 200 $\mu g/m^3$ para polvo de cadmio para evitar los efectos agudos causados por exposición a cadmio a niveles mas altos que los PELs. Desde 1971, sin embargo, se ha desarrollado un cuerpo de evidencia que muestra que la exposición a cadmio, polvo o emanaciones, a niveles muy por debajo de estos PELs también puede llevar a muy serios efectos de salud tales como disfunción renal y cáncer. Debido a que los niveles de exposición ocupacional

a cadmio generalmente están bajo 100 $\mu g/m^3$, la discusión del significado de riesgo no enfatiza efectos agudos de salud, sino que mas bien enfoca exclusivamente sobre dos de los más comunes efectos adversos crónicos de salud relacionados a la exposición a cadmio.

Según indicado en la sección de efectos de salud de este preámbulo, la exposición a cadmio causa cáncer, disfunción renal funcionó pulmonar reducida y enfermedad pulmonar crónica indicativa de enfisema. Otros efectos de salud, tales como mineralización o sea inapropiada también ha sido informada. En adición a estos efectos mayores en humanos, estudios en animales experimentales también sugieren que la exposición a cadmio también puede causar anemia, cambio en morfología hepática, disminución de inmunosupresión e hipertensión.

Según discutido en la sección de efectos de salud, hay numerosos estudios epidemiológicos que muestran un elevado riesgo de cáncer pulmonar entre trabajadores expuestos a cadmio. Debido a que el cáncer pulmonar es casi ciertamente fatal, OSHA considera que esta enfermedad representa el mayor daño material a la salud. Un numero de estudios de trabajadores también sugieren una asociación entre exposiciones ocupacionales a cadmio y muertes aumentadas de otros tipos de cáncer, más notablemente cáncer prostático. Sin embargo, la relación entre exposición a cadmio y cáncer prostático es difícil de establecer sobre las bases de estudios de mortalidad más recientes. La mayoría de los estudios epidemiológico de cohorte de trabajadores usa indices de mortalidad para estimar el riesgo de enfermedad, pero el cáncer prostático no siempre lleva a la muerte. Consecuentemente, los estudios de mortalidad probablemente subestiman la verdadera incidencia de la enfermedad. En cualquier caso, aunque el cáncer prostático no siempre es fatal, OSHA no obstante considera que es un muy serio daño a la salud.

La exposición crónica a cadmio también se conoce que causa disfunción renal. Este daño a la función renal típicamente se manifiesta como proteinuria, una condición caracterizada por un exceso de proteínas en la orina. La proteinuria inducida por cadmio en su etapa temprana es típicamente proteinuria tubular, la cual esta caracterizada por un exceso de proteínas de bajo peso molecular en la orina. La exposición crónica a cadmio también puede causar proteinuria glomerular, una disfunción aún más seria, caracterizada por un exceso de total de proteínas en la orina. El daño a los túbulos proximales o glomérulos en el riñón indicados por proteinuria tiene probabilidad de ser irreversible en una proporción substancial de trabajadores, excepto en sus etapas muy tempranas.

Debido a la capacidad del cuerpo de acumular y almacenar cadmio durante largos períodos de tiempo, la pérdida de funcionó renal puede desarrollarse aun después de la reducción o cese de exposición externa a cadmio. De ser prolongada la exposición, la proteinuria tubular puede progresar a formas mas severas de disfunción renal, tales como glicosuria, aminoaciduria, fosfaturia, y proteinuria glomerular. Por lo tanto, OSHA también considera que la proteinuria glomerular puede ser un daño material a la salud. Según discutido en la sección de los efectos de salud de este preámbulo, esta conclusión es consistente con los análisis de OSHA y las decisiones del tribunal en relacionó a las normas de plomo y contaminantes de aire [FR 52952, 11/14/78, página 52963; *USWA v. Marshal* 647 F. 2d 1189 (1980), página 1251; 54 FR 2332-2983, 01/19/89, *AFL-CIO v. OSHA*, Nos. 89-7185 et al., 911th Cir. 7/792)].

La exposición a largo termino a cadmio parece causar otros efectos adversos sobre el sistema respiratorio en adición a cáncer pulmonar. Los trabajadores con exposición prolongada a polvos o emanaciones de cadmio han exhibido cortedad de respiración, función pulmonar disminuida, y enfermedad pulmonar crónica indicadora de enfisema. Estas enfermedades también constituyen daño material a la salud o capacidad funcional, pero no ha sido posible determinar una relación de respuesta de dosis entre ellas y la exposición ocupacional a cadmio. Por lo tanto, estas enfermedades no fueron cuantificadas en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo de la norma.

Los trabajadores con formas progresivas de proteinuria también han exhibido efectos óseos adversos asociados con la mineralización osea inapropiada, tales como osteoporosis y osteomalacia. Estas enfermedades tampoco son cuantificables con los datos disponibles, pero tienen probabilidad de ocurrir como resultado de niveles de exposición sobre los viejos límites permisibles. La discusión de riesgos significativos se concentra sobre las enfermedades cuantificables, cáncer y disfunción renal. OSHA concluye que el riesgo de contraer cada una de estas enfermedades de exposición ocupacional a cadmio sobre el nuevo PEL es significativo. Los otros riesgos de enfermedad mencionados anteriormente, aunque no son tan fácilmente cuantificables, añaden al significado del riesgo presentado.

En la sección de efectos de salud mencionada anteriormente, OSHA discute en detalle sus avalúos de varios estudios relevantes animales y humanos, y en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo anterior, OSHA discute en gran detalle su propio y otros avalúos de riesgo para cadmio, incluyendo las bases y criticismos de estos avalúos.

Los estudios epidemiológicos subyacente y los estudios de animales experimentales que proveen las bases para esta cuantificación de riesgo son de calidad razonable y demuestra una relacionó entre la exposición a cadmio, de una maño, y cáncer y disfunción renal de la otra. Hay base razonable para determinar la población expuesta, estimar la dosis, y excluir otros agentes causales de las enfermedades observadas. La Agencia de Protección Ambiental (EPA) ha concluido que los datos disponibles son adecuados para cuantificar el riesgo de cáncer debido a exposición a cadmio. Esta también es la conclusión de OSHA.

Cáncer

OSHA uso dos tipos de datos para su avaluó cuantitativo del riesgo de muerte por cáncer. Uno son los datos animales, el bioavalúo de ratas por Takenaka y otros (Ex. 4-67) y el bioavalúo a largo termino por Oldiges y otros (Exs. 12-10-i; 12-10-h; 12-35; 8-694). El otro son los datos humanos, el estudio de mortalidad humana por Thun y otros (Ex. 4-68). En su propuesta preliminar para avaluó de riesgo cuantitativo, la Agencia se apoyo sobre los datos de ratas para su mejor estimado de riesgo de muerte por cáncer porque OSHA creyó que las medidas de exposición fueron mas precisas en ratas y porque el estudio de ratas puede usarse para predecir todas las muertes por cáncer atribuibles a exposición ocupacional a cadmio. Por contraste, los datos de Thun pueden ser usados para predecir solo muertes por cáncer pulmonar atribuibles a exposición ocupacional a cadmio. Este uso de datos animales para predecir el total de muertes por cáncer pulmonar es

consistente con el avaluó de riesgo conducido para otras normas y sostenido en los tribunales (por ejemplo, oxido de etileno).

No obstante, en esta norma final OSHA se apoya sobre datos animales, especialmente el estudio Takenaka y el estudio Thun de mortalidad humana, para su estimado de exceso de riesgo de cáncer. Cada uno de estos estudios pudiera, en la opinión experta de la Agencia, ser usado independientemente para establecer el riesgo significativo de cáncer asociado con exceso de exposición a cadmio. Sin embargo, OSHA reconoce que en el estado actual de la tecnología, el confiar en estudios animales o epidemiológicos para determinar el riesgo humano conlleva su propia serie de problemas/limitaciones asociados, y por lo tanto, es prudente, donde sea posible, evaluar los riesgos usando datos humanos y animales.

Por ejemplo, para determinar riesgo humano de estudios animales es necesario extrapolar a través de especie, y los humanos pueden ser mas o menos susceptibles que otros animales estudiados. Mas aún, los experimentos con animales se llevan a cabo típicamente usando relativamente pocos animales (típicamente alrededor de 50 para cada grupo de sexo y dosis), lo que con frecuencia son expuestos por cortos períodos de tiempo y son sacrificados antes de que el cáncer pueda manifestarse. Con solo 50 animales, puede ser difícil identificar un carcinógeno tan potente que como uno que doblara el indice de mortalidad de trasfondo en humanos para cáncer pulmonar (indice general ajustado de 64 por 100,000 en varones blancos en los EEUU). Con el doblado de este indice, la prueba de 50 animales resultaría en menos de un animal adicional por grupo de dosis que desarrollara cáncer. Así, aun en estas situaciones extremas, es improbable que se observara un riesgo aumentado. Para asegurarse de observar un aumento tal en riesgo de cáncer, el numero de animales de prueba necesitaría aumentar tremendamente. Sin embargo, manejar grandes grupos de animales es impráctico. La alternativa mas manejable es aumentar la dosis del material probado, con frecuencia a la dosis máxima que pueda ser tolerada sin causar mortalidad temprana en los animales debida a otras enfermedades que no sean cáncer. Sin embargo, para hacer uso de estos datos para estimar el riesgo humano requiere otra extrapolación, de alta dosis en animales a baja dosis en humanos, lo que a su vez crea incertidumbre adicional.

De la otra maño, los estudios epidemiológicos no pueden ser controlados ni de cerca tan cuidadosamente como los estudios animales, e información sobre factores potencialmente relevantes a estos estudios son típicamente menos que completos. Así, en estudios epidemiológicos hay inevitablemente factores confusores, como fumar cigarrillos o exposiciones a substancias tóxicas que no sean las substancias de prueba, que pueden traer alguna duda sobre los hallazgos de asociación entre la substancia bajo estudio y la enfermedad. Mas aún, los datos de exposición detallados, completos, y precisos necesarios para determinar dosis precisamente, con frecuencia no están disponibles en tales estudios y deben ser reconstruidos aplicando asunciones razonables a los datos imperfectos disponibles.

No empece las respectivas series de problemas/limitaciones que parecen ser endémicos a los bioavalúos animales y estudios epidemiológicos, en casos particulares los estudios animales y/o humanos proveerán la mejor evidencia de toxicidad de una substancia y cualquiera de ellos o

ambos pueden resultar bastante confiables. Al confiar, en esta norma final de cadmio, en estudios humanos y animales, OSHA busca responder al criticismo que estereotípicamente surge de la confianza en solo uno de ellos. De este modo, cuando se confía en el estudio de animales de Takenaka, la necesidad de extrapolar a través de especie puede ser un problema, pero no hay tal necesidad y por lo tanto no hay tal problema cuando se basa sobre el estudio Thun de trabajadores expuestos a cadmio. De la otra maño, cuando se basa sobre el estudio Thun, la co-exposición a arsénico o fumado de cigarrillos pueden ser factores potencialmente confusores, pero no hay tal co-exposiciones y por lo tanto , no hay confusión cuando se basa sobre el estudio Takenaka.

Como resultado, a la extensión en que dos estudios estén en acuerdo básico sobre la naturaleza y extensión del riesgo, las preocupaciones generadas por la confianza exclusiva en un tipo de estudio debe estar substancialmente aliviada por la confianza en el otro también. Tal acuerdo, cree OSHA, también sugeriría fuertemente que las determinaciones de riesgo de la Agencia para cáncer son realistas. Es altamente improbable que tal acuerdo pudiera haber sido producido por mera coincidencia.

Con relacionó a su avaluó de riesgo cuantitativo para cáncer basado sobre los datos animales, OSHA se ha basado sobre los estudios de Takenaka (Ex. 4-67) y Glaser/Oldiges (Exs. 8-694-B; 8-694-D). El estudio Takenaka envolvió exposición de ratas macho a cloruro de cadmio, mientras que el estudio Oldiges envolvió exposición de ratas machos y hembras a cloruro de cadmio, oxido de cadmio, sulfato de cadmio y sulfito de cadmio. OSHA aplico el modelo multietapa y dos variantes de ello a las diez series de datos de estos dos estudios para estimar el exceso de riesgo de cáncer pulmonar de una exposición de vida de trabajo (de 45 años) a cada uno de los varios niveles de exposición para cada uno de los compuestos de cadmio.

OSHA ha confiado en el estudio de ratas de Takenaka para derivar su mejor estimado de riesgo basado sobre datos de animales experimentales. Este estudio es particularmente apropiado para avaluó de riesgo cuantitativo, porque los niveles de exposición estaban bien documentadas, el estudio se condujo con controles concurrentes, no hubo oportunidad para confundir exposiciones, y la ruta de exposición, inhalación, es la misma que la ruta primaria de exposición en escenarios ocupacionales. Dos posibles inconvenientes a este estudio traídos en la propuesta son que los animales estuvieron expuestos continuamente, y a cloruro de cadmio. Por contraste, los trabajadores estuvieron expuestos mayormente a compuestos de cadmio distintos de cloruro de cadmio y generalmente por ocho horas al día.

Con relación a la carcinogenicidad de compuestos particulares de cadmio, los análisis de datos de dosis de respuesta para varios compuestos de cadmio muestran un potencial de carcinogenicidad similar. Con relacionó a la longitud de exposición, aunque las ratas en el estudio Takenaka estuvieron continuamente dosificadas y los trabajadores no, el avaluó de riesgo de cáncer muestra una respuesta de dosis similar en relacionó a la dosis total de cadmio, estuvieran los animales expuestos continuamente o en un patrón de exposición que simula el modo de exposición del lugar de trabajo (Ex. 31; Ver también la Tabla VI-6 de la sección de Avaluó de riesgo cuantitativo). Así, parece no haber un efecto de indice de dosis.

Para cuantificar el riesgo de exposición a cadmio usando los datos de ratas de Takenaka, OSHA en su propuesta examino cinco modelos de extrapolación de baja dosis. La elección de modelo envuelve juicio científico. No hay manera cierta de determinar que modelo es correcto. Las estadísticas que nos permiten medir la bondad del ajuste no pueden proveer ayuda al juzgar el "mejor" ajuste entre los modelos. Consecuentemente, el modelo mejor (correcto) debe elegirse sobre las bases de otro criterio.

OSHA prefiere el modelo multietapa como su mejor modelo porque la Agencia cree que el modelo multietapa tiene la mejor justificación empírica o teorética de todos los modelos para estimar la respuesta-dosis carcinogénica. El modelo multietapa es un modelo no-umbral que es líneal a bajas dosis. La Agencia cree que este modelo conforma mas cercanamente a lo que conocemos de la etiología del cáncer. La preferencia de OSHA es consistente con la posición de la Oficina de Política de Ciencia y Tecnología, la cual recomienda que "cuando los datos y la información sean limitados, y cuando exista mucha incertidumbre en relación a los mecanismos de acción carcinogénica, los modelos o procedimientos que incorporan línealidad de baja dosis son preferidas cuando son compatibles con información limitada. En adición, hubo apoyo general durante la reglamentación para usar el modelo multietapa para estimar el riesgo de cáncer con datos animales.

OSHA aplicó tres modelos multietapa a los datos. Los resultados se muestran en la Tabla 6 del avaluó de riesgo de OSHA. Con excepción a las emanaciones de oxido de cadmio (CdO) (los resultados que pudieran ser explicados sobre las bases de un deposición pulmonar mas baja), a una exposición a cadmio de vida ocupacional (45 años) de 100 $\mu g/m^3$, el PEL actual para emanaciones de cadmio, la mayoría de los estimados de probabilidad (MLEs) para todos los compuestos de cadmio y para ratas hembras y machos proyectan exceso de muertes de cáncer muy sobre 100 por 1000. Aún para emanaciones de CdO, el exceso de riesgo de muerte por cáncer asociado con 100 $\mu g/m^3$ alcanza de 6.8 a 37 por 1000.

Por contraste, con una exposición ocupacional vitalicia al nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, los modelos proyectan riesgos dramáticamente reducidos en todas las categorías. Así, el nuevo PEL reduce significativamente el riesgo de cáncer entre trabajadores expuestos a cadmio. No obstante, de los 28 MLEs asociados con 5 $\mu g/m^3$ para los varios compuestos de cadmio y los modelos que usan datos para ratas hembras y machos, todos menos tres proyectan riesgos mayores de 5 muertes en exceso por cáncer por mil trabajadores, y casi dos tercios proyectan 15 o mas muertes en exceso por cáncer por mil.

Si OSHA fuera a elegir un mejor estimado de riesgo basado sobre los datos animales, por las razones presentadas en el preámbulo a su norma propuesta de cadmio y en la sección de efectos de salud de este preámbulo, continuaría eligiendo los riesgos generados aplicando el modelo multietapa a los datos para $CdCL_2$ del estudio Takenaka. Debido a que las fortalezas y debilidades de ese estudio han sido examinadas en esta reglamentación, OSHA esta segura de su confiabilidad y adecuacidad. OSHA ahora calcula el mejor estimado de riesgo asociado con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ de este estudio ser de 15 muertes por cáncer en exceso por mil. (Ver la Tabla 6 en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo). Este riesgo es ligeramente mas alto que el 10.6 por

1000 que OSHA proyecto como el mejor estimado en su avaluó de riesgo preliminar de los datos Takenaka. La razón para la diferencia es que OSHA calculó la dosis ligeramente diferente para su avaluó de riesgo final. En cualquier caso, ambos los estimados de 10.6 y 15 muertes por cáncer en exceso de mil son una orden de magnitud sobre los riesgos que previamente se han considerado al menos mínimamente significativos por OSHA.

Con relación a su avaluó de riesgo cuantitativo para cáncer basado sobre los datos humanos, OSHA continua basándose sobre el estudio Thun presentado en la regla de cadmio propuesta. Esta cohorte ha sido actualizada para incluir seis años adicionales de seguimiento. Según discutido detalladamente en la sección de efectos de salud de este preámbulo, OSHA cree que el estudio Thun con información actualizada es un excelente estudio epidemiológico. Aunque sujetos a las limitaciones inherentes a tales estudios, provee una base razonablemente confiable para análisis de riesgo cuantitativo. Mas aún, es el único estudio epidemiológico disponible que tenga datos confiables sobre dosis y ha sufrido extensa revisión de pares. En adición, según discutido en el avaluó de riesgo cuantitativo de OSHA en este preámbulo, se ha realizado análisis extenso adicional y varios modelos adicionales han sido usados para modelar los datos. OSHA cree adicionalmente que los varios retos al estudio Thun (Exs. 19-43; 12-41) forzado a sus autores y a otros, como NIOSH y OSHA, quienes deciden confiar en el, a considerar concienzudamente y responder las preguntas traídas. Estas respuestas, a juicio de OSHA, han sido mas que adecuadas.

OSHA pidió comentario público sobre las incertidumbres envueltas en usar los datos epidemiológicos de *Thun et al.*, para llevar a cabo su avaluó cuantitativo de riesgo de cáncer asociado con la exposición ocupacional a cadmio. OSHA adicionalmente pidió comentario público sobre como la Agencia pudiera resolver el asunto de basar su avaluó de riesgo cuantitativo sobre el estudio Thun o el estudio Takenaka. Basado sobre seguimiento adicional y nuevos análisis de la cohorte Thun , OSHA ha concluido que la confusión de fumar cigarrillos y exposición a arsénico jugaron un pequeño rol en el exceso de cáncer pulmonar observado entre los miembros de cohorte. Con tal avaluó extendido y comprehensivo de las fortalezas y debilidades del estudio Thun como parte de esta reglamentación, OSHA se siente cómoda con su confianza en este estudio.

El estudio Thun es un estudio histórico prospectivo de 602 hombres blancos empleados en áreas de producción de una fundición por lo menos seis meses entre 1940 y 1969 y seguidos hasta 1984. Provee la mas fuerte evidencia de carcinogenicidad de cadmio en humanos. Para trabajadores con dos o más años de empleo en la fundición, la mortalidad debida a cáncer pulmonar fue estadísticamente significativamente elevada (SMR = 229). Al dividir la cohorte de trabajadores en aquellos con dosis acumulativas bajas, medianas y altas a cadmio, se observó una relación significativa dosis-respuesta entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar.

Los métodos usados para cuantificar riesgo de los datos de Thun siguen de cerca a aquellos usados por EPA (Ex. 4-04). En su avaluó de riesgo final, OSHA aplicó un modelo de riesgo relativo, ajustado para enticidad hispánica, a los datos actualizados de Thun. Debido a que los nuevos estimados están basados sobre datos mas completos y métodos cuantitativos mas confiables, OSHA los prefiere a aquellos en la propuesta.

Según mostrado en la Tabla 12 del avaluó de riesgo final de OSHA, con una exposición de vida ocupacional a cadmio al nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, OSHA proyecta de los datos Thun un riesgo de tres muertes en exceso debidas a cáncer pulmonar por 1000 trabajadores basado sobre el MLE. Este estimado de riesgo en el nuevo PEL esta basado exclusivamente sobre la reducción en exposición a cadmio alcanzada por el nuevo PEL y no toma en cuenta la reducción de riesgo adicional que surge de las disposiciones ancilares de esta norma. No obstante, este estimado constituye una reducción de 95% del riesgo estimado comparable de 58.3 muertes por mil en una exposición ocupacional vitalicia a cadmio de 100 $\mu g/m^3$. También representa mas que una reducción de 85% del riesgo en una exposición ocupacional vitalicia de 40 $\mu g/m^3$ y una reducción de 75% del riesgo en una exposición ocupacional vitalicia a 20 $\mu g/m^3$, ambos cuyos niveles están mas cerca que 100 $\mu g/m^3$ a los niveles de exposición ocupacional típicamente existentes en muchas industrias con exposiciones actuales sobre 5 $\mu g/m^3$.

Desde que OSHA publico su regla propuesta, el Dr. Leslie Stayner y otros del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional NIOSH también han desarrollado un avaluó de riesgo cuantitativo independiente basado sobre la cohorte Thun actualizada. Este avaluó de riesgo difiere de las maneras discutidas en la sección de avaluó de riesgo de este preámbulo del avaluó de riesgo preliminar y final de OSHA. NIOSH, en respuesta a la critica del avaluó de riesgo de OSHA en la propuesta de cadmio y a las recomendaciones hechas por varios científicos, hizo ajustes metodológicos y aplicó tres modelos separados a los datos de Thun. Los resultados del avaluó de riesgo de OSHA en la propuesta de cadmio se muestran en la Tabla 9 del avaluó de riesgo final de OSHA.

Con una exposición ocupacional vitalicia en el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, NIOSH estima un exceso de riesgo de muertes por cáncer que alcanza de 3.9 a 5.5 a 9.0 por mil trabajadores para el Análisis de Regresión Cox, el modelo multietapa, y el modelo de Regresión Poisson, respectivamente. Estos estimados de riesgo están estadísticamente muy cerca unos de otros y son muy similares a los de OSHA, independientemente derivados estimado de tres muertes en exceso de cáncer pulmonar por 1000 trabajadores.

Los estimados de riesgo de NIOSH para exposición ocupacional vitalicia en el nuevo PEL, al igual que los estimados de riesgo de OSHA para ese nivel, representan una reducción muy substancial de riesgo de los riesgos estimados para exposiciones comparables en los niveles actualmente permisibles mas altos y a los niveles existentes. Por ejemplo, el riesgo estimado en exceso en una exposición ocupacional vitalicia de 100 $\mu g/m^3$ alcanza de 73 a 102.2 a 157 por mil trabajadores de acuerdo a los modelos de Regresión Cox, multietapa, y Regresión Poisson, respectivamente. Así, bajo todos los tres modelos, el riesgo a 5 $\mu g/m^3$ representa una reducción de casi 95% de riesgo del riesgo a 100 $\mu g/m^3$, una reducción de 87% de riesgo del riesgo a 40 $\mu g/m^3$, y una reducción de 75% de riesgo del riesgo a 20 $\mu g/m^3$. Nuevamente, los estimados de riesgo de NIOSH y el nuevo PEL no toman en cuenta las reducciones adicionales en riesgo que surgen de las disposiciones ancilares de esta norma. OSHA espera que estas reducciones adicionales eliminen riesgo significativo de cáncer asociado con cadmio en el PEL de 5 $\mu g/m^3$.

Al sumar los resultados de estos varios avalúos basados sobre los datos humanos y animales, todo indica un exceso muy alto de riesgo de muerte por cáncer resultado de un curso de vida de exposición ocupacional al PEL actual (para humo) de 100 $\mu g/m^3$. También todos presentan un alto riesgo excesivo en niveles mucho mas bajos de 100 $\mu g/m^3$. Mas aun, los resultados basados sobre todos los modelos muestran una reducción muy alta de los riesgos asociados con el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$. Y todo muestra que el riesgo que OSHA busca regular, no empece las disposiciones ancilares, sigue siendo significativo al menos al nuevo PEL.

Ciertamente, al PEL de 5 $\mu g/m^3$ el mejor estimado de exceso de riesgo de datos animales, 15 muertes por 1000, y todos los estimados de datos humanos, tres por mil bajo los modelos de OSHA y 3.9 a 9 por nivel bajo el modelo NIOSH también reflejan riesgo significativo continuado no empece las disposiciones ancilares. Si OSHA fuera a basarse exclusivamente sobre el PEL para reducir riesgo y no hubiera requisitos ancilares que eliminaran efectivamente el riesgo significativo restante en el nuevo PEL, y si no hubiera otras circunstancias que mitigaran adicionalmente el riesgo, OSHA bien pudiera tener que establecer el PEL aun mas bajo de 5 $\mu g/m^3$ si eso fuera factible.

Estos estimados de riesgos restantes en el nuevo PEL son muy similares estadísticamente. Están todos dentro de una orden de magnitud. Esta similaridad es aun mas notable cuando uno se da cuenta de que los estimados basados sobre los datos animales son para cánceres totales, mientras, los estimados derivados de los datos humanos están basados sobre cáncer pulmonar solamente. (Existe la posibilidad de que los estudios vitalicios de las cohortes ocupacionales pudieran identificar sitios de cáncer adicionales en humanos relacionados a exposición a cadmio). Así, OSHA se siente asegurada por estos resultados mutuamente confirmantes de que sus estimados de riesgo para cáncer son realistas y razonablemente precisos. Según establecido anteriormente, al implantar el nuevo PEL junto con las disposiciones ancilares de la norma, OSHA espera que el significado del riesgo sea eliminado.

Riñón

Para su avaluó cuantitativo renal del exceso de riesgo de disfunción renal asociado con exposición ocupacional a cadmio. OSHA aplicó un modelo de regresión logístico a los cinco estudios independientes que tienen datos relevantes confiables. Estos estudios, discutidos en detalle en la sección de efectos de salud y analizado para estimados de riesgo cuantitativo de disfunción renal en relación a dosis en la sección de avaluó de riesgo cuantitativo, fueron conducidos por Falck y otros. En estos estudios, los autores investigaron la asociación entre niveles de proteínas de bajo peso molecular en la orina de los trabajadores y la exposición ocupacional acumulativa a cadmio. Las proteínas de bajo peso molecular medidas son Beta microglobulina (β^2-M) o proteína enlazadora de retinol (R.P.), los niveles excesivos de cualquiera de los dos son tomados como indicación de disfunción renal.

El modelo logístico que OSHA aplicó a los datos de cada estudio fue modificado del modelo fue presentado en la propuesta para tomar en cuenta los niveles de disfunción renal no asociados con exposición ocupacional a cadmio. Esto explica por que los resultados proyectados del modelo en el avaluó de riesgo final para las series de datos de Falck y Ellis son algo mas bajos que aquellos proyectados en el avaluó de riesgo preliminar, el cual se basó exclusivamente sobre estas dos series de datos.

En el avaluó de riesgo final de OSHA realizo análisis sobre siete series de datos de cinco estudios usando un modelo logístico modificado. Los cinco estudios mismos fueron muy diferentes entre ellos en muchos modos materiales. Por ejemplo, los autores eligieron diferentes niveles de β^2-M o RPB como indicadores de disfunción renal; algunos usaron muestras de orina in situ, otros usaron muestras de 24 horas; y el numero de sujetos en cada uno alcanzo de 33 a 440. En parte debido al pequeño tamaño de los estudios y en parte debido a la incertidumbre en la extrapolación de los resultados a bajas exposiciones TWA, algunos de los intervalos de confianza en la Tabla 19 de la sección de avaluó de riesgo son bastante amplios. Considerando esto y las diferencias entre los estudios subyacentes, que sin duda afectan los resultados, los análisis produjeron resultados razonablemente consistentes. Así, por ejemplo, según mostrado en la Tabla 19, todos los siete análisis proyectan altos indices de proteinuria en una exposición ocupacional vitalicia de 100 $\mu g/m^3$ (24-99.8%); todos continúan proyectando indices relativamente altos de proteinuria bajando a exposiciones tan bajas como 20 $\mu g/m^3$ (2.1-47.2%); y todos proyectan un riesgo mayor de uno por mil en una exposición de 10 $\mu g/m^3$ (2.7-234 por mil). Mas aun , en el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, pero todos los análisis muestran un exceso de riesgo de proteinuria mayor de uno por mil (1.9-95). Con relación a estos dos, ambos muestran un riesgo mayor de dos por mil (2.7-2.8) en una exposición de 10 $\mu g/m^3$. Así, aun con relación a las dos resultados mas bajos, los análisis indican un riesgo mayor de uno por mil a niveles de exposición en alguna parte entre 5-10 $\mu g/m^3$. Mas aun, por razones descritas en el avaluó de riesgo de OSHA, la Agencia ya no considera uno de los estudios que proveen la fuente para estos estimados bajos, el estudio Falck, como una base confiable para el avaluó de riesgo cuantitativo como los otros estudios.

En los otros seis estimados de riesgo, los resultados alcanzan en los extremos de .37 a 95 casos estimados de exceso de proteinuria por mil trabajadores expuestos a cadmio a 5 $\mu g/m^3$ por una vida de trabajo ocupacional. Los cuatro resultados entre los alcances extremos alcanzan entre 1.9-27 casos por mil, un alcance solo ligeramente mayor de un orden de magnitud.

De todos los análisis reflejados en la Tabla 19, el mejor estimado de riesgo a 5 $\mu g/m^3$ es 14-23 casos de proteinuria en exceso por mil. OSHA llegó a este mejor estimado determinando el intervalo superior e inferior de 95% de confianza para cada uno de los riesgos estimados a 5 $\mu g/m^3$ reflejados en la Tabla 19. Con excepción del análisis Mason 1, el estimado de 14-23 casos en exceso cae dentro de los intervalos de 90% de confianza (limite superior de 95% y limite inferior de 95%) de las seis series de datos analizados. Para poner esto en otras palabras, 14 representa el mas alto de los limites inferiores de 95% y 23 representa el mas bajo de los limites superiores de 95%. Así que 14-23 esta dentro de los intervalos de confianza de 90% para cada uno de los seis análisis. Por ejemplo, el intervalo de confianza para Jarup 1 es 8.3-23; 14-23 cae

dentro del intervalo. Similarmente, al alcance para Elinder es 0-99; 14-23 cae dentro de ese intervalo. Esto es verdadero para Ellis, también: El alcance 14-23 cae dentro de los intervalos de confianza de 90% de 14-288. OSHA por lo tanto cree que su mejor estimado de 14-23 casos en exceso refleja la tendencia central de los datos relevantes. Este estimado de riesgo, al igual que riesgos comparables para cáncer, no toma en cuenta la reducción adicional en riesgo que surge de las disposiciones ancilares de la norma. OSHA espera que estas reducciones adicionales eliminen los riesgos significativos de cadmio asociado a la disfunción renal en el PEL de 5 $\mu g/m^3$.

En respuesta a un comentario en la reglamentación (Ex. 17-D), OSHA también aplico varios tipos de modelos a los datos continuos del estudio Mason. Los resultados de ese análisis se muestran en la Tabla 21. A una exposición de 5 $\mu g/m^3$, con la excepción de los resultados del modelo de umbral (Modelo IV), los resultados son todos mayores que los mejores estimados de OSHA de 14-23 por mil trabajadores. Por contraste, el modelo umbral predice 0 riesgo a 5 $\mu g/m^3$, y usando el análisis pareado, o riesgo 10 $\mu g/m^3$, aun a 20 $\mu g/m^3$. Estos análisis proveen estimados que son ambos mas altos y mas bajos que los resultados producidos por otros modelos y de los mejores estimados de OSHA. Por razones discutidas en la sección de avaluó de OSHA, OSHA da mayor peso a los resultados mostrados en la Tabla 19 de la sección de avaluó cuantitativo que fueron derivados de los modelos logísticos modificados para incorporar respuesta de trasfondo.

Con relación a la reducción de riesgo de la disfunción renal, el mejor estimado de riesgo, 14-23 por mil, para una exposición ocupacional vitalicia a cadmio a 5 $\mu g/m^3$ representa una reducción de 90-94% en riesgo del riesgo estimado mas bajo (242 por mil) asociado con 100 $\mu g/m^3$ basado sobre el modelo logístico modificado. Para cinco de los siete análisis de datos para exposición a 100 $\mu g/m^3$, 14-23 representa mas que una reducción de 96-98% en riesgo. Para exposiciones ocupacionales vitalicias a 20 $\mu g/m^3$, con excepción de los estimados derivados de los Datos Elinder, el mejor estimado 14-23 de riesgo ocupacional vitalicio en el nuevo PEL representa una reducción de 62-76% del estimado de riesgo mas bajo (60 por mil). Para el próximo estimado de riesgo mas bajo (80 por mil), a 20 $\mu g/m^3$, 14-23 representa una reducción de mas de 70-82% en riesgo, y para los otros cuatro estimados de riesgo (91, 166, 236 y 472 por mil) a 20 $\mu g/m^3$, la reducción en riesgo es aun mayor. Aun a una exposición de 10 $\mu g/m^3$, con la excepción del análisis basado sobre las series de datos de Elinder y Falck, el mejor estimado de 14-23 representa una reducción 4-40% de riesgo del próximo estimado mas bajo (24 por mil), una reducción en riesgo de 22-55% del próximo estimado mas bajo (31 por mil), y una reducción mayor de 40-60% de los otros estimados de riesgo.

La conclusión del análisis de riesgo cuantitativo de OSHA de riesgo de cáncer pulmonar y disfunción renal son apoyadas adicionalmente por una revisión muy reciente de las bases científicas para regular el cadmio en el lugar de trabajo. El articulo (Ex. L-140-50), que fue escrito por tres testigos expertos de OSHA en la reglamentación de cadmio, aplica un enfoque diferente al análisis. El análisis del articulo compara los estimados derivados de otros modelos y con datos empíricos publicados, datos empíricos sobre disfunción renal y cáncer pulmonar. Aunque los autores hallan que "modelar generalmente implica mayor certidumbre de la que existe a bajas dosis * * * "también hallan que los estimados de riesgo de OSHA generalmente están en línea con los datos empíricos y los resultados de otro modelado.

Con relación a la disfunción renal, por ejemplo, los autores hallan que "los datos empíricos y los modelos * * * todos muestran un patrón similar. La prevalencia de disfunción renal aumenta agudamente en exposiciones acumulativas sobre 500 $\mu g/m^3$-año * * * [Sin embargo, señalan,] los estudios son muy pequeños para estimar la prevalencia en exposiciones acumulativas mas bajas * * * "Es por lo tanto, "imposible", concluyen los autores, "identificar un nivel de no efecto con certidumbre".

Los autores encontraron que los datos epidemiológicos para cáncer proveían estimados de riesgos más plausibles que la de los animales. En los datos de las ratas, encontraron que se subestimó el riesgo.

Antes de basarse sobre el modelado matemático, los autores sugieren usar un margen de seguridad. Basado sobre los análisis de disfunción renal y cáncer pulmonar, los autores concluyen que la "exposición ocupacional a cadmio debe ser controlada tan rígidamente como sea técnicamente factible, con un PEL que no exceda a 5 $\mu g/m^3$". OSHA halla estas conclusiones ampliamente confirmatorias de los resultados de su propio análisis.

Consecuentemente, basado sobre los mejores estimados de exceso de riesgo asociados con cada una de las varias exposiciones vitalicias a cadmio, ya sea que OSHA se base sobre los datos de cáncer o riñones, y en conexión con cáncer, ya sea que OSHA se base sobre datos humanos y animales, consistentemente parece necesario para OSHA establecer el PEL al menos tan bajo como 5 $\mu g/m^3$.

Aun en el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$, la mayoría de los análisis y todos los mejores estimados de riesgo indican un riesgo continuado de muerte debida a cáncer y casos de disfunción renal algo mayores de uno por 1000 trabajadores. Así, el problema real para OSHA cuando establece el PEL en 5 $\mu g/m^3$ yace no en establecer que la Agencia esta regulando un riesgo significativo. Mas bien, el problema yace en establecer que, a la extensión factible, el PEL no debe ser establecido más bajo para eliminar lo que parece, sin considerar las reducciones que surgen de las disposiciones ancilares de esta norma y otros factores, para ser un riesgo significativo continuado.

OSHA piensa que la decisión de establecer el PEL no mas bajo de 5 $\mu g/m^3$ 3 envuelve complejas determinaciones de política que se nutren de la experiencia y el peritaje de OSHA y también refleja un delicado balance de factores contrapesantes. Las razones para la decisión son de amplio alcance.

Primero, OSHA espera que la vigilancia médica y otros requisitos en la norma ancilares al PEL (por ejemplo, MRP, nivel de acción, áreas reguladas, adiestramiento, etc.) para bajar substancialmente el riesgo de disfunción renal y el riesgo de cáncer de los estimados en el avaluó de riesgo. Aunque OSHA no puede cuantificar las reducciones en riesgo que pueden esperarse de esta y otras disposiciones similares de la norma, OSHA cree que el efecto de incluir las disposiciones ancilares eliminara el riesgo significativo restante estimado en este nuevo PEL.

Segundo, la industria ha establecido que la mejor manera de asegurar que el nuevo PEL será cumplido consistentemente es que la industria implante practicas de trabajo y controles de ingeniería para alcanzar una exposición media considerablemente bajo 5 $\mu g/m^3$ (Ex. 144-6). Algunas industrias mantienen que sería mejor establecer una media 40% bajo el PEL. Cuando se alcanza estos niveles, mucho, si no la mayoría del tiempo los niveles de exposición estarán controlados a bajo 5 $\mu g/m^3$. Como consecuencia, el riesgo estimado en un nivel de exposición ocupacional vitalicio de 5 $\mu g/m^3$ exagerará el riesgo actual, el cual declinaría línealmente.

Tercero, más de la mitad de la fuerza laboral ya esta expuesta bajo el nuevo PEL, de modo que el riesgo actual para estos empleados ya esta bajo el riesgo estimado para una exposición ocupacional vitalicia a ese PEL.

Cuarto, la gran mayoría de empleados expuestos trabajos en industrias/ocupaciones donde el cadmio y sus compuestos no son el principal producto producido o procesado. De estos empleados, la mayoría no están expuestos sobre 5 $\mu g/m^3$. De los restantes que están actualmente expuestos sobre 5 $\mu g/m^3$, la mayoría están expuestos solo intermitentemente y continuaran estando expuestos solo intermitentemente. Su exposición acumulativa será mas baja que la exposición acumulativa usada para derivar los riesgos estimados, los cuales están basados sobre asunciones de que el empleado esta expuesto a exposición TWA a 5 $\mu g/m^3$ por ocho horas todos los días. Con exposición acumulativa mas baja, el riesgo actual para empleados expuestos intermitentemente será mas bajo que el riesgo estimado.

Quinto, OSHA ya ha tomado una importante decisión de política para separar el PEL de, y establecerlo mas bajo que los limites de aire de controles de ingeniería (SECAL), para seis de las industrias productoras/procesadoras de cadmio, que esta establecido en 15 $\mu g/m^3$ y/o 50 $\mu g/m^3$ debido a constreñimientos de factibilidad. Al establecer el PEL así de bajo, OSHA inevitablemente ha requerido que un número substancial de empleados use respiradores todo el tiempo. OSHA hizo esto con serias reservas sobre la aconsejabilidad de requerir uso de respirador todo el tiempo y teniendo en cuenta una recomendación de NIOSH contra requerir tal uso (Ex. 57). OSHA entiende que el uso de respirador a tiempo completo presenta ciertos riesgos de seguridad y salud, pero en balance, ha decidido que los riesgos de no requerir alguna protección para los empleados de niveles de cadmio aerosuspendidos sobre 5 $\mu g/m^3$ son mas serias que las que se adhieren al uso de respirador a tiempo completo.

Sin embargo, la vasta mayoría de los empleados expuestos a cadmio no trabajan en industrias a las cuales aplique un SECAL. Para ellos, el PEL se establece en, o muy cerca de los limites de factibilidad. Si OSHA fuera a establecer que el PEL debe ser menor a $\mu g/m^3$, un gran número adicional de trabajadores tendría que usar respiradores a tiempo completo. OSHA está renuente a dirigirse en esa dirección especialmente, por el riesgo actual de los trabajadores bajo el nuevo PEL en práctica tiene probabilidad de ser menor del riesgo estimado. Por todas esta razones, OSHA ha ejercido su riesgo profesional y discreción en determinar que el PEL para cadmio debe ser establecido en 5 $\mu g/m^3$.Como resultado, OSHA concluye que su norma de cadmio protegerá a los empleados y que los patronos que cumplan con las disposiciones de la norma estarán dando pasos razonables para proteger a sus empleados de los riesgos del cadmio.

La conclusión de OSHA de que el riesgo de muerte debido a cáncer y el riesgo de disfunción renal que resultan de la exposición a cadmio a 100 $\mu g/m^3$ durante una vida de trabajo son ambos significativos es consistente con la determinación de OSHA de riesgo significativo en los TWA PELs previamente existentes para dos carcinógenos. Los dos carcinógenos son arsénico inorgánico (Jan 14, 1983; 48 FR 1864, 1986) y oxido de etileno (Apr.21, 1983; 48 FR 17284). Este estimado de riesgo por 1000 empleados por una exposición ocupacional vitalicia al PEL anterior a estos carcinógenos alcanzo de 148 a 425 muertes por cáncer pulmonar por arsénico inorgánico y de 63 a 109 muertes por cáncer debidas a óxido de etileno.

En adicción, para ambos carcinógenos, OSHA concluyó que, si fuera factible, OSHA buscaría reducir adicionalmente el riesgo restante predicho en los nuevos PELs. El exceso de muerte restante para una exposición de vida de trabajo por 1,000 trabajadores fue 8 para arsénico inorgánico y 1 a 2 para óxido de etileno.

La Agencia provee guía adicional en la evaluación de riesgo significativo mediante un examen de los indices de riesgo ocupacional, intención legislativa, y el lenguaje del Tribunal Supremo de los EEUU. Por ejemplo, en las ocupaciones de alto riesgo de minería y cantería (División B), el riesgo promedio de muerte por una lesión ocupacional o una enfermedad aguda ocupacionalmente relacionada debida a una vida de empleo (45 años), es 15.1 por 1,000 trabajadores. Los riesgos ocupacionales de muerte típicos para toda la manufactura (División D) son 1.98 por 1000. El riesgo vitalicio ocupacional de muerte en una ocupación de relativamente bajo riesgo, como la venta al detal, es 0.82 por 1000 (División G). (Estos indices son promedios derivados de datos de 1989-1990 del Negociado de Estadísticas del Trabajo para patronos con 11 o mas empleados, ajustado a 45 años de empleo, por 50 semanas por año.)

Hay relativamente pocos datos sobre indices de riesgo para cáncer ocupacional, según distinguido de lesión y enfermedad aguda ocupacional. El índice de mortalidad de cáncer estimado de la máxima exposición ocupacional permisible a radiación ionizante es 17 a 29 por 1,000 (47 años a 5 rems; *Committee on Biological Effects of Ionizing Radiation (BEIR) III Predictions*). Sin embargo, la mayoría de las normas de radiación requieren que los límites de exposición sean reducidos al mas bajo nivel razonablemente alcanzable bajo el limite de exposición (el principio ALARA). Consecuentemente, aproximadamente 95% de los trabajadores con radiación tienen exposiciones menores de una décima parte de el nivel máximo permitido. El riesgo a una décima parte del nivel permitido es 1.7 a 2.9 por 1,000 empleados expuestos.

El Congreso paso la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 debido a una determinación de que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran demasiado altos. El Congreso, por lo tanto, dio a OSHA la autoridad para reducir los riesgos sobre el promedio o promedio donde fuera factible. Al discutir el nivel de riesgo que el Congreso autorizó a OSHA a reducir, el Tribunal Supremo declaro que "si las probabilidades son de una en un millón de que la inhalación regular de vapores de gasolina que sean 2% de benceno fuera fatal, una persona razonable pudiera bien considerar el riesgo significativo y tomar las medidas apropiadas para disminuirlo o eliminarlo" (I.U.D. v. A.P.I., 448 U.S. et 655).

Dentro del contexto, el mejor estimado de OSHA de riesgo de exposición ocupacional a cadmio en los TWA PELs actuales son substancialmente más altos que otros riesgos que OSHA ha concluido que son significativos, son substancialmente más altos que el riesgo de fatalidad en ocupaciones de alto riesgo, y son substancialmente mas altas que el ejemplo presentado por el Tribunal Supremo. Consecuentemente, OSHA concluye que sus mejores estimados de riesgo asociados con el TWA PEL actual de 100 $\mu g/m^3$ son significativos. Basado sobre este razonamiento, el mejor estimado de OSHA permanece significativo a niveles tan bajos como el nuevo PEL de 5 $\mu g/m^3$. Según establecido previamente, estos estimados no toman en cuenta las reducciones adicionales en riesgo que son atribuibles a las disposiciones ancilares de la norma de cadmio, las cuales OSHA espera que eliminen cualquier riesgo significativo restante en el nuevo PEL.

VIII. Análisis de Impacto Reglamentario Contenido

A. Sumario Ejecutivo.....VIII-A2
B. Discusión de Determinaciones de Factibilidad Tecnológica Económica.....VIII-B1
C. Análisis de Exposiciones, Costos y Factibilidad por la Industria..... VIII-C1
Producción de baterías de níquel-cadmio VIII-C1
Producción de Refinado de Zinc/Cadmio.....VIII-C1
Producción de Pigmentos.....VIII-C92
Producción de Estabilizador.....VIII-C123
Refinado y Producción de Plomo.....VIII-C156
Galvanizado.....VIII-C188
Formuladores de Color en Seco.....VIII-C209
Utilidades Eléctricas.....VIII-C230
Hierro y Acero.....VIII-239
Industria General, Excepto Establecimientos Incluidos Anteriormente.....VIII-C257
Construcción.....VIII-C306
D. Factibilidad Económica y Análisis de Flexibilidad Reglamentaria..... VIII-D1
E. Avaluó de Impacto Ambiental.....VIII-E1
F. Beneficios.....VIII-F1

A. *Resumen Ejecutivo*

Introducción

A tenor con los requisitos de la Orden Ejecutiva 12291, OSHA ha conducido un análisis de impacto reglamentario (RIA), para la norma final de cadmio. El análisis esta basado sobre la evidencia en el récord recopilada durante el proceso de reglamentación. Un análisis preliminar acompaño la regla de cadmio propuesta [55 FR 4052], y OSHA solicito respuestas del público en relación a la reglamentación propuesta, sus impactos potenciales estimados, y otra información relevante.

Muchas partes interesadas contribuyeron con comentarios y datos al expediente, el cual proveyó evidencia substancial para el desarrollo y análisis de la regla final. La participación publica en el proceso de reglamentación hizo que se identificaran posibles efectos y se diera consideración apropiada a los intereses de aquellos potencialmente afectados.

La RIA cubre varios asuntos envueltos en la promulgación de la norma final. Las industrias potencialmente afectadas son identificadas, y la naturaleza de las firmas afectadas, la estructura de mercado, las características de oferta suministro y demanda, y los aspectos financieros son evaluados. Los números de los empleados potencialmente expuestos, el nivel de duración de las exposiciones, la naturaleza de los controles y las practicas de trabajo existentes, y la extensión del cumplimiento actual con los requisitos de la norma son verificados.

El análisis establece entonces los cambios que serían necesarios para cumplir con los requisitos de la norma, y los costos y beneficios correspondientes son presentados. En adicción, se determina la factibilidad tecnológica y económica de la norma. Finalmente, se estima los costos y beneficios totales potenciales de la regla por disposición y por industria.

Las siguientes páginas resumen las conclusiones del RIA. Este resumen incluye secciones sobre el perfil industrial, exposiciones y beneficios a los empleados, factibilidad tecnológica y costos de cumplimiento, e impactos económicos.

Perfil Industrial:

Debido a la naturaleza ubicua del cadmio y su utilidad en una gran variedad de aplicaciones, la norma de cadmio revisada potencialmente afecta a los establecimientos en muchas industrias diferentes. En algunas industrias el cadmio es una parte integral del proceso de manufactura; en otras industrias los productos que contienen cadmio pueden ser usados en la producción de varios bienes; e industrias adicionales pueden ser potencialmente afectadas si cantidades de traza de cadmio naturalmente presente en algunos materiales de vuelven aerosuspendidas.

La Tabla VIII-A1 lista las industrias potencialmente afectadas por esta reglamentación y el numero estimado de empleados potencialmente expuestos en cada industria representa una pequeña parte de la fuerza laboral total. Por ejemplo, las exposiciones pueden ocurrir durante la mezcla de químicos o durante soldadura, pero estas actividades pueden comprender solo un paso en un complejo proceso de manufactura.

TABLA VIII-A1.-Industrias y números de empleados potencialmente afectados por la norma de cadmio revisada

Industria	Potencial de empleados expuestos
Sectores específicos:	
Baterías níquel-cadmio	1,500
Refinado cinc/cadmio	1,350
Pigmentos cadmio	100
Formuladores de color seco	7,00
Estabilizadores de cadmio	200
Fundición/refinado de plomo	40
Galvanizado de cadmio	1,200
Utilidades eléctricas	37,500
Hierro y acero	40,000
Industria general, excepto sectores sobre:	
2200 Productos textiles para las manos	411
2300 Ropa	201
2500 Muebles	1,232
2600 Productos de papel	195
2700 Imprenta y publicaciones	1,600
2810 Químicos inorgánicos	195
2820 Plásticos y sintéticos	870
2830 Drogas	50
2851 Pinturas & productos aliados	4,724
2860 Químicos orgánicos	2,533
2870 Químicos agrícolas	2,507
2890 Químicos misceláneos	1,024
2900 Refinerías de petróleo	807
3000 Productos de goma y plástico	11,133
3100 Productos de piel	902
3211 Cristal liso	666
3220 Cristalería	2,929
3250 Productos de arcilla estructural	2,423
3260 Productos de cerámica	174
3270 Productos de hormigón	624
3280 Productos de piedra	200
3290 Productos minerales	899
3313 Productos de aleación	488
3315 Acero de limar	500]
3316 Acero laminado en frío	37
3317 Tubos y tuberías de cero	400
3320 Fundiciones de hierro y acero	10,808
3330 Metales primarios no ferrosos	1,800
3340 Metales secundarios no ferrosos	750
3350 Rodadura no ferrosa, etc	3,135
3360 Fundiciones no ferrosas	10,022
3390 Metal primario misceláneo	285
3410 Contenedores de embarque de metal	140
3420 Herramientas de mano y ferretería	2,781
3430 Calentadores y equipo de plomería	1,186
3440 Estructuras de metal fabricadas	17,065
3450 Tornillos, etc	868
3460 Forja & troquelería	612
3470 Revestimiento y gravado	200
3480 Artillería	265
3490 Fabricación de productos de metal misceláneos	9,071
3510 Motores y turbinas	3,036

Cont. TABLA VIII-A1.-Industrias y numeros de empleados potencialmente afectados por la norma de cadmio revisada

Industria	Potencial de empleados expuestos
3520 Maquinaria de granja y jardín..	199
3530 Maquinaria de construcción	10,453
3540 Maquinaria de elaboración de metales	16,127
3550 Maquinaria especial	6,533
3560 Maquinaria general	11,633
3570 Computadoras & equipo de oficina	1,600
3580 Refrigeración & máquinas de servicio	14,180
3590 Maquinaria miscelánea	19,615
3610 Equipo de transmisión electrónica	6,388
3620 Aparatos eléctricos	12.460
3630 Enseres para el hogar	7,586
3640 Iluminación y alumbrado	13,266
3650 Equipo de audio y video	3,021
3660 Equipo de comunicaciones	17.886
3670 Componentes electrónicos	15.412
3690 Equipo eléctrica misceláneo	350
3710 Vehículos de motor	18.032
3720 Aeronaves	2,776
3730 Construcción de naves	7,907
3743 Equipo de ferrocarril	1,458
3760 Misiles & equipo del espacio	359
3790 Equipo de transportación misceláneo	119
3812 Equipo de detección, etc	67
3820 Industria de la construcción & misceláneas	216
3840 Instrumentos médicos	337
3860 Equipo fotográfico	669
3870 Relojes & relojería	173
3910 Joyería & platería	79
3930 Instrumentos musicales	16
3940 Juguetes y bienes deportivos	1,004
3950 Materiales artísticos	50
3960 Diseño de joyería & accesorios de vestuario	29
3990 Manufactura miscelánea	2,749
4011 Ferrocarriles	23
4200 Motores de carga & almacenaje	586
4500 Transportación aérea	52,147
4810 Communicaciones telefónicas	2,474
4830 Transmisión de radio & televisión	149
4920 Producción & distribución de gas	1,213
4950 Servicios sanitarios	5,204
5000 Comercio al mayoreo, perecedero	690
5100 Mayoreo no perecedero	3,080
5500 Estaciones de servicio	538
7530 Talleres de reparación de automóviles	3,194
7600 Servicio de reparación misceláneas	3,494
8060 Hospitales	277
Construcción	70,000
Total	524,816

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Las industrias potencialmente afectadas incluyen la producción de varias clases de químicos; pinturas y revestimientos; productos de goma y plásticos; hierro y acero; metales no ferrosos; maquinaria y otros productos de metal; equipo eléctrico; y operaciones de manufactura miscelánea, reparación, y servicio.

Al reflejar el énfasis de los comentarios públicos sometidos al expediente y otras consideraciones, se dio atención particular a varios sectores industriales específicos. Estos incluyen baterías de níquel-cadmio, refinado de zinc y cadmio, estabilizadores de cadmio, fundición y refinado de plomo, galvanizado mecánico y eléctrico, compuestos y formuladores de color, utilidades eléctricas, y producción de hierro y acero. En adicción, aproximadamente 70,000 empleados en la industria de la construcción pueden estar expuestos a cadmio principalmente durante operaciones de soldadura.

Exposiciones y Beneficios de los Empleados

Las principales exposiciones entre la mayoría de los empleados son generalmente menores de 5 $\mu g/m^3$. Sobre la mitad de los empleados potencialmente expuestos están dedicados a trabajo de soldadura, maquinado de metal, o de reparación y utilidad. En estas operaciones el cadmio esta usualmente presente en cantidades traza y el trabajo puede ser intermitente. Como resultado, las exposiciones son típicamente menores de 2.5 $\mu g/m^3$.

Sin embargo, las exposiciones de algunos empleados pueden ser significativamente mas altas, dependiendo de la naturaleza y duración de la actividad y el tipo de material envuelto. Las exposiciones elevadas pueden esperarse cuando los polvos y emanaciones son generados de aleaciones y otros productos que contienen concentraciones significativas de cadmio, de metales cubiertos con cadmio, o de polvos que contengan cadmio sobre las superficies de trabajo. Tales situaciones pueden ocurrir al mezclar o usar químicos que contengan cadmio; la operación de hornos con materiales que contengan cadmio; usar pinturas que contengan pigmentos de cadmio; y mantener o reparar equipo que envuelva polvos que contengan cadmio, tales como dispositivos de control de contaminación o calderas con cenizas de acero.

En los sectores de la industria donde el cadmio es un componente principal del proceso de producción, las exposiciones pueden estar consistentemente sobre 5 $\mu g/m^3$ para mucha de la fuerza laboral. Las categorías de trabajo con exposiciones medias sobre 20 $\mu g/m^3$ pueden hallarse en la producción de baterías de níquel-cadmio, en refinado de zinc-cadmio, y en la producción de pigmentos y estabilizadores de cadmio.

El numero de casos de cáncer pulmonar y disfunción renal atribuible a la exposición a cadmio entre los empleados fue calculado basado sobre el avaluó de riesgo cuantitativo (QRAs) discutido en una sección separada del preámbulo. Los QRAs producen relaciones de dosis-respuesta que proveen estimados del exceso de riesgo de cada tipo de efecto de salud correspondiente a diferentes niveles de exposición.

Los QRAs para cáncer renal y disfunción renal fueron aplicados al número de empleados y nivel de exposición en cada categoría de trabajo para determinar el número de casos en exceso atribuibles a las exposiciones actuales. El calculo fue repetido usando los niveles de exposición proyectados que se estima que sean alcanzados bajo el cumplimiento con la norma final de cadmio; la diferencia determino el número de casos potencialmente evitables por la norma.

Basado sobre los cuatro modelos de riesgo desarrollados por las Normas de Salud de OSHA, el cumplimiento con el reducido limite de exposición se espera que evite de 9 a 27 muertes por cáncer cada año de 13 a 40 muertes por cáncer en exceso que actualmente tienen lugar. Dentro de este alcance, el Modelo Multietapa de OSHA predice de 17 a 18 cánceres evitados anualmente de 25 muertes por cáncer en exceso. Basado sobre el modelo de riesgo para disfunción renal, la regla debe evitar de 68 a 112 casos de disfunción renal de 97 a 160 casos de disfunción renal anualmente. Para un único estimado dentro de este alcance, el modelo Jarup1 estima 78 casos de disfunción renal evitadas cada año de un total de 111 casos en exceso. La reducción aplicaría a riesgos asociados con exposiciones acumulativas durante una vida de trabajo, y así los beneficios anuales estarían faseados en mas de 45 años.

Factibilidad Tecnológica y Costos de Cumplimiento

El cumplimiento con la norma revisada de cadmio se considera tecnológicamente factible para cada una de las industrias afectadas. La norma requiere que se implanten controles de ingeniería a la extensión factible y permite el uso suplementario de respiradores para alcanzar el PEL. Los respiradores son capaces de proveer la protección requerida por la norma revisada para las exposiciones encontradas en cada una de las industrias afectadas.

En casi todas las industrias la aplicación de los controles de ingeniería apropiados y practicas de trabajo pueden mantener las exposiciones de cadmio bajo el PEL para la mayoría de los empleados la mayoría del tiempo. En algunas industrias los respiradores pueden ser necesarios en ciertas operaciones, pero el numero de empleados afectados típicamente representaría una pequeña parte de la fuerza de trabajo total. En general, un estimado de 40,000 de los 524,000 empleados expuestos pueden requerir protección respiratoria después de la implantación de controles de ingeniería factibles.

En unos pocos sectores industriales específicos, a la mayoría de los empleados puede requerirse protección respiratoria para cumplir con la norma de cadmio. Alrededor de 25 establecimientos en los EEUU están envueltos en la producción de baterías de níquel-cadmio, zinc, cadmio, o refinado de plomo, o la producción de pigmentos y estabilizadores de cadmio. Alrededor de 4,000 empleados son expuestas a cadmio en estos establecimientos, y muchos en la actualidad están provistos de protección respiratoria. El cumplimiento con la norma de cadmio puede requerir que hasta 80 porciento de los trabajadores en estas plantas usen respirador a tiempo completo.

Para seis sectores de la industria (baterías de níquel-cadmio, refinado de zinc/cadmio, pigmentos, estabilizadores, fundido/refinado de plomo y galvanizado de cadmio) en los cuales la evidencia sobre las exposiciones actuales y la efectividad de los controles adicionales indicara que el PEL de 5 $\mu g/m^3$ no fuera factible con controles de ingeniería, se especifico limites de aire de control de ingeniería separados (SECALs). Para identificar los niveles SECAL apropiados para los empleados en estas industrias, se adopto un proceso por metodología de industria. Los procesos de alta y baja exposición fueron analizados separadamente para evitar producir un SECAL general que pudiera no ser relevante a grupo alguno. La Tabla VIII-A2 muestra los niveles SECAL

identificados para estas industrias, y la Tabla VIII-A3 provee una distribución de empleados por nivel de SECAL o PEL en cada sector.

Los costos de cumplimiento para cada una de las disposiciones de la norma fueron estimados para cada industria. Estos costos están resumidos en la Tabla VIII-A4. El costo de los controles de ingeniería fue determinado evaluando los controles de ingeniería adicionales que los establecimientos pudieran introducir en cada industria afectada. Los costos de unidad de controles factibles, el número de controles adicionales necesarios, y la efectividad esperada de los controles fueron estimados basado sobre la evidencia en el expediente. Los costos para controles de ingeniería comprenden la mayor parte de los costos totales de cumplimiento y representa un estimado de $82.5 millones sobre bases anualizadas.

En adicción, los costos de cumplimiento estimados anuales incluyen costos por protección respiratoria ($13.5 millones), monitoreo de exposición ($8.6 millones), vigilancia médica ($19.8 millones), facilidades y practicas de higiene ($56.5 millones), e información, adiestramiento, y archivo de expedientes ($6.8 millones). El costo anualizado estimado total de la norma es aproximadamente $187.7 millones.

Impactos Económicos

Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma final de cadmio es económicamente factible en todas las industrias afectadas.

La Tabla VIII-A5 resume los impactos económicos para las industrias afectadas por esta reglamentación. Para la mayoría de las industrias, la norma afecta a un numero limitado de actividades y los costos de cumplimiento representan menos de 0.1 por ciento de las rentas.

PROSHO

TABLA VIII-A2.-SECALs para procesos en industrias seleccionadas

Sector industrial	Plantas	Número de trabajadores	Procesos	Secal para PEL ($\mu g/m^3$)
Batería níquel/cadmio.....	6	375	Fabricación y preparación de placas.....	50
		1,125	Todos los otros procesos.....	15
Refinado zinc/cadmio.....	5	2020	Refinado, moldeado, fundido de cadmio, producción de óxidos, plantas de sinter.....	50
		1,148	Todos los otros procesos.....	5
Manufactura de pigmentos.....	4	60	Calcinado, comprimido, montura, operaciones de mezclado.....	50
		40	Todos los otros procesos.....	15
Estabilizadores.....	5	50	Cargado de óxido de cadmio, comprimido, sedado, operaciones de mezclado.....	50
		150	Todos los otros procesos.....	5
Fundido de plomo.....	4	60	Planta de sinter, alto horno, cuarto de polvo, aérea del patio.....	50
		340	Todos los otros procesos.....	5
Galvanizado.....	400	120	Galvanizado mecánico.....	15
		1,080	Todos los otros procesos.....	5

TABLA VIII-A3.-Distribución de empleados expuestos en industrias de alta exposición

Pel/Secal ($\mu g/m^3$)	Baterías		Zinc/Cadmio		Pigmentos		Estabilizadores		Plomo		Galvanizado		Totales
	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	Alta	Baja	
PEL $5\mu g/m^3$.....	.....	.....	.....	1148	.....	.....	.....	150	.....	340	.....	1080	2,718
SECAL $50\mu g/m^3$.....	375	.....	202	.....	60	.....	50	.....	60	.....	.....	.....	747
$15\mu g/m^3$.....	.....	1125	.....	.....	.....	40	.....	.....	.....	.....	120	.....	1,285
													2,032
Total.....													4,750

TABLA VIII-A4.-Resumen de costos de cumplimiento por disposición y por industria

Industria	Número de establecimientos afectados	Controles de ingeniería	Respiradores	Monitoreo de exposición	Vigilancia médica	Higiene/vestimenta	Información, adiestramiento, archivo de expediente.	Total
Baterías	6	861	180	16	388	495	8	1,947
Zinc/cadmio	5	728	150	17	363	459	5	1,723
Pigmentos	4	312	12	10	35	104	1	473
Formuladores	700	4,620	525	914	1,277	0	35	7,371
Estabilizadores	5	825	12	11	36	50	1	935
Plomo	4	112	60	3	106	0	2	283
Galvanizado	400	189	6	166	102	294	30	787
Utilidades	4,000	0	0	1,600	600	0	188	2,388
Hierro/acero	120	0	300	288	1,000	0	50	1,638
Subtotal	5,244	7,647	1,245	3,025	3,907	1,402	319	17,545
Otra industria general	50,000	74,820	11,855	2,754	13,512	50,937	5,737	159,615
Construcción	10,000	0	350	2,870	2,380	4,203	700	10,503
Total	65,244	82,467	13,450	8,649	19,799	56,542	6,756	187,663

Nota: Los costos no incluyen los estipendios actuales.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-A5.-Resumen de impactos económicos por industria

Industria	Número de establecimientos afectados	Costo total de cumplimento	Costo promedio anual por establecimiento	Total de ingreso anual	Razón del costo de los ingresos de cumplimiento	Total de beneficios actual	Razón de costo de beneficios de cumplimiento
Batería	6	1,947	324.5	185,000	0.011	7,400	0.263
Zinc/cadmio	5	1,723	344.6	230,000	0.007	NA	NA
Pigmentos	4	473	118.4	30,000	0.016	1,500	0.316
Formuladores	700	7,370	10.5	900,000	0.008	45,000	0.164
Estabilizadores	5	935	187.1	92,000	0.010	8,300	0.113
Plomo	4	283	70.7	176,000	0.002	NA	NA
Galvanizado	400	787	2.0	200,000	0.004	8,800	0.089
Utilidades	4,000	2,388	0.6	140,000,000	0.000	7,000,0000	0.000
Hierro/acero	120	1,638	13.7	64,000,000	0.000	NA	NA
Subtotal	5,244	17,545	3.3	205,813,000	0.000	7,071,000	00.002
Otra industria general	50,000	159,615	3.2	290,820,000	0.001	14,731,000	0.011
Construcción	10,000	10,503	1.1	490,000	0.021	NA	NA
Total	65,244	187,663	2.9	497,123,000	0.000	21,802,000	0.009

Nota (1) Los costos no incluyen los estipendios actuales.
(2) Donde las ventas y los datos de beneficios provistos por el informe para compañía específicos o industrias se usen la información fue verificada a través de fuentes públicas disponibles tales como Dun & Bradstreet, DIALOGUE, Dow Jones News Retrieval, and Nexis.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Los costos de cumplimiento se espera generalmente que resulten en ligeros aumentos en precios por bienes y servicios asociados con la exposiciones ocupacionales a cadmio.

En algunas industrias los aumentos de precio necesarios para recuperar los costos de cumplimiento pueden disminuir los volúmenes de venta. Para estos establecimientos la norma puede resultar en alguna reducción en ganancias. OSHA no espera que la norma afecte significativamente la viabilidad de las operaciones continuadas en cualquier industria o que resulte en cierre de plantas. Sin embargo, a la extensión en que los costos de cumplimiento contribuyen marginalmente a costos de producción aumentados, las expectativas de expansión económica y crecimiento de empleo en industrias con exposición a cadmio, pueden ser disminuidos.

Básicamente, la reglamentación tiende a trocar algunos de los beneficios societarios de producir y usar productos que contienen cadmio por mayor protección entre empleados expuestos. El cumplimiento con la norma últimamente causa que los recursos de producción sean movidos de las industrias reguladas y de otros sectores de la economía a actividades relacionadas con cumplimiento. Aunque el efecto general sobre la economía probablemente no será detectable, puede resultar un aumento muy ligero en precios de la mejora en la protección de la salud de los empleados expuestos a cadmio.

B. *Discusión de Determinaciones de Factibilidad Tecnológica y Económica*

Introducción

La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (OSH) de 1970 requiere a OSHA la promulgación de normas que protejan la seguridad y salud de los empleados y requiere que en el desarrollo de las normas, una de las "consideraciones deberá ser * * * la factibilidad de las normas" [Pub. L. 91-596 sec. 6 (b)(5)]. Los tribunales han requerido que OSHA debe sostener "la carga inicial de probar la factibilidad de la norma para la industria como entero en el escenario de la reglamentación" [1, página 1270].

Durante el proceso de reglamentación OSHA ha recopilado un expediente comprehensivo de la factibilidad de controlar las exposiciones de los empleados a cadmio. OSHA publicó una regla propuesta con un análisis preliminar en febrero de 1990 y solicito datos y comentarios del público. El expediente permaneció abierto por sobre ocho meses, y muchos comentarios fueron sometidos por partes interesadas. En las vistas públicas todo testigo estuvo disponible para examen cruzado. Antes de cerrar el expediente, a los participantes se dio la oportunidad de responder a toda la nueva información sometida. El expediente resultante provee la mejor evidencia disponible para determinar la factibilidad de la nueva norma de cadmio.

Consideración Legal al Determinar la Factibilidad Tecnológica

OSHA esta obligada por la Ley OSH a promulgar normas que "a la extensión factible", mejor proteja a los trabajadores. OSHA no cree que pueda satisfacer esta obligación usando el

acercamiento del denominador común mas bajo, i.e., protegiendo a todos los trabajadores solo a la extensión en que los mas severos constreñimientos de factibilidad permitirían. Por el contrario, OSHA cree que si una minoría de trabajadores no puede ser tan efectivamente protegida como la mayoría, el hecho no es una razón adecuada para obviar el proteger a la mayoría a la extensión posible.

Las decisiones del tribunal han apoyado este entendimiento de factibilidad tecnológica. En una decisión que describe la prueba preliminar de factibilidad general que una norma de OSHA debe pasar en una revisión pre-cumplimiento, un tribunal resumió la carga de prueba de OSHA como sigue: " * * * dentro de los limites de la mejor evidencia disponible, y sujeto a la búsqueda del tribunal de evidencia substancial, OSHA debe probar una posibilidad razonable de que la firma típica será capaz de desarrollar e instalar controles de ingeniería y prácticas de trabajo que puedan cumplir el PEL en la mayoría de sus operaciones. * * * Una norma tal de revisión de factibilidad, desde luego, en modo alguno asegura que todas las compañías en todos los tiempos y en todos los trabajos puedan cumplir las demandas de OSHA. " [1, p.1272].

Al adoptar este entendimiento de la factibilidad para propósitos de análisis, surge una pregunta relacionada. A decir, como afecta la variabilidad en exposición al azar un avaluó de que un nivel particular de tecnología sea factible?

OSHA reconoce que existe alguna fluctuación al azar de los niveles de exposición. Como resultado, los patronos generalmente necesitaran controlar los niveles de exposición a un promedio algo más bajo delimite para asegurar que la mayoría de las fluctuaciones no excedan al límite. Mas aún, alguna de la variación puede ser el resultado de causas identificables y controlables, tales como controles de ingeniería inadecuada o pobremente mantenidos, practicas de trabajo inapropiadas, o falta de supervisión por personal cualificado. El corregir las deficiencias en los controles debe reducir los niveles de exposición existentes y reducir substancialmente la variabilidad. Se evaluó posibles predisposiciones asociadas con los datos de exposición, se trajo preocupaciones en relación a aplicaciones.

Para operaciones donde el PEL no pueda ser alcanzado con controles de ingeniería y prácticas de trabajo, el patrono debe, no obstante, implantar todos los controles de ingeniería factibles para reducir las exposiciones en adición a usar protección respiratoria. Los requisitos para implantar todos los controles de ingeniería factibles generalmente aplica a los edificios, equipo y procesos de manufactura existentes (aunque OSHA tiene la autoridad para establecer normas que sean "forzantes de tecnología" [1, página 1264]). Para propósitos de cumplir con este requisito, es usualmente suficiente demostrar que se ha hecho todo esfuerzo razonable para reducir las exposiciones dadas las limitaciones de la configuración de planta y la naturaleza de los procesos.

Comentarios públicos en relación a las determinaciones de factibilidad

Varios comentarios en respuesta a la norma propuesta [55 FR 4052] criticaron la metodología y conclusiones del análisis preliminar concerniente a la factibilidad tecnológica y los costos de

cumplimiento. El análisis preliminar trata estas preocupaciones, donde apropiado, modificando los enfoques analíticos, revisando estimados, y usando información y datos adicionales sometidos para desarrollar una caracterización precisa de los impactos. Las conclusiones en este análisis final reflejan estos cambios y están basados sobre la mejor evidencia disponible según provista por el expediente.

Por ejemplo, OSHA revisó el expediente para asegurar que todo el alcance de las categorías de trabajo expuestas a cadmio fue identificado para cada industria. Todas las industrias potencialmente afectadas fueron estudiadas y el número de empleados expuestos fue determinado. El espectro completo de las fuentes de exposición a cadmio y las expectativas correspondientes para los controles de ingeniería fueron avaluados para cada categoría de trabajo. La efectividad esperada de los controles y las reducciones anticipadas en exposiciones fueron reexaminadas a la luz de los comentarios y testimonios sometidos. Las predisposiciones potenciales asociadas con los datos de exposición fueron evaluados, las preocupaciones en relación a las aplicaciones estadísticas fueron resueltas, y los datos de exposición sometidos al expediente fueron incorporados al análisis.

Muchas de las diferencias aparentes entre los estimados y conclusiones presentados en el expediente pueden ser explicados por diferencias en las percepciones del requisito de instalar controles a la extensión posible.

Algunos comentaristas asumieron que un PEL factible es uno que virtualmente nunca sea excedido aún por resultados de monitoreo atípicos. Para estos comentaristas, los estimados correspondientes del PEL más bajo factible con frecuencia fueron 2.5 veces exposiciones medias, y los estimados de costos de cumplimiento reflejaron una reducción en exposiciones medias a menos de 40 por ciento del PEL. Los comentarios hechos sobre las bases de estas asunciones tendieron a realzar los problemas de factibilidad y costo de cualquier limite de exposición mas bajo.

Determinaciones de factibilidad de proceso por industria

Al tratar los requisitos legales para el análisis de factibilidad tecnológica y las preocupaciones expresadas por las partes afectadas sobre la regla propuesta en las vistas publicas, OSHA ha adoptado un análisis de factibilidad de ocupación/proceso por industria en este RIA. El enfoque analiza separadamente los niveles de exposición de los trabajadores dentro de segmentos de la industria afectados por la regla. Este enfoque fue diseñado para extraer la máxima utilidad de los datos existentes y para minimizar la influencia de diferencias de fuentes de datos e inconsistencias. El análisis de ocupación/proceso se torno en la herramienta analítica para identificar los niveles SECAL apropiados dentro de la industria afectada.

Como regla general, OSHA determina si un límite permisible de exposición es tecnológicamente y económicamente factible para una industria determinando si puede ser alcanzado en la mayoría de las operaciones la mayor parte del tiempo con controles de ingeniería y practicas de trabajo.

Este enfoque es sensible y útil por varias razones: permite a las comunalidades industriales dominar sobre las excepciones en manera constructiva; refleja el hecho de que los contaminantes de aire tienden a flotar por la planta y los trabajadores con frecuencia se mueven de una parte de la planta a otra durante o entre asignaciones de trabajo; y produce una norma reglamentaria que es específica y precisa de un lado, y trabajable desde una perspectiva de cumplimiento, del otro.

Aunque la prueba de la "mayoría de las operaciones la mayoría del tiempo" es la mejor regla general para determinar la factibilidad de un límite de control de ingeniería y práctica de trabajo para una industria, una excepción para esta regla es apropiada para seis sectores industriales ocupados en operaciones de producción de cadmio. En la producción de baterías de níquel-cadmio, refinado de zinc/cadmio, pigmentos, estabilizadores y fundición/refinado de plomo, y galvanizado de cadmio, los datos de exposición tendieron a caer en distintos grupos de exposición altos y bajos, especialmente de proceso a proceso dentro de las industrias. Una prueba unitaria "la mayoría de las operaciones la mayor parte del tiempo" ignoraría esta división e impondría sobre el grupo bajo un limite de control que seria innecesariamente alto o impondría sobre el grupo alto un límite de control que seria irrealmente bajo.

OSHA uso análisis estadísticos de datos de exposición para distinguir procesos de alta y baja exposición y represento los grupos de alta y baja exposición como distribuciones altas o bajas. OSHA entonces uso evidencia en el expediente para estimar la cantidad de reducción de exposición que ocurriría de la implantación de controles para cada distribución. OSHA aplicá esa reducción a su respectiva distribución y determinó los límites de aire de controles de ingeniería (SECAL) (y prácticas de trabajo) para los procesos para estas distribuciones. Esta metodología permite el desarrollo de diferentes normas de control donde las exposiciones en el proceso son substancialmente diferentes y produce el SECAL más bajo factible para distintos grupos de ocupación/proceso.

Mas aún, el enfoque de proceso adoptado aquí no excluye la consideración de características individuales de planta cuando tales características pueden ser identificadas. Por ejemplo, en el sub-sector de estabilizador de cadmio, se conoce que una planta redujo exitosamente los niveles de exposición siguiendo un programa de mejoras tecnológicas. Estos datos empíricos reforzaron la confianza en que los controles de ingeniería pudieran reducir los niveles de exposición en otras plantas. Recíprocamente, en fundición de plomo, los datos sometidos al expediente indicaron que una planta tiene niveles de exposición considerablemente sobre tres otras plantas en este subsector. Solo esta planta parecería beneficiarse de controles de ingeniería adicionales para reducir los niveles de exposición. Esta consideración fue explícitamente factorizada al nivel de reducción de control de ingeniería proyectado para este grupo de industria. Finalmente, cuando no pudo distinguirse los controles de ingeniería y niveles de exposición inter-planta, un análisis de proceso de cruce de planta es el enfoque mas neutral para caracterizar las exposiciones de industria y problemas y soluciones de control de tecnología.

En análisis de factibilidad tecnológica y económica la atención generalmente se concentra sobre el proceso mas problemático de las exposiciones. Desde una perspectiva de control de diseño, la

presunción es que los procesos de alta exposición será mas difícil y costoso de controlar. La mayoría de los remedios de control de ingeniería para procesos de alta exposición serán simultáneamente más bajos dentro de exposiciones de planta para todas las ocupaciones. La atención justificablemente enfoca sobre la factibilidad de la tecnología existente para controlar los procesos de alta exposición. Al evaluar las estrategias de control en este enfoque, los factores de reducción de exposición fueron aplicados a los grupos de alta y baja exposición basado sobre la evidencia en el expediente que trata la capacidad de controlar las exposiciones en cada tipo de planta.

Al diseñar el enfoque de ocupación/proceso a la selección de SECAL, se hizo esfuerzo para tomar en cuenta las muchas preocupaciones expresadas por los representantes de la industria y otros, que cualquier nivel de control de ingeniería seleccionado debe ser capaz de ser cumplido la mayoría del tiempo. Para alcanzar esto, todos los datos de ocupación/proceso de todas las fuentes disponibles se entraron a una computadora para análisis. Usualmente estos datos eran una mezcla de alcances de exposición por ocupación/proceso, con frecuencia con una media o mediana geométrica identificada. Basado sobre estos datos, se proyecto una distribución de exposiciones mediante el uso de modelado estadístico.

Los datos de ocupación/proceso fueron entonces representados usando un diagrama de "caja y bigote". La "caja" bidimensional refleja el alcance dentro del cual se halla 50% de las lecturas de exposición. La banda vertical dentro de una caja representa el valor mediaño para la distribución entera; el elemento "bigote" muestra la extensión de exposición sobre y bajo el bloque de 50% que captura la mediana.

El uso de esta presentación de datos de exposición facilito la identificación de exposición ocupacional alta y baja por proceso. La Agencia segrego los datos de ocupación/proceso en series de exposiciones altas y bajas para seis industrias para las cuales el SECAL seria requerido. En el texto a continuación, la industria de baterías de níquel cadmio se usa para ilustrar el proceso de verificación usado para probar que ciertos grupos de ocupación/proceso eran estadísticamente diferentes basado sobre datos de exposición.

Seis plantas que producen baterías de níquel-cadmio constituyen una industria. Cada una de las seis plantas produce más de un tipo de baterías (celda sellada, ventilada, aeroespacial, comercial, etc.) que envuelven diferentes procesos. Cada planta puede alcanzar diferentes niveles mas bajos factibles. Para avaluar el nivel más bajo factible, se identifico las ocupaciones de alta y baja exposición y se analizaron separadamente.

Diez fuentes de datos sobre exposiciones en estas seis plantas estuvieron disponibles. Todas las fuentes de datos se consideraron legítimas y no se expresó preferencias entre ellas. Las diferencias en niveles pueden ser explicadas por diferentes niveles de controles de ingeniería, diferentes puntos en tiempo en la planta, diferentes niveles de producción, diferentes practicas de trabajo, diferentes modificaciones de proceso, o condiciones de alteración.

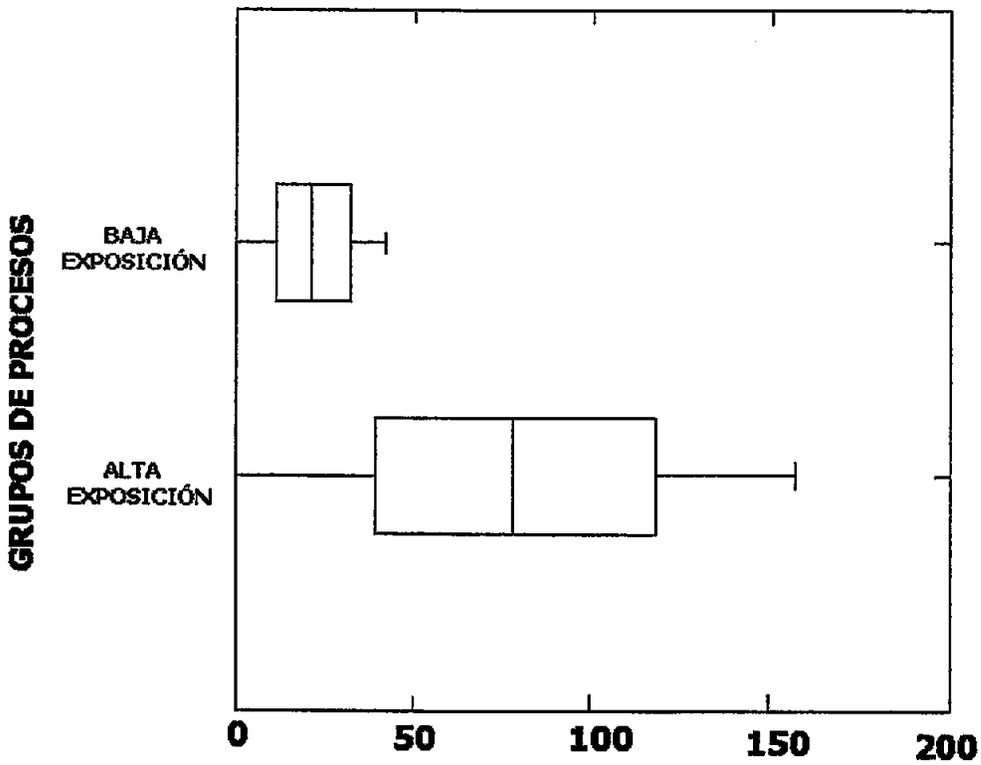
En la industria de batería de níquel-cadmio, se identifico las siguientes ocupaciones/procesos como que tienen altas exposiciones; operaciones de preparación de galvanizado y operaciones de hacer galvanizado. Todas las otras ocupaciones y procesos para los cuales la Agencia tenía información fueron identificados como que tienen bajas exposiciones. La Figura VIII-B1 muestran los datos segregados.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPOSED

FIGURA VIII-B1

BATERÍAS NÍQUEL - CADMIO



BILLING CODE 4510-26-C

En el sector de baterías de níquel-cadmio fueron como sigue:

	Grupo Alto	Grupo bajo
Número de observaciones.	26 (=N_H)	48(=N_L)
Media del valor.....	72.9 (=X_H)	14.4 (=X_L)
Desviación estándar.....	62.7 (=S_H)	23.5 (=S_L)

Para verificar que los dos grupos dentro de la industria sean distintos, la Agencia probó si los medios de las dos muestra son las mismas.

Formalmente, la hipótesis nula propuesta fue que las medias eran iguales, o equivalentemente, que la diferencia en medias era cero. En términos generales, si la diferencia en medias de las dos muestras es grande comparada a su distribución, la cual esta centrada alrededor de cero, entonces es improbable que las muestras sean obtenidas de la misma población. Bajo la asunción de que la diferencia en medias fue distribuida normalmente (teorema de limite central), la prueba estadística apropiada es:

(media de altas exposiciones - media de bajas exposiciones) - media verdadera - error estándar de la diferencia de medias

La desviación estándar de la diferencia en medias se aproxima de cerca a la raíz cuadrada de la suma de los errores estándar cuadrados de las medias y el error estándar esta dado por:

$S.E._{HL}$ = Raíz cuadrada$(S_H^2/N_H + S_L^2/N_L)$

Entonces, la prueba estadística es una variable al azar normal estándar igual a:
$z = [(X_H - X_L) - 0]/S.E._{H.L}$

Para la distribución normal estándar, hay menos de un cinco por ciento de probabilidad de que el valor (absoluto) de que una estadística de prueba exceda a 2.0 si su media verdadera es cero. La probabilidad de que las estadísticas sean 4.6 o mayores (4.6 fue el valor actual para z en la formula antes mencionada) bajo la asunción de que las medias sean iguales es menor de 0.001. Por lo tanto, la hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición son iguales es rechazada y la conclusión de que son obtenidas de distintas distribuciones es aceptada.

Como las muestras de exposición no son grandes, también probamos su diferencia con estadísticas t más conservadoras con $(N_H + N_L - 2) = 72$ grados de libertad.

El error de norma esta estimado como:
$S.E._{H.L}^{t}$ = raíz cuadrada $\{[(N_H - 1)S_H^2 + (N^L - 1) S_L^2] X (1/N_L + 1/N_H)/N_H + N_L - 2)\}$

Para los datos de níquel-cadmio la estadística t es 5.8. En este caso, hay menos de cinco porciento de probabilidad de que la estadística t sea mayor de 2.0 si las medias son actualmente iguales. Bajo la asunción de las medias son iguales, la probabilidad de que la estadística t debe ser tan grande como 5.8 es menor de 0.001. Nuevamente rechazamos la hipótesis nula de que las medias son iguales.

Una vez una diferencia estadística entre grupos de alta y baja exposición fuera verificada, los datos fueron analizados separadamente. Al desarrollar gráficas de las exposiciones existentes para cada tipo de ocupación/proceso, medianas y medias fueron usadas para cada tipo de fuente de exposición.

Las distribuciones resultantes para productores de baterías de cadmio-níquel se muestran en la Figura VIII-B2 y VIII-B3, con el grupo alto representado por ocupaciones directamente envueltas en operaciones de hacer galvanizado y preparar galvanizado y el grupo bajo por todas las otras ocupaciones de industria, operaciones de incluyendo impregnación, espiralado, ensamblaje de celda, galvanizado de níquel, sorteo y estibado. (En estas Figuras y las siguientes todos los datos fueron "ajustados" a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria.)

El paso final en identificar los niveles SECAL apropiados para dos grupos fue hecho a través de un proceso de modelado. El patrón de exposición corriente para cada grupo fue reducido basado sobre niveles de eficiencia de controles de ingeniería alternativos de 80, 60, 40 y 20 por ciento. A mas alto el nivel de eficiencia, mas bajo el nivel de exposición proyectado. Las Figuras VIII-B4 y VIII-B5 muestran el efecto de reducción y cambio en la distribución de exposición en la producción de baterías de níquel cadmio.

Finalmente, hubo de hacerse una selección entre los diferentes factores de reducción de eficiencia basado sobre la evidencia y el testimonio en el expediente y las consideraciones de factibilidad económica. Donde la evidencia en el expediente indicó claramente que la estrategia de control de ingeniería reduciría los niveles de exposición, se selecciono el alcance de factor de reducción que mas se aproximara a los nuevos niveles de exposición proyectados.

BILLING CODE 4510-26-M

ARCHIVO

FIGURA VIII-B2

BATERÍAS DE CORRIENTE (BAJA EXPOSICIÓN)

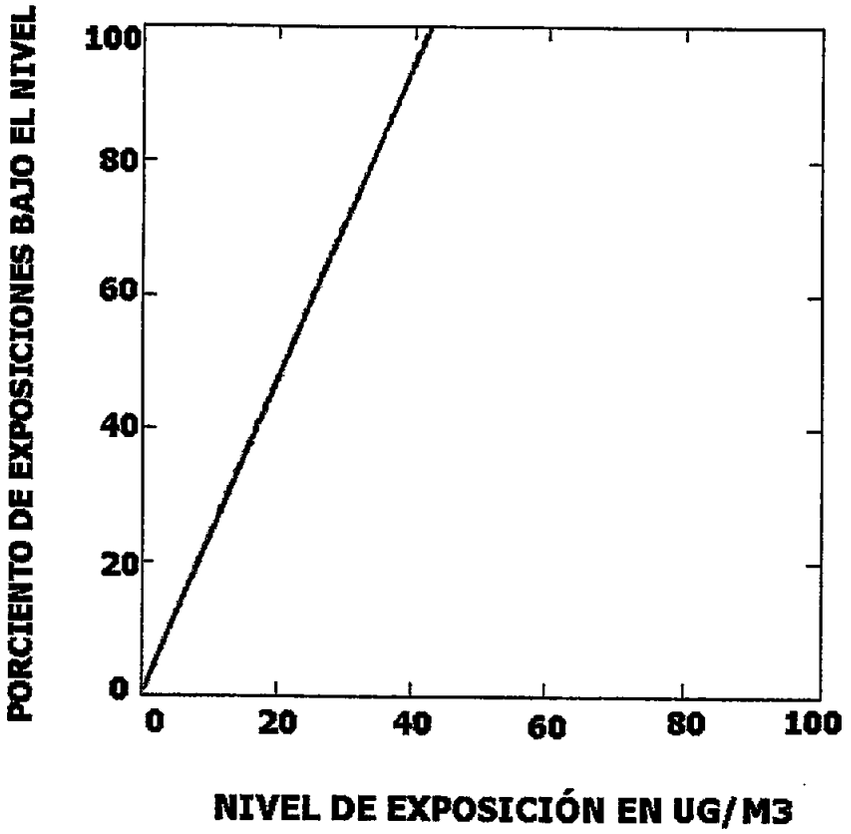


FIGURA VIII-B3

BATERÍAS DE CORRIENTE (ALTA EXPOSICIÓN)

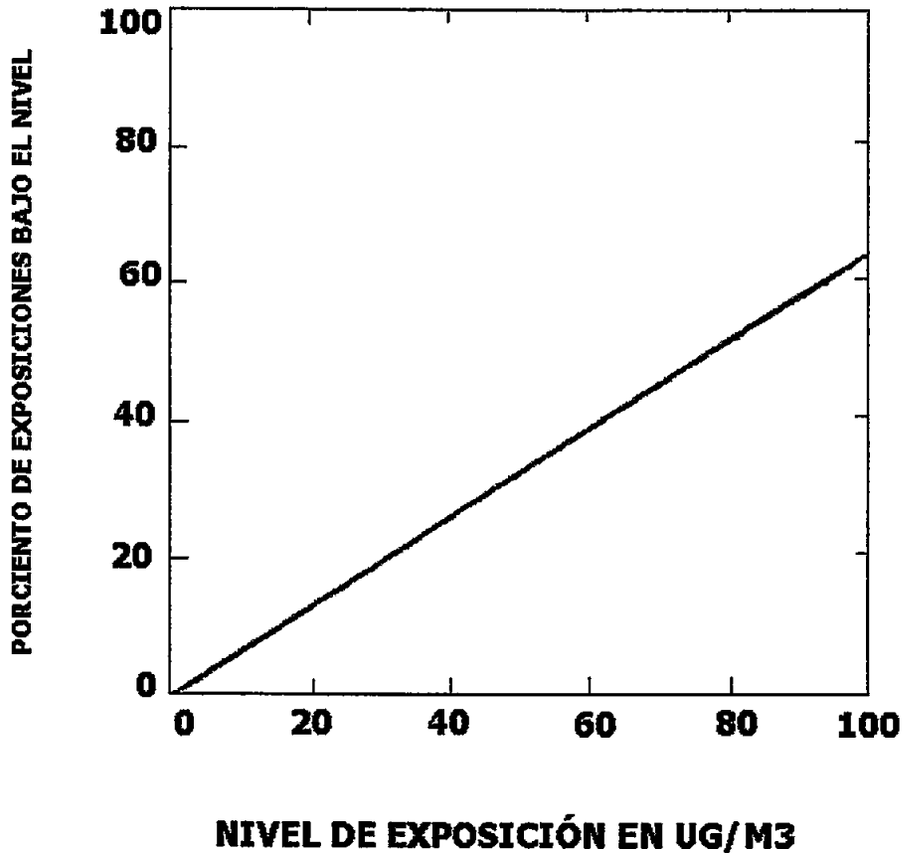


FIGURA -B4

BATERÍAS CONTROLADAS 80%-20% (EXPOSICIÓN ALTA)

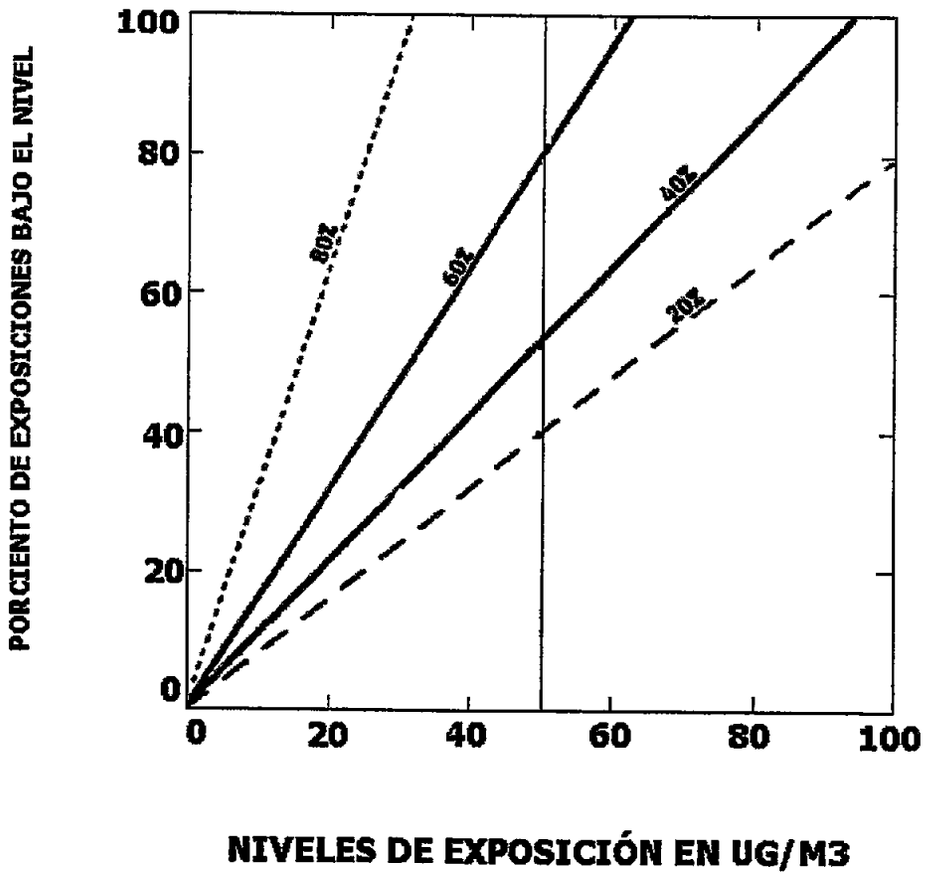
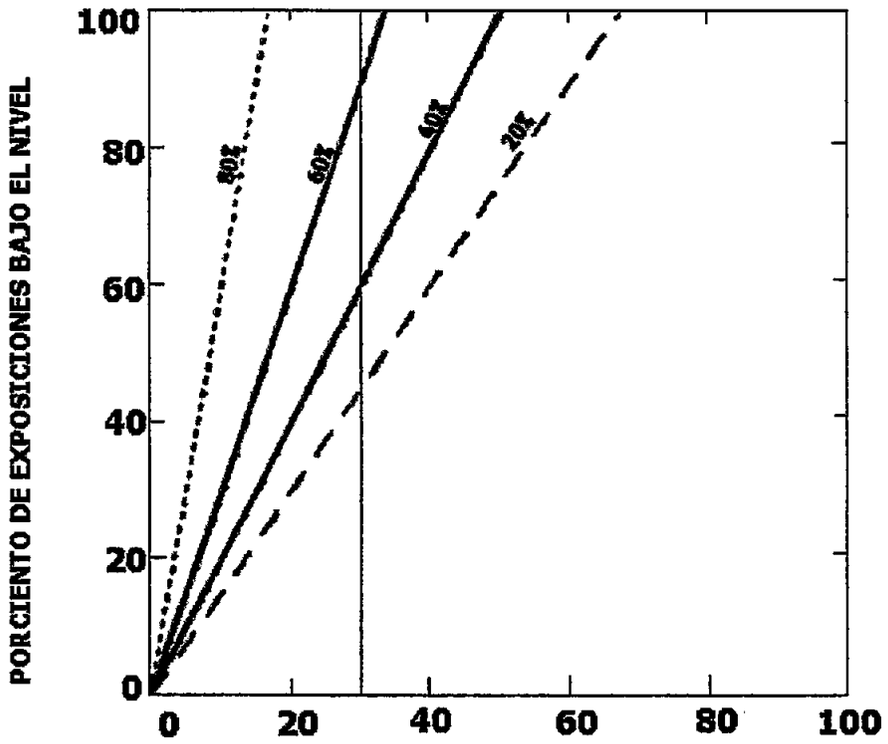


FIGURA VIII-B5

BATERÍAS CONTROLADAS 80%-20% (EXPOSICIÓN BAJA)



NIVELES DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

BILLING CODE 4510-26-C

La única base para revisar esta selección fue si la estrategia de control fuera tan costosa como para la hacer la opción económicamente infractible para una industria dada. El hacer la determinación de factibilidad económica se baso sobre las razones de costo y ganancia de industria. A más alta la razón, más importante se volvió. Si los costos representaron 20 porciento o más de las ganancias, el cambio a una estrategia de control de ingeniería y factor de reducción mas bajo (60 porciento en vez de 80, por ejemplo), fue considerado. Para productores de baterías se hizo esta reducción. El costo reglamentario a la razón de ganancia excedió a 20 por ciento y se uso el alcance de 40-60 % de nivel de reducción menos costoso.

Siguiente a la selección del alcance de factor de reducción, el SECAL apropiado para un grupo de exposición fue hecho al nivel alcanzable para la mayoría (60-80%) de las observaciones de exposición. Para trabajadores expuestos a cadmio en la producción de baterías se identifico un SECAL de 50 μg/m para procesos de preparación de galvanizado y galvanizado; para todas las otras ocupaciones y procesos se identifico un SECAL de 15 $\mu g/m^3$.

La metodología esbozada anteriormente fue aplicada a cada industria donde pareció útil el análisis para determinar la factibilidad de alcanzar un PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería. El análisis de sector por sector hallo exposiciones bifurcadas por tipo de proceso a través de todas las industrias y verifico la adecuacidad de los diferentes SECAL para las industrias afectadas. La Tabla VIII-B1 muestra los niveles SECAL en industrias de alta exposición y la Tabla VIII-B2 provee una distribución de empleados por nivel de SECAL o PEL en cada sector de la industria con alta exposición.

Estimados de costos de unidad y factibilidad económica

Costos de unidad. OSHA desarrollo costos de unidad basado sobre los controles de ingeniería que serían requeridos para cada operación para reducir los niveles de cadmio de exposición ambiental. Algunos estimados de costo sometidos al expediente incluyeron controles o medidas de efectividad cuestionable y muy alto costo. Según discutido en mayor detalle para industrias especificas, los datos y evidencia en el expediente proveyeron estimados consistentes del costo aproximado de controles adicionales una vez se tome en cuenta las diferencias en asunciones subyacentes.

Los sistemas de ventilación de educción local son el método de control de ingeniería predominante para reducir las exposiciones ocupacionales a cadmio, y pueden ser adaptadas a las fuentes de exposición en muchas diferentes industrias. JACA (3) proveyó estimados de los costos de los sistemas de ventilación de educción local que alcanzaron desde $51,000 a $110,000 (en dólares actuales). Estos estimados reflejan los costos totales, incluyendo costos por una o mas capuchas, trabajo de ductos, una casa de polvos, un cañon de chimenea e instalación. Los costos de mantenimiento y operación fueron estimados en 10% del costo de capital. OSHA concluyó que los costos promedio por unidad de un sistema de ventilación de educción local seria $80.000 en costos capitales y $8,000 en costos anuales.

Otra evidencia sometida al expediente en relación a los costos de unidad de sistema de ventilación fue generalmente consistente con los estimados JACA.

TABLA VIII-B1.- SECALs para procesos en industrias seleccionadas

Sector Industrial	Plantas	Número de trabajadores	Procesos	SECAL or PEL ($\mu g/m^3$)
Batería níquel cadmio	6	375	Fabricación de lámina, preparación lámina	50
		1,125	Todos los procesos	15
Refinado zinc/cadmio	5	202	Refinado de cadmio, vaciado, fundido, producción de óxido, planta sinter	50
		1,148	Todos los procesos	5
Manufactura de pigmento	4	60	Calcinado, comprimido, montura, operación de mezclado	50
		40	Todos los procesos	15
Estabilizadores	5	50	Cargado de óxido de cadmio, comprimido, secado, operaciones de mezclado	50
		150	Todos los procesos	5
Fundición de plomo	4	60	Planta sinter, alto horno, cuarto de polvo, área del patio	50
		340	Todos los procesos	5
Galvanizado	400	120	Galvanización mecánica	15
		1,080	Todos los procesos	5

TABLA VIII-B2 Distribución de empleados expuestos en industrias de alta exposición

SECAL/PEL ($\mu g/m^3$)	Baterías		Zinc/Cadmio		Pigmentos		Estabilizadores		Plomo		Galvanizado		Totales
	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	Alto	Bajo	
PEL:													
5 $\mu g/m^3$	.....	.....	.....	1148	.....	.....	.....	150	.....	340	.....	1060	2718
SECAL:													
50$\mu g/m^3$	375	.....	202	.....	60	.....	50	.....	60	.....	120	.....	747
15$\mu g/m^3$	.....	1125	.....	.....	.....	40	.....	.....	.....	.....	.....	.....	1285
													2032
Total	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	4750

De la información adicional sometida, PACE (4) proveyó la descripción mas comprehensiva de controles y costos de unidades. Por ejemplo, la instalación de un sistema de ventilación de educción local con una capucha, ductos y un depurador Venturi se estimó que cuesta $57,000 en una operación de refinado de cadmio. En otra operación de refinado de cadmio se estimó que una capucha de recolección y un sistema de educción con ductos declivados, afluentes se estimó que cuesta $24,000. PACE también identificó las adiciones o mejoras en la ventilación para al menos cinco operaciones en la producción de estabilizadores de cadmio con un costo total de menos de

$150,000. En conclusión, OSHA confía en que una unidad cuyo costo sea $80,000 provee una buena representación del costo de la implantación de un sistema de ventilación de educción local.

En adición a los sistemas de ventilación de educción local, PACE recomendó el uso de otros controles de ingeniería para operaciones en varias industrias. OSHA esta de acuerdo en que muchos de estos controles pueden proveer reducciones significativas en exposiciones e incluyó costos para estos controles en el análisis final. Por ejemplo, en varias industrias PACE recomendó el uso de otros controles de ingeniería para operaciones en varias industrias. Por ejemplo, en varias industrias PACE recomendó el uso de islas de aire limpio y estimo el costo en $3 por cfm (pie cubico por minuto). Los sistemas recomendados alcanzaron de 2,000 a 9,000 cfm y cubren áreas desde cuatro pies por cinco a seis por 15 pies. OSHA concluyó que el costo de unidad promedio para este tipo de control seria alrededor de $18,000.

Otros tipos de controles a que hace referencia PACE y otros comentaristas envuelven una variedad de modificaciones relativamente baratas pero con frecuencia eran aplicables a operaciones o circunstancias específicas. Donde la evidencia sugirió que tales opciones de control pudieran implantarse efectivamente, los costos para tales controles fueron incluídos en el análisis final. Ya que OSHA no puede determinar realistamente toda posibilidad de control en cada operación en toda planta, se estimó un costo de unidad de $9,000 para tales controles basado sobre los datos de costos sometidos. Los costos totales por planta para tales controles fueron aproximado estimando el número apropiado de unidades de estos controles aplicables en cada tipo de establecimiento afectado.

Por ejemplo, los estimados sometidos por PACE incluyeron: recintado complejo de prensa de briqueta, $5,000 campana de caja de guantes con asistencia mecánica, $5,000; correa transporladora automática para veter, $11,000, rejilla para el flujo hacia abajo de frente al horno, $3,000; caja de guantes con compuerta, $5,000; llenador de barril cerrado, $1,700; mesa de retroalimentaje recintado con una campana de corriente de 10'x3', $1,600; válvula *GEMCO*, bota flexible y flanja, $2,600, modificar el recintado de vaciadero para dos tanques, $3,000; recintados de mezclado, $4,000 y protección especial de equipo eléctrico, $15,000.

Los costos de unidad para orden y limpieza consistió de costos capitales para sistemas de limpieza de aspiradora industrial y costos laborales por usar el sistema regularmente. JACA asumió que un limpiador de aspiradora industrial con filtros HEPA pudiera comprarse por $1,500. PACE estimó el costo de una aspiradora portátil grande con filtros HEPA en $10,000, y los costos estimados para un sistema de aspiradora central con tuberías para 20,000 pies cuadrados de área de piso/plataforma fue $31,200. OSHA cree que los costos para establecer un programa de orden y limpieza adecuado puede ser aproximado usando un costo promedio de unidad de $15,000 por sistema; más aún, el análisis reconoce que mas de un sistema tal puede ser necesario en algunas plantas. En adicción a los costos de energía y mantenimiento, OSHA estimó que la utilización suficiente de un sistema tal puede requerir costos laborales anuales de $7,000 (representando alrededor de 500 horas por año).

Los costos de unidad para otros requisitos de la norma de cadmio estuvieron basados sobre la información provista en el expediente. El costo anual de proteger a un empleado con un respirador de filtro HEPA, incluyendo una prueba de ajuste, fue alrededor de $300, de acuerdo a testimonio de un representante de la industria basado sobre experiencia con programas de respiradores [5]. El costo de laboratorio de analizar los resultados de monitoreo de exposición es un estimado de $40 por muestra, y el costo de tomar las muestras, promediar cerca de $200 por muestra, de acuerdo a estimados provistos por una firma de higiene industrial [3]. Los costos para facilidades de higiene, adiestramiento, y archivo de expedientes fueron evaluados para cada industria basado sobre estimados de cumplimiento actuales y la extensión de los esfuerzos adicionales necesarios. El costo de unidad para proveer una ducha diaria durante el turno de trabajo para empleados expuestos sobre el PEL se estimo en $900 anualmente, basado sobre 15 minutos por día por 240 días por $15 la hora.

Los costos de cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica fueron calculados basado sobre estimados de costo de unidad para elementos específicos. Los análisis de muestras de orina y sangre para cadmio se estimo que cuesta $60 por muestra, basado sobre estimados de una clínica médica industrial [3]. De acuerdo con un grupo de investigación de salud pública, el costo de unidad para el análisis de una muestra de orina para β2-microglobulina fue $80 por muestra [6]. El costo de un examen físico anual incluyendo el salario al empleado, se estimo ser $250. Esta cifra estuvo basada sobre investigación conducida por JACA (ajustado a dólares actuales), y es consistente con costos de unidad para exámenes médicos comparables usados en otros análisis de OSHA, reflejando precios actuales por servicios clínicos industriales. Los estimados de costos provistos por la industria reflejaron costos de unidad para exámenes entre $300 y $400, pero estos estimados pueden incluir costos de monitoreo biológico y pueden no reflejar el costo mínimo necesario para cumplimiento con la norma.

El costo de unidad asociado con la remoción médica de un empleado fue calculado asumiendo que en promedio el patrono incurriría en costos de reclutamiento y adiestramiento de $500 por empleado removido. En adición, el salario del trabajo a que el empleado sea transferido se asumió que promedie $2 la hora (generalmente más de 10 por ciento) menos de el salario que el antiguo trabajo, y los empleados removidos generalmente tienen posiciones a tiempo completo (2,000 horas por año). Como resultado, la remoción médica de un empleado por 18 meses costaría alrededor de $6,000 por el diferencial de salario más $500 por costos de reclutamiento y adiestramiento; la remoción de un empleado por 9 meses costaría un total de alrededor de $3,500 (costos por pruebas médicas adicionales son evaluadas separadamente). OSHA concluye que el costo promedio por unidad por remoción médica seria alrededor de $5,000 (asumiendo que la mitad de los trabajadores médicamente removidos regresaran al trabajo después de nueve meses y la mitad recibirá beneficios por 18 meses).

Factibilidad económica. Una vez los costos de unidad fueron asignados a controles de ingeniería, cambios de practicas de trabajo, nuevos requisitos administrativos, y equipo de protección personal, se calculó los costos industriales de cumplir con la regla. Los costos totales incrementales para cumplir con la regla fue separadamente calculado. Para cada segmento afectado

de la industria. Las diferencias de industria en impactos de costo reflejaron prácticas de línea de base y niveles de exposición de trabajador actuales, y el número de establecimientos en un sector en particular que use cadmio.

Los estimados de costos de industria (la cantidad de capital necesaria para cumplir con la regla), fueron comparados a rentas y márgenes de ganancia para años recientes para determinar el impacto económico y la factibilidad de la regulación. Ningún sector industrial analizado tenía una razón de ganancia en exceso de 0.5. Para aquellos sectores donde los costos representaron entre 20-50% de ganancia, este hecho fue considerado al seleccionar las estrategias de control de ingeniería para reducir los niveles de exposición a cadmio existente.

NOTAS

1. USWA v. Marshall, 647 F.2d.
2. OSHA Instruction CPL 2.45B CH-1, Office of General Industry Compliance Assistance, December 31, 1990.
3. Exhibit 13, "Economic Impact analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard", Final Report, IACA Corporation, March 15, 1988.
4. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standards", PACE Incorporated, April 30, 1990.
5. Exhibit 19-30, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation", Big River Zinc Corporation, May 10, 1990.
6. Exhibit 123, "Comments of Public Citizen Health Research Group and the International Chemical Workers Union on OSHA's Proposed Standard Governing Occupational Exposure to Cadmium", Public Citizen, October 17, 1990.

C. Análisis de exposición, costos, y factibilidad por industria

Producción de baterías de níquel-cadmio

Revisión de industria. La industria de baterías de cadmio en los EEUU consiste en seis manufactureros principales que operan seis facilidades en diferentes estados a través del país. El establecimiento mayor esta localizado en Florida y emplea sobre 1,700 empleados. La facilidad menor tiene 16 empleados y esta localizado en Wisconsin. Las facilidades restantes tienen entre 150 y 450 empleados. [1, Slide 2]. El empleo total para la industria es casi 3,000 de los cuales alrededor de la mitad (1,500) están envueltos en la producción y mantenimiento y están potencialmente expuestos a cadmio. [1, Slide 3].

Hay muchos tipos diferentes de baterías de níquel-cadmio producidas y los diseños con frecuencia están adaptados para aplicaciones industriales, aeroespaciales, militares, domésticas, comerciales o especialidades. La *National Electrical Manufacturers Association* (NEMA) clasificó la producción de baterías en los EEUU en dos categorías: industrial-militar -aeroespacial y doméstica-comercial-especialidad. NEMA estimó que aproximadamente dos tercios de los

empleados expuestos a cadmio en la industria de las baterías estuvieron envueltos en la producción de baterías domésticas, comerciales y de especialidad. [1, Slide 3].

Procesos de producción. La producción de baterías de níquel-cadmio puede resumirse en cuatro pasos básicos. Cada paso puede envolver varias operaciones que pueden variar dependiendo del tipo de batería y escala de producción, pero estos pasos incluyen los procesos de manufactura utilizados para la producción de baterías o la facilidad particular. NEMA prefirió caracterizar el proceso de manufactura con una descripción genérica de estos cuatro pasos; las descripciones detalladas fueron denegadas "debido a la naturaleza de alta confidencialidad y propietaria." [2, p.3]

El paso 1 se llama galvanizado en la producción de baterías de níquel-cadmio grandes, industriales, aeroespaciales y militares; este paso también se llama manufactura de galvanizado sinterizado en la producción de pequeñas baterías domésticas y comerciales de níquel-cadmio. En ambos casos el proceso comienza con el mismo material, acero perforado galvanizado en níquel, y produce un galvanizado de níquel poroso. [2, p.3].

Se presiona una pasta de metal de níquel finamente dividida en la rejilla abierta del acero laminado galvanizado en níquel. Esto es seguido por el sinterizado o secado en horno. El galvanizado seco entonces puede enrollarse en espiral, o cortarse, pesarse y acunarse para especificaciones particulares antes de la impregnación.

El paso 2 envuelve impregnación. Las laminas de níquel poroso son sumergidas en una solución de nitrato de cadmio, enjuagadas, secadas y luego sumergidas en hidróxido de sodio. Después de re-enjuagarse, las laminas son secadas e inspeccionadas. Las láminas de espiral continuo son sumergidas como carretes en grandes parrillas circulares y luego son desenrrolladas.

A veces se usa un proceso alterno para este paso. Se prepara una pasta de óxido de cadmio con rellenos y adhesivos y luego se presiona continuamente en una lámina perforada en movimiento que subsiguientemente es secada.

El paso 3 es la preparación de láminas y envuelve cortado, inspección y sorteo de las láminas. Este paso asegura que las laminas sean de tamaño y calidad apropiados. En adición, las láminas son apiladas y preparadas para ensamblaje.

El paso 4 es el ensamblaje de la batería o celda. Para grandes baterías industriales, las láminas alternadas que contienen hidróxido de cadmio e hidróxido de níquel son soldadas a terminales y colocadas en la caja de la batería. La caja se llena entonces con una solución electrolítica y se sella.

El ensamblaje de las pequeñas batería domésticas envuelve enrollar los electrodos en un cilindro apretado junto con un material de separación inerte. El rollo entonces se ajusta a una lata de metal galvanizado con níquel que se sella después de que se le añade el electrólito. La mayoría de1 éstos pasos son llevados a cabo por máquinas automáticas. [2, p.4].

Exposiciones de empleados. El análisis preliminar producido por OSHA para la regla propuesta se basó sobre un perfil de exposición desarrollado por *JACA Corporation*. [3, Tabla 3-8]. JACA se basó sobre dos fuentes principales de datos para monitoreo de exposición de productores de baterías de níquel-cadmio. La primera fuente fueron los resultados de siete años de muestreo de la base de datos del Sistema de Información Gerencial Integrado (IMIS) de OSHA hasta agosto de 1986. La segunda fuente fue una Evaluación de Riesgo a la Salud (HHE) realizado por NIOSH en una planta de baterías en 1983. JACA también visitó una planta manufacturera de baterías para asistir en la interpretación y categorización de los datos. El perfil de exposición de JACA está presentado en la Tabla VIII-C1. Las exposiciones media geométrica en seis de siete categorías de trabajo, representando sobre 75% de los empleados expuestos, se estima que sean menos de 17 $\mu g/m^3$.

PACE Incorporated desarrolló un perfil de exposición para producción de baterías de níquel-cadmio a petición del Consejo del Cadmio. [4, Tabla A4-1]. Esta información esta resumida en la Tabla VIII-C2. Los estimados de PACE fueron calculados de datos suministrados de una planta. En nueve de 18 categorías de trabajo listadas, las exposiciones medias son menos de 22 $\mu g/m^3$, en cuatro de siete áreas de proceso listadas, las exposiciones medias son generalmente menores de 25 $\mu g/m^3$. PACE no indico que proporción de la fuerza laboral estuvo representada por las categorías de trabajo o áreas de proceso.

Otro perfil de exposición fue desarrollado por *Multinational Business Services, Inc.* (MBS) como parte de su informe para NEMA. [5, Exhibit 1]. Su perfil de exposición, presentado como una distribución de frecuencia, estuvo basado sobre "datos representativos de industria correlacionados por MBS" y se muestra en la Tabla VIII-C3. MBS concluyo que 48% de todas las exposiciones de trabajadores estaban en o sobre 20 $\mu g/m^3$. Basado sobre información adicional provista pro NEMA [2, Tabla II], para tres áreas de proceso que representan 80% de las exposiciones de la fuerza laboral expuesta estuvieron en o bajo 20 $\mu g/m^3$ para 60% de las exposiciones de empleados.

NEMA suplió datos de exposición ocupacional sobre su submisión original por paso de proceso para diferentes tipos de baterías. Los resultados fueron recopilados por NEMA de datos suplidos por seis manufactureros de baterías [2, Tabla III] y están reimpresas en la Tabla VIII-C4.

NIOSH

TABLA VIII-C1 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio basado sobre la Corporación JACA

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Media geométrica	Mediana	Alcance
Manejador de materiales	0.18	0.05	0.05-14.00
Operador de impregnación	16.52	20.00	10.00-22.00
Operador de revestimiento	14.19	14.00	12.00-17.00
Operador de preparación de lámina	90.07	63.00	26.00-284.00
Ensamblador	7.96	9.50	3.00-12.00
Supervisor	1.11	1.05	0.05-7.00
Mantenimiento	3.47	3.00	0.05-1,560.0

Fuente: JACA Corporation, Exhibit 13, Table 3-8.

TABLA VIII-C2 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio basado sobre PACE Incorporated

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Operador área impregnación:	
1	4.3
2	1.8
3	10.0
4	14.0
5	130.0
6	28.0
Preparación de lámina	15.0
Operador área ensamblaje:	
1	72.0
2	46.0
Operador autocierre célda:	
1	12.0
2	21.0
3	13.0
Probador eléctrico	3.0
Manufactura placa negativa	252.0
Operador de preparación lámina negativa:	
1	75.0
2	78.0
3	32.0
4	63.0

Fuente: PACE Incorporated, Exhibit 19-43, attachment L, Table A4-1

NIOSH

TABLA VIII-C3 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio basado sobre MBS Incorporated

Proceso	Distribución de exposición ($\mu g/m^3$)					
	0-5	6-20	21-50	51-100	101-150	Over 150
Fabricación de placa	0.9	0.9	9.8	26.8	25.0	36.6
Impregnación	37.3	40.7	18.6	2.6	0.8	0.0
Preparación lámina	2.9	60.9	30.4	5.8	0.0	0.0
Ensamblaje de celda	16.5	30.8	24.4	20.8	4.9	0.8

Fuente: Multinational Business Services, Inc. Exhibit 19-37 B, Exhibit 1.

Desafortunadamente, NEMA no sometió los resultados de monitoreo individuales, no proveyó niveles de exposición media, y no dio indicación alguna de la distribución de las exposiciones. Sin embargo, los datos si indican que el tipo de baterías producido no afecta significativamente los alcances de exposiciones en la mayoría de los pasos de proceso.

Como parte de sus comentarios post-vista NEMA suministro datos de exposición mas detallados de cinco facilidades. [6, apéndices 1-5 y 7, p.2]. Las facilidades fueron identificadas como las compañías A a E y los datos están resumidos en las Tablas VIII-C5 a VIII-C9, respectivamente. En la compañía A, los niveles de exposición promedio para las áreas de no manufactura, laboratorio, para aire ambiental en los edificios de producción, y para tres de cuatro procesos de producción estuvieron bajo 15 $\mu g/m^3$. La Compañía B sometió solo una serie de alcances de exposición. Algunos alcances incluyeron exposiciones de 1 $\mu g/m^3$ a sobre 1,000 $\mu g/m^3$ [3], al menos un alcance incluyo exposiciones de entre 1 $\mu g/m^3$ y 20 $\mu g/m^3$. La Compañía C sometió datos de exposición para áreas de no manufactura (todos menos de 3 $\mu g/m^3$) y para el proceso de galvanizado. Tres de cuatro operaciones en el proceso de galvanizado tenían exposiciones medias de menos de 25 $\mu g/m^3$. Los datos sometidos por la Compañía D muestran que ocho de 10 categorías de trabajo en la producción tenían exposiciones de 13 $\mu g/m^3$ o menos. La Compañía E sometió datos para seis categorías de trabajo de producción, y cuatro de estos tenían exposiciones de 13 $\mu g/m^3$ o menos.

ANSTM

TABLA VIII-C4. Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio por tipo de batería producida basado sobre NEMA

Pasos de proceso	Alcance de concentraciones de cadmio ($\mu g/m^3$)	
	Baterías industrial aeroespacial-militar	Baterías domésticas comercial
Fabricación de placa	4-180	5-190
Impregnación	5-180	5-180
Preparación de lámina	2-204	12-190
Ensamblaje de celda	.....	8-40

Fuente: NEMA, Exhibit 19-37, Table III.

TABLA VIII-C5 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía A

Proceso	Nivel de exposición promedio ($\mu g/m^3$)	
	(1)	(2)
Fabricación de lámina:		
Prensar	9.0	.....
Secado	2.0	.....
Impregnación	5.3	5.3
Preparación de lámina:		
Soldadura	51.6	.....
Corte	57.0	.....
Frote mojado	8.1	.....
Frote secado	.....	3.5
Ensamblaje:		
Apilamiento	14.4	.....
Prueba	2.0	.....
16 de abril de 1990, área general	.....	31.8
16 de abril de 1990, excepto área general	.....	9.3
No manufacturero:		
Gerentes	4.3	3.7
Laboratorio	1.0	.....
Aire ambiental:		
Edificio 1	2.9	.....
Edificio 3	12.9	.....

[1]Fuente: NEMA, Exhibit 96.
[2]Fuente: NEMA, Exhibit 124.

TABLA VIII-C6 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía B

Proceso	Alcance de niveles de exposición($\mu g/m^3$)
Fabricación de lámina-- Aplicación de pasta:	
Junio, 1990	10-395
Abril, 1990	1-57
Marzo, 1990	1-282
Febrero, 1990	23-109
Enero, 1990	15-187
1987-1989	1-1144
Siete días escogidos para muestreo	1-19
Preparación de pasta:	
1987-1990	1-1189
Impregnación, 1989-1990:	
Galvanización	1-5
Limpieza de lámina	1-20
Torcer en espiral	1-2
Destorcido	1-74
Reparación de lámina, 1990:	
Pestañado	7-96
Corte	1-17
Inspección	1-16
Ensamblaje de celda, 1990:	
Ensamblaje, 9 de 10 días de muestreo	1-27
"Widding", 9 de 11 días de muestreo	1-36
Componentes, Formación &Prueba	5-13
Manejo de desperdicios, 1989-1990	1-2
Mantenimiento, 1989-1990	3-35

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C7 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía C

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Media geométrica
No manufactura:		
Cantimplora	0.6-2.3	1.2
Laboratorio QC	.....	0.6
Costa este	.....	0.5
Fabricación de lámina		
Fabricación de perdigón	20-671	97.5
Descomposición	8-83	23.1
Producción de CD-Ni	20-29	24.1
Empaque de pólvora	.....	10.0

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C8 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía D

Proceso	Resultados de muestra ($T^1 \mu g/m^3$)	
	1988	1989
Fabricación de lámina	0.0	0.0
Impregnación:		
Operador 1 & S	5.0	13.0
Pulidor de placa	.....	124.0
Rodillo de placa	30.0	11.0
Cubo de limpieza	.....	31.0
Preparación de placa:		
Corte	6.0	6.0
Soldadura de pestaña	4.0	13.0
Sorteo & reparación	9.0	6.0
Estibador de ensamblaje de celda	10.0	6.0
Operador de salvamento	.....	2.0
Manejador de materiales almacén/almacenado	.....	0.0
No manufacturero	.....	0.0

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

TABLA VIII-C9 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio en la Compañía E

Título de trabajo	Resultado de muestra ($T^1 \mu g/m^3$)
Operador de disco	74
Operador PEP	52
Operador de recuperación de electrodos	6
Operador de sub línea C	10
Operador de línea AA	1
Inspector de paquete	13

Fuente: NEMA, Exhibit 96.

NIOSH

TABLA VIII-C10 Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio de la investigación NIOSH 88-199.

Proceso	Concentraciones de cadmio ($\mu g/m^3$)		
	Media	Mediano	Alcance
Fabricación de lámina:			
Galvanizado de níquel	6	1	1-31
Mezcla de níquel	3	1	1-14
Sinterizado	6	3	1-41
Clasificación	8	6	1-19
Torcer en espiral	5	6	3-9
Impregnación	9	7	1-42
Destorcido	68	58	10-144
Limpieza	31	15	1-30
Mantenimiento	15	13	1-53
Placa prensada:			
Preparación de placa	367	185	18-1914
Soldadura de pestaña	35	35	31-44
Máquina de pasta	113	86	18-716
Unión de bordes	74	72	19-180
Ranurado	31	25	13-47
Disposición	111	114	93-124
Mantenimiento	61	39	2-373
Manejo de materiales	48	41	8-113
Pasta de inmersión	195	195	.....

Fuente: TACA Corporation, Exhibit 13, Table 3-8

TABLA VIII-C10.-Datos sobre exposición a cadmio para producción de baterías de níquel cadmio de la investigación NIOSH 88-199 - Continuación

Proceso	Concentraciones de cadmio ($\mu g/m^3$)		
	Media	Mediana	Alcance
Guías	66	56	16-123
Conductor	67	53	14-196
Recuperación /reclamación	95	89	33-198
Preparación de placa:			
Ranurado y blanqueado	20	13	1-129
Sorteado y apilado	21	12	6-98
Manejo de materiales	14	9	7-27
Recuperación/reclamación	16	8	4-43
Ensamblaje y celda:			
Embobinado	21	12	4-70
Cerrado	5	2	1-21

Fuente: NIOSH, Exhibit 126, Attachment 3.

La Tabla VIII-C10 presenta datos sometidos por NIOSH de un análisis de exposiciones en una planta de baterías de níquel-cadmio evaluada en 1988. [8, Anejo 3, Tablas 1-4]. Estos datos estuvieron basados sobre 1,000 muestreos de monitoreo tomados en la planta en ese año. NIOSH confrontó dificultad en compilar los resultados de las pruebas de la compañía "debido a la falta de consistencia de terminología de estación de trabajo". En tres de los cuatros procesos de producción, la media de exposición para la mayoría de la categoría de los trabajos era menos de 25 $\mu g/m^3$.

Controles existentes y factibles adicionales. Los fabricantes de baterías cadmio-níquel han hecho un esfuerzo por controlar la exposición ocupacional a cadmio. La extracción de ventilación local, automatización, encerramiento y prácticas de orden y limpieza actualmente están siendo usada variando gradualmente. El uso de respiradores por trabajadores en áreas de alto riesgo es la práctica estándar. La reducción de los niveles de exposición ulteriores es posible mediante el incremento de los métodos de control corrientes y mediante la implantación de controles adicionales.

La descripción de control de base incluyendo campanas de ventilación de extracción local para tes o cinco categorías de trabajo de producción (excluyendo supervisores y empleados de mantenimiento) de JACA Corporations. Adicional o perfecionar los sistemas de ventilación donde se recomiendo para el manejador de materiales, el operador de impregnación, operador de revestimiento, y operador preparación de lámina. JACA estimó que el aumento en ventilación reduciría los niveles de exposición por cerca del 85 por ciento en cada una de las categorías de trabajo (3, Tabla 4-3).

JACA también recomendó otros controles para limitar las concentraciones aerosuspendidas de cadmio. Estas incluían aumentar el orden y limpieza, tal como aspiración: prácticas adicionales de higiene, tal como duchas y uso de ropa separada, e incremento en información y programas de adiestramiento para fomentar prácticas de trabajo que minimicen los niveles de exposición.

PACE delineó recomendaciones adicionales de control para cada paso de proceso en su informe.

Controles adicionales durante la impregnación incluyen cambios en métodos de manejo de materiales, mejoras y aumento en la ventilación de educción local, aislación del proceso, y frecuencia aumentada en el lavado del equipo y área. En las operaciones de preparación de galvanizados sinterizados, los controles de ingeniería factibles incluirían la "aplicación de ventilación de educción local en localizaciones que no son fuentes significativas bajo la norma actual, ventilación mejorada de las fuentes actualmente significativas, recintado parcial de algunas fases de operación, * * * y utilización significativamente aumentada de un sistema de limpieza al vacío central expandido." [4, página 4-9].

Para operaciones que envuelven mezclado de pasta y preparación de galvanizado para láminas prensadas, PACE asumió que cada uno tendría que estar relocalizado en un nuevo edificio, especialmente construido con un diseño tecnológicamente avanzado. La mezcla de pasta envuelve grandes cantidades de polvo que contiene cadmio, y PACE concedió que aún en el nuevo edificio, "las exposiciones estarán cercanas al PEL actual." [4, página 4-10]. PACE también listo métodos de manejo de materiales, aislamiento, y frecuencia significativamente aumentada de procedimientos de limpieza como métodos de control factibles adicionales para estas operaciones.

Durante el ensamblaje de la celda, los controles adicionales recomendados por PACE incluyeron recintados mejorados de equipo de proceso, ventilación de educción aumentada, ventilación de educción local provista en sitios de manejo de materiales, y orden y limpieza aumentados por

medio de sistemas de limpieza al vacío central. Durante el cierre de celdas, las medidas de control incluirían educción local en puntos de generación específicos, aislamiento de la operación de otras operaciones generadoras de cadmio, * * * y estricta atención al orden y limpieza general." [4, página 4-11]. El informe PACE no incluyó estimados de la efectividad esperada de los controles individuales para esta industria, pero controles incrementales similares recomendados en otras industrias fueron estimados que alcanzan reducciones de exposición de 70 a sobre 90% [4]. PACE concluyo que la implantación de todos los controles recomendados para productores de baterías de níquel cadmio, incluyendo nuevos edificios haría las exposiciones medias en 14 de 18 categorías de trabajo sean 5 $\mu g/m^3$ o menos y las exposiciones medias en 17 de 18 categorías de trabajo sean 13 $\mu g/m^3$ o menos [4, Tabla A4-1].

NEMA proveyó una visión general de la tecnología de control de exposición en uso en plantas de baterías de níquel-cadmio: "Las compañías han instalado la mejor tecnología factible disponible para controlar la exposición a sus empleados * * * el mas sofisticado equipo de manufactura * * * se ha aplicado ingeniería a la ventilación en la medida factible * * * se esta usando extensos programas de protección respiratoria." [2, p.5]. NEMA concluyó que se requeriría un rediseño mayor de las plantas manufactureras en el intento por alcanzar el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$, el que consideraron tecnológicamente no factible.

El informe MBS presentó la posición de que 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente no factible con controles de ingeniería y practicas de trabajo. El informe de MBS avaluó los controles adicionales necesarios para el intento de alcanzar cumplimiento con la norma, basado sobre la asunción de que se necesitaría nuevos edificios para la producción y ensamblaje de electrodos. Los métodos de reducción de exposición menores que tales medidas extremas no fueron discutidos.

En sus comentarios post vista, NEMA listo controles que han sido implantados en la facilidad Gates hasta 1990. [6, Tabla 1]. Estas incluyeron ventilación mejorada y adicional para sobre una docena de máquinas, aislamiento de proceso, recintado de máquinas, manejo automatizado de pasta, y procedimientos ambientales mejorados para los empleados. Las descripciones de los controles en otras compañías indicaron que la ventilación, ropa protectora, y respiradores eran empleados generalmente en áreas con exposición a cadmio significativa.

La compañía B sometió comentarios post vista describiendo los controles adicionales que pensaban que serían requeridos para cumplir con un límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL) de 25 $\mu g/m^3$. [9, página 1-8]. Esto incluiría nuevos edificios para operaciones de desespiralar y galvanizado negativo, modificaciones de proceso mayores a través de la planta, y nuevo equipo de producción tal como hornos de secado a prueba de fugas. Muchas mejoras menos drásticas fueron listadas también, incluyendo ventilación de educción local adicional, recintado mejorado, aspirado al vacío aumentado y lavado periódico.

Implantar cambios y ejercer cuidado extra en las prácticas de trabajo puede resultar en reducciones significativas en niveles de exposición. Las inspecciones de OSHA y las evaluaciones de NIOSH de riesgos de salud con frecuencia revelaron la cantidad total de un contaminante liberado al aire

puede depender grandemente de como los empleados manejen los productos, envases y equipos. Este factor será de importancia vital en cumplir con la nueva norma: un gramo de polvo de cadmio es suficiente para producir una concentración aerosuspendida de 25 $\mu g/m^3$ para 40,000 metros cúbicos o alrededor de 1.4 millones de pies cúbicos de aire.

Límites tecnológicamente factibles para un SECAL. Dado el orden de los datos de exposición existentes, OSHA separó las exposiciones en grupos de ocupación/proceso de alta y baja exposición para facilitar el análisis de factibilidad. (Para una discusión mas detallada del enfoque ver la sección B precedente- Discusión de determinaciones de factibilidad tecnológica y económica).

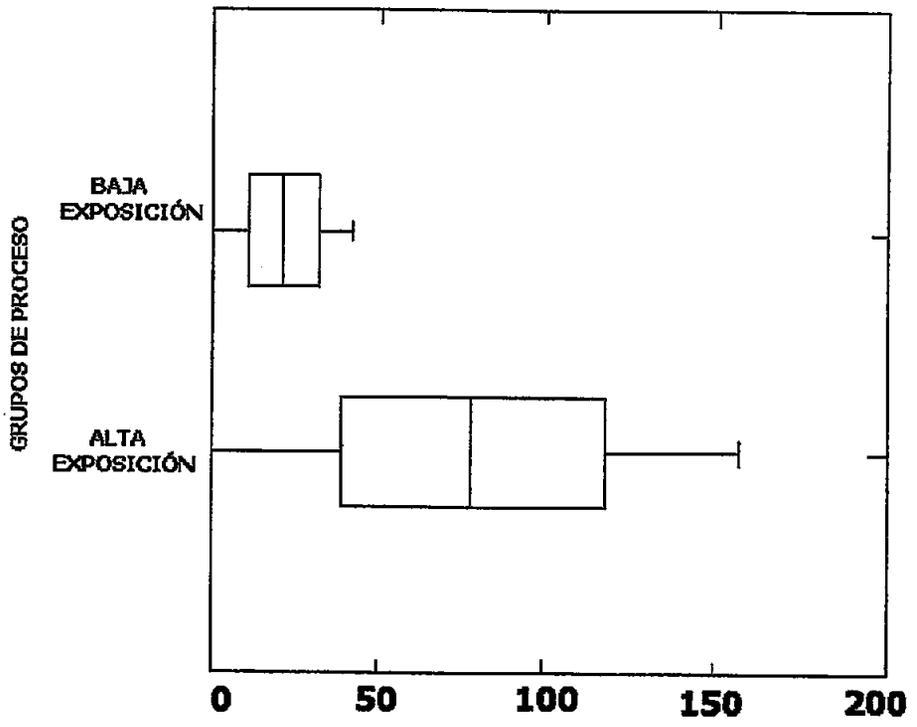
Los datos fueron divididos en un punto que maximiza las diferencias entre las dos series de datos. Este ejercicio resulto en la identificación de ocupaciones/procesos de alta exposición que incluyó preparación de galvanizado y operaciones de laminado. (Esta reconocido que los títulos de trabajo difieren entre plantas; algunos operadores que realizan las mismas actividades tiene diferentes títulos de trabajo en diferentes plantas). Todos las otras ocupaciones/procesos fueron categorizados como que tiene "bajas" exposiciones, incluyendo operaciones de impregnación y ensamblaje de celda la Figura VIII-C1 muestra de los datos.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPOSED

FIGURA VIII-C1

BATERÍAS NÍQUEL-CADMIO



NIVEL DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

BILLING CODE 4510-26-C

Aproximadamente 375 trabajadores están incluídos en el grupo de alta exposición y 1,125 empleados en el grupo de baja exposición.

Los datos de exposición mediana para las dos series de datos fueron como sigue:

	Grupo Alto	Grupo bajo
Número de observaciones.....	26	48
Media.....	72.9	14.4
Desviación estándar.....	62.7	23.5

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria eran distintos, se realizó una prueba t sobre la diferencia en las medias. La hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición eran iguales fue rechazada, y la Agencia concluyó que los grupos de exposición fueran obtenidos de distribuciones separadas.

Después de que la diferencia estadística de los grupos de alta y baja exposición fue verificada, los datos fueron tratados separadamente. Al desarrollar las Figuras VIII-C2 y VIII-C3, la ocupación individual/mediana de proceso o los valores medios de exposición fueron obtenidos para cada una de las diferentes fuentes de datos.

Se empleo un proceso de modelado para identificar correctamente los niveles SECAL apropiados para estos dos grupos. Los patrones de exposición actuales fueron reducidos basado sobre niveles de eficiencia de control de ingeniería alternativo de 80, 60, 40 y 20%. A mas alto el nivel de eficiencia, mas bajo el nivel de exposición proyectado.

Las Figuras VIII-C4 y VIII-C5 muestran la reducción y cambio en la distribución de las exposiciones para grupos de alta y baja exposición en la producción de baterías de níquel-cadmio.

BILLING CODE 4510-26-M

NIOSH

FIGURA VIII-C2

BATERÍAS (ALTA EXPOSICIÓN) CORRIENTE

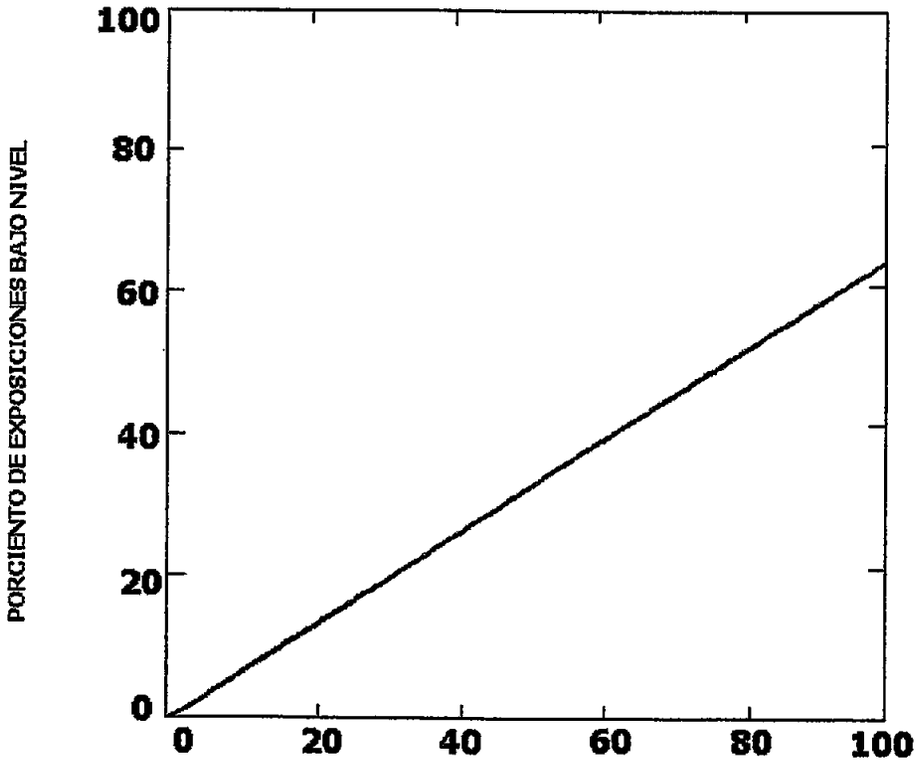


FIGURA VIII-C3

BATERÍAS (BAJA EXPOSICIÓN) CORRIENTE

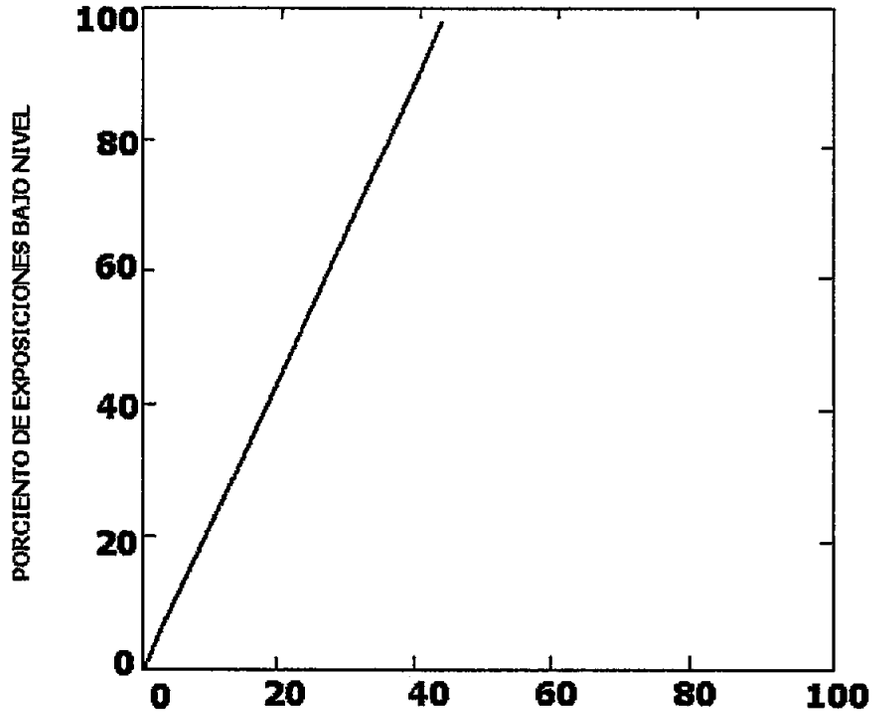
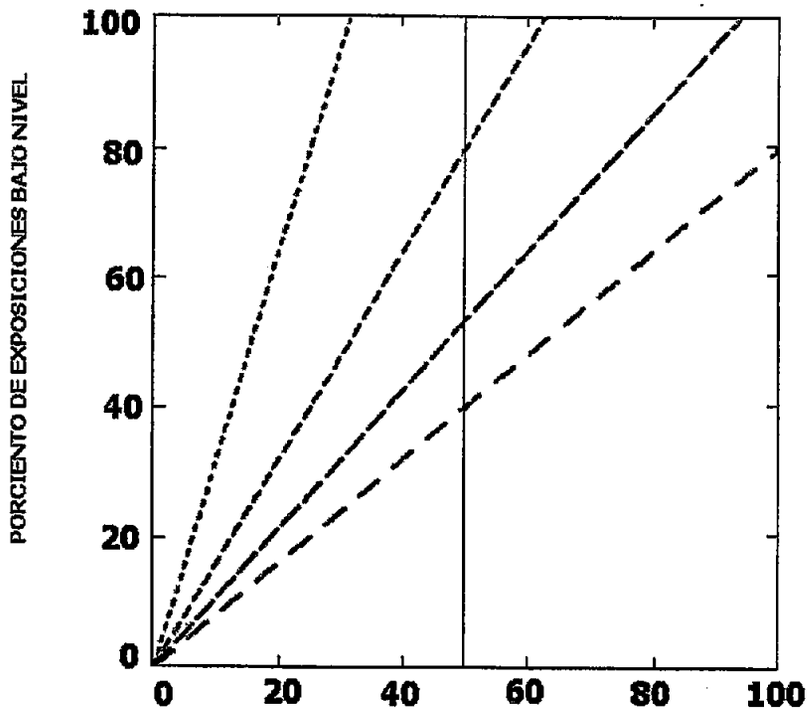


FIGURA VIII-C4

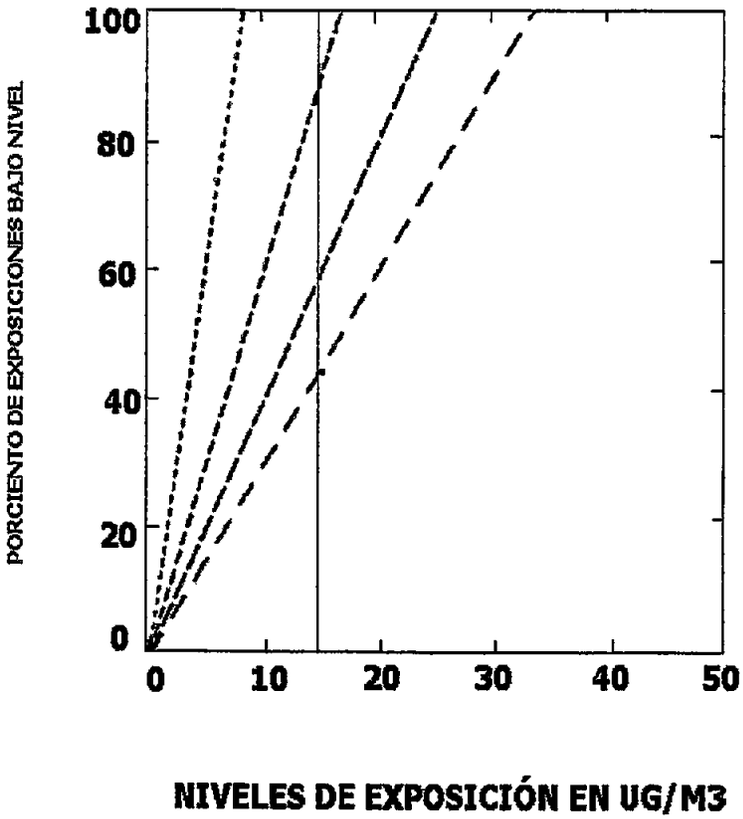
BATERÍAS (EXPOSICIÓN ALTA) CONTROLADA 80%-20%



NIVELES DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

FIGURA VIII-C5

BATERÍAS (BAJA EXPOSICIÓN CONTROLADA 80%-20%



(A más alto el factor de reducción máas se acerca la línea de exposición al eje vertical.)

La selección de un factor de reducción de eficiencia estuvo basado sobre evidencia y testimonio en el expediente y las consideraciones de factibilidad económica. La única base para revisar un factor de eficiencia de control de ingeniería y anularlo fue la infactibilidad económica. Se usóo la razón de costo a ganancia de la industria como guía en este proceso.

Una críitica del análisis preliminar de factibilidad de OSHA fue que los estimados de efectividad de control fueron demasiado optimistas. Por ejemplo JACA estimó que la eficiencia estimada de nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción local para exposiciones en la industria de baterías seria 85% en la mayoría de los casos y hasta 96% en situaciones donde fuera posible una alta eficacia de capucha. (3, página 4-9 y 13, página 9)

La crítica mas fuerte para los estimados de JACA fueron presentados por PACE. Para la industria de baterías de níquel-cadmio el análisis de PACE concluyó que una reducción neta de niveles de exposición de aproximadamente 75% pudiera ser alcanzada en las operaciones de preparación de galvanizado principalmente a través de ventilación de educción mejorada, recintado mejorado, y orden y limpieza mejorados. [13, página 8]. PACE también concluyó que "los controles de ingeniería pueden traer a una de estas operaciones (proceso de impregnación), a cumplimiento con una norma de 5 μg cd/ m^3 pero no con una norma de 1 μg cd/m^3. Tres de estas operaciones son separables de la fuente de cadmio, y por lo tanto, puede cumplir con la norma propuesta de 5 μg cd/m^3." [13, Apéndice 5, p.2].

PACE se refirió a "la instalación de controles de ingeniería mas extensos" para muchas otras operaciones pero no ofreció estimados de la efectividad de cualquier control individual. PACE estimó que las reducciones generales de 80 a sobre 90% en exposiciones medias pudiera alcanzarse en la mayoría de las categorías de trabajo en la industria de las baterías de níquel-cadmio. [4, Tabla A4-1]. Para dos procesos estas reducciones incluyeron nuevos edificios, pero para el balance los controles consistieron en tecnología convencional, tal como ventilación de educción local mejorada, recintados parciales, limpieza por aspiración al vacío y lavado, y divisiones. [4, página 4-8 a 4-12].

El testimonio de dos higienistas industriales independientes [10, 11] y el de expertos experimentados e higienistas industriales de NIOSH [12] apoyaron la conclusión de que la tecnología de control convencional puede reducir substancialmente las exposiciones a cadmio a través de todas las industrias.

OSHA señala que los controles pueden ser usados individualmente o en combinación. Si un control no es suficiente, pueden usarse controles adicionales. Es la interacción de varios controles de ingeniería y prácticas de trabajo como parte de un sistema integrado de controles lo que producirá la mejor reducción general en niveles de exposición.

Esta revisión y análisis del expediente necesitaron ser suplementados con consideraciones de factibilidad económica antes de que pueda hacerse una determinación en relación a los controles de ingeniería apropiados y su nivel de efectividad. Para productores de baterías, las soluciones de ingeniería para alcanzar una reducción de 80% o más en niveles de cadmio habrían requerido gastos mayores de capital (multi-millones de dólares por planta) para reconstruir o sustituir las facilidades existentes. Aun así las ganancias en este sector se informa que son menos de $7.5 millones (ver la Sección de Impacto Económico). Los expendios de capital necesarios para alcanzar una reducción de 80% en niveles de cadmio no parecen ser económicamente factibles en este tiempo. En vez, se identificó controles de ingeniería menos caros con una expectativa de eficacia mas baja (40-60%). Basado sobre este razonamiento, OSHA determinó que una reducción de 40-60% en exposiciones a cadmio en la industria de las baterías de níquel-cadmio es tecnológica y económicamente factible.

Siguiente a la selección de este alcance de factor de eficacia, se identificó los SECALs para cada grupo de exposición al nivel alcanzable para 60-80% de las observaciones de exposición. Para el grupo de ocupaciones/proceso de alta exposición, incluyendo preparación de galvanizado y actividades de galvanizado, se identifico un SECAL de 50 $\mu g/m^3$. Para todas las otras ocupaciones/procesos en esta industria, se identifico un SECAL de 15 $\mu g/m^3$.

El cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería y practicas de trabajo no sería factible en esta industria. El cumplimiento con esta norma solo puede alcanzarse mediante el uso de respiradores. Los respiradores son fácilmente accesibles con un amplio alcance de factores de protección que pueden adecuadamente proteger a los trabajadores de las exposiciones potenciales en la industria. Es probable que la protección respiratoria sea requerida para la mayor parte de los empleados de producción y mantenimiento. Este hecho fue reconocido por OSHA en el análisis de impacto regulatorio (PRIA); la conclusión fue repetida por virtualmente todos los comentaristas que trataron el asunto y esta consistentemente apoyado por evidencia substancial en el expediente.

NIOSH expresó reservas significativas sobre la implantación de uso de respirador diario mandatorio para todos lo turnos de producción, aún si el PEL no es factible. "Nunca recomendamos como práctica de rutina que los empleados usen respiradores todo el tiempo." [14, página 8-202]. OSHA cree que los riesgos de salud aumentados asociados con la exposición a altos niveles de cadmio ameritan el requisito de protección respiratoria a pesar de estos efectos.

Costos de cumplimiento con un SECAL de 50-15 $\mu g/m^3$ y un PEL 5 $\mu g/m^3$. Los estimados de costos de cumplimiento totales para productores de baterías de níquel-cadmio sometidos al expediente variaron grandemente. El cálculo de estos costos puede descomponerse en varios componentes, tales como los tipos de controles que se asume estén requeridos, el número de controles que se asume que estén requeridos, y los costos de los requisitos identificados en la regla. Una evaluación de la evidencia en el expediente en relación a los costos de cumplimiento identificados en la regla. Una evaluación de la evidencia en el expediente en relación a costos de cumplimiento revela un acuerdo general sobre estos costos estimados.

El desacuerdo sobre los costos de cumplimiento total estuvo invariablemente relacionado a un malentendido de factibilidad económica. El enfoque de OSHA a la factibilidad tecnológica esta basado sobre intereses sobre los riesgos de salud a los empleados y la justicia a los patronos. El enfoque incorpora el reconocimiento de que los respiradores pueden ser necesarios para alcanzar el nivel de protección de exposición bajo ciertas circunstancias e incluye una flexibilidad correspondiente en ejecución. Puede hallarse una discusión concienzuda de este enfoque en el análisis de devolución de plomo [54 FR 29142].

Esta asunción de que un nivel tecnológicamente factible es uno que raramente será excedido por cualquier muestra de exposición resultara en estimados de costo dramáticamente más altos para un límite de exposición dado. Esta asunción errónea lleva a la conclusión de que todos los controles imaginables deben implantarse a muy alto costo.

Los estimados de costos producidos por PACE, NEMA, y MBS estuvieron basadas sobre las asunciones de que un nivel es factible solo si la probabilidad de que cualquier prueba exceda al nivel es muy pequeña (menos de 5%). PACE considero un nivel alcanzable solo si la exposición media era menor de 40% del nivel. NEMA comento que "hay frecuentes excursiones de 20 a 25 $\mu g/m^3$ debido a alteraciones de proceso de modo que un nivel de exposición de 30 $\mu g/m^3$ no puede alcanzarse con 95% de certidumbre aún bajo estos rigurosos controles." [6, p.5]. Los requisitos de OSHA para métodos de cumplimiento ya toman en cuenta situaciones tales como alteraciones de procesos y mantenimiento reconociendo explícitamente que los controles de ingeniería pueden no ser factibles para estas circunstancias.

Otra asunción equivocada que resultó en estimados muy inflados de costos totales envolvió el requisito de instalar controles de ingeniería a la extensión factible. NEMA adujo que "Todo manufacturero en EEUU afrontará el rediseño virtual de segmentos considerables de sus facilidades de producción para tratar de cumplir con las normas de exposición propuestas." [2, p.7]. PACE y MBS incluyeron el costo de nuevos edificios en sus estimados de costo total; tales costos comprenden la mayor parte del estimado de costo total. El enfoque de OSHA a la factibilidad no requiere que los patronos vayan a tales extremos.

Al estimar los costos de cumplimiento con esta norma, OSHA primero estimó los costos de instalar controles adicionales factibles dentro de las estructuras de edificios existentes. El estimado original para esto fue provisto por JACA en el análisis preliminar. En dólares actuales, el costo estimado de costo de sistemas de ventilación de educción local (instalados) alcanzaron de $51,000 a $112,000. Los costos anuales de operación y mantenimiento fueron estimados ser 10% del costo capital. JACA también estimó que las aspiradoras al vacío con filtros HEPA costarían alrededor de 1,500 cada uno y que el costo de aspirado adicional sería en índice de salario no supervisorio actual. [3, página 6-8 y 6-28].

En el informe PACE, las descripciones de los controles recomendados para la industria de baterías de níquel-cadmio estuvieron ligados a estimados de costo específicos. PACE identificó controles adicionales para una operación ya provista de ventilación de educción que incluía "un nuevo

depurador Venturi de 1500 cfm de capacidad para reducir emisiones de aire * * * proveer un plenum de suministro de aire CAI [isla de aire limpio] de alrededor de 6 pies por 15 pies en la estación de trabajo del operador * * * El área sería limpiada al vapor y pintada * * * y entonces sería separada del resto del edificio." [4, página 2-4]. Para esta operación, PACE espero que los niveles de exposición medios sean reducidos de 54 $\mu g/m^3$ a 9 $\mu g/m^3$, el costo capital fue estimado ser $126,000 y el costo de operación anual estimado fue $18,100.

Para otra categoría de trabajo, PACE esperó que las exposiciones medias fueran reducidas de 34 $\mu g/m^3$ a 5 $\mu g/m^3$ mediante la instalación de una nueva capucha y sistema de educción, el establecimiento de una isla de aire limpio sobre la estación de trabajo y mediante la limpieza al vapor y pintura del cuarto. PACE estimó que los costos capitales asociados con estos controles serían $43,000 y que el costo anual de operación seria $16,900. [4, página 2-5].

El informe PACE incluyó los costos por articulo en algunas tablas. El costo de islas de aire limpio fue dado como $3 por cfm (pie cúbico por minuto) con sistemas que alcanzan de 2,000 a 9,000 cfm que cubren áreas desde 4 pies por 5 pies a 6 pies por 15 pies. El costo de un sistema de ventilación de educción con depuradores Venturi, ductos declivados y afluentes resistentes a corrosión, y capacidad de 4,500 cfm se estimó en $57,000. La división de un área del resto de la planta con 900 pies cuadrados de material se estimó que cuesta $9,000. Y el costo de un nuevo sistema de aspirador al vacío se estimó en $15,000. [4, Tabla A2-4].

JACA estimó que controles de ingeniería adicionales pudieran instalarse en cuatro de cinco categorías de trabajo principales (manejo de materiales, operador de impregnación, operador de revestimiento, y operador de preparación de galvanizado), identificados en la producción de baterías de níquel-cadmio. La descripción del proceso de manufactura de batería ofrecida por PACE describió controles adicionales que pudieran aplicarse en seis áreas pero no dieron indicio del numero de tales controles a ser implantados. En su estimado de costo total PACE incluyo modificaciones caras al sistema de acondicionadores de aire y la sustitución de cámaras de recuperación de polvos con bancos de filtros HEPA. Aunque estos cambios pueden bajar las concentraciones en aire liberado del edificio, OSHA cree que el efecto sobre las exposiciones de los empleados sería insignificante.

Los costos totales dados en el informe PACE también incluyó nuevos edificios, una facilidad de tratamiento de agua, y "una brigada de personal de limpieza" que "limpiaría cualquier superficie contaminada durante los turnos de trabajo. "OSHA cree que los niveles de exposición pueden ser suficientemente reducidos sin incurrir en tales gastos. PACE también adujo que en adición al gasto anual de $1.8 millones para mantenimiento aumentado, energía y combustible, una sola planta incurriría en $2.1 millones anualmente por "trabajo de operación aumentado." [4, p.4-5 y Tabla A4-2].

OSHA explícita y repetidamente pidió a las fuentes de industria que proveyeran los costos para controles individuales recomendados en cada área. Los costos suministrados por PACE para la industria de baterías de níquel-cadmio fueron agregados e incluían artículos no necesarios para

cumplimiento con la norma. Similarmente, los altos costos estimados desarrollados por MBS fueron asociados con nuevos edificios y también incluyo sobre $5.9 millones para "costos de operación anuales". MBS no listo los costos para operaciones de controles específicos por operación. [5].

La Compañía B sometió comentarios post-vista que describían los controles que serían implantados en nueve áreas de manufactura. La lista de controles estaba basada sobre una necesidad percibida de "alcanzar 25 $\mu g/m^3$ 95% del tiempo" e incluyó nuevos edificios así como otros esfuerzos mayores de edificación. Estos controles van mas allá de lo que OSHA considera controles factibles adicionales. Los costos para controles de ingeniería no estuvieron por artículo; los costos agregados de millones de dólares no fueron explicados, y no esta claro como sobre $4 millones en gastos en adición a los costos capitales fueron calculados. [9].

Ya que 72% de las baterías de níquel-cadmio manufacturadas en los EEUU son producidas por una planta [15, p.3], es difícil desarrollar un perfil único del número de controles requerido por una planta típica. La Compañía A sometió datos de exposición para nueve operaciones distribuidas entre los cuatro pasos de proceso de manufactura. La mayoría de estos en la actualidad tienen algún grado de ventilación y se usa protección respiratoria en cinco de nueve operaciones. La Compañía B listo 14 títulos de trabajo para cuatro pasos de proceso en sus datos de exposición e indicó el uso actual de ventilación y protección respiratoria en algún grado. Para la Compañía C la localización primaria de uso de cadmio fue en un pequeño cuarto altamente protegido; los datos de exposición fueron listados para cuatro actividades dentro de un paso de proceso. Las medidas de control incluyeron recintos, ventilación, y respiradores. La Compañía D listó exposiciones para nueve categorías de producción. Estas estaban localizados en tres de cuatro pasos de proceso de producción. La Compañía E listó exposiciones para seis categorías de trabajo e indicó que los controles de ventilación estaban presentes en cada una de ellas. [6, Apéndices 1-5].

Basado sobre una revisión de todos los comentarios sometidos al expediente, OSHA concluye que la Tabla VIII-C11 provee una representación justa y precisa de los controles adicionales y costos necesarios para cumplir con los niveles SECAL 50-15 $\mu g/m^3$. Los patronos pueden elegir entre estos y cualesquiera otros controles para reducir las exposiciones en la manera mas efectiva de costo para sus circunstancias particulares. Por ejemplo, un patrono puede ya estar proveyendo ventilación en una operación y puede elegir instalar un sistema transportador neumático, tecnología de guantera, modificaciones a métodos de manejo de materiales, u otra solución para la solución especifica. Los costos resultantes generalmente serían comparables a aquellos estimados en la Tabla VIII-C11.

La planta más grande, con aproximadamente 50% de los empleados expuestos en la industria y "con tantos como de 16 a 19 operaciones discretas" [2, página 5], se estimó que necesita nueva o mejorada ventilación de educción local en ocho localizaciones, islas de aire limpio en diez localizaciones, dos sistemas adicionales de limpieza al vacío centrales, y recintado mejorado o divisiones para cinco operaciones. Los números de estos controles estimados a ser implantados

son mayores que el numero recomendado en el informe PACE o el informe MBS [4, 5]. En contraste, estas fuentes basaron sus estimados de costo sobre modificaciones de edificios más extensas y construcción de nuevos edificios.

TABLA VIII-C11. Costos estimados de controles de ingeniería para cadmio en la industria de baterías de níquel-cadmio

Tipo de control	Controles de acuerdo al tamaño de la planta			Total del control de la industria[1]	Costo de acuerdo al control ($ miles)			Costo industrial ($ miles)				Costo total anualizada de la industria ($ miles)
	Pequeño	Mediano	Grande		Capital	Capacidad y mantenimiento anual	Trabajo anual	Capital	Capital anualizado	Capacidad y mantenimiento anual	Trabajo anual	
Educción local Ventilación..... Aire limpio Islas..... Central aspiración Sistemas..... Encerramiento..... Total.....	1110	5513	81025	2931212	8018159	8210	70	2e+16	3,779e+11	7316277031	49048	6.0915e+12

[1]Based on 10 small plant, four medium plants, and one large plant.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Los controles adicionales en cada una de las cuatro plantas de tamaño mediano se estimó que son cinco nuevos o mejorados sistemas de aspirador central, y nuevos o mejorados recintos para tres operaciones. En la planta más pequeña, donde las exposiciones están limitadas a un cuarto y donde los datos de monitoreo de exposición de manufactura fueron representativos de dos empleados, controles adicionales factibles incluiría un sistema de ventilación de educción local y una isla de aire limpio.

Pueden alcanzarse reducciones adicionales en exposiciones en todas las plantas mediante mayor atención a las practicas de trabajo apropiadas y a través de practicas de orden y limpieza mejoradas. Los costos capitales, los costos anuales de mantenimiento y energía, y los costos laborales anuales están presentados para cada control. Los costos capitales para la industria se estima que sean $3.1 millones y los costos anuales se estima que sean $350,000. Los costos totales anualizados fueron calculados amortizando los costos capitales durante diez años con un índice de interés de 10% y añadiendo los costos anualizados resultantes a los otros costos anuales. Los costos anualizados de controles de ingeniería en la industria de las baterías de níquel-cadmio están estimados en $861,000.

El cumplimiento con otras disposiciones en la nueva norma de cadmio también requeriría costos adicionales. Estos incluyen costos para uso aumentado de respirador, programas de monitoreo de exposición mas comprehensivos, requisitos de vigilancia médica (incluyendo requisitos para remoción médica), disposiciones de higiene (facilidades de ducha y comedor, y ropa de trabajo protectora), y esfuerzos adicionales asociados con registro de expedientes y otros requisitos de información relacionados (incluyendo áreas reguladas, programas de cumplimiento y adiestramiento).

Las plantas de baterías de níquel-cadmio generalmente han establecido programas de respirador para empleados en áreas de alta exposición. Para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ es probable que a 80% de los empleados de producción y mantenimiento se les requiera usar respiradores todo el tiempo después de la implantación de controles adicionales factibles. JACA estimó que alrededor de la mitad de los empleados expuestos sobre el nuevo PEL ya usan respiradores todo el tiempo, y este estimado fue consistente con la información suministrada por la industria. [3, p.6-17]. Así, la norma revisada requeriría costos de respirador para un 40% adicional de los 1,500 empleados de mantenimiento y producción, o alrededor de 600 trabajadores.

La protección respiratoria apropiada se estimó que cueste $300 por empleado por año. La mayoría de los comentaristas no proveyó estimados de los costos adicionales de protección respiratoria excepto para indicar que los números de los empleados han sido subestimados en el análisis preliminar. Un comentarista de industria estimó que el costo anual de proteger a un empleado con un respirador con filtro HEPA, incluyendo una prueba de ajuste, seria $295 [17, Anejo III]. Los costos anuales incrementales estimados para protección respiratoria para la industria de baterías de níquel-cadmio es $180,000.

La norma revisada requiere monitoreo de exposición semi-anual de "cada turno para cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo" pero también permite que se tome muestras representativas para trabajadores con exposiciones similares. El avaluó de JACA de que la planta de baterías típica ya realiza muestreo anualmente fue apoyada por los datos de monitoreo sometidos por la industria. OSHA espera que las plantas necesitaran monitorear de 2 a 20 categorías de trabajo con un promedio de alrededor de 10 categorías de trabajo por planta. La norma revisada requeriría que cada turno de trabajo sea monitoreado separadamente, y así un total de alrededor de 180 trabajos necesitarían ser monitoreados (10 categorías de trabajo por planta por seis plantas por 3 turnos). El análisis de laboratorio para cada muestra de monitoreo de exposición se estima que cueste $40. Los servicios de un higienista industrial u otra persona cualificada para llevar a cabo el monitoreo para la serie requerida de muestras en promedio costaría $1,500 por planta. [3, p.6-23]. Así, el costo anual estimado para la industria atribuible a monitoreo de exposición aumentado es $16,200 [6*$1,500+180*$40].

Los requisitos de vigilancia médica de la norma revisada envuelven una compleja combinación de diferentes categorías de empleados y una serie de impulsores y agendas de diferentes tipos de exámenes. Los requisitos básicos son para monitoreo biológico anual, incluyendo pruebas para cadmio en orina, cadmio en sangre, y B2-microglobulina en orina, y para exámenes médicos cada dos años. El monitoreo biológico y los exámenes médicos más frecuentes están requeridos si las pruebas indican niveles elevados. NIOSH sometió datos sobre los resultados de monitoreo biológico para la población general y para trabajadores en la industria de baterías de níquel-cadmio. [8, Anejo 3, Tablas 5 y 7]. Estos datos indican que a un número de empleados se requeriría recibir pruebas y exámenes más frecuentes.

Los productores de baterías de níquel-cadmio generalmente indicaron en el expediente que la vigilancia médica, incluyendo el monitoreo de cadmio en sangre y orina, ya estaba siendo provisto

para la mayoría de los empleados expuestos a cadmio. [16, p.10-96]. NEMA, la asociación industrial para la industria, estableció que "la industria en la actualidad emplea vigilancia médica, uso de respirador, uso de ropa/equipo de protección, designación de áreas reguladas, información y adiestramiento de empleados, y etiquetado/identificación." [2, Anejo 1, página 3]. Esto confirmo el avaluó preliminar de OSHA de que los exámenes médicos anuales eran provistos a los empleados en esta industria.

Las disposiciones de vigilancia médica de la regla final requieren un programa expandido para la mayoría de los establecimientos en la industria, resultando en más trabajadores cubiertos y pruebas médicas. El costo de los exámenes físicos anuales, incluyendo el salario pagado al empleado, esta estimado sobre las bases de la experiencia de OSHA es $250. El costo de análisis de laboratorio para una muestra de B2-microglobulina fue citado por un grupo de investigación de salud publica como [$80. 18, p.4]. Los análisis de muestras de cadmio en orina se estima que son $60 cada uno, según presentado por JACA y no cuestionado en el expediente. $5 adicionales son añadidos al costo de cada muestra de monitoreo biológico para costos asociados con la recolección de muestras.

Para propósitos de calcular los costos incrementales de cumplimiento asociado con la norma revisada y consistente con la evidencia sometida al expediente, OSHA estimo los números de exámenes y pruebas adicionales que pudiera esperarse que sean requeridos anualmente. Aproximadamente 300 exámenes médicos adicionales se estima que sean necesarios para los empleados actualmente no cubiertos o para quienes los exámenes estarían requeridos con más frecuencia, incluyendo empleados que reciben protección de remoción médica. Las pruebas para B2-microglobulina en general no son actualmente provistos. Alrededor de 30% de la fuerza laboral expuesta puede estar sometida a monitoreo biológico más frecuente, con 20% que recibe monitoreo semi anual y el 10% recibe monitoreo trimestral. Como resultado, serían necesarias 2,000 pruebas adicionales para B2-microglobulina, 750 pruebas adicionales de cadmio en orina y 750 pruebas para cadmio en sangre serían necesarias. El costo estimado total para exámenes médicos adicionales y monitoreo biológico esta así estimado en $342,500 anuales.

Los requisitos para remoción médica puede envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos más exámenes médicos y monitoreos biológicos más frecuentes estimados anteriormente. Los criterios para remoción mandatoria afectaría a los empleados con altos niveles de cadmio. Los criterios para remoción también permiten para discreción médica considerable. Un 3% estimado de la fuerza laboral expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con pasadas exposiciones relativamente altas que tendrían mayor probabilidad de ser removido debe declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelven más amplios en años futuros (niveles de cadmio en sangre y orina causaran remoción mandatoria), empleados adicionales pueden ser sometidos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de

remoción médica son aproximadas asumiendo que en promedio, 3% de la fuerza laboral expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debería ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos a proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos a los patronos incluirían el pago de posibles diferenciales de salario y el reclutamiento y adiestramiento de empleados en nuevas posiciones. OSHA estima que el costo promedio por empleado removido no sería mayor de $5,000. Un estimado de 45 empleados puede ser removido cada cinco años en promedio, en la industria de baterías de níquel-cadmio, y el costo anual promedio para la industria sería $45,000.

El costo anual total para las disposiciones de vigilancia médica y remoción médica se estima que sea $387,500.

Otras disposiciones de la norma revisada que envuelven costos de cumplimiento incluyen aquellos relacionados a las facilidades de higiene y al registro de expedientes adicional. Según descrito previamente, la mayoría de las plantas ya cumplen con los requisitos para ropa de trabajo, áreas reguladas, información, y adiestramiento. Algunos de estos requisitos están cubiertos en la actualidad por otras normás.

Los patronos en la industria de las baterías de níquel-cadmio indicaron que aunque los cuartos de comedor y duchas ya están provistos, se incurriría en algunos costos para aumentar la capacidad y/o modificar las facilidades según requerido por la norma. Los patronos también tendrán que pagar salarios a los empleados adicionales que se requiere que se duchen y cambien. Los estimados de costo de las modificaciones de facilidad alcanzan de cero a sobre $2 millones. El alto estimado fue sometido por la Compañía B que no detalló los costos. OSHA cree que un promedio de $200,000 en costos capitales y $5,000 en costos anuales de operación sería representativo de la mayoría de las firmás. Estas cifras están apoyadas por estimados de una firma [17, anejo 3] y generalmente son consistentes con otros comentarios en el expediente. Los costos estimados de ducharse en el trabajo son $900 por empleado anualmente (basado sobre 15 minutos por día por 240 dias por ano a $15 la hora) y aplicaría a un estimado de 300 empleados adicionales. Este estimado de costos asociado con los requisitos de higiene se estima que sean $1.2 millones en costos capitales y $300,000 en costos anuales; el costo estimado anualizado es $495,000.

Los comentarios que trataron el archivo de expedientes usualmente señalaron que los requisitos son cargosos e innecesarios. Los comentarios no contradijeron los costos, los cuales fueron estimados en $5 por empleado anualmente; este estimado fue confirmado por un comentarista de la industria [17, Anejo 3]. Este estimado de costos incluye la necesidad de equipo adicional y tiempo de personal. Para la industria de baterías de níquel-cadmio, el costo total incremental anual seria $7,500.

Se presenta un resumen de estimados de costo de cumplimiento para la industria de baterías de níquel-cadmio en la Tabla VIII-C12. El costo anualizado total se estima en $1.95 millones. Sobre la mitad de los costos es para controles de exposición y respiradores; la mayor parte del resto esta asociado con vigilancia médica y facilidades de higiene.

Factibilidad económica de 50-15μg/m3 SECALs y 5 μg/m3 PEL. El estudio MBS sometido por NEMA concluyó que los costos de cumplimiento anualizados adicionales de $2.25 millones sería económicamente factible para la industria. Estos costos fueron calculados para un PEL de 50 μg/m3.

NEMA subsiguientemente urgió a OSHA a adoptar un PEL de 40 μg/m3, indicando que los costos a este nivel serían económicamente factibles. Los argumentos sobre limitaciones de factibilidad sometidos por la industria en general enfocaron sobre la infactibilidad económica de alcanzar 5 μg/m3, se genero estimados de costo extremadamente altos a este nivel.

OSHA ha determinado que los costos asociados con la norma de cadmio revisada son económicamente factibles para la industria de baterías de níquel-cadmio. Aunque el impacto de estos costos puede no ser insignificante y puede esperarse que incluya ganancias reducidas, los efectos de la norma de cadmio no deben ser substanciales en comparación a las fuerzas de mercado general que afectan a esta industria.

TABLA VIII-C12. Costos estimados de cumplimiento con la norma de cadmio para la industria de baterías de níquel-cadmio

Disposiciones	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	861.0
Uso de respirador	180.0
Monitero de exposición	16.2
Vigilancia médica	387.5
Higiene facilidades/ práctica	495.0
Archivo de expedients e informes	7.5
Total	1,947.2

Nota: Costos no incluyen gastos acutales.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Demanda de baterías de níquel-cadmio continúa siendo fuerte y creciente en los EEUU y en todo el mundo. Las baterías de níquel-cadmio ofrecen la mejor ejecución general para almacenado y recuperación de energía; las ventajas sobre otras celdas incluyen una alta capacidad amperio hora, capacidad de ejecución en un amplio alcance de temperatura, larga vida de servicio, seguridad, alta densidad de energía, eficiente capacidad de recargado y bajo costo. Las celdas de níquel-cadmio son usadas en la mayoría de los aviones, aeronaves, satélites y barcos. Las celdas recargables de níquel-cadmio tienen una gran variedad de usos. El equipo que actualmente

depende de esta tecnología incluye teléfonos, numeradores, juguetes, herramientas, radios navales y de comunicación de emergencia, transceptores de policía y bomberos, cámaras, computadoras, monitores cardíacos, equipo quirúrgico portátil, luces de emergencia, alarmás y energía de apoyo.

Las ventas anuales de baterías de níquel-cadmio en los EEUU son aproximadamente $350 millones. Las importaciones en la actualidad suplen alrededor de 45% de la demanda doméstica, en aumento desde alrededor de 18% en 1985. La industria doméstica de baterías de níquel-cadmio en la actualidad tiene rentas de alrededor de $185 millones. Las ganancias se estiman en $7.4 millones anualmente, resultando en un retorno sobre las ventas de 4% y un retorno sobre equidad de 7%. [5, p. 3 y Exhibit 2].

Las posibilidades de recuperar los cotos de cumplimiento elevando los precios son limitadas. La competencia extranjera es fuerte y se informa que hay suficiente capacidad de producción fuera de los EEUU para llenar toda la demanda global. [16, p. 10-81]. Un alza en los precios es probable que vaya acompañada por una declinación alterante en las ventas. La elasticidad de demanda que afrontan los establecimientos individuales puede ser tan alta como 1, basado sobre la experiencia del intento de un productor doméstico de elevar los precios en respuesta al aumento en el precio del cadmio en 1988. Este productor en la actualidad esta operando a alrededor de 50% de su capacidad. [16, p. 10-167 y p.10-171].

Asumiendo que todos los costos de cumplimiento fueran absorbidos de las ganancias, los costos estimados pueden reducir el retorno sobre las ventas a alrededor de 3% y el retorno sobre equidad a alrededor de 5%. La máxima reducción en ganancias sería aproximadamente 26%. Alternativamente, un aumento en rentas de alrededor de 1% desbalancearía completamente los costos de cumplimiento sin reducción en las ganancias. Esto sería posible si el nivel de demanda aumentara. Aunque las importaciones han aumentado su parte en el mercado de EEUU, la expansion en la demanda mundial ha hecho que la industria doméstica mantenga niveles de producción.

La promulgación de esta norma no se espera que resulte en cierres de plantas y cualquier efecto sobre las decisiones de inversion o creación de empleos son inciertas. Los efectos incrementales de esta norma no se espera que produzcan cambios de producción general substantivos.

REFERENCIAS

1. Exhibit 65. Testimony of Douglas Bannerman, on behalf of the National Electrical Manufacturers Association, July 19, 1990.

2. Exhibit 19-37, Comments of the National Electrical Manufactuers Association, May 11, 1990.

3. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of de Proposed Revision to the Cadmium Standard', Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

4. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard". PACE Incorporated, April 30, 1990.

5. Exhibit 19-37 B, "The Cadmium Rule-Destroying Worker's Jobs to Protect Them?" Multinational Business Services, Inc., September, 1989.

6. Exhibit 96, Comments of the National Electrical Manufacturers Association, September 14, 1990.

7. Exhibit 124, Comments of the National Electrical Manufacturers Association, October 9, 1990.

8. Exhibit 128, Attachment 3, "Health Hazard Evaluation 88-199", National Institute for Occupational Safety and Health, October, 1990.

9. Exhibit 121, Comments from 'Company B', October 11, 1990.

10. Exhibit 26, Comments of Robert D. Soule, CIH, CSP, PE, May 9, 1990.

11. Exhibit 27, Testimony of Leslie Ungers, CIH, Ungers and Associates, Inc. May 18, 1990.

12. Exhibit 57, Testimony of NIOSH, July 17, 1990.

13. Exhibit 19-43, Attachment M, "Analysis Concerning the Technological Feasibility of Achieving a 5 or a 1 $\mu g/m^3$ Permissible Exposure Limit for Cadmium Fume and Dust", PACE, Inc., May 10, 1990.

14. Hearing Transcript, Tuesday, July 17, 1990.

15. Exhibit 130, Comments from NEMA, October 17, 1990.

16. Hearing Transcript, Thursday, July 19, 1990.

17. Exhibit 19-30, Comments from Big River Zinc, April 3, 1990.

18. Exhibit 123, Comments of the Public Citizen Health Research Group and the International Chemical Workers Union, October 17, 1990.

19. Exhibit 106, Comments of NIOSH, September 18, 1990.

Refinado de zinc/producción de cadmio

Revisión industrial. El cadmio es primordialmente producido como un subproducto del refinado de zinc y también es recuperado de desechos y desperdicios que contienen cadmio. El cadmio no es extraído independientemente porque ocurren suficientes depósitos naturalmente en las menas

PROPOSED

de zinc. Los concentrados de zinc en EEUU tienen un contenido de cadmio relativamente alto y pueden contener entre 0.3 y 1.0% de cadmio.

Hay en la actualidad cuatro fundiciones principales de zinc en los EEUU con una capacidad anual combinada de 300,000 toneladas métricas [13, p. 2-2]. Tres de estas plantas producen cadmio terminado, así como productos de zinc; una refinería de zinc embarca sus concentrados de cadmio para procesarse en otra facilidad. Aunque la producción mundial ha ido aumentando, la minería y refinado de zinc en los EEUU ha disminuido consistentemente en los pasados 20 años. La producción doméstica de zinc ha bajado a alrededor de 30% del nivel pico en 1969. La reducción en la producción doméstica ha resultado del exceso de capacidad mundial, costos de control ambiental, y costos de producción más altos.

El cadmio se produce actualmente en cuatro facilidades en los EEUU. En adición a las tres fundiciones de zinc principales que operan circuitos de refinado de cadmio, una planta produce cadmio de materiales suplidos por otras refinerías y fuentes secundarias. La producción de cadmio en los EEUU ha declinado consistentemente, y los niveles actuales son alrededor de 30% del nivel pico alcanzado a finales de los '60. La declinación en producción de cadmio en los EEUU es en general el resultado de la declinación doméstica en producción de zinc debido al enlace naturalmente cercano de estos minerales. En 1979, ocho facilidades refinaban metal de cadmio; la mitad de estas han cerrado debido a la disminución en demanda y las pobres condiciones de mercado. [1, pp. 2-2 a 2-5].

El empleo total para facilidades de refinado de zinc y producción de cadmio es alrededor de 1,800 trabajadores. De estos, aproximadamente 75% (1,350) son empleados de producción y mantenimiento. Las cuatro plantas de zinc tienen un total de 300 a 600 empleados cada una y la planta de cadmio tiene alrededor de 45 empleados. El número total de trabajadores directamente envueltos en la producción de cadmio en las cuatro facilidades refinadoras de cadmio es alrededor de 200. [11, p.VII-59 a VII-97, p. 10-194].

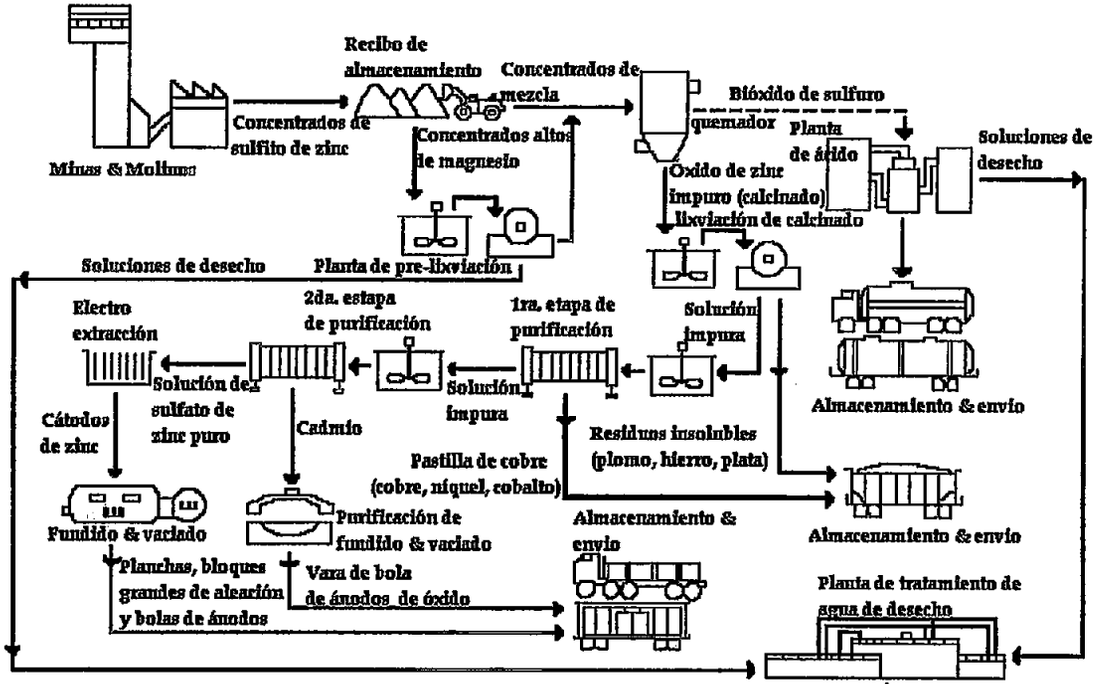
Procesos de producción. Las fundiciones de zinc convierte el concentrado de zinc y los materiales que contienen zinc a zinc metálico. Los dos métodos básicos usados para conseguir esto son el proceso electrolítico y el proceso electrotérmico. En ambos tipos de proceso tipos de proceso las corrientes alimentarias contienen varios metales en adición a zinc. Según el zinc es separado, los otros metales también son separados y se convierten en materiales crudos para otras fundiciones. El cadmio es uno de los metales que es separado del alimentaje durante la producción de zinc. El concentrado de cadmio entonces se vuelve un insumo para el proceso de refinado de cadmio. La Figura VIII-C6 presenta un diagrama de una fundición de zinc típica.

En ambos procesos electrotérmico y electrolítico, el concentrado de zinc es convertido de sulfito de zinc a óxido de zinc en hornos de fundición fluida. El óxido caliente es separado del gas del canal de humos del horno es llamado calcina.

BILLING CODE 4510-26-M

FIGURA VIII-C6

FLUJOGRAMA CARÁCTERISTICO DE FUNDICIONES DE ELECTROLÍTICAS DE ZINC



FUENTE: Exhibidor 19-43, Anejo K, Apéndice A, Figura 1.

BILLING CODE 4519-26-C

En el proceso electrolítico la calcina es lixiviado y el producto de cadmio disuelto es precipitado y filtrado. En el proceso electrotérmico la calcina es alimentada a la máquina sinterizadora con otros materiales, y el cadmio es concentrado en el polvo contenido en el escape de gas de la máquina sinterizadora. El cadmio es lixiviado del retenedor del precipitador de polvos, y luego precipitado y filtrado. El concentrado de cadmio obtenido en ambos procesos de refinado de zinc es adicionalmente procesado mediante fundición y refinado en una operación independiente. El cadmio es recuperado ya sea como esponja mediante una precipitación final con polvo o electrolizando la solución y causando que el cadmio sea depositado en el cátodo. En ambos casos, el cadmio es derretido y moldeado o convertido a polvo de cadmio u oxido de cadmio.

Exposiciones de empleados. Los datos sobre exposiciones a cadmio en las industrias de refinado de zinc y producción de cadmio han sido sometidos al expediente de varias fuentes. El perfil de exposición usado para el análisis preliminar fue desarrollado por JACA Corporation. [1, tabla 3-3]. Este perfil estuvo basado sobre siete años de resultados de muestreo de la base de datos del Sistema de Información de Manejo Integrado (IMIS) de OSHA hasta agosto de 1986 y sobre Evaluación de Riesgo de Salud (HHE) informado por NIOSH en una refinería en 1977. JACA también visitó una planta de producción de cadmio para facilitar la interpretación y categorización de los datos.

El perfil de exposición de JACA representó a empleados envueltos en refinado de cadmio solamente; otras operaciones en la industria de refinería de zinc fueron analizados separadamente como parte de las ocupaciones genéricas entrecruzadas. En respuesta a las preocupaciones traídas por varios comentaristas, el siguiente análisis cubre las industrias de refinado de zinc y producción de cadmio como entero. Los datos de exposición de JACA para operaciones de producción de cadmio están presentadas en la Tabla VIII-C13. Tres de seis categorías de trabajo tienen exposiciones medias sobre 100 $\mu g/m^3$.

A petición del Consejo del Cadmio, PACE Incorporated condujo un estudio sobre exposiciones a cadmio en la industria primaria de zinc [2] y también analizo exposiciones a cadmio en una planta de producción de cadmio primaria como parte de otro informe [3]. La Tabla VIII-C14 muestra el perfil de exposición de PACE para empleados envueltos en el refinado de cadmio únicamente (como en el perfil de exposición de JACA). [3, Tabla A2-1]. De las 14 categorías de trabajo listadas, seis tienen exposiciones medias bajo 25 $\mu g/m^3$ y tres tienen exposiciones medias sobre 100 $\mu g/m^3$.

La planta de refinería de cadmio sometió datos de monitoreo de exposición detallados al expediente que generalmente son consistentes con los perfiles de exposición de JACA y PACE. [7, Anejo I]. Se presenta un resumen de estos datos en la Tabla VIII-C15. Aproximadamente la mitad de las categorías de trabajo tienen exposiciones medias bajo 25 $\mu g/m^3$.

En su informe sobre la industria del zinc, PACE proveyó perfiles de exposición para el refinado de zinc electrolítico y electrotérmico (incluyendo operaciones de refinado de cadmio). [2, Apéndice A, Tabla 1 y Apéndice B, Tabla 1]. La Tabla VIII-C16 presenta los datos de exposición

para refinado electrolítico de zinc, y la Tabla VIII-C17 presenta los datos de exposición para refinado electrotérmico de zinc. Las exposiciones en los dos tipos de proceso de refinado son generalmente similares.

TABLA VIII-C13 Datos sobre exposición a cadmio para producción de cadmio basado sobre JACA

Categoría de tarea	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Medida geométrica	Mediano	Alcance
Operador de solución.....	123.6	155.0	10.0-580.0
Operador de cemento.....	105.7	185.0	10.0-780.0
Operador de horno.....	189.3	310.0	20.0-1,650.0
Manejador de materiales.....	0.3	0.1	0.1-49.0
Supervisor de proceso.....	1.4	1.1	0.7-7.0
Técnico de mantenimiento	146.8	110.0	30.0-1,560.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tabla 3-3.

TABLA VIII-C14 Datos sobre exposición a cadmio para producción de cadmio basado sobre PACE

Categoría de tarea	Medida geomética de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Cargador de solución.....	226
Operador de solución.....	54
Operador de esponja.....	34
Exprimidor de esponja.....	65
Operador de neutrilización.....	17
Pesado y embalaje.....	41
Operador de prefundición.....	302
Operador de torcido.....	1,396
Mantenimiento.....	55
Laboratorio.....	7
Equipo mecánico.....	23
Operador de talio.....	17
Operador de almartaga.....	13
Utilidad y extraordinario.....	19

Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo L, Table A2-1

TABLA VIII-C15 Datos sobre exposición a cadmio para refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Meida geométrica
General (Lab. de utilidades, tintorería.....	1-125	12
Transporte/descarga.....	6-2,957	32
Mecánica/mantenimiento.....	1-379	16
Refinado de cadmio.....	5-230	34
Vaciado de cadmio.....	4-1,07	117
Departamento de torcido.....	80-9,425	653
Operador de talio.....	12-21	16
Operador de almartaga.....	4-1,373	15

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

TABLA VIII-C16 Datos sobre exposición a cadmio para refinado electrolítico de zinc basado sobre PACE

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Media geométrica
Departamento de patio:		
Operador de equipo	1-9	3
Cargador de concentrados	1-7	3
Jornalero	2-45	13
Encargado de cornea de concentrado	3-51	16
Probador	6-12	9
Conserje	4-4	4
Camionero de almacén	.....	.....
Pre-lixiviación:		
Operador de Pre-lixiviación	ND-2	2
Departamento de pre-calcinado:		
Operador de calcinado	1-19	6
Ayudante de calcinado	1-18	7
Planta de ácido:		
Operator de planta de ácido	2-2	2
Ayudante de planta de ácido	.....	1
Cargador de ácido	.....	1
Planta de calcinado/purificación:		
Director de calcinado	ND-3	2
Operador de 1etapa	ND-2	2
Operador de 2 etapa	2-5	3
Secador de residuos	3-8	5
Jornalero, de 2 etapa	5-96	17
Otras áreas	4-14	8
Escariador de línea	5-6	6
Prensita (ambas etapas)	5-19	12
Operador de ZMCS/Cd	4-27	10
Ayudante de calcinado de cadmio	4-11	8
Departamento de cadmio:		
Operator de acabado fundido	17-198	56
Operador de acabado de ácido	46,600	220
Vaciado de plomo	14-35	23
Purificado de plomo	12-12	12
Departamento de cuarto de celdas:		
(representa sobre 40% de total de los trabajadores)	≤1-2	1

ND: No detectable.
Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo K, Apéndice A, Tabla I.

OSHA

TABLA VIII-C17 Datos sobre exposición a cadmio para refinado electrotérmico de zinc basado sobre PACE

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)	
	Alcance	Media geométrica
Planta de ácido:		
Operador de planta de ácido	1-1	1
Turno de utilidad	1-1	1
Utilidad diaria	1-1	1
Planta de calcinado:		
Capataz	1-1	1
Alimentador de mineral	1-16	6
Operador de planta de calcinado	ND-2	1
Turno de utilidad	1-36	10
Reparador mecánico	1-1	1
Planta sínter:		
Capataz	ND-111	19
Hombres de utilidad	4-116	24
Operador de máquinas sínter	7-70	24
Pesador de planta sínter	10-216	95
Manejador de materiales	3-373	57
Jornaleros	ND-319	64
Reparador mecánicos	1-118	20
Planta de desecho:		
Operador de planta de desecho	ND-24	5
Planta de coque & residuos:		
Operador de coque & residuos	3-31	11
Planta de horno:		
Capataz	.....	.....
Líder del grupo de horno	1-7	2
Operadores de horno	1-5	1
Hombres de utilidad	2-29	4
Turno de hombre de utilidad	1-18	5
Operadores de tragante	1-29	13
Asistente de operadores de tragante	3-47	14
Operadores de residuos	1-10	2
Operadores de vaciado	.....	.....
Operadores e compresor	.....	.....
Jornaleros	1.8	3
Reparadores mecánicos	ND-37	6
Planta de sulfato de zinc:		
Supervisor	17-21	19
Operador	10-42	23
Plantas de material secundario:		
Manejador de materiales	1-32	8
Operador de equipo pesado	1-14	4
Planta de polvo de zinc:		
Todos los operadores	ND-5	1
Refinería:		
Todos los operadores	ND-2	1
Mantenimiento:		
Utilidad mecánica (no en el área de producción)	2-3	2
Reparadores eléctricos	1-50	7
Albañiless	1-5	2

Notas: Los datos de utilidad/mantenimiento excluyen a los recolectores de polvo.
ND: No Detectable.
Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo K, Apéndice B, Tabla I.

OSHA

En el refinado electrolítico, 25 de 27 categorías de trabajo tienen exposiciones medias bajo 25 $\mu g/m^3$, y 18 categorías de trabajo tienen exposiciones medias menores de 10 $\mu g/m^3$. En la refinación eléctronica, 32 de 35 categoric de trabajo tienen exposiciones medios menores de 25 $\mu g/m^3$, y 23 categoris de trabajo tienen exposiciones medios menores de 10 $\mu g/m^3$.

Los datos de exposiciones a cadmio durante refinado de zinc y cadmio también fueron provistas para el expediente por una compañía refinadora de zinc [5, Anejo I, p.5] y están resumidas en la Tabla VIII-C18. La compañía emplea 385 personas de quienes 162 se consideran expuestas. Entre los trabajadores de producción expuestos, solo cuatro empleados tienen exposiciones promedio sobre 20 $\mu g/m^3$, 21 de 27 categorías de trabajo tienen exposiciones promedio bajo 10 $\mu g/m^3$. Para esta compañía sobre 85% de las muestras de monitoreo fueron menores de 20 $\mu g/m^3$ en cada área excepto la planta de cadmio. [5, Anejo I, Tabla I].

Controles adicionales existentes y factibles. El informe JACA describió capuchas conectadas por ductos a las cámaras de recuperación de polvo como parte de los controles existentes para el operador de solución, operador de horno, y manejo de materiales en la planta de refinado de cadmio que visitaron. JACA recomendó la instalación de ventilación de educción local adicional y mejorado para el operador de solución y el operador de horno. JACA también recomendó correas transportadoras en espiral recintadas como alternativa a transferir los materiales manualmente entre tanques. Se implantarían sistemás mecanizados de cemento de cadmio del tanque de cementación a las bóvedas de oxidación y para la transferencia de cemento seco a los tanques de lixiviado.

TABLA VIII-C18. Datos sobre exposición a cadmio para refinado electrolítico de zinc asado sobre datos de la compañía.

Proceso	Niveles de exposición ($\mu g/m^3$)
	Medias aritméticas [1]
Trabajadores de patio	8.37
Operadores de tostadoras	6.30
Operadores de planta de ácido	1.50
Operadores de calcinado/purificación	7.06
Asistente de cuarto de celdas	0.50
Terminado de cadmio (4 trabajadores)	102.35
Vaciado	1.55
Analista de laboratorio (cuando es planta de Cd)	57.00
Técnico de prueba de planta (para nuevos proyectos de Cd)	93.50

[1]Generalmente mayor que la media geométrica.
Fuente: Exhibidor 19-30, Anejo I, página 5.

JACA también recomendó medidas de orden y limpieza mejoradas tales como aspiración al vacío, limpieza en mojado y limpieza mejorada antes del mantenimiento. [1. pp. 4-4 a 4-7].

PACE proveyó un análisis más detallado sobre la planta de refinado de cadmio. PACE identificó 14 categorías de trabajo separadas en la planta que tenían un total de 45 trabajadores expuestos en

dos turnos. Los controles adicionales existentes y recomendados fueron descritos. Controles adicionales fueron recomendados para la mayoría de las categorías de trabajo e incluían sistemás de ventilación de educción local, sistemás de manejo de materiales recintados, islas de aire limpio y sistema de limpieza por aspiradora al vacío. [3, pp. 2-3 a 2-13].

La planta refinadora de cadmio proveyó descripciones de los controles existentes para cada uno de ocho departamentos. [7, Anejo III]. La compañía estableció que todos los controles factibles y métodos de orden y limpieza fueron utilizados para controlar la exposición a arsénico y plomo y que estos mismos controles también reducen la exposición a cadmio. [7, p. 4].

PACE proveyó el análisis más detallado de los controles existentes y adicionales para plantas refinadoras de zinc [2]. En el departamento de estación, la vía pudiera ser relocalizada y la barredora en seco pudiera ser sustituida por una barredora en mojado. Los operadores de equipo pudieran estar protegidos mediante la previsión de cabinas recintadas, ventiladas. Una estación de trabajo recintada, una isla de aire limpio, y un sistema de ventilación de corriente lateral pudieran proveerse para el operador de la correa de concentrado. Para el departamento de calcinado, PACE describió varios controles específicos, resumidos por "orden y limpieza mejorados, ventilación en fuentes específicas y cambios en las prácticas de trabajo reducirán las exposiciones." [2, apéndice A, página 17]. Para la planta de lixiviación/purificación PACE recomendó aislamiento de las tolvas de calcina por medio de una pared de la lámina de metal con ventilación adicional dentro del recinto, la instalación de dos sistemás de limpieza de aspiración al vacío, ventilación de educción en el alimentador de la ciclona, ventilación mejorada para presión negativa en el área de la torre de residuo, recintado y ventilación de la prensa de ladrillos, y una isla de aire limpio para el operador de la prensa de ladrillos. Para bajar las exposiciones en la planta de cadmio, el análisis de PACE describió sistemas de ventilación de educción significativamente revisados y recintos de hornos mejor ajustados.

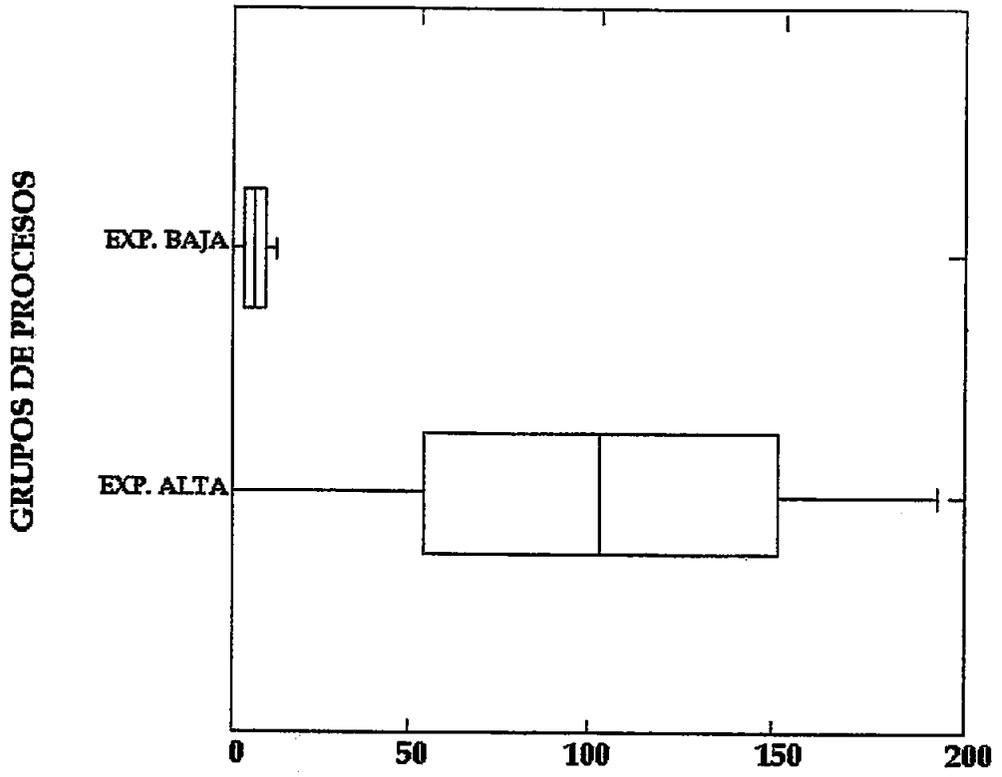
Limite tecnológicamente factible para un SECAL. Con el propósito de determinar el nivel SECAL apropiado para este sector de la industria, OSHA separo las exposiciones en grupos de ocupación/proceso de alta y baja exposición para facilitar el análisis (ver la sección B para una descripción más completa de este enfoque). Los datos fueron divididos en un limite que máximizo las diferencias entre los valores medios para dos series separadas de datos.

La segregación de los datos resulto en la identificación de un grupo de ocupación/proceso de alta exposición que incluía refinado de cadmio, moldeado de cadmio, producción de óxido de cadmio y operaciones de planta sinterizadora, que envuelven alrededor de 202 trabajadores. Todas las otras operaciones de planta, incluyendo operaciones de lixiviado de zinc, departamento de vías, cuarto de celda, etc., fueron incluídos en el grupo de baja exposición que envuelve alrededor de 1,148 empleados. La Figura VIII-C7 presenta gráficamente los datos segregados. La linea vertical dentro de cada cuadro muestra los valores mediaños para la distribución.

BILLING CODE 4510-26-M

FIGURA VIII-C7

REFINADO DE ZINC/CADMIO



Los datos de medias de exposición para las dos series fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observasiones.....	39	51
Media.....	91.4	5.8
Desviación estándar.....	141.7	5.3

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria eran distintos, se realizó una prueba *t* en la diferencia en medias. La hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición eran iguales fue rechazada y la conclusion de que fueron obtenidos de distribuciones estadísticas separadas fue aceptada.

Después de que la diferencia estadística entre grupos de alta y baja exposición fueron verificados, los datos fueron analizados separadamente. En las Figuras VIII-C8 y VIII-C9, se obtuvieron valores de exposición media de procesos separados de cada fuente de datos disponible. Todos los datos de proceso en cada grupo fueron ajustados a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria. Para el grupo de alta exposición a cadmio, más de la mitad de las exposiciones estaban en o bajo 100 $\mu g/m^3$ (figura VIII-C8).

Para cada grupo se desarrollo un modelo para mostrar gráficamente el efecto sobre la distribución de exposición después de que las exposiciones actuales son reducidas usando factores de eficiencia de controles de ingeniería de 80% hasta 20%, en incrementos de 20 por ciento. Cuanto más alto el nivel de eficiencia, más bajo el nivel de exposición proyectado y más cerca se mueve la linea de exposición proyectada al eje vertical. Las Figuras VIII-C10 y VIII-C11 muestran la reducción y cambio en la distribución de exposiciones para los grupos alto y bajo en operaciones de refinado de zinc/producción de cadmio.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-C8

ZINC/CADMIO (EXP. ALTA): ACTUAL

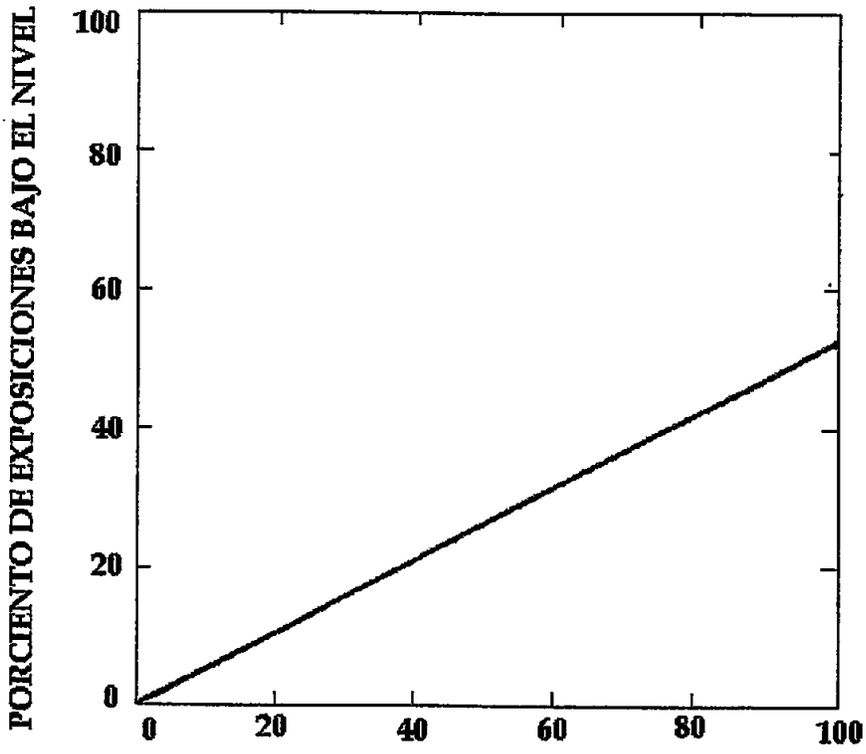


FIGURA VIII-C9

ZINC/CADMIO (EXP. BAJA): ACTUAL

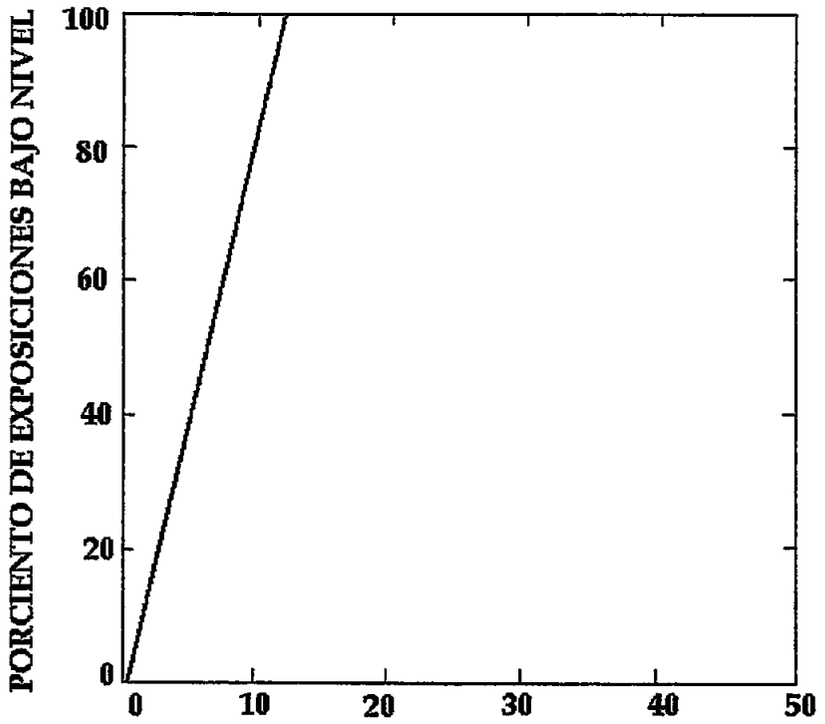


FIGURA VIII-C10

ZINC/CADMIO (EXP. ALTA): 80% - 20% CONTROLADA

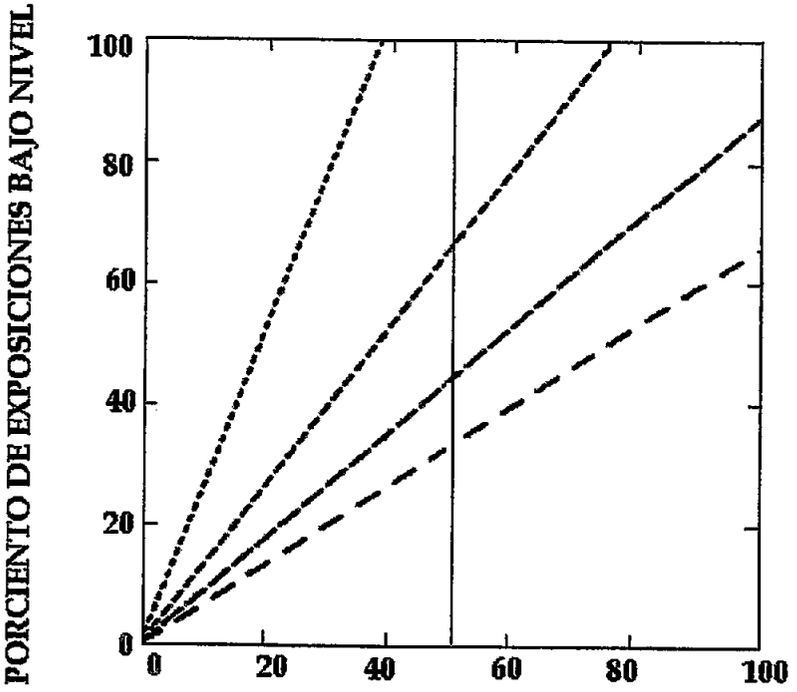
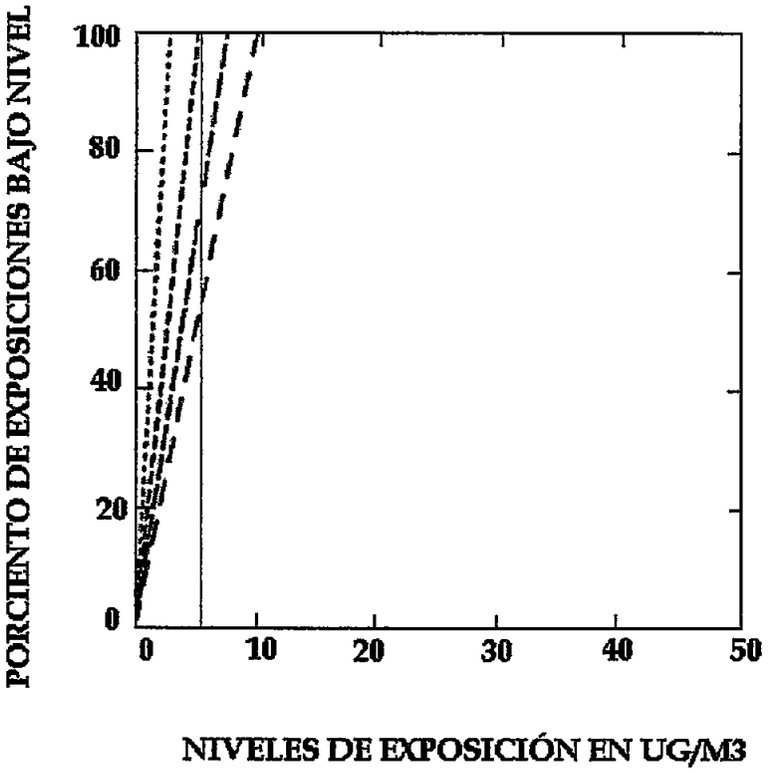


FIGURA VIII-C11

ZINC/CADMIO (EXP. BAJA): 80% - 20% CONTROLADA



La selección de un factor de reducción de control de ingeniería estuvo basado sobre la evidencia y testimonio en el expediente y consideraciones de factibilidad económica. La única base para seleccionar una solución de control de ingeniería con una eficiencia más baja que una estrategia alternativa con un factor más alto, fue la infactibilidad económica del ultima.

La evidencia en el expediente substancia el hallazgo de que hay controles de ingeniería adicionales disponibles y pueden ser implantados para reducir adicionalmente los niveles de exposición. La extension de los controles actuales ya colocados y la aplicabilidad de los controles adicionales específicos variara dependiendo de la planta individual, pero los comentarios relevantes en el expediente concuerdan básicamente en que existe una multitud de opciones de control para limitar las concentraciones de cadmio aerosuspendidas. Estas son tecnologías generalmente convencionales que son comúnmente conocidas, fácilmente disponibles, y en algún grado actualmente usadas en la industria, según descrito anteriormente.

Los controles pueden ser usados individualmente o en combinación. Si un control no es suficiente, pueden usarse controles adicionales. Es la interacción de varios controles de ingeniería y prácticas de trabajo como parte de un sistema integrado de controles lo que puede producir la reducción general necesaria en los niveles de exposición. OSHA no especifica que control debe ser implantado. Antes bien, OSHA permite al patrono la selección que mejor se adapte a las características particulares del lugar de trabajo.

JACA estimó que la eficiencia esperada de nuevos o mejorado sistemás de ventilación de educción para exposiciones en la industria de refinado de cadmio sería sobre 90% en situaciones donde es posible una alta eficiencia de capucha. [1, Tabla 4-2]. PACE proveyó un análisis detallado de la efectividad esperada de controles de ingeniería para refinado de zinc y refinado de cadmio. [2, 3]. Para cada categoría de trabajo PACE determinó el porciento de la exposición atribuible a fuentes de exposición diferentes y luego aplicó estimados de efectividad de control a cada fuente. Los estimados de la efectividad de controles específicos no fue dada, pero pueden ser derivados comparando descripciones de los controles recomendados en una sección con las reducciones esperadas en los niveles de exposición presentados en tablas suministradas por PACE.

En operaciones de producción de cadmio, la reducción de porciento esperada por PACE debida a los controles en fuentes especificas vario de 75 a 95%. Las reducciones de exposición general para operadores alcanzo de 75 a sobre 90% (60% para mantenimiento). En operaciones de refinado de zinc, donde las exposiciones son mucho más bajas, los controles en fuentes individuales se espera que alcancen reducciones de hasta 80%. El trasfondo y variabilidad de niveles de exposición serían significativamente reducidos. En general, las exposiciones medias de empleado serían consistentemente menos de 10 $\mu g/m^3$ excepto en áreas de refinado de cadmio.

Esta revisión y análisis del expediente necesitaba ser suplementada con consideraciones de factibilidad económica antes de tomar una determinación en relación a controles de ingeniería apropiados y sus niveles de efectividad. De acuerdo con PACE, las soluciones de ingeniería para alcanzar una reducción de 80% o mayor en la producción de cadmio requeriría mayores expendios

de capital y la reconstrucción y sustitución de las facilidades existentes. Los costos capitales para alcanzar este margen de reducción pudiera alcanzar sobre 3 millones por planta afectada de acuerdo con PACE [3, p. 2-3]. Alcanzar una reducción de 80% en niveles de cadmio no parece ser económicamente factible en este tiempo. (Las rentas anuales totales en este sector promedian menos de $50 millones por planta. Si el margen de ganancia sobre esta cantidad fuera cinco porciento, las ganancias por planta serían $2.5 millones. Desde 1979, cuatro facilidades de refinado de cadmio han cerrado, dejando cuatro productores domésticos en toda la nación). En vez, controles de ingeniería menos caros con una expectativa de eficiencia más baja (60%), fueron identificados. Basado sobre evidencia en el expediente, OSHA cree que un nivel de reducción de control de ingeniería de 60% es razonable para este segmento de la industria es técnica y económicamente factible.

Siguiendo la selección de este factor de eficiencia, el nivel de control de ingeniería apropiado para cada grupo de exposición fue identificado en el punto alcanzable para 60-80% de las exposiciones. Para procesos de alta exposición incluyendo refinado de cadmio, moldeado de cadmio, producción de óxido de cadmio y operaciones de planta sinterizadora, se identificó un SECAL de 50 $\mu g/m^3$. Para todos los procesos de baja exposición, OSHA cree que un nivel PEL de $\mu g/m^3$ es factible por medio de controls de ingeniería. Para grupos de alta exposición el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería y prácticas de trabajo no es factible en este tiempo y puede solo alcanzarse mediante el uso de respiradores. Los respiradores están fácilmente disponibles con un amplio alcance de factores de protección que pueden proteger adecuadamente a los trabajadores de exposiciones potenciales en esta industria. La protección respiratoria estará requerida para muchos de los empleados de mantenimiento y producción a tiempo completo. Este resultado fue anticipado en el análisis preliminar y fue consistentemente apoyado por la evidencia substancial en el expediente.

Costos de cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento con la norma revisada de cadmio consiste en costos para controles de ingeniería adicionales, uso aumentado de respirador, programás de monitoreo de exposición más comprehensivos, disposiciones de higiene (cuartos de ducha, ropas de trabajo, etc.), y requisitos de adiestramiento y archivo de expedientes.

Los estimados de los costos de instalación de nuevos o mejorados sistemás de ventilación de educción fueron provistos por JACA. En dólares corrientes, los costos de estos sistemás varían de $51,000 a $112,000. [1, Tabla 6-1]. Los costos de operación y mantenimiento anuales fueron estimados ser 10% del costo capital.

PACE proveyó costos estimados para varios tipos de controles en su análisis de la industria de producción de cadmio, [3, Tabla A2-41]. Un sistema de correa transportadora pneumática se estimó que cueste $60,000 con costos anuales de operación y mantenimiento de $4,000; los sistemás de ventilación de educción con capuchas y ductos se estimó que cuesten $24,000 a $254,000; los costos para islas de aire limpio alcanzaron de $6,000 a $27,000; separar un área del resto del edificio se estimo que cueste $9,000; el recintado complejo de una máquina se estimo que

cueste $5,000; el costo de instalar un sistema de limpieza de aspiración al vacío se estimó que cueste alrededor de $25,000; y una cabina de descontaminación para trabajo de mantenimiento, con un sistema de educción, monorriel y montacarga, y facilidades de limpieza al vacío y por vapor se estimó que cueste $47,000. Estos estimados fueron consistentes con la evidencia en el expediente para costos de controles de ingeniería similares.

JACA recomendó controles de ingeniería adicionales para tres de seis categorías de trabajo identificadas en la producción de cadmio. PACE recomendó medidas de control significativas adicionales para diez de quince categorías de trabajo. En su análisis de una planta refinadora de zinc (incluyendo operaciones de producción de cadmio), PACE recomendó medidas de control en cuatro de siete departamentos, representando alrededor de 20 categorías de trabajo. Los análisis de PACE y JACA estuvieron basados sobre el intento de alcanzar 5 $\mu g/m^3$.

Para propósitos de estimar los costos de controles de ingeniería adicionales en esta industria, OSHA desarrollo estimados del número de diferentes tipos de controles que se espera que se instalen. Los controles factibles adicionales recomendados y descritos en el expediente para esta industria son generalmente métodos comunes de controlar exposiciones aerosuspendidas. Cada planta elegiría los métodos de control que representan la mejor solución para su situación particular, dependiendo de la configuración de la operación, la extensión a los controles corrientes, y la aplicabilidad de controles adicionales.

Por ejemplo, en algunas situaciones la ventilación puede ya estar presente y las exposiciones pueden ser más efectivamente controladas instalando cajas de manipulación con guantes o equipo de transferencia de material mecanizado, o mediante la relocalización de la operación en lugar de mejorar la ventilación. Los costos para estas alternativas serían comparables a los costos para los métodos de control identificados. Así, los estimados de OSHA de los números de controles sirven para identificar estaciones de trabajo donde las exposiciones necesitan necesitan ser reducidas; los controles adicionales proveen la base para estimar el total de costos. Según señalado, estos costos de controles pueden servir como sustitución a las soluciones alternativas en algunas operaciones, en algunas firmas.

Basado sobre una revisión de los comentarios relevantes sometidos al expediente, la Tabla VIII-C19 presenta los controles adicionales y sus costos potenciales, necesarios para cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL. Las tres plantas con operaciones de refinado de cadmio y zinc se estima que necesiten nueva o mejorada ventilación de educción en seis operaciones, islas de aire limpio, dos sistemás de limpieza por aspiración al vacío adicionales, y recintos o divisiones para siete operaciones. Controles adicionales para operaciones de refinado de cadmio debe incluir cuatro sistemas de ventilación de educción locales, tres islas de aire limpio, un sistema de limpieza por aspiración central, y un recinto para cuatro operaciones. Las operaciones de refinado de zinc se estima que necesiten dos sistemás de ventilación de educción local, dos islas de aire limpio, un sistema de limpieza de aspiración al vacío, y el recintado de tres áreas.

TABLA VIII-C19.-Costos estimados de controles de ingeniería para cadmio en la industria de refinado de zinc/producción de cadmio

Tipos de control	Controles por plantas según el tipo de planta[1]			Total de controles de la industria[2]	Costo por control ($miles)			Costo de la industria ($miles)				Costo total de la industria anualizado ($miles)
	A	B	C		Capital	Capacidad anual y mantenimiento	Labor Anual	Capital	Capital anualizado	Capacidad anual y mantenimiento	Labor Anual	
Ventilación por educción local.....	4	6	2	24	80	8	0	1,920	312	192	0	504
Islas de aire limpio...	3	5	2	20	18	2	0	360	59	40	0	99
Sistemas de aspicaicón central.....	1	2	1	8	15	1	7	120	20	8	56	84
Recintos.....	4	7	3	28	9	0	0	262	41	0	0	41
Total.....	.....	.....	.....	80	.....	.....	.....	2,652	432	240	56	728

[1]Planta tipo A: solo refinado de camio; Planta tipo B: refinado de zinc y refinado de cadmio; Planta tipo C: solo refinado de zinc.
[2]Basado en un tipo A, tres tipos de planta B y un tipo de planta C.
Fuente: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

La Tabla VIII-C19 muestra los costos capitales de controles adicionales, $2.65 millones, y los costos anuales, $296,000. Los costos anualizados totales son calculados amortizando los costos capitales durante diez años con un índice de interés de 10% y añadiendo los costos anualizados resultantes a los otros costos anuales. Los costos anualizados de controles de ingeniería en la industria de refinado de zinc/producción de cadmio se estima que sean $728,000.

Tres compañías sometieron abarcadores comentarios y testimónios sobre la extension de los programás actuales para uso de respirador, monitoreo de exposición, vigilancia médica, información y adiestramiento, y archivo de expedientes [5, 6, 7, 8, 9, 10, 11]. La industria generalmente ya provee programás extensos en estas áreas, pero la norma revisada aun requiere que algunos de estos programás sean expandidos.

Las plantas envueltas en refinado de zinc y cadmio en la actualidad han establecido programás de respiradores para empleados en áreas de alta exposición. Con el propósito de cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ es probable que alrededor de 80% de los empleados de producción y mantenimiento en la industria requieran el uso de respiradores a tiempo completo aun después de la implantación de controles factibles adicionales. Los empleados en áreas de refinado de cadmio ya están provistos de respiradores, pero muchos empleados con exposiciones bajo 20 $\mu g/m^3$ no usan respiradores. Un refinador de zinc estimó que el uso regular de respirador tendría que ser expandido de 20 empleados en la actualidad a 289 empleados que trabajan en la planta. [11, p. VII-30]. Otro comentario de un refinador de zinc indicó que casi todos los 120 empleados expuestos en o sobre 1 $\mu g/m^3$ en la actualidad usan respiradores. [5, Anejo I, pp. 5 - 7].

Los costos incrementales asociados con uso de respirador como resultado de la norma revisada de cadmio están basados sobre la provisión de respiradores para un estimado de 500 empleados adicionales en la industria. La industria en la actualidad emplea alrededor de 1,800 trabajadores,

de los cuales alrededor de 75% son empleados de producción y mantenimiento [11, p. VII-59]. Dado que todos los empleados en las operaciones de refinado de cadmio ya usan respiradores, los 500 empleados representan alrededor de la mitad de los trabajadores restantes a quienes se requeriría usar respirador bajo la norma revisada.

El costo anual por empleado por la provisión de un respirador, cambios de filtros HEPA, y una prueba de ajuste fue estimado por un patrono de la industria del zinc ser alrededor de $300. [5, Anejo III, p.1]. Así, el costo anual para la industria por uso adicional de respirador se estima que sea $150,000.

Según es evidente de las submisiones de resultados de monitoreo al expediente, las facilidades de refinería de zinc y cadmio ya conducen monitoreo de exposición regularmente. La norma revisada requiere monitoreo de exposición semianual de "cada turno para cada clasificación de trabajo en cada área de trabajo. "Las plantas de refinado de zinc y cadmio tienen un promedio de alrededor de 20 categorías de trabajo, y solo plantas de refinado de zinc o cadmio que tienen un promedio de 10 categorías de trabajo afectadas por este requisito. Contando cada turno separadamente, un total de 240 categorías de trabajo tendrían que ser monitoreadas semianualmente. Ya que la mitad de este monitoreo se conduce actualmente, aproximadamente 240 muestras adicionales tendrían que ser tomadas anualmente en esta industria.

El análisis de laboratorio de cada muestra se estima que cueste $40. Los servicios de un higienista industrial que ejecute el monitoreo para cada planta costaría en promedio alrededor de $1,500 [1, p.6-23]. Así que el costo anual estimado para el aumento en exposición es de $17,100.

Los requisitos de vigilancia médica de la norma revisada envuelven una compleja combinación de diferentes categorías de empleados y una serie de activadores y diferentes agendas de varios exámenes y pruebas. La norma básicamente requiere monitoreo biológico anual, incluyendo pruebas para cadmio en orina, cadmio en sangre, y β2-microglobulina en orina, y un examen médico completo cada dos años.

La mayoría de los empleados en refinerías de cadmio ya están provistos de exámenes médicos anuales y monitoreo biológico incluyendo análisis de cadmio en sangre y orina y analysis de proteína en la sangre. [8]. Alrededor de la mitad de los empleados expuestos en refinerías de zinc están incluídos en programás de monitoreo biológico, y aquellos con alta exposición a cadmio (menos de 10% de todos los trabajadores expuestos) se administra exámenes físicos anuales. [11, pp. VII-49 a VII-51]. Expandir los programás de vigilancia médica en esta industria para cumplir los requisitos básicos de la norma de cadmio revisada envolvería aproximadamente 600 exámenes físicos adicionales (1,200 empleados cada dos años) y unos 600 de cada una de las tres pruebas de monitoreo biológico.

PROPUESTO

Puede que se requiera exámenes médicos y monitoreo biológico más frecuente para algunos empleados, incluyendo empleados que pueden ser médicamente removidos. Se estima que 50 exámenes médicos adicionales y 150 series de monitoreo biológico adicionales puedan ser necesarios anualmente para este propósito.

El costo de un examen físico, incluyendo los salarios pagados durante el examen, se estimó que sean alrededor de $250. El costo del análisis de laboratorio para una muestra de β2-microglobulina fue citado por un grupo de investigación pública como $80. [4, p.4]. Los análisis de muestras de cadmio en orina y en sangre se estiman que sean $60 cada uno. Se añade $5 adicionales al costo de cada una de las muestras de monitoreo biológico para los costos asociados con la recolección de muestras. Así, los costos totales incrementales anuales de cumplimiento con los requisitos de vigilancia médica se estima que sean $323,750 (650* $250 + 750* ($65 + $65 + $85)].

Los requisitos para remoción médica pueden envolver costos de cumplimiento en adicción a aquellos para exámenes médicos y monitoreo más frecuente (estimado anteriormente). Los criterios para remoción mandatoria afectarían a los empleados con los niveles de monitoreo biológico más extremos. Los criterios para remoción también permiten para discreción considerable del médico. Un estimado de 3% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con exposiciones pasadas relativamente altas quienes tendrían mayor probabilidad de ser removidos, debe declinar por agotamiento No obstante, según los criterios para remoción se hagan más amplios en años futuros (niveles más bajos de cadmio en sangre y orina causaran la remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica son aproximados asumiendo que en promedio 3% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debe ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos a proveer a los empleados removidos de posiciones alternas. Los costos al patrono incluirían el pago de salarios subsidiados de salarios a los empleados movidos a trabajos de salarios más bajos, y reclutar y adiestrar nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido se estima en $5,000. Un estimado de 40 empleados puede ser removido cada cinco años, en promedio, en la industria de refinado de zinc y cadmio, y el costo anual para la industria sería $40,000.

El costo anual total para las disposiciones de vigilancia médica y remoción médica se estima que sea $363,750.

Las plantas refinadoras de cadmio generalmente han establecido programás de higiene que incluyen cuartos de cambio sucio/limpio, ropas de trabajo, y comedores separados. [11, p. 10-216]. Un refinador de zinc en la actualidad provee duchas y cuartos de cambio pero estableció que las

modificaciones necesarias para cumplir los requisitos de la norma de cadmio costaría alrededor de $200,000. Este comentarista también estableció que las ropas de trabajo desechables tendrían que ser provistas para alrededor de 200 empleados adicionales a un costo anual de $104 por empleado. [5, Anejo III, p. 1].

Basado sobre el expediente, OSHA ha concluído que para la industria por entero los costos de las disposiciones de higiene incluirán alrededor de $300,000 para modificaciones de cuartos de duchas y/o comedor con $50,000 en gastos anuales para ropas de trabajo y costos de operación. En adición, los costos estimados anuales de ducharse en tiempo de trabajo es $900 por empleado (basado sobre 15 minutos al día por 240 días al año a $15 la hora) y aplicaría a un estimado de 400 empleados. Los costos totales anualizados de cumplimiento con las disposiciones de higiene se estima así que sea $450,000.

Los costos incrementales por archivo de expedientes y otros requisitos relacionados con información se estima que sean $5 por empleado anualmente. Hasta 1,000 empleados adicionales pueden estar afectados por estos requisitos que pudieran resultar en un costo de cumplimiento anual de alrededor de $5,000.

Los costos totales anualizados de cumplimiento con la norma de cadmio para esta industria se estima que sean $1.72 millones. Estos costos están resumidos por disposición en la Tabla VIII-C20.

Factibilidad económica del SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$ Los precios del cadmio han variado generalmente de $1 a $4 por libra durante los pasado 25 años. [14,p. 6]. Desde 1983 hasta 1987 los precios promedio estuvieron bajo $2 por libra. En 1988, el precio promedio por libra se elevo a sobre $7, y para agosto de 1989 el precio habia vuelto a bajar a alrededor de $4 por libra. [13, p. 8].

TABLA VIII-C20.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de refinado de zinc/producción de cadmio

Provision	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	728.0
Uso de respirador	150.0
Monitoreo de exposición	17.1
Vigilancia médica	363.8
Facilidades de hygiene/prácticas	459.0
Registro de expedients e información	5.0
Total	1,722.9

Nota: Los costos no incluyen los gastos corrientes.
Fuente: Office of Regulatory Análisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Desde 1984 hasta 1987 la producción de cadmio en los EEUU se mantuvo relativamente estable, alcanzando desde 1,486 a 1,686 sugiere que el cadmio de EEUU (la producción aumentó a casi 1,900 toneladas métricas como resultado de la producción aumentada y en respuesta a precios de zinc y cadmio más altos. [13, p. 2-2].

Ya que el cadmio es un subproducto necesario de refinado de zinc, las decisiones en relación a su producción no están hechas independientemente de las condiciones en el mercado de zinc. Desde 1984 a 1987 la producción de zinc de EEUU fue alrededor de 260,000 toneladas métricas mientras el precio del zinc fue alrededor de 40 centavos por libra [13, Tabla 2-3]. Así, las rentas de la producción de zinc han sido alrededor de $230 millones.

A un precio de $2 por libra, las rentas totales de la producción de cadmio sería menos de $7 millones. Basado sobre el precio de distribuidor de Nueva York de $6.28 por libra en 1989,el valor de la producción de metal de cadmio doméstico fue $21.5 millones. [14, p.10].

Las rentas de cadmio y otros subproductos son usualmente considerados créditos (costos negativos) por refinadores de zinc. [14, p.9]. Estas rentas desequilibran parcialmente los costos de producción del producto principal (zinc). La magnitud del crédito fluctúa de acuerdo a los precios de subproducto, pero tiende a ser una porción relativamente pequeña de las rentas totales.

Es improbable que los refinadores de zinc descontinúen la producción de cadmio a menos que los costos totales de producir zinc y cadmio prepondere las rentas totales. Los refinadores de zinc y cadmio no descontinuaron las operaciones cuando el precio del cadmio permaneció bajo $2 por libra de varios años en los '80. Para productores de cadmio y zinc, los costos estimados de cumplimiento con esta norma sería completamente desequilibrado por un aumento en el precio del cadmio de menos de cincuenta centavo por libra. Ya que el precio del cadmio ha subido recientemente por dos a cinco dólares por libra sobre los precios de hace unos años, los refinadores estarían ganando las suficientes rentas para cubrir los costos de cumplimiento.

Para refinadores de zinc los costos estimados de cumplimiento representan una fracción de 1% de las rentas. Dadas las fluctuaciones inherentes en el precio del zinc, los costos de esta magnitud no pudieran solos causar que los refinadores de zinc cesen la producción. Un estudio independiente por el Departamento del Interior de EEUU, Negociado de Minas, concluyó que los costos anualizados para controles de ingeniería para la industria de $983,000 representó "un costo razonable". [14, Anejo I, p.1]. Algunos comentarios trajeron preocupaciones de que el impacto de la norma pudiera estorbar la capacidad de recobrar el cadmio de desechos y otras formás de reciclado. A los precios actuales la producción de cadmio es financieramente viable. Los residuos que contienen cadmio están clasificados como desperdicios peligrosos y su desecho se estima que cueste $0.50 por libra de cadmio. Así, "el precio del metal de cadmio tendría que bajar a alrededor de $0.50 por debajo de los costos de operación antes de los productores primarios de cadmio tuvieran que en la actualidad cerrar sus circuitos de cadmio y disponer de los residuos en

vez". [13, p.4-2]. Debido a los altos costos asociados con el desecho de desperdicios que contiene cadmio, los refinadores de cadmio deben ser capaces de obtener suministros a precios relativamente bajos.

Las operaciones de refinado de cadmio en la actualidad son conducidos con uso extenso de protección respiratoria y tendrían que seguir haciéndolo así con o sin la norma revisada de cadmio. La factibilidad de los esfuerzos de reciclado de cadmio dependerían del precio del cadmio y de otros factores en el ambiente de negocio. Los costos incrementales de cumplimiento asociados con esta norma sería un factor menor en decisiones de inversion en esta escala.

Debido a la reglamentación ambiental, costos laborales, y otros factores, los costos de refinado de cadmio doméstico puede ser más alto que en otros países. Antes de 1974, los Estados Unidos era el principal refinador de cadmio con 11 plantas produciendo cadmio. La producción de cadmio bajo de 82% para 1982 aunque la demanda permanece fuerte. Para 1989 los Estados Unidos habían cambiado de ser casi autosuficiente en cadmio a un importe neto de 62%. [14, p. 9].

Los impactos de la norma revisada de cadmio están completamente oscurecidos por circunstancias y desarrollos más fundamentales en esta industria. Las operaciones de refinado de cadmio pueden continuar en este país bajo la norma revisada de cadmio. La supervivencia de, o inversion en tales plantas depende de muchos factores. La norma revisada tendría una influencia insignificante en esta área porque (1) los costos incrementales representan una pequeña fracción de rentas y retornos en equidad y (2) la naturaleza básica de las operaciones de refinado de cadmio con la necesidad de protección respiratoria no sería cambiada.

OSHA concluye que la norma revisada de cadmio es económicamente factible para la industria de refinado de zinc/producción de cadmio. Esta determinación esta basada sobre la evidencia sometida al expediente, incluyendo los costos impuestos por la norma y la capacidad de absorber estos costos.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard". Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-43, Attachment K, "Technical Feasibility of a Workplace Standard for airborne Cadmium in the Primary Zinc Industry", PACE Incorporated, December 5, 1989.

3. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Costo Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard", PACE Incorporated, April 30, 1990.

4. Exhibit 123, "Comments of Public Citizen Health Research Group and the International Chemcial Workers Union on OSHA's Proposed Standard Governing Occupational Exposure to Cadmium", Public Citizen, October 17, 1990.

5. Exhibit 19-30, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation", Big Rivera Zinc Corporation, May 10, 1990.

6. Exhibit 19-31, "Statement of Zinc Corporation of America on the OSHA Proposed Rulemaking on Occupational Exposure to Cadmium", Zinc Corporation of America, Thomás E. Janeck, May 11, 1990.

7. Exhibit 19-32, Comments of ASARCO Incorporated, May 9, 1990.

8. Exhibit 107, Comments of ASARCO Incorporated, September 18, 1990.

9. Exhibit 111, Comments of ASARCO Incorporated, September 26, 1990.

10. Exhibit 125, Comments of Big River Zinc Corporation, October 16, 1990.

11. Hearing Transcript, pages VII-29 through VII-10 and pages 10-204 through 10-216.

12. Exhibit 106, Comments of NIOSH, September 18, 1990.

13. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgran per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium", Putman, Hayes & Bartlett, Inc., april 30, 1990.

14. Exhibit 105, Studies submitted by Bureau of Mines, U.S. Department of Interior, September 18, 1990.

Producción de pigmento

Revisión de industria. Los pigmentos de cadmio son manufacturados en cuatro plantas en los EEUU. Aproximadamente 600 toneladas de cadmio son usadas en la producción de pigmentos con base de cadmio. Un total de alrededor de 100 empleados están expuestos a cadmio en estas facilidades. [1, p.5].

Los pigmentos de cadmio son compuestos inorgánicos que varían en color de amarillo a rojo. Son usados para colorear plástico, pinturas, cerámicas, y tintas de imprimir. Los pigmentos son usualmente producidos como polvos pero también están disponibles en otras formás, como pastas y líquidos. Para aplicaciones en la industria del plástico, los pigmentos de cadmio están disponibles en píldoras de tanda maestra, que incorpora el pigmento en píldoras de resinas de polimero compuestas.

Comparado a otros pigmentos inorgánicos, los pigmentos de cadmio son relativamente caros. Los pigmentos de cadmio son preferidos y esenciales para muchos usos porque otros pigmentos carecen de las cualidades que proveen los pigmentos de cadmio. Las ventajas de usar pigmentos de cadmio

incluyen estabilidad de calor para manufacturar plásticos a altas temperaturas o revestimiento de superficies de alta temperatura; el polvo colorante es fuerte y brillante; y resistente a despintarse debido a envejecimiento o luz del sol.

Procesos de producción. El proceso para manufacturar pigmentos de cadmio difieren entre compañías, y los manufactureros pueden usar diferentes combinaciones de clases de trabajo dependiendo del proceso. En general, el proceso conlleva la adición de metal de cadmio a un tanque que contiene una solución ácida. Dependiendo del color deseado, se añade sulfito de sodio y sulfito de selenio o zinc. El precipitado resultante es filtrado, lavado y secado. El precipitado seco es entonces calcinado, formando el pigmento de cadmio deseado. El pigmento es adicionalmente bocarteado o mezclado para cumplir con las especificaciones del cliente. Finalmente es empacado, usualmente en tambores de fibra.

El proceso de manufactura en general envuelve las siguientes clases de trabajo en adición a los supervisores: mecánicos de mantenimiento y tecnicos de laboratorio; operadores de solución, operadores de sólidos mojados, operadores de calcina, y operadores de sólidos secos. [1, p.6].

El operador de solución está a cargo de añadir hojuelas de metal de cadmio al tanque de preparación y también puede estar envuelto en la operación de electrodeposición, la cual es un proceso mojado. Dependiendo del manufacturero, esta posición puede ser dos trabajos diferentes, un operador y un empleado de electrodeposición. El operador de sólidos mojados transfiere la torta de prensa mojada ya sea manualmente o automáticamente al departamento de secado. En algunas plantas de pigmento el material es manualmente transferido de las bandejas de secado a la operación de triturado donde es empacado en tambores y mandado al departamento de calcinado. En otras facilidades, el pigmento es secado en un sistema cerrado usando ya sea un secador de correa o de batea. Dependiendo de la facilidad, el pigmento es añadido a la calcina manualmente por el operador de calcina o es transferido a la calcina mediante aire de un envase portátil. Los operadores de sólidos secos son responsables del molido, triturado, o mezclado subsiguiente del pigmento de cadmio. Cuando se cumplen las especificaciones, el pigmento es empacado.

Exposición de empleados. El análisis preliminar que acompaña la regla propuesta se baso sobre el perfil de exposición desarrollado por JACA Corporation. [2 Tabla 3-6] Basado sobre los resultados de JACA de siete años de muestreo de base de datos del sistema de Información de Gerencia Integrado (IMIS) de OSHA hasta agosto de 1988. JACA también visitó una planta manufacturera de pigmentos para mejor comprender e interpretar los datos de exposición. Su perfil de exposición esta presentada en la Tabla VIII-C21. Cuatro de las seis categorías de trabajo identificadas tienen medias geométricas de menos de 6 $\mu g/m^3$, las restantes categorías de trabajo que tienen exposiciones medias entre 40 $\mu g/m^3$ y 50 $\mu g/m^3$.

PACE Incorporated desarrolló un perfil de exposición para la industria de manufactura de pigmento a petición del Consejo del Cadmio. [3, Tabla A10-1]. Esta información esta resumida en la Tabla VIII-C22. Los estimados de PACE fueron calculados de los datos suplidos por una planta. Tres de ocho categorías de trabajo listadas tienen exposiciones medias de 100 $\mu g/m^3$, o más.

Una planta manufacturera de pigmentos sometió datos de monitoreo personal al expediente como parte de su comentario post-vista, incluyendo muestras tomadas durante 1990. [4, Sección D-1]. Estos datos están resumidos en la Tabla VIII-C23. \Las exposiciones de ocho horas promedio tiempo ponderado varían de menos 30 $\mu g/m^3$ en algunas categorías de trabajo a sobre 100 $\mu g/m^3$ en otras.

TABLA VIII-C21.-Datos de exposición a cadmio para producción de pigmentos de cadmio basado sobre JACA

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Media geomética	Mediana	Alcance
Operador de solución	4.62	28.0	22.0-160.0
Operador de sólidos mojados	5.6	17.5	0.1-470.0
Operador de caldinado	40.3	243.0	0.1-1,020.0
Operador de sólidos secos	3.9	2.0	0.1-1,200.0
Supervisor de proceso	1.1	1.1	0.1-7.0
Técnico de matenimiento	3.5	3.0	0.1-1,560.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tabla 3-6.

Tabla VIII-C22 Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de pigmentos de cadmio basado sobre PACE Incorporated

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones [$\mu g/m^3$]
Operador de acometida	79
Operador de impató	29
Prensista	43
Operador de trituradora	140
Operador de calcinado	100
Operador de sistema mojado	44
Molinero	222
Operador de mezclado	145

Fuente: PACE Incorporated, Exhibidor 19-43, Anejo L, Tabla A10-1.

Tabla VIII-C23 Exposición ocupacional a cadmio durante la producción de pigmentos de cadmio basado sobre datos de la planta SCM

Categoría de trabajo	Media aritmética de exposiciones [1] [$\mu g/m^3$]
Operador de acometida	27
Operador de impato	12
Prensita	56
Operador de trituradora	276
Operador de calcinado	50
Operador de sistema mojado	43
Molinero	348
Operador de mezclado	53
Operador de mezcladora	163
Mecánico de mantenimiento	24
Supervisor	9

[1]Generalmente mayor que la media geométrica.
Nota: Basado en datos de monitored personal de promedio de tempo ponderado de 8 hrs. para todas la categorías excepto operator de acometido y prensista, pero los cuales los datos de 1990 no estaban disponibles y se usaron datos de 1968-1989.
Fuente: SCM Chemicals, Post-Hearing Documentary Evidence, Exhibit 112, Par D-1.

Controles adicionales existentes y factibles. Las descripciones de los controles existentes y factibles adicionales fueron provistos al expediente de tres fuentes principales.

JACA Corporation describió el uso limitado de sistemas de ventilación observados durante una visita de sitio a una planta; la mayoría de los operadores no estaban protegidos por controles de ingeniería [2, páginas 4-10]. JACA recomendó una extensa expansion y mejora del sistema de ventilación, incluyendo capuchas de ventilación de educción local de alta eficiencia adicional en cuatro estaciones de trabajo.

La planta visitada por JACA subsiguientemente implantó un proyecto de reducción de exposición, los detalles de los cuales están descritos en el exhibit 112. El proyecto fue completado para principios de 1989. Las mejoras y modificaciones listadas como parte de este esfuerzo incluyen una variedad de controles y estuvieron basadas sobre un acercamiento comprehensivo a la reducción de niveles de exposición a través de la planta.

El diseño del proyecto de reducción de exposición envolvió un número de componentes, incluyendo mejoras al sistema de ventilación existente, instalación de equipo de ventilación nuevo, instalación de equipo de aspirador central, instalación de equipo de transferencia mecánica, y otras mejoras a los procesos y prácticas de trabajo. [4, Sección D-2, p.3].

PACE Incorporated evaluó los controles existentes y las posibilidades de controles adicionales en la industria de la manufactura de pigmentos [3]. La planta visitada por PACE y considerada representativa de la industria fue la misma planta visitada por JACA. Para el tiempo de la visita de PACE al sitio, la planta había completado su proyecto de reducción de exposición según señalado anteriormente. Los controles adicionales recomendados por PACE incluyeron el recintado de la operación de abertura de cajas y depositó en los "attack tanks" y la adición de

ventilación de educción de contrario. Junto con las prácticas de trabajo mejoradas y las concentraciones de trasfondo reducidas de cadmio aerosuspendido, las concentraciones medias de los trabajadores en los "attack tanks" se espera que se reduzcan por sobre 80% a 13 $\mu g/m^3$ [3, p. 10-4].

PACE sugirió que las exposiciones en los tanques de fijación proveyendo ventilación de educción más efectiva para los tanques y estableciendo el lavado frecuente de superficies en esta área para evitar la acumulación de contaminación.

Las recomendaciones de PACE para transferencia y calcinado de pigmentos incluyeron la ventilación mejorada y el establecimiento de equipo dedicado y canaletas para múltiples líneas de producción, las cuales también envuelven modificaciones de edificio.

PACE identificó la ventilación y el recintado mejorados como controles adicionales factibles para operaciones de molido y mezclado. El uso de líneas de producción paralelas también pueden reducir las exposiciones en estas operaciones, asumiendo que un número suficiente de líneas de producción pudieran construirse y que las líneas permanezcan dedicadas a un color particular sin necesidad de limpieza.

De acuerdo con PACE, las exposiciones durante las operaciones de prensado y lavado pudieran reducirse sustituyendo las prensas de filtro de lamina ranurada por filtros de presión automática. El manejo manual de materiales sería eliminado ya que la descarga de los filtros de la correa serían mantenidos en recintados. Sin embargo, la implantación de equipo de producción paralela para acomodar suficientemente las necesidades de manufactura puede no ser factible y también crearía exposiciones adicionales durante la limpieza y mantenimiento de las canaletas y recintados.

PACE propuso adicionalmente que los controles para la operación de secado incluye una extensión de procesado semi-automático de los filtros de presión, eliminando el manejo manual de bandejas, rejillas de secado de bandejas, y el uso de hornos de secado estáticos. El secado se llevaría a cabo con secadores de tornillo continuo de la descarga del filtro de presión en un sistema cerrado. Se requeriría secadores dedicados para cada una de las líneas de filtro de presión.

Los manufactureros de pigmentos contienden que establecer líneas de producción dedicadas no sería factible dada la necesidad de hacer una variedad de productos. Para competir efectivamente, las plantas ofrecen una amplia variedad de productos y necesitan mantener la flexibilidad para cambiar las especificaciones frecuentemente produciendo mezclas a la orden usando un proceso de tanda. La naturaleza de tanda del proceso de producción requiere la limpieza frecuente del equipo.

La capacidad de producción de tandas parece necesaria y es probable que continue en plantas que compiten globalmente en esta industria; y el número total de salidas limpias no es probable que sean reducidas. OSHA concluye que los controles factibles están disponibles para minimizar las exposiciones a cadmio durante la manufactura de pigmentos. Estos incluirían sistemás de

ventilación, recintados, y medidas de orden y limpieza. La industria parece haber implantado algunos controles ya, aunque mejoras adicionales son posibles basado sobre el análisis del informe PACE.

Limites de factibilidad tecnológica para un SECAL. Con el propósito de determinar los limites apropiados para este segmento de la industria, las exposiciones de ocupación/proceso fueron separadas en categorías de alta y baja (ver la sección B para una discusión más completa de este enfoque). En general, las ocupaciones/procesos de alta exposición tienen lecturas promedio de sobre 100 $\mu g/m^3$, el grupo de exposiciones bajas tienen un promedio de exposición de ó bajo 50 $\mu g/m^3$.

Datos separados indican que los process de exposición alta incluyen calcinado, triturado, molido, y operaciones de mezclados (con un total de 60 trabajadores expuestos mientras ocupaciones de baja exposición/incluye procesos de sistemas mojados, ataque y fijación, mantenimiento y supervisión (alrededor de 40 empleados expuestos). La Figura VIII-C12 muestra gráficamente los datos separados.

Los datos de exposición media para las dos series de datos fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observaciones	13	12
Media	129.6	23.4
Desviación estándar	100.3	23.1

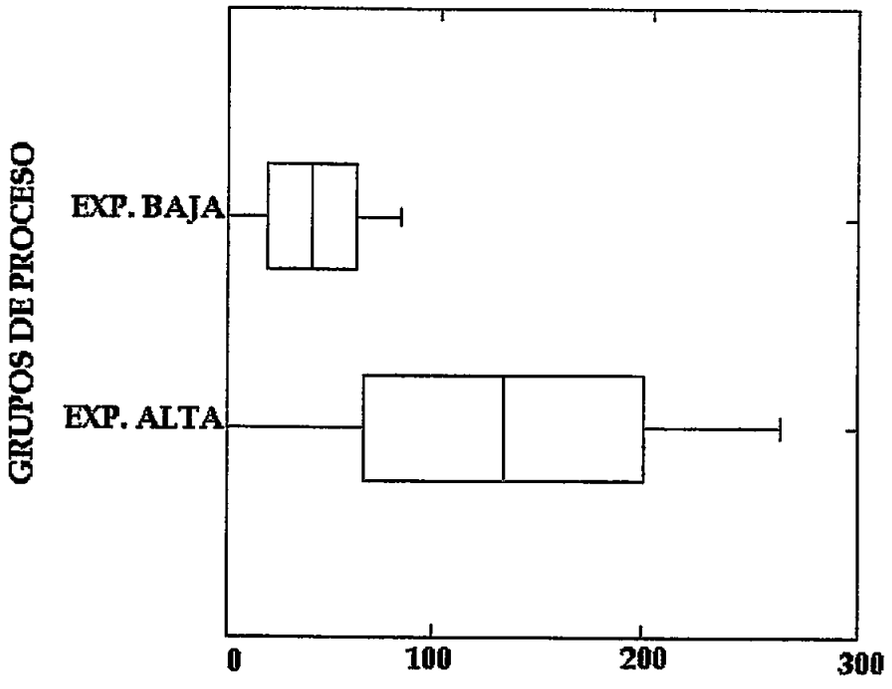
Para verificar que los dos grupos dentro de la industria fueran distintos, se realizó una prueba *t* sobre la diferencia en medias. La hipótesis nula de que las medias de datos de exposición eran iguales, fue rechazada y la conclusion de que eran obtenidas de distribución de estadísticas separadas, fue aceptada.

BILLING CODE 4510-M-26

PROPUESTO

FIGURA VIII-C12

PIGMENTOS



Después que se verificó la diferencia estadística entre los grupos de alta y baja exposición, los datos fueron analizados separadamente. Se obtuvo valores medios de procesos separados de cada fuente de datos disponible. Todos los valores de exposición en cada serie fueron "ajustados" a una línea recta usando la fórmula cuadrática de entrecruzamiento rectilineo. El resultado se muestra en las Figuras VIII-C13 y VIII-C14.

Se desarrolló un modelo para identificar el nivel de SECAL apropiado para cada grupo de exposición. Las exposiciones actuales para cada grupo fueron reducidas basado sobre niveles de eficiencia de controles de ingeniería alternativos de 80, 60, 40, y 20%. A más alto el nivel de eficiencia, más bajo el nivel de exposición proyectado, y más cercaño al eje vertical. Las Figuras VIII-C15 y VIII-C16 muestran las reducciones y cambio en la distribución de exposiciones para los grupos altos y bajos en la manufactura de pigmentos.

La selección de un factor de reducción de eficiencia apropiado estuvo basado sobre el avaluó de la capacidad anticipada de controlar las exposiciones a cadmio en esta industria según dispuesto por JACA, PACE y fuentes de la industria. JACA proyectó que una reducción en niveles de exposición de 90-95% era alcanzable mediante ventilación y mejoras adicionales en orden y limpieza y prácticas de trabajo [2, p. 4-12]. De acuerdo con PACE, las reducciones de 80% en niveles de exposición sería alcanzable pero requeriría expendios de capital mayores y nuevos sistemas de producción que fueron considerados no factibles por fuentes industriales. La factibilidad económica de la estrategia de control fue una consideración importante en este sector ya que las ganancias totales del sector fueron solo $1.5 millones.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-C13

PIGMENTOS (EXP. ALTA): ACTUAL

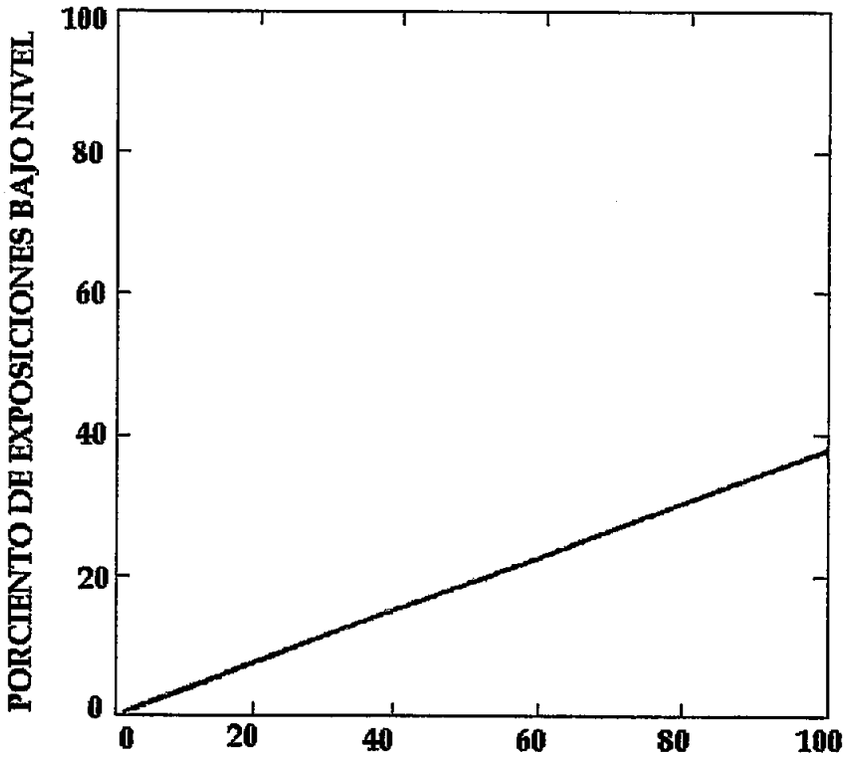


FIGURA VIII-C14

PIGMENTOS (EXP. BAJA): ACTUAL

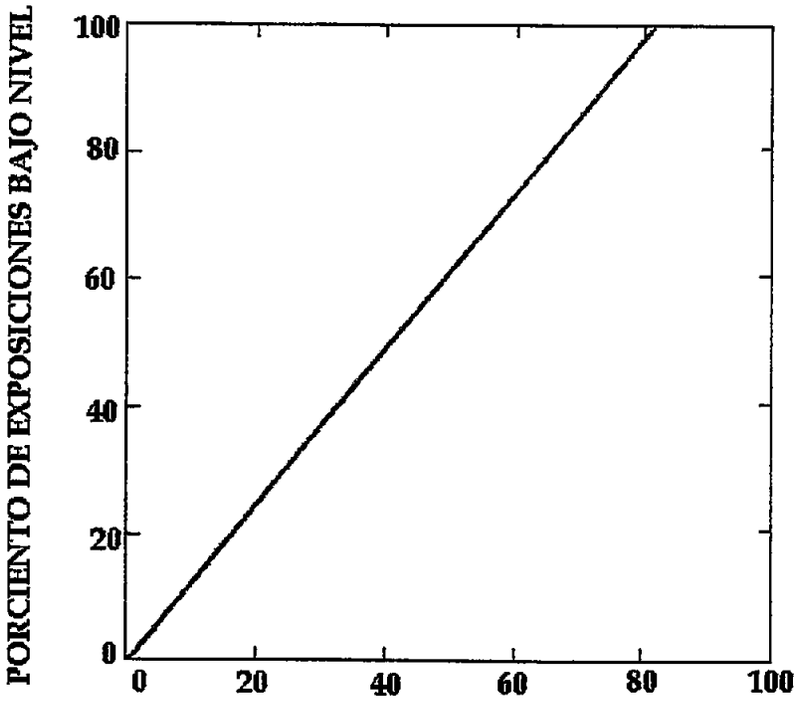
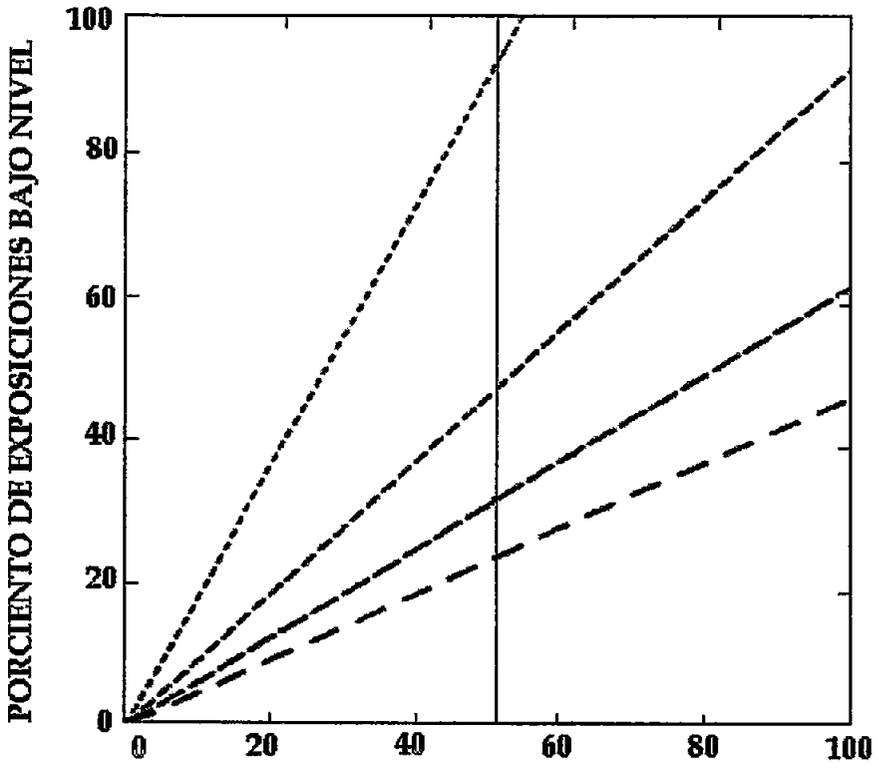


FIGURA VIII-C15

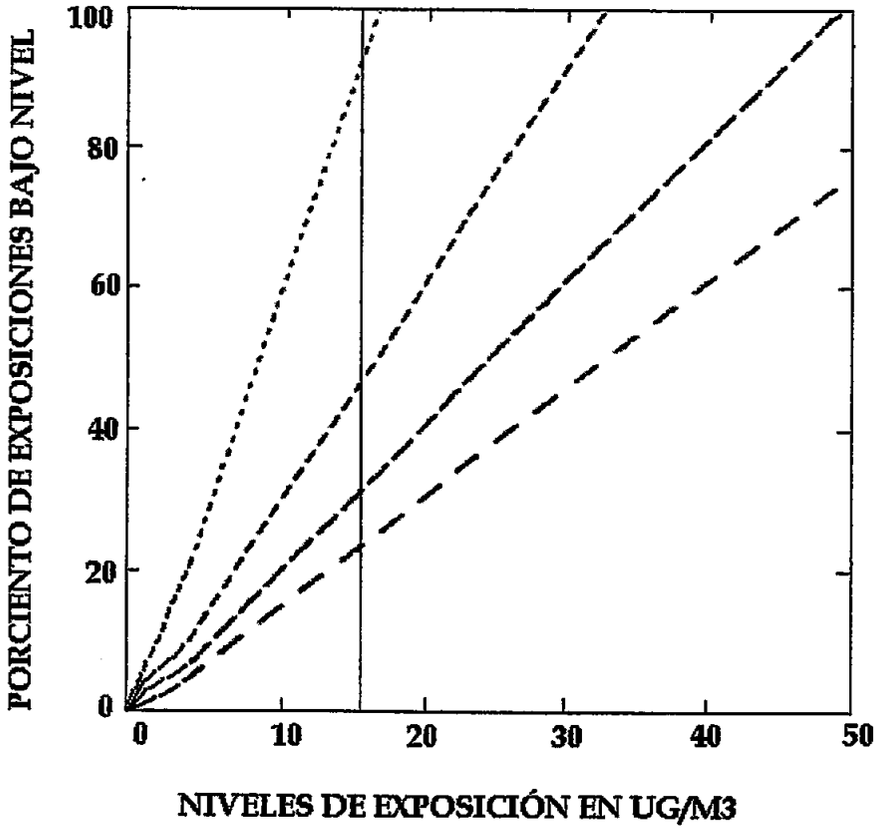
PIGMENTOS (EXP. ALTA): CONTROLADA



VIII-C106

FIGURA VIII-C16

PIGMENTOS (EXP. BAJA) CONTROLADA 80% - 20%



En el análisis final se determinÓ que los constrenimientos de factibilidad pueden evitar que los establecimientos en este sector alcancen un nivel de reducción de exposición de más de 80%. Un alcance de factor de reducción de 60-80% fue seleccionado basado sobre la efectividad esperada de los controles de ingeniería adicionales que pueden implantarse en estos establecimientos. OSHA cree que este alcance de reducción es tecnológicamente y económicamente factible para esta industria .

Siguiendo a la selección de alcance de factor de eficiencia, los SECALs apropiados para cada grupo de exposición fueron identificados al nivel alcanzable para alrededor de 60-80% de las observaciones de exposición. Para las operaciones de alta exposición se identifico un SECAL de 50 ug/m3 y para las operaciones de baja exposición, se identifico un SECAL de 15 $\mu g/m^3$.

La norma de cadmio autoriza la confianza suplementaria en respiradores después de que todos los controles de ingeniería factibles hayan sido implantados. Cuando los niveles de exposición no estén lo suficientemente reducidos mediante los controles de ingeniería solamente, el cumplimiento con la norma puede alcanzarse en esta industria mediante el uso de protección respiratoria.

Costos de cumplimiento con los SECALs de 50-15 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento incluyen costos para controles de ingeniería adicionales, uso aumentado de respirador, programás de monitoreo de exposición más comprehensivos, requisitos de vigilancia médica, disposiciones de higiene y requisitos de adiestramiento y archivo de expedientes. Los costos de cumplimiento estimados representan los costos incrementales necesario para alcanzar el cumplimiento con la regla final de una línea de base de las prácticas actuales; estos costos no incluyen expendios actuales o pasados.

JACA proveyó estimados de los costos de instalación de nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción. En dólares corrientes, los costos de estos sistemas alcanzan de $51,000 a $112,000. [2, Tabla 6-1]. Los costos anuales de operación y mantenimiento fueron estimados en 10% de los costos capitales. JACA proyecto que los sistemas de ventilación nuevos o mejorados pueden ser instalados en cuatro estaciones de trabajo por planta.

PACE proveyó costos estimados para varios tipos de controles en su análisis de la industria de producción de cadmio [3]. Los controles para "attack tanks" incluyeron recintados y ventilación de educción de contratiro, con un costo capital de alrededor de $30,000 y un costo anual de alrededor de $1,500. Los controles en los tanques de adherencia incluyen ventilación mejorada y lavado aumentado de superficies para evitar la acumulación de contaminates; el costo capital sería $25,000 y el costo anual sería $4,000. Los controles sugeridos por PACE para otras operaciones requeriría modificaciones a edificios y el establecimiento de líneas de producción dedicadas. OSHA no requiere expendios mayores de capital para plantas en esta industria basado sobre consideraciones de factibilidad económica.

Los detalles de un programa de reducción de exposición recientemente completado fueron sometidos al expediente por una planta manufacturera de pigmentos [4, sección D-2]. El programa

incluyó un sistema de ventilación mejorado con sistemas de ventilación local adicionales en tres áreas, dos sistemas de aspiración de central, nuevos sistemas de transferencia pneumáticos, dos unidades de pérdida de aire calentadas por vapor, la sustitución de seis balanzas mecánicas, nuevas y más grandes mezcladoras, unidades de aspiración al vacío mojadas portátiles, y una mejora completa del sistema eléctrico.

El proyecto envolvió $1.1 millones en costos capitales y alrededor de $140,000 en costos anuales de mantenimiento y energía. Parece, sin embargo, que estos costos no estuvieron enteramente dedicados a la reducción de riesgos. Parte del costo envolvió la compra de nuevo equipo más eficiente que no debe atribuirse a costos de cumplimiento. El ajuste para este factor resultaría en estimados de costo consistentes con los de JACA y PACE. (los costos totales de cumplimiento de JACA fueron más bajos debido a la recomendación de menos controles: los costos totales de PACE fueron más altos debido al costo mayor por las líneas dedicadas y modificaciones de edificios.)

Las otras plantas en la industria parecen no haber implantado programas de control de exposición extensos. A estas plantas se requeriría instalar controles de ingeniería adicionales, pero no se les requeriría rediseñar los sistemas de producción o invertir en nuevos edificios.

Los manufactureros de pigmentos enfatizaron que cada planta es diferente y requiere diferentes soluciones de control. OSHA reconoce que cada planta desarrollaría controles de ingeniería basado sobre circunstancias individuales y que la combinación de controles apropiada en una planta puede diferir de la de otra. OSHA asume que los costos de los controles identificados a continuación se aproximaría a los costos actuales para la industria.

La fuerza de trabajo combinada en las cuatro plantas es alrededor de 100 trabajadores. La mayoría de estos trabajadores con probabilidad necesitarían protección respiratoria para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ no empece el número de controles instalados.

La Tabla VIII-C-24 presenta los números estimados de controles adicionales que las plantas necesitan implantar, los costos de unidad de los controles, y el costo total de los controles de ingeniería para la industria. OSHA estima que en promedio cada planta instalaría tres nuevos sistemas de ventilación de educción local, proveería recintos para tres operaciones, e instalaría un sistema de limpieza de aspiradora al vacío adicional, o usaría una combinación diferente de controles con un costo equivalente. El costo total anualizado de controles de ingeniería adicionales para la industria se estima que sea $312,000.

En adicción a los controles de ingeniería, el cumplimiento con la norma revisada requeriría el uso de respirador, monitoreo de exposición, vigilancia médica, facilidades de higiene, programás de información y adiestramiento, y archivo de expedientes. La industria manufacturera de pigmentos ya provee programás extensos en estas áreas, pero la norma revisada puede requerir que algunos de estos programás sean expandidos. Los costos estimados de cumplimiento representan el expendio incremental necesario para cumplir los requisitos y no incluyen los costos de los programás actuales.

El testimónio de la industria indico que las compañías en la actualidad proveen exámenes médicos para cada empleado anualmente o cada dos años, conducen monitoreo biológico y monitoreo de exposición anualmente o con mayor frecuencia y que ocurre algún uso de respirador entre toda la fuerza de trabajo [5].

TABLA VIII-C-24-Costos estimados de controles adicionales en la industria manufacturera de pigmentos.

Tipo de control	Controles por planta	Total de controles industriales	Costo por control ($miles)			Costos industrials ($miles)				Total de costos industrials anualizados ($miles)
			Capital	Capacidad anual y mantenimiento	Labor anual	Capital	Capital anualiazado	Capacidad anual y mantenimiento	Labor anual	
Ventilación de educción local	3	12	80	8	0	960	156	96	0	262
Sistema central de vaciado	1	4	15	1	7	60	10	4	28	42
Recinto	3	12	9	0	0	108	18	0	0	18
Total	.....	28	.....	.....	.....	1,128	184	100	28	312

Basado en cuatro plantas con necesidad de controls adicionales.
Nota: Los totales pueden no aparecer exactos por el redondeo.
Fuente: Office of Regulatory Análisis. OSHA. U.S. Department of Labor.

Para propósitos de calcular los costos de cumplimiento para la industria, OSHA estima que 80% de los 100 empleados expuestos tendrían que usar un respirador, y que alrededor de la mitad de este uso de respirador ocurre en la actualidad. Así, la protección respiratoria adicional sería necesaria para alrededor de 40 empleados. Con un costo promedio anual por empleado de $300 por proveer un respirador, cambios de filtros HEPA, y una prueba de ajuste, el costo anual para la industria sería $12,000.

La norma revisada requiere monitoreo de exposición semianual para "cada turno para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo". En promedio, seis categorías de trabajo durante tres turnos de trabajo en cuatro plantas requeriría que se tomara 144 muestras anualmente en la industria. Si una cuarta parte de este muestreo ya se hace, el costo de analizar cada muestra es $40, y el costo promedio es $1,500 anualmente, entonces el costo anual adicional a la industria por esta disposición sería alrededor de $10,300.

El cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica de la norma revisada parecer estar parcialmente cumplida por los productores de pigmentos [5]. Sin embargo, OSHA cree que algunos empleados pueden no estar provistos de todas las pruebas y exámenes requeridos. Se requiere exámenes y pruebas más frecuentes para empleados bajo ciertas condiciones y para empleados que puedan ser médicamente removidos.

Expandir los programas de vigilancia médica en esta industria para cumplir los requisitos de la norma revisada puede envolver 30 exámenes físicos anualmente y unas 100 adicionales de cada una de las tres pruebas de monitoreo biológico. Los exámenes físicos se estima que cuesten $250 cada uno, los análisis de laboratorio para una muestra de β2-microglobulina se estima que cueste

$80, los análisis de laboratorio para cadmio en sangre y orina se estima que cuesten $60 cada uno, y el costo de recoger muestras de monitoreo biológico se estima que sea $5 por muestra. Los costos incrementales para exámenes médicos y pruebas para la industria se estima que sean $29,000 anualmente (30 * $250 + 100 * $215).

Los requisitos para remoción médica pueden envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos de exámenes médicos más frecuentes en adicción a aquellos para exámenes médicos y monitoreo más frecuentes estimados anteriormente. Los criterios para remoción mandatoria afectarían a los empleados con los niveles de monitoreo biológico más extremos. Los criterios para remoción también permiten para considerable discreción del médico. Se estima que 6% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con exposiciones pasadas relativamente altas debe declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelvan más amplios en años venideros (niveles más bajo de cadmio en orina y sangre causando la remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica son aproximados asumiendo que en promedio, 6% de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removido debe ser lo suficientemente pequeño para que los establecimientos sean capaces de proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos al patrono incluirían el pago de posibles subsidios de salario a los trabajadores removidos, y el reclutamiento y adiestramiento de nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido sería un estimado de $5,000. Un estimado de seis empleados pueden ser removidos cada cinco años en promedio en la industria de pigmentos de cadmio, y el costo anual promedio para la industria sería $6,000.

El costo anual total para las disposiciones de vigilancia y remoción médica se estima así en $35,000.

Alcanzar el cumplimiento con las disposiciones de higiene de la norma revisada puede envolver costos adicionales en algunos establecimientos. PACE estimó que la expansion necesaria de facilidades de duchas costaría alrededor de $14,650. En adición, los costos estimados anuales por empleado asociados con ducharse es $900 y aplicaría a unos 50 empleados adicionales. El costo total anual a la industria asociado con las disposiciones de higiene se estima así en $103,600.

Los costos incrementales para archivo de expedientes se estima ser alrededor de $5 por empleado anualmente. Hasta 100 empleados pueden ser afectados por estos requisitos, lo que reultaría en un costo de cumplimiento anual de alrededor de $500. Los requisitos de adiestramiento y otros requisitos relacionados con información no se espera que envuelvan costos de cumplimiento adicionales.

PROPUESTO

Los costos anualizados de cumplimiento con la norma de cadmio para esta industria se estima que sean $473,400. Estos costos están resumidos por la disposición en la Tabla VIII-C25.

Factibilidad económica de los SECALs de 50-15 $\mu g/m^3$ y el PEL de5 $\mu g/m^3$. La factibilidad económica de la norma revisada de cadmio para la industria de pigmentos de cadmio fue analizada sobre las bases del analistas de factibilidad económica y los costos de cumplimiento proyectados presentados anteriormente. El proceso de producción en tandas usado para manufacturar pigmentos de cadmio limita la aplicabilidad de algunos tipos de controles de ingeniería. El uso de respiradores esta autorizado por la regla final donde los controles de ingeniería hayan sido implantados a la extension factible y la exposición del trabajador permanezca sobre 5 $\mu g/m^3$.

La determinación de factibilidad económica esta basada sobre un analistas de los impactos financieros y económicos del cumplimiento con la norma de cadmio revisada. El foco principal envuelve impactos sobre los precios y lucro, incluyendo un avaluó de la elasticidad de demanda para el producto de la industria. En adición, se da consideración a los efectos sobre la competencia, empleo, requisitos de capital, rendimiento de industria y comercio internacional.

La determinante más importante de la flexibilidad de precio de una industria regulada es la elasticidad de demanda. La extension a la cual las firmás reguladas puedan pasar los costos de cumplimiento a sus clientes aumentando los precios depende grandemente de la elasticidad de la demanda. Los costos de cumplimiento que no pueden ser recuperados mediante aumentos de precio tendrían que ser absorbidos de las ganancias. Una demanda relativamente inelástica disminuye la capacidad de los productores de aumentar los precios sin perder ventas.

TABLA VIII-C25-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de producción de pigmentos.

Provisión	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	312.0
Uso de respirador	12.0
Monitoreo de exposición	10.3
Vigilancia médica	35.0
Facilidades higienicas/prácticas	103.6
Archivo de expedients e información	0.5
Total	473.4

Nota: Los costos no incluyen los gastos actuales.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Deparment of Labor.

Los factores que influencian la elasticidad de demanda incluyen la disponibilidad de substitutos para el producto, la importancia del producto en los presupuestos de los clientes, el grado de dependencia tecnológica o contractual de los clientes, y la importancia de los atributos de precio versus no precio del producto.

El productor de pigmentos de cadmio típico en los EEUU gana alrededor de $7.5 millones en rentas anualmente [8, p.4-7]. Las ganancias se estiman en cinco porciento de las rentas [2, p. 7-8], o $375,000 anualmente. De acuerdo con las fuentes de industria, "los productores de EEUU utilizan facilidades con procesos y economías de escalas similares, de modo que el cumplimiento con la norma no es probable que resulte en diferencias en costos entre los productores de EEUU." [8, p.4-7].

Con el propósito de evaluar el impacto potencial del cumplimiento con la norma revisada de cadmio, se determinó el máximo efecto sobre los precios y ganancias. Bajo condiciones de demanda inelástica, los costos de cumplimiento pueden pasarse a los clientes a través de precios más altos. Un aumento de precio de menos de 1.6 sería suficiente para desequilibrar completamente los costos de cumplimiento. Si ninguno de los costos de cumplimiento pudiera ser recuperados mediante el alza de precio, entonces los costos resultarían en una reducción de ganancias de 31%. El resultado actual probablemente envolvería una combinación de una pequeña alza en precios y una reducción en ganancias.

La demanda general para pigmentos de cadmio parece ser relativamente inelástica debido a sus características de color superiores y sus propiedades químicas. El pigmento de cadmio inhibe el envejecimiento, evita la friabilidad, resiste a la migración e interacción con otros químicos, y soporta temperaturas de procesado de hasta 600 grados Celsius. La suma de estas propiedades permite a los pigmentos de cadmio usarse para colorear todo tipo de plástico y no es obtenible mediante cualquier otra clase de colorante.

Los pigmentos de cadmio también son más caros que otros tipos de pigmentos. En algunas aplicaciones, tales como la producción de polietileno de alta densidad, las propiedades de los pigmentos de cadmio no son requeridas y pueden usarse substitutos menos caros. Las reglamentaciones ambientales en los EEUU y fuera también han provisto incentivos para substituir a los pigmentos de cadmio. Donde sus propiedades únicas no sean esenciales, el uso de pigmentos de cadmio ha ido declinando.

La industria de plásticos es en la actualidad el principal consumidor de pigmentos de cadmio, usando alrededor de 80 a 90% del consumo total. Otras aplicaciones pueden hallarse en las industrias de pinturas, cerámicas y esmaltes. En general, los limites de substitución parecen haber sido alcanzados [4, Parte D4, p.1]. El crecimiento en la demanda general de cadmio es probable que permanezca relativamente inelástica bajo las condiciones actuales de tecnología.

Los pigmentos justifican solo un pequeño porciento del costo de los productos finales. Por ejemplo, solo alrededor de 1.5% de plástico por peso es atribuible a pigmentos de cadmio. Ya que las resinas plásticas son relativamente caras, el costo de pigmentos de cadmio contenido en las resinas asciende a menos de 1% de los costos del producto final.

Aunque la demanda total para la industria es inelástica en una escala global, la demanda por el producto de firma individual o una subserie de firmás sería más elastica debido a las fuerzas

competitivas del mercado. Ya que la regla revisada afecta a todas las firmás en EEUU, la demanda total para estas firmás debe ser evaluada en el contexto de la presencia de la competencia extranjera.

En la actualidad cada productor doméstico tiene una participación de mercado de sobre 15% [8, p. 2-21]. (Una facilidad de producción mayor de EEUU, que producía 5.5 millones de libras anuales cerro recientemente, permitiendo a los competidores aumentar sus participaciones en el mercado y sus rentas [ibid.].) Las fuentes de industria indican que las importaciones justifican de 20 a 30% del mercado de EEUU. Los pigmentos importados que se informa que se venden entre 15 y 30% menos que los pigmentos domésticamente producidos [8, p.4-7], significando que los productores domésticos son capaces de mantener los volúmenes de ventas a través de alguna forma de diferenciación de producto que posiblemente envuelve servicios al cliente o control de calidad de producto. No esta claro si los precios más altos están asociados con sistemas de producción menos eficientes, costos de producción más altos, o márgenes de ganancia mayores.

Los costos de cumplimiento con la norma de cadmio aumentaría los costos de producción para productores de EEUU. No obstante, la magnitud de estos costos no es probable que causen un impacto significativo sobre la industria doméstica debido a los cambios relativamente pequeños en precios y ganancias que resultarían. Estos cambios eclipsarían los desarrollos más fundamentales y substanciales en la industria, incluyendo cambios de precios por materiales crudos y labor, regulaciones ambientales restrictivas en los EEUU y otros países, y cambios en la demanda.

El cumplimiento con la norma revisada de cadmio se considera ser económicamente factible para la industria manufacturera de pigmentos. Una planta de EEUU recientemente completo un proyecto de reducción de exposición que envolvió sobre $1 millón en costos capitales. (Los costos anualizados se estima que sean alrededor de $320,000 [4, sección D-2].) Esta inversion indica una expectativa de ganancia y una voluntad de permanecer en la industria a pesar de los costos de producción aumentados.

NOTAS

1. Exhibit 19-40, Dry Color Manufacturers Association, Comments "Re: Occupational Exposure to Cadmium", May 11, 1990.

2. Exhibit 13, "Economic Impact Análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

3. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

4. Exhibit 112, "Post-Hearing Documentary Evidence Submission by SCM Chemicals, Inc.", Gottlieb, Steen, & Hamilton, September 18, 1990.

5. Hearing Transcript, p. 5-55, p. 5-56, p. 5-158, p. 5-214, p. 5-221; June 11, 1990.

6. Exhibit 106, Attachments.

7. Exhibit 112, Attachment E.

8. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium, Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

Estabilizador de producción

Revisión de industria. Los estabilizadores de cadmio son usados principalmente en la producción de cloruro de polivinilo (PVC). Los estabilizadores están disponibles en forma sólida y liquida y son añadidos a las resinas plásticas para proveer estabilidad de calor y protección contra los rayos ultravioleta. El contenido de cadmio de los estabilizadores puede variar desde 1 a 15% por peso, y los estabilizadores constituyen de 0.2 a 2.5 porciento del compuesto de PVC final [1, p. 2-18].

Los estabilizadores de cadmio en la actualidad son suplidos por cuatro compañías que operan en cinco plantas en los EEUU [2, Anejo I, p.3; y 1, p. 4-6], y emplean 200 trabajadores con exposición a cadmio. La escala de producción es similar en las cinco plantas. Tres de los cuatro manufactureros son compañías químicas grandes y diversas, y los estabilizadores de cadmio representan un "muy pequeño porcentaje" de sus rentas totales. El consumo de cadmio en esta industria ha permanecido bastante constante desde 1978, que alcanza desde alrededor de 500 a 650 toneladas métricas por año [1, p. 2-18 y 4-6].

Procesos de producción. La producción de estabilizadores de cadmio envuelve varios pasos. Se hace referencia al primer paso como de reacción. Se añade óxido de cadmio a un recipiente de reacción con uno o más ácidos orgánicos.

Para estabilizadores en polvo, el paso de reacción es seguido por secado, hojuelado, y remolido. Los estabilizadores químicos son filtrados y bombeados a tanques de mezclado. Ambos tipos de estabilizadores pueden ser mezclados con otras substancias antes de ser empacados en envases al grueso [3, p.8-1].

Exposiciones de empleados. El perfil de exposición en análisis estuvo basado la investigación conducida por JACA Corporation, usando datos de siete aÑos de resultados de muestreo en la base de datos del IMIS de OSHA [4, Tabla 3-4 y 3-5]. JACA desarrolló perfiles de exposición separados de trabajadores en los procesos secos y mojados y estos están presentados en la Tabla VIII-C26. En los procesos secos, los trabajadores de producción tienen exposiciones medias estimadas entre 45 $\mu g/m^3$; en los procesos mojados, las exposiciones medias para los trabajadores de producción son menos de 50 $\mu g/m^3$. Los supervisores y técnicos de mantenimeinto durante

ambos procesos se estima que tengan exposiciones medias de menos de 5 $\mu g/m^3$, pero las muestras individuales pueden variar ampliamente.

El perfil de exposición desarrollado por PACE [3, p. 8-2] está presentado en la Tabla VIII-C27. Hay siete categorías de trabajo listadas para producción de sólidos, y seis de estas tienen exposiciones medias estimadas de 139 $\mu g/m^3$.

Un manufacturero de estabilizadores sometió datos de monitoreo de exposición para procesos secos y mojados [2. Anejo III]. Las muestras fueron recogidas en áreas de con y sin los productos corriendo. En adición, los datos fueron divididos en categorías que indican los niveles de exposición antes y después de la instalación de controles de ingeniería adicionales, tales como ventilación y recintado mejorados.

TABLA VIII-C26.-Datos sobre exposición a cadmio para producción de estabilizadores de cadmio basado sobre JACA

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$		
	Media geométrica	Media	Alcance
Proceso seco:			
Operador de soluciones	46.2	28.0	22.0-160.0
Operador de sólidos seco	63.0	140.0	1.0-936.0
Supervisor de proceso	1.1	1.1	0.1-7.0
Técnico de mantenimiento	3.5	3.0	0.1-1,560.0
Proceso mojado:			
Operador de soluciones	46.2	28.0	22.0-160.0
Técnico de mantenimiento	3.5	3.0	0.1-1.560.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tablas 3-4 and 3-5.

TABLA VIII-C27.-Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de estabilizadores de cadmio basado sobre PACE Incorporated

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Producciόon de sólidos:	
Cargado de óxido de cadmio	126
Descargador de hojuelas	10
Triturador	45
Moledor	85
Secador rotativo	224
Desecadir de recipiente de tolva	91
Meclador y empacador	214
Producción líquida	
Cargado de óxido de cadmio	139

Fuente: PACE Incorporated, Exhibidor 19-43, Anejo L, Tabla A8-1

TABLA VIII-C28.-Datos de exposición a cadmio para producción de estabilizadores de cadmio basado sobre datos de la Compañía

Categoría de trabajo	Media geométrica de concentraciones en $\mu g/m^3$		
	Controles antes	Controles después	Sin cadmio en proceso
Operador de proceso seco.....	174.8	.....	2.9
Mezclado de proceso seco.....	.....	36.6	7.0
Proceso líquido.....	117.4	24.4	1.2

Fuente: Exhibidor 19-46, Anejo III, Synthetic Products Company.

La Tabla VIII-C28 resume los datos sometidos. Los niveles de exposición media durante ambos tipos de procesos que envuelven estabilizadores de cadmio son menores de 40 $\mu g/m^3$ después de mejorar los controles. Los niveles de exposición media para productos de cadmio que no estén corriendo son 7 $\mu g/m^3$ o menos para los procesos secos y bajo 2 ug/m3 para el proceso líquido.

Las exposiciones de los empleados durante la producción de estabilizadores de cadmio están generalmente asociados con táreas específicas que ocurren intermitentemente. El proceso seco envuelve producción en tandas; en promedio las exposiciones a cadmio ocurren una semana al mes. Las exposiciones potenciales durante los procesos líquidos están más limitados y ocurren alrededor de dos horas por semana por turno [2, Apéndice I, p. 4].

Controles existentes y factibles adicionales. El análisis preliminar de OSHA, basado sobre el informe JACA [4], describió los controles existentes en las áreas de mezcladora y empacado del proceso seco consistente en capuchas de ventilación de educción local conectadas a las cámaras de recuperación de polvos. Los operadores de solución no tenían controles.

Para la producción de estabilizadores de proceso seco, JACA recomendó la instalación de un sistema adicional de ventilación de educción con una cámara de recuperación de polvos para disolver las operaciones de cargado de disolvedor, y sistemas de ventilación expandidos y mejorados para las áreas de mezclado y empacado. Los recintos y otras medidas para sellar emisiones fugitivas fueron recomendadas para las áreas de cargado, mezclado y empacado. También se recomendó mejoras en orden y limpieza y prácticas de trabajo, incluyendo la aspiración o limpieza en mojado.

Para producción de estabilizadores de proceso mojado se recomendó controles adicionales para la operación de cargado. Estas incluirían una capucha muy ajustada en el recipiente de disolución conectada a una cámara de recuperación de polvos, así como mejoras en las prácticas de orden y limpieza y trabajo.

PACE Incorporated también proveyo descripciones de los controles existentes y factibles adicionales para la producción de estabilizadores de cadmio de proceso seco y mojado [3, p. 8-1]. Para el proceso seco, PACE recomendó que todo reactor en la operación de cargado de óxido de cadmio puede ser provista de una estación recintada de depósito de tambores automatizada que maneje y cargue el óxido de cadmio y después lave, enjuague y seque automáticamente los tambores vacíos. La ventilación de educción local existente en esta operación sería retenida para ventilar la estación de depósito de tambores y cualquier agua de desecho generada sería manejada en las facilidades de tratamiento existentes. PACE señaló posibles dificultades en aplicar esta tecnología en esta industria y que las reducciones de exposición proyectadas de sobre 85% "pueden no ser alcanzables." [3, p. 8-4].

Para la operación de hojuelado, PACE recomendó recintos mejorados en el extremo de alimentación y un recinto de tambor ventilado para la descarga de hojuelas. La atención aumentada al órden y limpieza y prácticas de trabajo también se consideró necesario para reducir los niveles de exposición.

De acuerdo con PACE, las exposiciones se reducirían en la operación de trituración recintando la mesa de alimentación y proveyendo ventilación de retrotiro, sellando fuentes de emisiones fugitivas y mejorando la ventilación para el recinto de tambor. La operación de molido fue considerada apta para recintado total en un área de presión negativa usando un sistema de ventilación de educción adicional. Las operaciones de secado rotativo y descargado de recipiente de transporte pudieran mejorarse sellando varias fuentes de emisiones fugitivas y proveyendo recintos que hicieran más efectivos los sistemas de ventilación.

Los niveles de exposición durante las operaciones de mezclado y empaque también pudieran reducirse. La estación de llenado de tambor analizada por PACE fue descrita como "recintada por tres lados y provista con ventilación de educción. [3, p. 8-9]. La exposición promedio en esta estación se estimó ser 214 $\mu g/m^3$, incluyendo contribuciones de otras fuentes.

PACE presentó recomendaciones de controles adicionales para esta operación de controles adicionales para esta operación que incluyó una estación de depósito de tambores automatizada con facilidades de lavado, enjuague y secado. Estas tecnologías "han sido usadas exitosamente en otras industrias" [3, p. 8-4], están disponibles a costo razonable, y su implantación parece ser factible en esta industria.

En adición a controles específicos de operación, PACE recomendó otras medidas para reducir las exposiciones durante la producción de sólidos. Todas las superficies interiores del edificio serían limpiados y pintados para reducir la presencia de materiales residuales. Se añadiría filtración secundaria de alta eficiencia a la descarga de educción de todos los filtros de tejido nuevos y existentes para reducir las emisiones de cadmio al ambiente (y posiblemente las concentraciones de entrada). Una facilidad de producción limpia con un buen programa de limpieza puede contribuir a mantener las exposiciones bajas.

Un manufacturero sometió comentarios indicando que los controles existentes en el proceso mojado incluyen un sistema de ventilación recientemente mejorado, prácticas de trabajo estandarizadas, y el uso de un sistema de aspirador al vacío central. La compañía "no visualiza que los niveles puedan reducirse mucho bajo" de los niveles de exposición actuales (bajo 25 $\mu g/m^3$) en el proceso mojado. En el proceso seco, las operaciones de mezclado y empacado recientemente han sido completamente rediseñadas e incluyen sistemas de ventilación mejorado, tornillos para la transferencia de material, compactadores de bolsa recintados, y el uso de una limpiadora de aspiradora al vacío. [2, Apéndice I, p. 7]. El testimónio de un productor de estabilizadores de cadmio indicó que puede esperarse exposiciones más bajas para el operador de proceso seco como resultado de controles de ingenieria adicionales [11].

Límite de factibilidad tecnológica para un SECAL. Siguiente al procedimiento señalado en la sección B, OSHA separó las exposiciones en grupos de proceso/ocupación de alta o baja exposición para facilitar el análisis. Los datos de exposición fueron divididos en manera tal que la diferencia entre los valores medios para las dos series de datos separadas, fue maximizada.

La segregación de datos resultó en la identificación de un grupo de alta exposición de ocupación/proceso que incluyó cargado de óxido de cadmio, secado, operaciones de triturado y mezclado (categorías de trabajo en la producción de estabilizadores de cadmio sólidos y líquidos). Estas operaciones envuelven alrededor de 25% de las exposiciones de empleados, representando alrededor de 50 empleados a tiempo completo equivalentes (FTE). Las restantes ocupaciones/procesos en este sector, que envuelven 150 trabajadores FTE, estaban en la categoría de baja exposición. La Figura VIII-C17 presenta las categorías de alta y baja exposición en una gráfica de "caja y bigote

Los datos de exposición media para las dos series de datos fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observaciones.....	13	6
Media.....	116.3	3.2
Desviación estándar.....	67.4	2.15

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria fueran distintos, se realizó una prueba *t* en la diferencia en medias. Aún con la muestra pequeña y la desviación estándar grande para el grupo alto, la estadística *t* sería mayor fue 3.7. En este caso, había una probabilidad menor de seis por ciento de que la estadística *t* sería mayor de 2.0 si las medias eran iguales. Por lo tanto, la hipótesis nula de que la media de los datos de exposición eran iguales fue rechazada, y la conclusión de que fueron obtenidas de distribución estadística separada fue aceptada.

Después de que la diferencia estadística entre los grupos de alta y baja exposición fue verificada, los datos fueron analizados separadamente. En las Figuras VIII-C18 y VIII-C19, los valores de

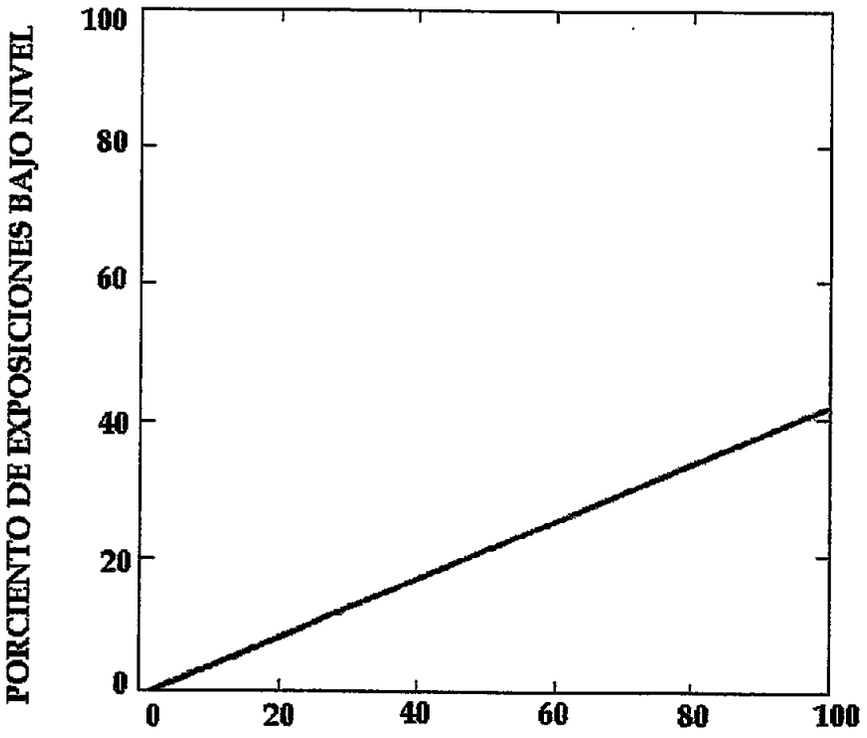
exposición media para cada grupo fueron "ajustadas" a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria. Para el grupo de alta exposición, sobre la mitad de los valores de exposición media están sobre 100 $\mu g/m^3$ (Figura VIII-C18). Todas las exposiciones en el grupo bajo estan bajo 10 $\mu g/m^3$.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

FIGURA VIII-C18

ESTABILIZADORES (EXP. ALTA): ACTUAL



VIII-C133

FIGURA VIII-C18

ESTABILIZADORES (EXP. ALTA): ACTUAL

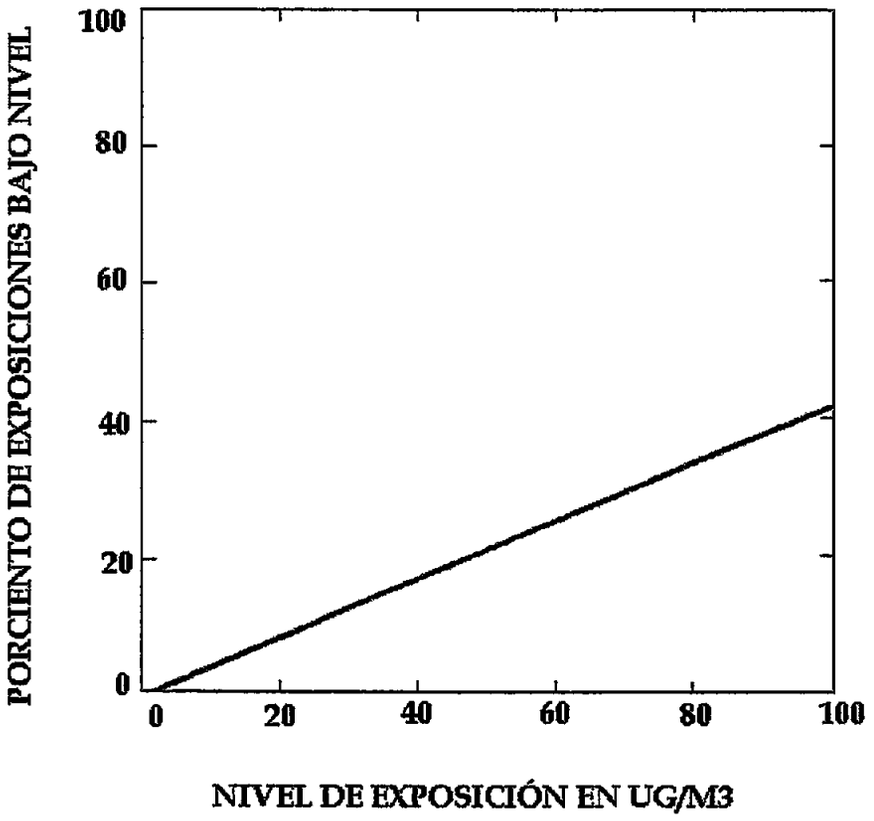
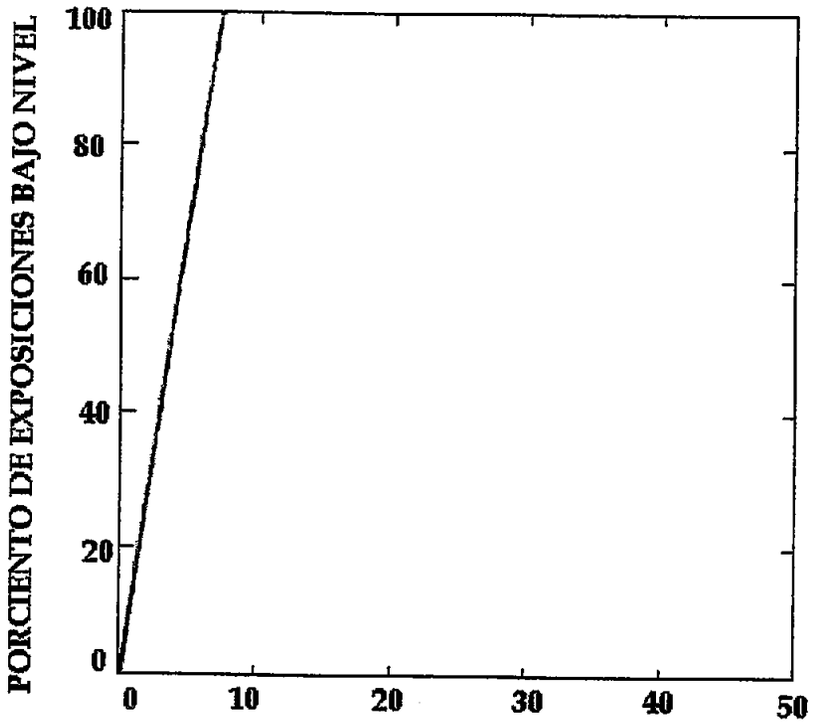


FIGURA VIII-C19

ESTABILIZADORES (EXP. BAJA) ACTUAL



Se desarrolló un modelo para cada grupo, para mostrar gráficamente el efecto sobre la distribución de exposición después de que las exposiciones actuales fueron reducidas usando factores de eficiencia de control de ingenieria alternativos de 80% hasta 20%, en incrementos de 20%. A más alto el nivel de eficiencia, más bajo el nivel de exposición proyectado y más cerca se moverá la línea de exposición proyectada al eje vertical. Las Figuras VIII-C20 y VIII-C21 muestran la reducción y cambio en la distribución de las exposiciones para los grupos de alta y baja exposición en las operaciones de estabilizador.

La selección de un factor de reducción de control de ingeniería apropiado estuvo basado sobre la evidencia y testimónio en el expediente y las consideraciones de factibilidad económica.

La evidencia en el expediente substancia el hallazgo de que hay disponibles controles factibles adicionales y pueden implantarse para reducir adicionalmente los niveles de exposición. La extensión de los controles actuales colocados y la aplicabilidad de los controles específicos adicionales variarán dependiendo de la planta individual, pero los comentarios relevantes en el expediente todos concuerdan básicamente en que existe una multitud de opciones de control para limitar las concentraciones de cadmio aerosuspendido. Estas son tecnologías generalmente convencionales que son comúnmente conocidas, fácilmente disponibles y en algún grado usada en la industria, según descrito anteriormente.

El análisis desarrollado por JACA proyectó exposiciones de 5 $\mu g/m^3$ después de la implantación de controles de ingenieria en la mayoría de los procesos líquidos y secos [4, pp. 3-13, 3-15, 4-12].

BILLING CODE 4510-26-M

PROPUESTO

FIGURA VIII-C20

ESTABILIZADORES (EXP. ALTA): 80% - 20% CONTROLADA

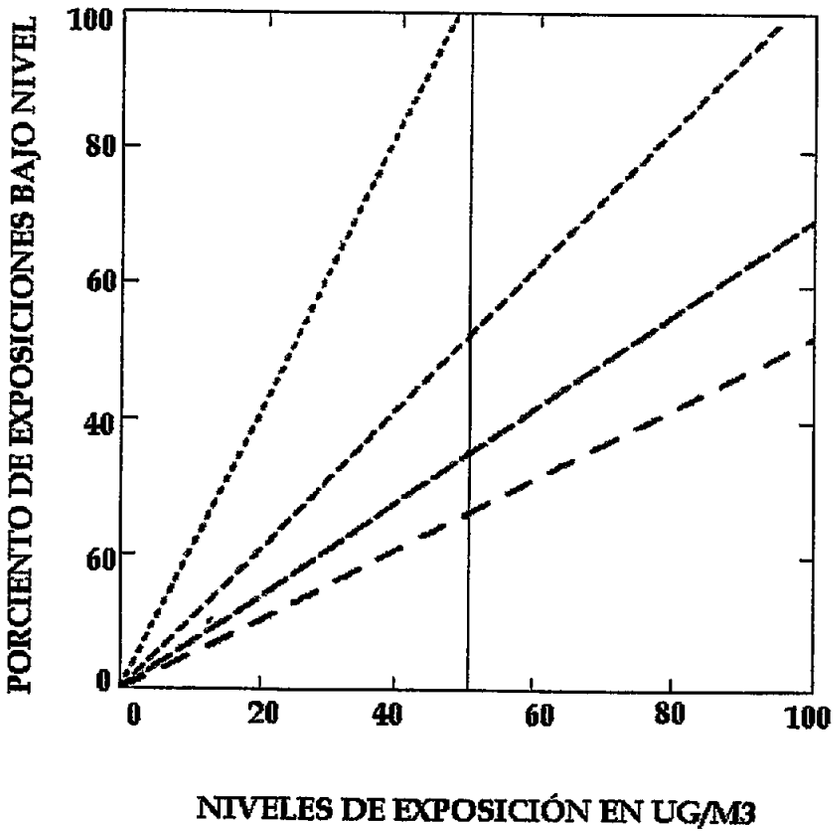
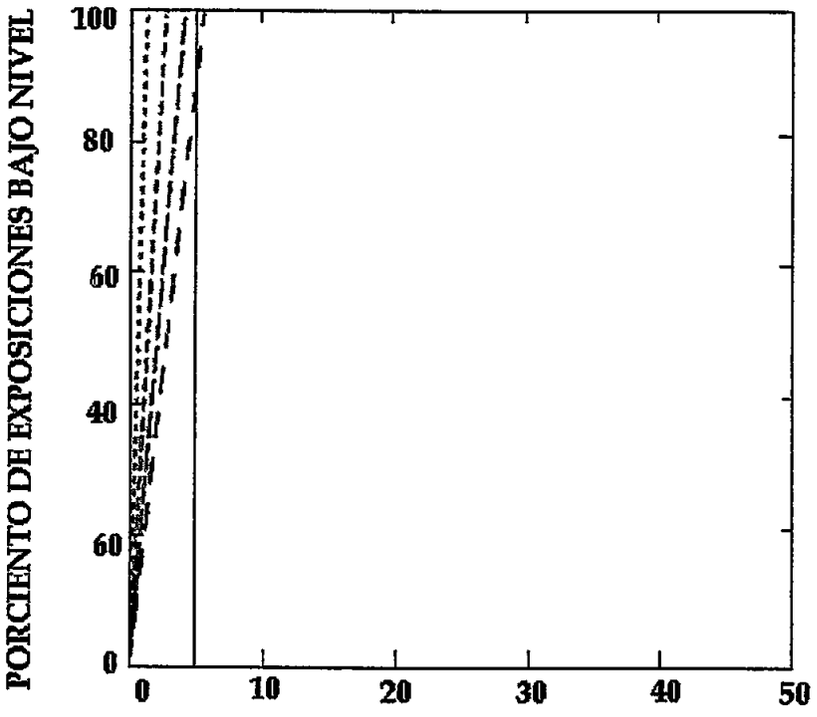


FIGURA VIII-C21

ESTABILIZADORES (EXP. BAJA): 80% - 20% CONTRALADA



NIOSH estableció en su testimónio que la producción de formulaciones líquidas y sólidas debería ser controlable a 5 $\mu g/m^3$ mediante contenimiento de ingeniería y ventilación [5, p. 10]. NIOSH se basa sobre décadas de experiencia en higiene industrial y cientos de estudios de control de exposición al hacer tales evaluaciones [6], y caracteriza la manufactura de estabilizadores como un "típico proceso de manufactura de químicos en tandas" [5, p. 27]. Las exposiciones medias proyectadas por PACE son 10 $\mu g/m^3$ o menos para seis de ocho categorías de trabajo identificadas [3, p. 8-2].

Los datos de monitoreo de aire recientemente sometidos al expediente por un manufacturero de estabilizadores de cadmio usando el proceso seco, muestra que dos de las cuatro muestras para operaciones de mezclado y empacado tomadas mientras corrian productos de cadmio fueron menos de 15 $\mu g/m^3$. La media geométrica de todas las muestras personales tomadas durante el mezclado y empacado fue menor de 14 $\mu g/m^3$, y si dos resultados aislados sobre 99 $\mu g/m^3$ son excluidos, la media es menos de 9 $\mu g/m^3$ [7, Anejo III]. La media de exposición cuando los products de cadmio estáã parada se informa que es menor de 8 $\mu g/m^3$ en todas las categorías de trabajo [2 anejo III]; estas condiciones aplicarían a alrededor de 75% de los días de trabajo [2, Apéndice I, p.3].

Se informó de exposiciones significativas para una operación en el proceso mojado (cargar CdO) [7, Anejo 4]. Esta operación ocurre durante dos horas por semana en cada turno o por el cinco porciento del total de horas para una categoría de trabajo [2, anejo 1, p. 4]. La exposición media durante esta operación periódica es menos de 25 $\mu g/m^3$; la media de exposición en otros tempos y en okras operaciones es menos de 2 $\mu g/m^3$ [2, Anejo III].

Basado sobre la información de control de exposición suplida por una compañía estabilizadora, los niveles de reducción de 60-80% parecen ser tecnológicamente factibles. Por ejemplo, los resultados de la compañía para controles de proceso líquido informados en la Tabla VIII-C28 mostró una reducción de 79.2% en cadmio (las concentraciones medias cayeron de 117.4 $\mu g/m^3$ a 24.4 $\mu g/m^3$ después de que los controles fueron introducidos).

Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA cree que un nivel de reducción de control de ingeniería de 60-80% es razonable para este segmento de la industria y es económicamente factible. El costo de controles de ingeniería para esta industria (discutida a continuación) no parecen representar una carga financiera significativa. Por lo tanto, la meta de reducción de control de ingeniería es 60-80% se juzga ser económicamente factible.

Siguiendo a la selección de este factor de eficiencia, el nivel de control de ingeniería apropiado para cada grupo de exposición fue identificado como el punto alcanzable para 60-80% de las observaciones de exposición. Para los procesos altos que incluyen operaciones de cargado de óxido de cadmio, secado, triturado y mezclado, se identificó un SECAL de 50 $\mu g/m^3$. Para todos los procesos de baja exposición, OSHA cree que el nivel PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería.

Para grupos de alta exposición, el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ con controls de ingeniería y prácticas de trabajo es factible a este tiempo y puede alcanzarse solamente mediante el uso de respiradores. Los respiradores están fácilmente disponibles en una gran variedad factores de protección que pueden proteger adecuadamente a los trabajadoresde exposiciones potenciales en esta industria. Se requerirá protección respiratoria para algunos empleados de producción y mantenimiento a tiempo completo.

Costos de cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento con la regla revisada de cadmio incluye costos para controles de ingeniería adicionales, uso aumentado de respirador, programas de monitoreo de exposición y vigilancia médica más comprehensivos, disposiciones de higiene y requisitos de adiestramiento y archivo de expedientes. Los costos estimados de cumplimiento son medidos a partir de una línea de base de las prácticas actuales y no incluyen los expendios actuales o pasados.

JACA estimó que los costos de instalar nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción local en esta industria variaría de $51,000 a $112,000. Los costos anuales de operación y mantenimiento fueron estimados ser 10% del costo capital. [4, Tabla 6-1]. JACA también estimó que una planta típica de proceso seco necesitaría instalar dos de tales sistemas y que una planta típica de proceso mojado necesitaría instalar un sistema tal.

Los nuevos sistemas de ventilación recomendados por PACE para esta industria se estima que cuesten entre $20,000 y $60,000 cada uno, y tres de tales sistemas se recomiendan por planta de proceso seco. Las mejoras en sistemas de ventilación, que cuestan alrededor de $10,000 o menos, serían necesarios en promedio, en tres estaciones adicionales. Los costos anuales asociados con sistemas de ventilación son generalmente alrededeor de 5% de los costos capitales. Las estaciones de depósito de tambores se estima que cuesten $90,000 cada una, con gastos anuales por energía, calor, mantenimiento, y labor de menos de 10% del costo capital. Se recomendó cuatro de tales estaciones para plantas de procesos secos y se recomendó una para plantas de procesos mojados. Los recintos, capuchas, válvulas, y otros controles de emisión recomendados generalmente cuestan menos de $5,000, pero alcanzan hasta $16,000 para el recintado total de la plataforma de la moledora.

Los comentarios recibidos del manufacturero apoyaron los datos de costo usados en el análisis preliminar de OSHA (aunque la efectividad de los controles en alcanzar los niveles bajo 5 $\mu g/m^3$ fue controvertido). Esta compañía también estableció que "los costos desarrollados en el informe PACE para obtener niveles de cadmio en aire de entre 10 y 25 $\mu g/m^3$ han sido revisados por nosotros y se considera ser números "ball-park" adecuados". [2, Apéndice I, p. 10]. La compañía señaló que las "tecnologías dadas en el informe PACE *** son más sofisticadas que aquellas implantadas por la compañía y "rinden sólo ligeramente sobre los niveles estimados que los que hemos obtenido pero a una inversión significativamente mayor." Así, con los controles recomendados por PACE, "estamos en el reino de los retornos disminuídos". [2, Apéndice I, p.

10.] OSHA está de acuerdo con este avalúo y cree que algunos controles dispendiosos recomendados por PACE pueden no alcanzar reducciones de exposición lo suficiente para justificar su implantación.

En la práctica, cada planta será capaz de elegir la combinación de controles considerada necesaria para cumplimiento que sea más efectiva de costo y mejor adaptada para sus circunstancias particulares. Sin embargo, para estimar el costo a los productores de estabilizadores de cadmio de instalar controles de ingeniería adicionales, el número de tales controles para una planta típica fue estimado. Los controles usados para estimar los costos están basados sobre la evidencia en el expediente, indicando su efectividad y factibilidad para esta industria.

La Tabla VIII-C29 resume los costos de controles de ingeniería que se estima que incurran los productores de estabilizadores de cadmio. Dos nuevos sistemas de ventilación a $80,000 cada uno sería instalado en las plantas de proceso seco, y uno sería instalado en plantas de proceso mojado. Algunas plantas pueden gastar una suma equivalente para nuevos o mejorados sistemas de ventilación en varias fuentes de exposición, según descrito en el informe PACE. PACE identificó adiciones o mejoras en ventilación para al menos cinco operaciones con un costo total de menos de $150,000 [3, Tabla A8-4]. Además, el sistema de ventilación existente en esta industria debe estar sujeto a mejoramientos que serán "relativamente de menor de extension pero que proveerá un mejoramiento significative en el control de polvo" (costos menos de $1,500 y reduce las emisiones en 70%) de acuerdo con PACE [3, p. 8-8 y Tabla A8-3].

Los comentarios recibidos de un manufacturero indicaron que los sistemas centrales de aspirador al vacío fueron instalados recientemente y en uso en plantas de proceso seco y mojado operadas por la compañía [2, Apéndice I, p. 7]. La planta visitada por PACE recomendó sistemas que cuestan más de $30,000. OSHA estima que un promedio las plantas instalarían un sistema central de aspirador al vacío [o incurrir en expendios equivalentes para orden y limpieza u otros controles adicionales) con un costo de unidad comparable al estimado previamente.

PROPUESTO

TABLA VIII-C29.-COSTOS ESTIMADOS DE CONTROLES DE INGENIERÍA PARA CADMIO EN LA INDUSTRIA ESTABILIZADORA

Tipo de control	Controles por planta por tipo de planta [1]			Total de controls de la industria [2]	Costo por control (dólares en miles)			Costos por industria (dólares en miles)				Costo total de la industria anualizado (dólares en miles)
	A	B	C		Capital	Energía y mantenimiento anual	Labor anual	Capital	Capital anualizado	Energía y mantenimiento anual	Labor anual	
Ventilación de educción local	3	1	2	10	80	8	0	800	130	80	0	210
istema de vacio central	1	1	1	5	15	1	7	75	12	5	35	52
Recinto	3	3	3	15	9	0	0	135	22	0	0	22
Técnologia de manejo de materiales:												
Equipo	5	1	4	16	90	9	0	1,440	234	144	0	378
Bidonas nuevos	1	1	1	5	200	0	0	1,000	163	0	0	163
Total	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	3,450	561	229	35	825

[1] Planta tipo A: proceso mojado y seco: Planta tipo B: sólo proceso mojado: Planta tipo C sólo proceso seco.
[2] Basado en dos tipos de planta A, dos tipos de planta B y una planta de tipo C.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Las mejoras en recintos y contenedores se ha mostrado que son métodos efectivos y factibles para reducir las exposiciones de varias fuentes en esta industria [3, p. 8-4 a 8-14]. La mayoría de las mejoras cuestan menos de $2,000; el recintado total de la plataforma de trituradora puede costar sobre $16,000 y también requiere el uso de un sistema de monitor de circuito cerrado [3, Tabla A8-4]. OSHA estima que en promedio cada planta incurriría en costos de $27,000 para recintos, válvulas, bordes y mejoras similares para reducir las exposiciones.

Alrededor de la mitad del costo total de cumplimiento estimado por PACE para esta industria envuelven mejoras en la tecnología de manejo de materiales, principalmente con las estaciones de depósito de tambores automáticas. Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA concluye que la adopción de tal tecnología sería generalmente factible para esta industria (aunque no necesariamente en todo establecimiento). Según señalado por PACE [3, p. 8-4 et seq.], las estaciones costarían $90,000 cada una. A nivel de planta, se usaría cuatro estaciones para cada proceso seco y una estación para cada proceso mojado. En adición, se necesitaría comprar nuevos tambores a un costo de alrededor de $200,000.

Los costos estimados para controles de ingeniería, incluyendo sistemas de ventilación aspirador, recintos, y tecnología de manejo de materiales automatizados envolvería un costo capital de $3.45 mi. y $264,000 anual por energía, mantenimiento, y labor. El costo total anualizado correspondiente sería $825,000.

Los costos adicionales de cumplimiento para esta industria están asociados con los programas de monitoreo de exposición, vigilancia médica y respiradores expandidos, y con las facilidades de higiene y archivo de expedientes. Los esfuerzos actuales que envuelven programas de adiestramiento y exposición deben ser suficientes para cumplimiento con la norma revisada.

La evidencia en el expediente de dos plantas de estabilizadores de cadmio (una de proceso seco y una de proceso mojado), muestra que todos los empleados expuestos a cadmio en la actualidad están usando protección respiratoria para suplementar los controles de ingeniería [7, Anejos 3 & 4]. OSHA también reconoce que no todos los empleados en la industria tienen probabilidad de estar usando respiradores para todas las exposiciones de 5 $\mu g/m^3$ o mayor. La mayoría de los empleados en la industria probablemente necesiten respiradores para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$, y OSHA estima que un 20% adicional de la fuerza de trabajo necesitaría estar provista de protección respiratoria.

En el análisis preliminar OSHA estimó que alrededor de 200 empleados están potencialmente expuestos en esta industria. Un comentarista señaló que la reducción subsiguiente en el número de suplidores de estabilizadores de cadmio de seis a cuatro "ha reducido el número de empleados expuestos" [2, Anejo I, p. 2]. Durante las vistas un manufacturero sugirió que un total de 200 empleados para la industria "pudiera ser un poco bajo." [8]. Considerando que los empleados que producen estabilizadores de cadmio también producen productos que no son de cadmio, 200 empleados parece proveer un estimado razonable del número de empleados expuestos. Usando un costo de $300 por empleado por año [9, Anejo III, p.1], el costo total anual de protección respiratoria se estima que sea $12,000.

El monitoreo de exposición está requerido por la norma revisada para cada categoría de trabajo y cada turno semi-anualmente. Los datos de sometidos al expediente sugieren que en la actualidad se está llevando a cabo algún monitoreo y que es posible que sea necesario monitoreo adicional [7, Anejos 3 & 4]. OSHA estimó que en promedio cada planta tendría que monitorear cuatro categorías de trabajo (incluyendo trabajadores de mantenimiento y supervisores) durante tres turnos [10] y que el monitoreo actual justifica alrededor de 20% del requerido.

Los costos de monitoreo se estima que sea $40 por muestra tomada y $1,500 anualmente por planta por los servicios de un higienista industrial u otra persona competente. El costo total del monitoreo adicional requerido por la norma se estima así ser $11, 340 [$40 * 4 * 3 * 2 * 5 * 0.8 + 5 * $1500].

La evidencia sometida al expediente por la industria de estabilizadores de cadmio muestra consistentemente que los empleados en la actualidad están recibiendo exámenes médicos y pruebas biologicas [2, p. 2; 7, Anejos 1 & 2; 12]. Esta evidencia también indica que las pruebas biológicas tendrían que llevarse a cabo con más frecuencia para cumplir con las disposiciones de la norma revisada.

OSHA estima que unas 100 muestras adicionales cada una para cadmio en orina, cadmio en sangre, y β2-microglobulina en orina serían necesarias anualmente para cumplir con los requisitos básicos para monitoreo biológico. Otras 40 series de estas muestras pueden ser necesarias para cumplir con los requisitos de pruebas de algunos empleados. El análisis de de laboratorio costaría $60, $60, y $80 por muestra, respectivamente, y el costo estimado de la recolección es $5 por muestra. El costo anual adicional total de monitoreo biológico para la industria se estima que sea $30,100.

Los requisitos para revisión médica pueden envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos de exámenes médicos y monitoreo más frecuentes estimados anteriormente. Los criterios para la remoción mandatoria afectaría a los empleados con los niveles de monitoreo biológico más extremos. Los criterios para remoción también permiten para considerable discreción del medico. Un estimado del 3 porciento de 200 de la fuerza laboral expuesta debe ser removida inicialmente a base de este criterio y la discresión del médico.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requsitos de la norma final de cadmio debe evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados con exposiciones pasadas relativamente altas que con mayor probabilidad serían removidos también deberían declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelvan más amplios en años futuros (niveles de cadmio en sangre y orina que precipiten remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica se estiman basándose sobre 3% de la fuerza laboral removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debe ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos a proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos al patrono incluiría el pago de posibles diferenciales de trabajo y el reclutamiento y adiestramiento de nuevos empleados en las posiciones. El costo promedio por empleado removido sería un estimado de $5,000. Se estima que seis empleados puedan ser removidos cada seis años en promedio en la industria de los estabilizadores de cadmio, y el costo anual promedio para la industria sería $6,000.

El costo anual para las disposiciones de vigilancia médica y remoción médica de estima en $36,100.

Alcanzar el cumplimiento con las disposiciones de higiene de esta norma puede envolver algunos costos adicionales para esta industria. Las conclusiones preliminares de OSHA en relación al cumplimiento con las disposiciones de higiene propuestas en general no fueron contendidas por la industria. OSHA estimó que las ropas de trabajo y las facilidades de ducha y comedor ya estaban provistas y la mitad de los trabajadores en la actualidad no se duchan después de cada turno. Bajo estas asumciones, los costos de proveer duchas sería alrededor de $225 por empleado por año (asumiendo que los empleados estén típicamente expuestos por una semana o más por mes), o $22,500 anualmente para la industria.

PACE asignó sobre $16,000 en costos anuales de cumplimiento para proveer a los trabajadores de cambios diarios de ropa de trabajo limpia [3, p. 8-14], pero no añadió costo alguno para cuartos de duchas o comedores. Un comentarista de otra industria declaró que las ropas de trabajo desechables pudieran proveerse por un costo anual de $104 por empleado [9, Anejo III, p.1].

OSHA concluyó que generalmente se cumple con las disposiciones de higiene en esta industria, pero pueden no ser consistentemente aplicadas en todas las plantas. En promedio cada planta puede incurrir en costos incrementales de $10,000 para alcanzar completo cumplimiento con la norma revisada. El costo anual estimado total para la industria sería $50,000.

Los costos incrementales de archivo de expedientes impuestos por la norma revisada se estima que sean alrededor de $5 por empleado anualmente. El costo anual estimado para la industria es $1,000.

Los costos de cumplimiento para la industria de estabilizadores están resumidos en la Tabla VIII-C30. El costo anualizado total del cumplimiento se estima que sea $935,000.

Factibilidad económica de un SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento estimados anteriormente son considerados económicamente factibles para la industria estabilizadora de cadmio. La mayoría de los costos deben ser capaces de pasar a los clientes a través de ligeros aumentos en precio. Los estabilizadores de cadmio son esenciales o preferidos sobre otros tipos de estabilizadores en varias aplicaciones; la falta de substitutos adecuados con las cualidades de los estabilizadores de cadmio debería asegurar una demanda coninuada de este producto.

Las plantas productoras de estabilizadores de cadmio generalmente producen otros productos también, incluyendo substitutos potenciales, y los estabilizadores de cadmio pueden representar una pequeña fracción de las rentas del manufacturero. Para tres de cuatro de los manufactureros de EEUU los "estabilizadores con base de cadmio representan un porcentaje muy pequeño de las rentas totales." [1, p. 4-6]. La compañía restante "deriva 35% de sus rentas de ventas de productos estabilizadores con base de cadmio." [1, p. 4-6]. Aunque los costos aumentados de producción que resultan de cumplimiento con la norma revisada de cadmio no se espera que sean subsidiados por operaciones no relacionadas dentro de la corporación, la mayoría de las firmás tienen la capacidad de absorber los costos de cumplimiento como parte de los costos de operación para producir "rentas que sumen cientos de millones de dólares anualmente." [1, p.2-19].

TABLA VIII-C30.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria estabilizadora de cadmio

Provisiones	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	825.0
Uso de respirador	12.0
Monitoreo de exposición	11.3
Vigilancia médica	36.1
Provisiones de higiene	50.0
Archivo de expedients e información	1.0
Total	935.4

Nota: Los cotos no incluyen gastos actuales.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Un aumento en los costos de producción de estabilizadores de cadmio también puede ser comparado a las rentas y ganancias totales derivadas de líneas de productos manufacturadas con, o muy relacionadas con estabilizadores de cadmio. La capacidad de ofrecer un despliegue completo de productos atrae a clientes que prefieren hacer negocio con un suplidor para todas sus necesidades. Los manufactureros tienden a avaluar la viabilidad de producir un grupo de productos juntos y tratarían los costos de cumplimiento como un aumento en costos de operación para todo el grupo, especialmente cuando múltiples productos se hacen en una planta.

Las rentas de los estabilizadores de cadmio solas son alrededor de $23 millones para una compañía [1, p. 2-19]. Todas las cuatro firmás de EEUU tienen una escala de producción similar [1, p. 4-6], y las rentas industriales totales de los estabilizadores de cadmio se estima serían $92 millones. Estabilizadores de cadmio representan alrededor de 36% del mercado de estabilizadores [4, p. 2-54], lo que se estima que valga alrededor de $256 millones anualmente.

Las ganancias antes de los impuestos se estima que sean alrededor de 9%, consistente con el estimado usado para análisis preliminar. No se recibió comentarios que disputaran esta cifra, y ningunos otros datos de ganancias para esta industria fueron sometidas al expediente. Las ganancias antes de los impuestos para la producción de estabilizadores se estiman en $23 millones, de los cuales $8.3 millones son atribuibles a la producción de estabilizadores de cadmio.

Los costos estimados de cumplimiento representan menos de 0.4% de las rentas de los estabilizadores (o alrededor de 1% de las rentas de los estabilizadores de cadmio). Los costos también representan alrededor de 4% de las ganancias de los estabilizadores antes de los impuestos (o alrededor de 11% de las ganancias de los estabilizadores antes de los impuestos). Los efectos actuales sobre las ganancias deben ser menores que esto dependiendo de la elasticidad de la demanda por el producto de la industria.

El "mercado dominante, casi exclusivo" para estabilizadores de cadmio es para la producción de PVC flexible [13], y los estabilizadores constituyen entre 0.5 y 2.5 porciento del compuesto final de PVC [1, p. 2-18]. Debido a que los estabilizadores constituyen una pequeña fracción de compuestos de PVC, un pequeño aumento en los precios de los estabilizadores de cadmio tendría un efecto mínimo sobre los costos de la manufactura de productos de PVC. Esto tendería a hacer la demanda de estabilizadores de cadmio menos elástica, mejorando la capacidad de los productores de estabilizadores de recuperar los costos de cumplimiento aumentando los precios.

Las importaciones en la actualidad constituyen una "fracción insignificante" del suministro doméstico total, y los canales de distribución son "bastante importantes" porque la duración de almacenado de los estabilizadores de cadmio es limitada. [1, p. 2-19]. Este factor también contribuye a una demanda inelástica de los estabilizadores de cadmio.

"Al presente no existe ningún buen sustituto" para la mayoría de las aplicaciones de estabilizadores de cadmio, y "se espera que el uso del cadmio permanezca en los niveles actuales." [1, p. 2-18]. La falta de sustitutos adecuados provee fuerte evidencia de la inelasticidad de demanda por estos productos.

OSHA concluye que los manufactureros de estabilizadores de cadmio serán capaces de elevar los precios lo suficiente para recuperar los costos de cumplimiento sin reducciones mayores en ganancias o volúmenes de ventas. La reglamentación no amenaza la viabilidad financiera o la estabilidad de competitividad de la industria. Los impactos de costo de esta reglamentación no se espera que resulten en cierres de plantas o produzca alguna dislocación significativa.

Se condujo un estudio por una asociación industrial sobre los impactos económicos para esta industria de costos de cumplimiento que representan tanto como 2% de las rentas para operaciones de estabilizador [1. p. 9, 10]. El estudio halló que con "la falta de sustitutos cercaños, la falta de diferenciales de costo entre los productores existentes, y la parte relativamente pequeña de estos estabilizadores en el costo de las resinas de PVC, los productores de estabilizadores deben ser capaces de pasarle los costos a los manufactureros de plásticos PVC." [1, p. 4-6]. Un productor de estabilizadores de cadmio informó que habían revisado este estudio y concurrían con los hallazgos [2, Apéndice I, p. 10].

El aumento de costo debido a esta relamentación tendría un efecto insignificante sobre las decisiones mayores de inversión (tal como relocalizar operaciones manufactureras), las cuales son influenciadas por factores más significativos de costos de producción.

Fuentes

1. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Metter Workplace Standard for Airbone Cadmium,"Putnam, Hayes, & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

2. Exhibit 19-46, Comments "RE: Occupational Exposure to Cadmium 29 CFR 1910, "Synthetic Prodructs Company, May 2, 1990.

3. Exhibit 19-43, Attachment I., "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

4. Exhibit 13, "Economic Impact Análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

5. Exhibit 57, Testimóny of NIOSH, July 17, 1990.

6. Hearing Transcript, July 17, 1990, p. 8-112 and 8-113.

7. Exhibit 102, Comments "RE: Occupational Exposure to Cadmium 29 CFR 1910,"Synthetic Products Company, September 17, 1990.

8. Hearing Transcript, June 12, 1990, p. VI-81.

PROPUESTO

9. Exhibit 19-30, Big River Zinc Corporation, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation", May 10, 1990.

10. Hearing Transcript, June 12, 1990, p. VI-94 and VI-118.

11. Hearing Transcript, June, 12, 1990, p. VI-119.

12. Hearing Transcript, June, 12, 1990, p. VI-99.

13. Hearing Transcript, June 12, 1990, p. VI-97.

Fundición y refinado de plomo

Revisión de industria. Las menas de plomo son recuperadas de fosos de mina abiertos y subterráneos alrededor del mundo. Los Estados Unidos es uno de los mayores productores y consumidores del metal blando, pesado, que tiene muchos usos industriales importantes. Las menas de plomo son trituradas y molidas a concentrados de plomo antes de mandarse a operaciones de fundición.

Hay cuatro fundiciones y/o refinerías de plomo operando en los EEUU en la actualidad. Dos plantas son fundiciones y refinerías, una planta es de fundición solamente y una planta es refinería solamente [1, p. 2-26 y 2, p.3]. Dos fundiciones de plomo adicionales estaban activas antiguamente, pero han suspendido sus operaciones. Alrededor de 400 empleados que trabajan en esta industria estan expuestos a cadmio.

Procesos de producción. Los concentrados de plomo y otros materiales son recibidos y transportados con carros de rieles y grúas para proveer los suministros necesarios para producir plomo. Múltiples correas transportadoras y silos de almacenado también son usados para el manejo de materiales por toda la planta. Un paso preliminar en el proceso de producción envuelve la mezcla y trituración en preparación para la sinterización. La operación de sinterización convierte los sulfitos de plomo a óxidos de plomo aglomerados. Según la mezcla es procesada por la máquina sinterizadora, se producen gases que son usados para hacer ácidos en otra operación.

El material sinterizado es transferido al alto horno que es cargado con coke, fundentes y otros materiales. El alto horno reduce los óxidos de plomo para formar metálico de plomo, el cual es adicionalmente procesado en el horno de espumar para remover cobre u otros elementos. El metálico de plomo producido por el horno de espumar se vuelve material crudo para el proceso de refinado de plomo.

El refinado de plomo envuelve varios pasos en los cuales el metálico de plomo es procesado mediante estufas de refinado para separar otros metales y remover cualesquiera impurezas restantes. Cobre, plata y zinc son removidos y pueden ser refinados adicionalmente en operaciones separadas. El producto final del refinado de plomo es plomo virtualmente puro que

puede ser alimentado a un tren de laminación o a una máquina de moldeo en línea recta, dependiendo del tipo de producto deseado. El plomo también puede ser combinado con materiales de aleación antes de moldearse.

Exposición de empleados. Las exposiciones a cadmio surgen en el proceso de fundición y refinado de plomo porque en los concentrados de plomo recibidos por las plantas contienen pequeñas cantidades de cadmio que existen naturalmente en el ambiente. Los materiales sueltos son transferidos en grandes cantidades e intenso calor y se usa rápidos cambios de flujos de gas en el proceso de producción; las emisiones de plomo y cadmio resultan en exposiciones en el ambiente de trabajo.

Los empleados pueden estar expuestos a cadmio en varias categorías y operaciones de trabajo. Los manejadores de materiales son expuestos a polvos generados por el descargado de carros de ferrocarril, operación de grúas y sistemas de correas transportadoras, o cargar o buscar materiales en pilas. Los empleados en la planta sinterizadora están expuestos a polvos generados por el mezclado y transferencia de materiales. Los empleados en las áreas de hornos están expuestos a emisiones de correas transportadoras, operaciones de cargado, punzonado de tobera (haciendo posible que el aire entre al alto horno para faciltar la combustión), y el llenado de crisoles de diez toneladas con metalico de plomo fundido. Las emanaciones generadas durante las operaciones de refinado y moldeo también pueden contener cadmio. Los empleados de mantenimiento están expuestos a polvos y emanaciones que pueden contener cadmio mientras trabajan en equipo a través de la planta y en sistemas de control de polvo, incluyendo operaciones de cámaras de polvos.

El perfil de exposición desarrollado por JACA Corporation para representar una planta típica de fundición y refinado de plomo está presentada en la Tabla VIII-C31 [1, p. 3-27]. Las exposiciones medias a cadmio para seis de siete categorías de trabajo son menos de 7 $\mu g/m^3$, todas las categorias de trabajo tienen exposiciones de menos de 14 $\mu g/m^3$.

Los datos de monitoreo de exposición fueron sometidos para tres plantas principales de fundición/refinado de plomo por una compañia [2, Anejo I]. Los datos para una fundición de plomo están resumidos en la Tabla VIII-C32; los datos para una fundición y refinería de plomo están resumidos en la Tabla VIII-C33; y los datos para refinerías de plomo están resumidos en la Tabla VIII-C34. En cestas plantas la media de exposiciones para la mayoría de los trabajadores es menor de 5 $\mu g/m^3$, y casi toda las exposiciones son menores de 20 $\mu g/m^3$.

Un studio realizado por el "Cadmio Council" incluía un perfir de exposición de los trabajadores en una fundición de plomo y facilidades de refinería grandes [3, Tablas IV-1 a IV-6]. Estos datos se encuentran en la Tabla VIII-C35. Treintaicinco de las 47 categorías de trabajo tienen exposiciones medias actuales menores de 20 $\mu g/m^3$, y 37 exposiciones menores de 30 $\mu g/m^3$.

TABLA VIII-C31.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de plomo basado sobre JACA

Categoría de trabajo	Concentración $\mu g/m^3$		
	Media geométrica	Mediana	Alcance
Operador de horno	4.5	5.8	0.1-223.0
Manejador de materiales	3.4	3.5	01.-360.0
Técnico de mantenimiento	6.6	4.2	0.1-92.0
Supervisor	9.1	2.4	0.1-39.0
Operador de máquina sinter	13.1	9.0	0.8-174.0
Operador de cuarto de mezclado	6.2	4.6	0.1-453.0
Operador de refinería	0.6	0.7	0.1-5.0

Fuente: Exhibidor 13, JACA, Tabla 3-9.

PROSHO

Tabla VIII-C32.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
General:						
Ensayador	<1	13	3	0	0	0
Instrumentista	2	2	13	1	0	0
Asistente de casa de cambio	<1	19	5	1	0	0
Trasnporte/ descarga:						
Capataz	1	7	3	1	0	0
Operador de grúa	3	3	8	3	0	1
Probador de humedad	1	3	5	0	0	0
Probador	2	1	10	0	1	0
Escogedor	<1	13	3	0	0	0
Encargado de molino	2	1	7	2	0	0
Triturador	2	2	5	2	0	0
Laminador	<1	5	2	0	0	0
Operador retroexcavadora	2	7	6	2	0	1
Ayudante de grúa locomotora	8	0	9	2	3	2
Descargador de carro	3	0	10	1	0	0
Operador de transportadora	5	0	2	3	0	0
Screen floor man	2	2	7	1	1	0
Encarrilador de vagones	3	1	9	4	0	0
Mecánica/Mantenimiento:						
Capataz	2	15	15	2	0	0
Maquinista	2	16	16	7	2	1
Mecánico	<1	18	4	0	0	0
Herrero	2	2	6	1	0	0
Ajustador de tubería	2	7	14	7	0	1
Carpintero	2	11	16	3	1	0
Pintor	<1	5	2	0	0	0
Albañil	2	3	9	2	1	0
Electricista	3	10	17	9	3	1
Soldador	3	12	23	13	1	2
Aceitador	11	0	3	4	1	1
Encargado de cuarto de herramientas	<1	3	0	0	0	1
Aislador	<1	9	3	1	0	1
Departmento de alto horno:						
Capataz	4	2	14	6	2	0
Encargado de la carga de alto horno	17	0	3	11	3	7
Ingerniero de locomotora	3	4	30	9	3	1
Malacatero de piso de alimentación	20	1	8	2	6	8
Cargado frontar	3	7	10	7	0	0
Descargado de desecho	1	1	2	0	0	0
Vagonetero	<1	3	0	0	0	0

OSHA

Cont. -Tabla VIII-C32.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrioca	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
Planta sinter:						
Capataz	1	10	12	2	0	0
Guero	3	2	13	8	1	0
Operador	7	4	3	11	3	2
Ayudante	12	1	1	6	3	1
Operador de máquina	19	0	3	9	8	5
Alimentador	9	1	9	8	2	4
Encargado de casa de polvo	10	0	6	1	2	2
Departmento de reverbero de basura:						
Encargado de horno	3	5	11	7	2	0
Ayudante de horno	3	3	15	4	1	1
Gruero	<1	15	8	1	0	0
Metalero	4	1	16	5	1	2
Departmento organización zinc:						
Guero	<1	9	0	0	0	0
Encargado de horno	<1	1	0	0	0	0
Seguidor de piezas	<1	8	1	0	0	0
Departmento de parque						
Capataz	2	0	5	0	0	0
Cargador frontal	2	9	14	5	0	1
Operador de barridora automática	2	6	5	0	1	0
Constructor	2	0	8	0	0	0
Jornalero	6	0	2	0	1	0
Conserje	7	1	3	3	1	1
Jornalero de interruptor de piso	4	1	4	4	0	0
Gruero de interruptor de piso	2	2	5	1	0	0
Operador camion de agua	<1	7	2	0	0	0
Planta de ácido						
Capataz	<1	6	2	0	0	0
Operador	<1	20	3	0	0	1
Asistente de operador	<1	14	7	2	0	0
Cottrellman	6	0	4	3	1	0
Cargador de ácido	<1	8	0	0	0	0
Cargador de polvo	6	1	2	5	1	0
Recolector de muestra	1	5	7	0	0	0

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

OSHA

Tabla VIII-C33.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
General:						
Administrativo	<1	1	0	0	0	0
Laboratorio	<1	1	0	0	0	0
Utilidades	<1	7	0	0	0	0
Almacen	<1	8	0	0	0	0
Refinería de plomo:						
Supervisor	<1	18	2	0	0	0
Capataz	<1	1	0	0	0	0
Gruero	<1	21	1	2	0	0
Operador de caldera	<1	22	4	0	0	0
Transporte/descarga:						
Supervisor	<1	7	0	0	0	0
Operador de máquina de diesel	1	6	1	0	0	0
Operador de interruptor	<1	7	1	0	0	0
Muestrador de humedad	<1	7	0	0	0	0
Muestreador	<1	9	1	0	0	0
Mecánica/Mantenimiento:						
Mecánica/mantenimiento	2	3	1	1		
Supervisor	<1	8	2	0	0	0
Capataz	<1	1	0	0	1	0
Pintor	<1	3	2	0	0	0
Electricista	1	7	4	2	0	0
Jornalero	<1	1	0	0	0	0
Departmento de alto horno:						
Supervisor	3	8	4	3	6	0
Capataz	<1	1	0	0	0	0
Gruero	3	3	15	5	0	0
Encargado de horno	5	1	11	10	2	0
Operador carro de carga	6	3	7	9	4	1
Desascoriador	7	1	9	12	0	3
Planta sinter:						
Supervisor	1	15	1	1	0	1
Capataz	<1	2	0	0	0	0
Gruero	<1	19	5	0	0	0
Operador	1	11	12	1	0	0
Mantenedor de pesos	3	5	8	7	1	1
Ayudante	3	6	13	2	2	1

OSHA

Cont. Tabla VIII-C33.-Datos sobre exposición a cadmio para fundición y refinado de cadmio basado sobre datos de la compañía

Categoría de tarea	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
Casa de polvo:						
Supervisor	<1	1	0	0	0	0
Encargado cada de polvo	3	1	2	4	0	0
Ayudante	3	0	1	0	0	0
Brigada de moldeado:						
Supervisor	<1	10	1	0	0	0
Brigada de moldeado	<1	16	0	0	0	0
Mecánica/Mantenimiento	10	0	0	2	0	0

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

Tabla VIII-C34.-Datos sobre exposición a cadmio para refinería de plomo basado sobre datos de la compañía

Categoría de trabajo	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	20-50	>50
General:						
Laboratorio	<1	3	0	0	0	0
Probador	<1	3	0	0	0	0
Vigilante	<1	3	0	0	0	0
Refinería de plomo:						
Supervisor	<1	9	0	0	0	0
Gruero	<1	9	0	0	0	0
Suavizador	<1	9	0	0	0	0
Operador de caldera de desplatar	<1	9	0	0	0	0
Operador de caldera de desincar	<1	6	2	0	0	0
Encargado de piso	<1	9	0	0	0	0
Mecánico	<1	3	0	0	0	0
Muellero	<1	3	0	0	0	0
Moldeador	<1	3	0	0	0	0
Salvamento	<1	3	0	0	0	0
Transporte/descarga:						
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Líder	<1	3	0	0	0	0
Operador de grúa	<1	3	0	0	0	0
Muestrador	<1	2	0	0	0	0
Conductor de camión	<1	3	0	0	0	0
Conductor montacarga	<1	3	0	0	0	0

BORRADOR

Cont. Tabla VIII-C34.-Datos sobre exposición a cadmio para refinería de plomo basado sobre datos de la compañía

Categoría de tarea	Concentración en $\mu g/m^3$					
	Media geométrica	Número de muestras				
		<1	1-5	5-20	50-20	>50
Mecánica/Mantenimiento:						
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Maquinista	<1	3	0	0	0	0
Mecánico	<1	3	0	0	0	0
Herrero	<1	5	0	0	0	0
Ajustador de tubería	<1	4	0	0	0	0
Carpintero	<1	3	0	0	0	0
Albañil	<1	3	0	0	0	0
Constructor	<1	3	2	0	0	0
Soldador de caldera	<1	4	1	0	0	0
Jornalero	2	1	0	1	0	0
Estación eléctrica						
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Encargado de la estación	<1	8	1	0	0	0
Electricista	<1	2	1	0	0	0
Engrasador	<1	9	0	0	0	0
Jornalero	<1	2	0	0	0	0
Departmento de remanente:						
Supervisor	<1	7	1	0	0	0
Gruero	<1	9	0	0	0	0
Encargado de casa de polvo	<1	3	0	0	0	0
Encargado de horno	<1	5	4	0	0	0
Operador de caldero	<1	5	0	0	0	0
Departmento de bismato:						
Supervisor	<1	9	0	0	0	0
Copelador	<1	9	0	0	0	0
Retortista	<1	9	0	0	0	0
Operador de caldera	<1	9	0	0	0	0
Mecánico	<1	3	0	0	0	0
Jornalero	<1	4	0	0	0	0
Departmento de antimonio	<1					
Supervisor	<1	3	0	0	0	0
Operador de óxido	<1	9	0	0	0	0
Empacador de óxido	<1	9	0	0	0	0

Fuente: Exhibidor 19-32, Anejo I.

OSHO

Tabla VIII-C35.-Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de fundición/refinado de plomo basado sobre el estudio PHB

Categoría de trabajo	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Manejo de materiales:	
Ingeniero ferroriario	2
Conductor de ferrocarril	5
Cambio de vías	27
Ingeniero de grúas	1
Jornalero de grúas	1
Descargador 1	59
Descargador 2	52
Ayudante del descargador	29
Capataz de servicio	3
Yard pool trestle	19
Descargador 3	26
Capataz general	1
Planta sinter	
Encargado del cuarto de control	17
Operador Sp	180
Ayudante Sp	240
Encargado de cuarto de mezcla	420
Ayudante de cuarto de mezcla	116
South end man	135
Capataz	40
Capataz general	1
Engrasador	25
Operador de cuarto de alimentación	100
Alto horno:	
Encargado de caballete	14
Encargado de cuarto de alimentación	12
Ayudante de horno	26
Operador principal de horno	10
Operador de horno	14
Ayudante de operador	19
Utilero	8
Operador de grúa	6
Capataz	5
Capataz general	2
Planta de reverbero de basura:	
Operador de grúa	4
Operador DP	20
Ayudante de operator DP	17

Cont. Tabla VIII-C35.-Perfil de exposiciones ocupacionales a cadmio en la industria de fundición/refinado de plomo basado sobre el estudio PHB

Categoría de tarea	Media geométrica de exposiciones ($\mu g/m^3$)
Refinería:	
Bombero	1
Ayudante de bombero	2
Ayudante de refinería	1
Capataz	1
Capataz general	1
Operador de retorta	3
Vaciador	1
Operador de carga de plomo	1
Pesador	1
Capataz	1
Área casa de polvo:	
Operador de casa de polvo	41
Capataz	12

Fuente: Exhibidor 19-43, Anejo J, Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., Tablas IV-1 throght IV-6

Las exposiciones a cadmio en la industria de fundición y refinado de cadmio también fueron evaluados por el Negociado de Minas del Departamento del Interior de los Estados Unidos [4, p. 7]. Estos datos indican que sobre 80% de los niveles de exposición media de la fuerza de trabajo son menores de 25 $\mu g/m^3$.

Controles adicionales existentes y factibles. JACA concluyó en su estudio que debido a los requisitos de la norma de plomo de OSHA, la industria de fundición de plomo ya está empleando controles de ingeniería a la extensión factible para controlar las exposiciones a plomo y cadmio [1, p. 4-6]. Una compañía que opera dos fundiciones de plomo ese avalúo. [2, Anejo G, p. 3]. La compañía también enfatizó que los controles no necesariamente alcanzan el PEL para plomo o el PEL propuesto para cadmio y que los impactos potenciales de otras disposiciones de la norma propuesta de cadmio no deben ser ignorados. En respuesta a la petición de OSHA en el preámbulo de información sobre la extensión de los controles de ingeniería existentes, esta compañía declaró que con relación a las plantas de plomo, "todos los controles de ingeniería y métodos de orden y limpieza factibles son utilizados para control de exposición a arsénico y plomo." [2, p. 4]. Las exposiciones a cadmio en esta industria ocurren concomitantemente con exposiciones a plomo y/o arsénico.

El estudio por Putnam, Hayes & Bartlett [PHB] describió fuentes de exposición y posibilidades de controles adicionales para una gran fundición y refinería de plomo [3, Capítulo III]. Sin embargo, algunos controles sugeridos no están adecuadamente especificados, estorbando a la evaluación de su factibilidad, y PHB no provee estimado de costo alguno para los controles.

PHB halló que las mejoras en la estación de clasificación pudiera reducir las exposiciones durante el descargado por sobre 80%. En la planta sinterizadora, las mejoras en el recintado y la

ventilación se proyecta que reduzcan las exposiciones por 50 a 75%. De acuerdo a PHB, nueva y mayor la ventilación, recintado, y automatización en el área de alto horno pudiera reducir las exposiciones promedio en alrededor de 50%. Las mejoras en la planta de espumado pueden alcanzar reducciones menores en exposiciones, y las las exposiciones en operaciones de refinado generalmente no pueden reducirse significativamente. Las exposiciones durante las operaciones de cámara de polvos se espera que permanezcan cerca de los niveles actuales.

Debe señalarse que la submisión estuvo basada sobre una visita de sitio a una planta en las cuales las lecturas de las exposiciones de los empleados fueron considerablemente más altas que las informadas en otras plantas. Los altos factores de reducción señalados en la submisión PHB (50 a 80%), pueden ser alcanzables para una planta pero no para otras plantas en este sector.

Límite tecnológico factible para un SECAL. Siguiendo el procedimiento señalado en la sección B, OSHA separó las exposiciones en grupos de ocupación /proceso de alta y baja exposición para facilitar el análisis de factibilidad tecnológica. Los datos fueron divididos en un punto que maximizó las diferencias entre los valores medios para las dos series de datos separadas.

Los datos de segregación resultaron en la identificación de un grupo de ocupación/proceso de alta exposición que incluyó las operaciones de área de planta sinterizadora, alto horno y estación que envuelven 60 trabajadores. Todas las otras operaciones de planta, incluyendo vaporización de zinc, horno de espumar, planta de ácidos, refinado de plomo, etc., fueron incluídos en el "grupo de baja exposición envolvía alrededor de 340 empleados. La Figura VIII-C22 representa gráficamente los datos segregados. La línea vertical dentro de cada cuadro representa el valor medio para la distribución .

Los datos de exposición media para las dos series fueron como sigue:

	Grupo alto	Grupo bajo
Número de observaciones	21	21
Media	43	3.6
Desviación estándar	27	3.2

Para verificar que los dos grupos dentro de esta industria fueran distintos, se llevó a cabo un prueba *t* sobre la diferencia en las medias. La hipótesis nula de que las medias de los datos de exposición eran iguales fue rechazada, y la conclusión de que fueron obtenidas de distribuciones estadísticas separadas fue aceptada.

Después de que la diferencia estadística entre los grupos de alta y baja exposición fue verificada, los datos fueron analizados separadamente. En las Figuras VIII-C23 y VIII-C24 se presenta los valores de exposición media de proceso obtenida de cada fuente de datos disponible. Todos los datos de proceso fueron "ajustados" a una línea recta usando metodología cuadrática ordinaria.

Se desarrolló un modelo para cada uno para ilustrar gráficamente el efecto sobre la distribución de exposición después de que las exposiciones actuales fueron reducidas usando factores de eficiencia métodos alternativos de control de ingeniería desde 80 hasta 20%, en incrementos de 20%.

BILLING CODE 4510-M-26

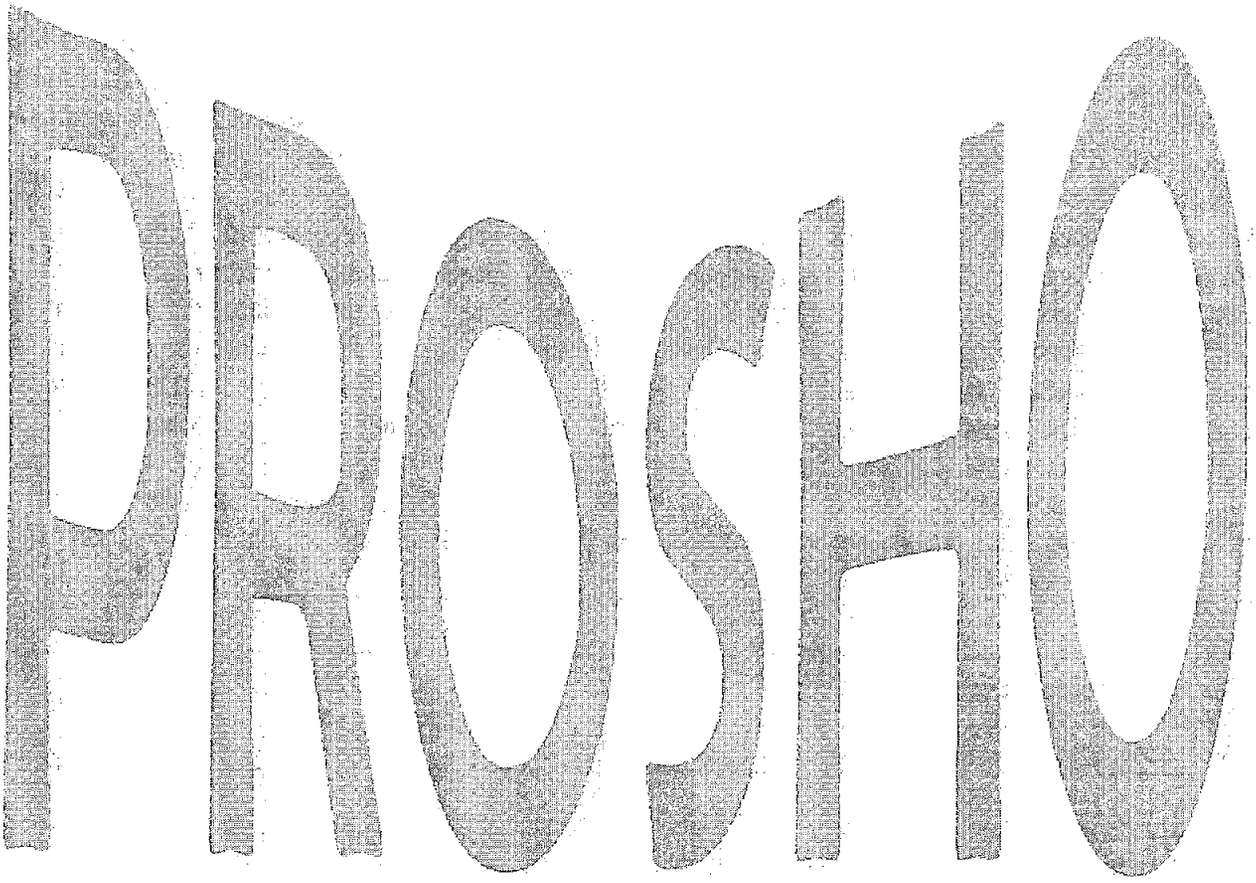


FIGURA VIII-C22

FUNDICIONES/REFINADO DE PLOMO

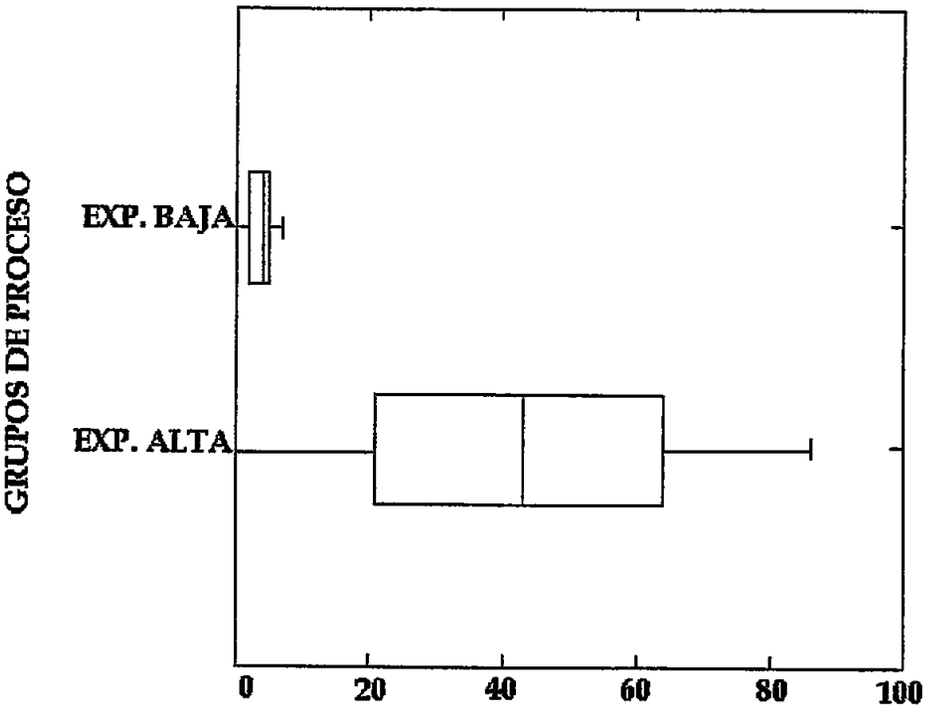


FIGURA VIII-C23

PLOMO (EXP. ALTA): ACTUAL

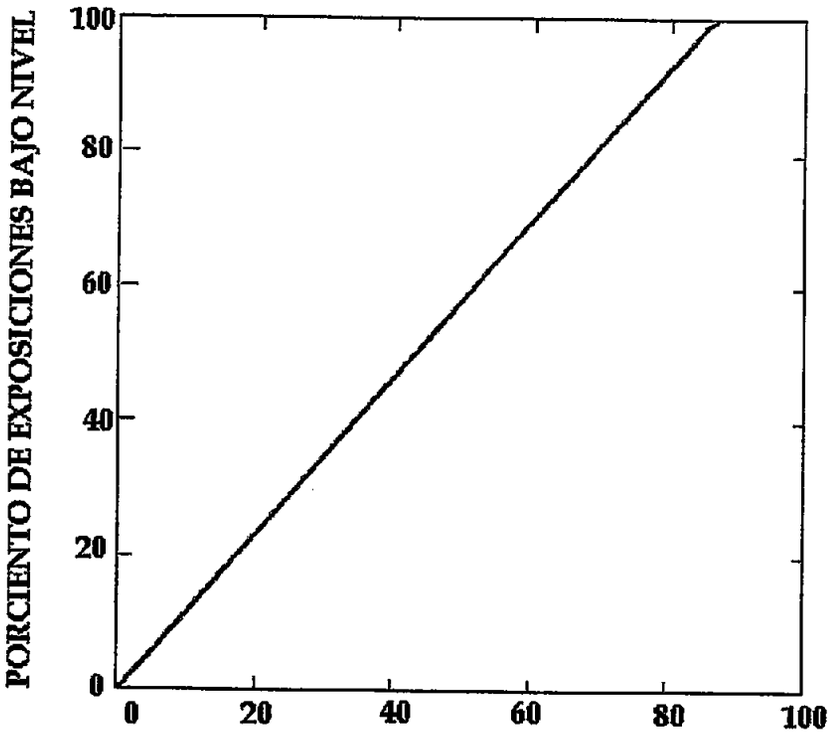
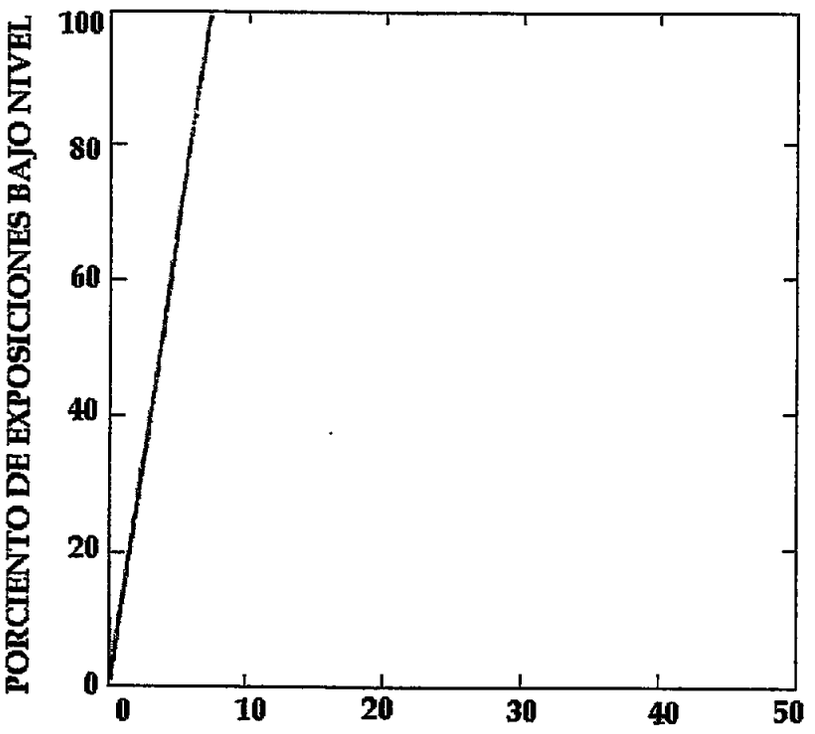


FIGURA VIII-C24

PLOMO (EXP. BAJA): ACTUAL



A más baja la eficiencia proyectada, más pequeños los cambios de los niveles actuales. Las Figuras VIII-C25 y VIII-C26 muestra el efecto de tales reducciones y el cambio en la distribución de exposiciones para los grupos de alta y baja en las operaciones de fundición de plomo.

Es muy improbable que los requisitos de controles de ingeniería adicionales tengan demásiado éxito en la reducción adicional de los niveles de exposición a cadmio, ya que a la mayoría de los sitios ya se les requiere introducir controles de ingeniería a la extensión factible para reducir las exposiciones a arsénico y plomo. (La experiencia de cumplimiento de OSHA sugiere que algunas plantas pueden no estar en completo cumplimiento con las normás existentes.) Las mejoras en orden y limpieza y prácticas de trabajo pueden reducir adicionalmente las exposiciones en algunas de estas plantas.

La mayoría de los datos de monitoreo de exposición indicaron que las exposiciones son generalmente en o bajo 5 $\mu g/m^3$ para empleados en ocupaciones de baja exposición. Los datos de PHB difieren de lso de otras fuentes e indican exposiciones más altas para algunas categorías. Los datos de PHB indican que alrededor de 20% de todas las categorías de trabajo tienen exposiciones medias sobre 30 $\mu g/m^3$. Sin embargo, PHB reconoció que las exposiciones pueden reducirse para la mayoría de los trabajadores.

Para combinar las diferentes expectativas de reducción entre la submisión de PHB y todos los otros datos de industria, el nivel de reducción proyectado de 80% para el sitio en PHB fue promediado con una expectativa de cero reducción para las restantes tres plantas que componen este subsector de la industria. La reducción de 20% resultante se reconoce que está concentrada en sólo una planta en este subsector.

BILLING CODE 4510-26-M

PROPOSED

FIGURA VIII-C25

PLOMO (EXP. ALTA): 80% - 20% CONTROLADA

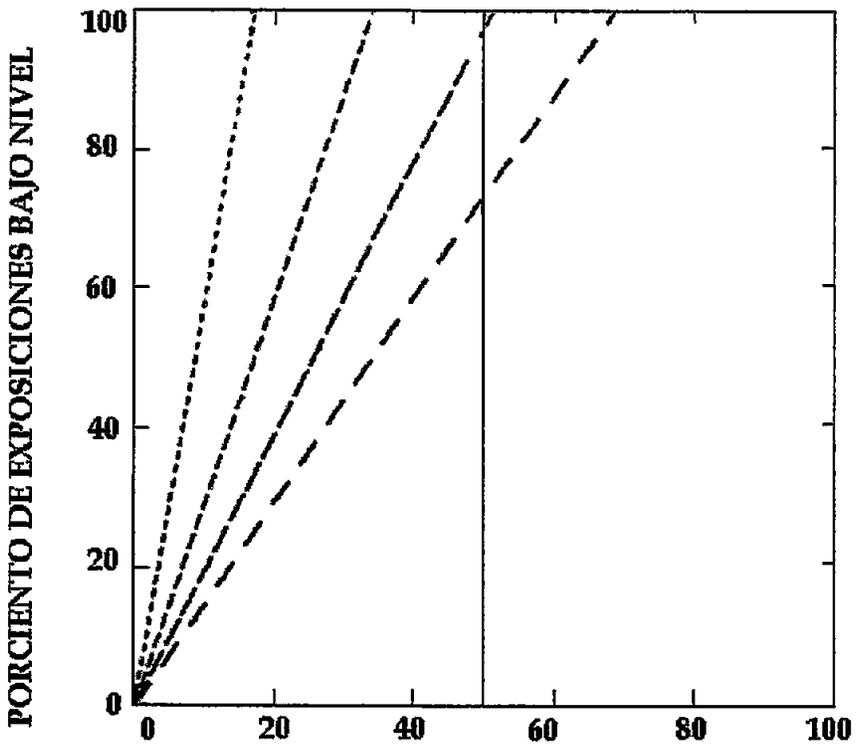
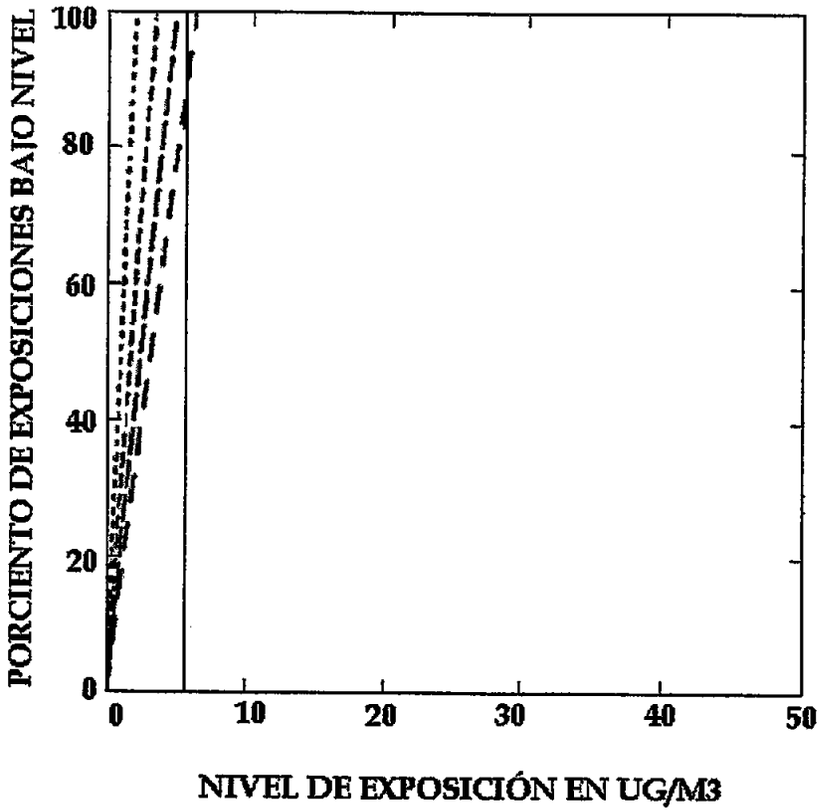


FIGURA VIII-C26

PLOMO (EXP. BAJA): 80% - 20% CONTROLADA



Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA concluye que un SECAL de 50 $\mu g/m^3$ para 60 empleados en ocupaciones/procesos de alta exposición es tecnológicamente factible para todos los otros empleados (340) en esta industria. La selección de estos niveles estuvo basada sobre una reducción de exposición resultante de condiciones mejoradas dentro de una planta afectada. No hubo preocupaciones de factibilidad económica en este nivel de eficiencia.

Costos de cumplimiento con el SECAL de 50 $\mu g/m^3$ y el PEL de 5 $\mu g/m^3$. La evidencia y los comentarios en el expediente generalmente confirman el hallazgo preliminar de OSHA de que las fundiciones y refinerías de cadmio ya han instalado controles factibles para reducir las exposiciones a cadmio [1, 2, 3, 4]. Los datos de monitoreo de exposición actuales demuestran la factibilidad de cumplimiento con la norma revisada para procesos de baja exposición. Sobre las bases de estos datos, OSHA cree que controles de ingeniería adicionales serán instalados en una planta de esta industria para alcanzar cumplimiento con la norma revisada.

Los controles de ingeniería necesarios para cumplir con un SECAL de 50 $\mu g/m^3$ será menos extenso que aquellos listados en el informe PHB, que estuvo basado sobre un intento de cumplir con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ en todas las operaciones. Más aún, algunos controles adicionales recomendados por PHB pueden estar requeridos por normás de OSHA existentes, y así los costos para estos controles no deben ser atribuibles a esta reglamentación de cadmio.

De acuerdo con los datos de PHB, las exposiciones actuales en la mayoría de las clasificaciones de trabajo ya están bajo el SECAL, y las exposiciones actuales en la mayoría de las clasificaciones de trabajo están bajo el PEL. Los controles de ingeniería identificados por PHB envolvían principalmente recintados y sistemas de ventilación. Ya que PHB no proveyó estimados de costos, OSHA usó cifras estándar de costo de unidad con operaciones similares (tales como refinado de zinc y refinado de cadmio). Un sistema de ventilación típico costaría un estimado de $80,000 en costos capitales y $8,000 en costos anuales, y el recintado de una operación costaría $9,000 en promedio.

Los costos de cumplimiento con la norma final de cadmio para controles de ingeniería fueron aproximados calculando el costo de instalar un sistema de recintado y ventilación adicional (u otros controles equivalentes en costo) en cada una de las cinco áreas de producción identificadas (manejo de materiales, planta sinterizadora, alto horno, horno espumador, y refinería). El costo capital estimado sería $445,000, el costo anual sería $40,000, y el costo total anualizado sería un estimado de $112,000.

Los empleados en las fundiciones y refinerias de plomo usan protección respiratoria para exposición a plomo y arsénico, y las fuentes de exposición a cadmio generalmente coinciden con las fuentes de exposición a plomo y arsénico. La evidencia de la industria confirmó que los empleados en las plantas plomo están provistos de respiradores [2, p. 9], y el expediente no demuestra la existencia de fuente alguna de exposición a cadmio independiente de las fuentes de exposición a plomo o arsénico. La mayoría de los empleados expuestos sobre el PEL revisado para cadmio ya deben estar usando protección respiratoria.

Basado sobre una visita a una fundición y refinería de plomo y sobre otra investigación en la industria, JACA concluyó que todos los empleados con exposición significativa a cadmio en esta industria fueron provistos de protección respiratoria [1, p. 6-17]. Los comentarios de una compañía que representa a tres fundiciones/refinerías de plomo indicó que el PEL revisado para cadmio afectaría a un total de 285 empleados en estas plantas [2, p. 3]; sin embargo, la extensión del uso actual de respiradores entre estos empleados no fue específicamente tratado.

OSHA reconoce que pueden surgir situaciones para las cuales el cumplimiento con la norma de cadmio revisada pueda envolver costos que no estarían requeridos para las normás de plomo o arsénico. OSHA estima que 200 empleados en la industria necesitarían estar provistos de protección respiratoria adicional (asumiendo que alrededor de la mitad de todos los empleados afectados ya estén protegidos). A un costo de $300 por empleado por año el costo anual estimado total para la industria sería $60,000.

JACA concluyó sobre las bases de datos de la visita al sitio y respuestas de estudio que se conducía monitoreo de exposición a cadmio en fundiciones de plomo cada seis meses, en promedio. Los comentarios de la industria en relación a tres facilidades de plomo indicaron que el monitoreo de exposición para cadmio es conducido trimestralmente para cada categoría de trabajo y cada turno afectado por las normás de plomo y arsénico [2, p. 3]. Otra sección de estos comentarios se refiere a "empleados adicionales" afectados por un PEL de cadmio revisado, pero la tabla citada muestra el número de empleados potencialmente expuestos a cadmio, incluyendo aquellos expuestos a arsénico y plomo [2, p.9].

Los datos de monitoreo sometidos por la industria sugieren que el monitoreo de exposición a cadmio que ya se hace en algunas plantas cubre todas las categorías de trabajo con exposición potencial a cadmio [2, Anejo I]. No obstante, parece probable que pueda ser necesario algún monitoreo adicional para que la industria alcance completo cumplimiento con la norma revisada de cadmio.

La extensión del monitoreo requerido por la norma depende en parte del número de categorías de trabajo que están identificadas. JACA agrupó a los trabajadores en siete categorías; PHB distribuyó a los trabajadores en sobre 45 clasificaciones. OSHA cree que los datos de PHB pudieran colapsarse para conformarse a las clasificaciones de JACA. Asumiendo que el monitoreo actual represente de 60 a 90% de lo requerido bajo la nueva regla, en promedio, se requerirá monitoreo adicional para tres categorías de trabajo por planta.

El monitoreo sería conducido cada seis meses para cada uno de tres turnos. Una planta típica tendría 18 muestras adicionales analizadas para cadmio anualmente. Estas muestras ya están siendo recogidas y analizadas para plomo y/o arsénico, y así no se impondría costos de recolección adicionales por la norma de cadmio. A un costo de $40 por muestra para el análisis de laboratorio, el costo anual para la industria sería alrededor de $2,900.

PROPUESTO

Los empleados en esta industria generalmente reciben vigilancia médica monitoreo biológico trimestral [1, p. 6-26 y 2, p.9]. Análisis adicionales serían necesarios para un estimado de 400 empleados expuestos a cadmio para cadmio en sangre ($60 por muestra), cadmio en orina ($60 por muestra), y β2-microglobulina en orina ($80 por muestra). Alrededor de 500 de cada uno de estos análisis se estima que sean necesarios anualmente para el cumplimiento completo (incluyendo pruebas más frecuentes para algunos empleados), resultando en un costo anual de industria de $100,000.

Los requisitos para remoción médica pueden envolver costos de cumplimiento en adición a aquellos de monitoreo más frecuente estimados anteriormente. Los criterios para remoción mandatoria también permiten para discreción considerable del médico. Se estima que 1.5 por ciento de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida inicialmente sobre las bases de estos criterios y la discreción de los médicos.

El cumplimiento con el nuevo PEL para cadmio y otros requisitos de la norma final de cadmio deben evitar la necesidad continuada de remover empleados. El número de empleados expuestos con exposiciones pasadas relativamente altas que tendría mayor porbabilidad de ser removido también debería declinar por atrición. Sin embargo, según los criterios para remoción se vuelvan más amplios en años venideros, (niveles de cadmio más bajos en sangre y orina precipitándo la remoción mandatoria), empleados adicionales pueden estar sujetos a la remoción. Los costos asociados con las disposiciones de remoción médica son aproximados asumiendo que en promedio, 1.5 porciento de la fuerza de trabajo expuesta puede ser removida cada cinco años.

El número de empleados removidos debería ser lo suficientemente pequeño para que los establecimientos sean capaces de proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos al patrono incluirían el pago de diferenciales de salrios durante 18 meses y el reclutamiento y adiestramiento de nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido se estima que sea $5,000. Se estima que seis empleados pueden ser removidos cada cinco años, en promedio, en la industria de refinería de plomo, y el costo promedio anual para la industria sería $6,000.

El costo anual total para disposiciones de vigilancia médica y remoción médica se estima que sea $106,000.

Los empleados en fundiciones y refinerías de plomo en la actualidad están provistos de "todas las ventajas de las facilidades de higiene, ropa de protección, etc., para exposición a plomo y/o arsénico [2, p. 9]. Esta declaración de la industria en general confirma la conclusión de JACA de que no se impondría costos adicionales por disposiciones relacionadas en la norma de cadmio.

La norma revisada de cadmio puede imponer costos adicionales para archivo de expedientes. Estos costos se estima que sean $5 por empleado por año, o alrededor de $2,000 anualmente para la industria.

El costo estimado para cumplimiento con la norma para la industria de la fundición y refinado de plomo está presentado en la Tabla VIII-C36. El costo total estimado anual es $282,900, representando alrededor de $42,725 por planta para tres plantas y $154,725 para una planta en la cual los controles de ingeniería adicionales parecen ser factibles.

TABLA VIII-C36.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de fundición/refinado de plomo

Provisión	Costos anualizados ($miles)
Control de exposición	112.0
Uso de respirador	60.0
Monitoreo de exposición	2.9
Vigilancia médica	106.0
Medidas de higiene	0.0
Archivo de expedientes de información	2.0
Total	282.9

Nota: Los costos no incluyen los gastos actuales.
Fuente: Office of Regulatory Anylisis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Factibilidad económica de un SECAL de 50 ug/m3 y un PEL de 5 ug/m3. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio está considerada económicamente factible para la industria de fundición y refinado de plomo. El costo de cumplimiento impuesto por la norma representa un aumento incremental en los costos de control de exposición y una expansión marginal de los programas de protección de empleados ya están instituídos ampliamente aplicados en esta industria. Muchos de los requisitos de la norma revisada de cadmio traslapan los requisitos existentes y no crean nuevas cargas.

JACA estimó que las rentas promedio de las fundiciones y refinerías fueron alrededor de $44 millones, alcanzando de $30 millones para una pequeña facilidad a $70 millones para una gran facilidad [1, p. 7-7].. No se proveyó información adicional al expediente. Las plantas de fundición y refinerías habrían típicamente estimado los costos de cumplimiento de menos de 0.1 de rentas. Para una planta en la cual los controles adicionales pudieran ser factibles, los costos de cumplimiento representarían menos de 0.4% de las rentas. Los costos de impactos de esta magnitud son consistentes con la conclusión general de factibilidad económica para este sector de la industria.

Los precios del plomo están dictados por factores de mercado mundial. Cuando los precios están bajos, las fundiciones y refinerías serían incapaces de pasar los costos de cumplimiento a los clientes. Cuando los niveles de precio son altos, son posibles grandes aumentos en ganancias. JACA estimó que un aumento en el precio del plomo de seis centavos por libra (según ocurrió recientemente en un año) debe aumentar las ganancias de la industria por $46.7 millones

anualmente. Los costos estimados de cumplimiento representarían menos de 0.6% de las ganancias.

Las fundiciones y refinerías de plomo deben ser capaces de absorber los costos estimados de cumplimiento a los costos de operación. El típico aumento de costo por planta aproxima los costos de labor para un empleado adicional, y la facilidad típica tiene sobre 100 empleados. Los costos de esta magnitud no deben tener un efecto significativo sobre la viabilidad de la operación o influenciar la producción principal o las decisiones de inversión.

Finalmente, puede ser el caso que algunos costos de controles de ingeniería identificados en esta regla ya deben haber sido colocados para cumplir con las reglas existentes para plomo y arsénico.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Análisis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard", Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-32, "Comments of ASARCO Inc., May 9, 1990.

3. Exhibit 19-43, Atachment J, "Technological Feasibility of a Workplace Standard for Airbone Cadmium at the Herculaneum Lead Smelter," Putman, Hayes & Bartlett, Inc., November 2, 1989.

4. Exhibit 105, "The Cost of Engineering Controls for Reducing Workplace Exposure to Cadmium at Primary Producers, "Bureau of Mines, U.S. Deparment of the Interior, September 18, 1990.

Galvanizado

Revisión de industria. El galvanizado envuelve el revestimiento de un material con otro para impartirle las características del material galvanizado. Las superficies comúnmente galvanizadas incluyen partes hechas de acero, latón, aluminio y hierro; los materiales de galvanizado común incluyen zinc, cromio, cobre, nicquel y cadmio.

El galvanizado se usa con más frecuencia para proteger las superficies de la corrosión, pero también puede aumentar la conductividad y mejorar la apariencia. Las partes galvanizadas son usadas en muchas industrias manufactureras; el uso más fuerte es en las industrias automotríz, electrónica, aeroespacial y equipo industrial. La milicia frecuentemente especifica partes galvanizadas con cadmio debido a su ejecución superior bajo condiciones extremas.

La industria electrónica usa cadmio para galvanizar equipo de chasis, conectores, y abrazaderas y aleaciones de aluminio. Las partes galvanizadas incluyen tornillos, miembros estructurales principales, y partes de tren de aterrizaje. El cadmio provee excelente lubricación y ejecuta bien bajo condiciones extremás y en ambientes salitrosos.

Las aplicaciones automotrices incluyen el galvanizado de tuercas y tornillos para barras de suspensión, muelles de latón y acero, y conectores de línea de frenos. Las propiedades del cadmio de importancia a los fabricantes de autos incluyen lubricación y adhesividad. El cadmio puede ser aplicado en capas finas que lo hacen un excelente material de galvanizado para partes pequeñas.

El galvanizado con cadmio se hace mediante uno de dos métodos básicos. El electrogalvanizado es el más común y envuelve el revestimiento de materiales mediante electrodeposición sumergiéndolas en una mezcla líquida con el compuesto galvanizador. El galvanizado mecánico es una operación seca en la cual las partes son cubiertas con un polvo en un proceso de tamboreación.

El galvanizado con cadmio se lleva a cabo en aproximadamente 350 a 400 facilidades en los EEUU [4, p.1]. El electrogalvanizado es el método más común de galvanizar con cadmio, y sólo alrededor de 20 facilidades usan galvanizado mecánico en la actualidad [8, p.5-122]. En facilidades de galvanizado mecánico, menos de 10% del trabajo envuelve cadmio [8, p. VI-134]. Se estima que 1,200 empleados estén expuestos a cadmio en establecimientos de galvanizado.

El galvanizado de cadmio puede hacerse mediante compañías independientes y también por otras compañías como parte de operaciones manufactureras multifacéticas. El análisis de la industria de galvanizado incluye sólo a aquellos establecimientos dedicados al galvanizado como negocio principal. Las exposiciones potenciales a cadmio y los impactos reglamentarios en otros establecimientos están analizados en las secciones para sus respectivas industrias.

Procesos de producción. El electrogalvanizado de cadmio es usualmente conducido en un baño de cianuro. La solución es preparada de óxido de cadmio y cianuro de sodio. El polvo de cadmio u óxido de cadmio es pesado y luego disuelto en una solución de sal que luego es añadida al tanque de galvanizado. Según una corriente es pasada por la solución, los iones de metal de cadmio positivamente cargados son atraídos a la parte a ser galvanizada, creando así un revestimiento de cadmio.

El galvanizado mecánico envuelve el tamboreado de las partes a ser galvanizadas en un tambor con una mezcla de polvo de cadmio, cuentas de cristal, ácido, y otros químicos. El polvo de cadmio es inicialmente pesado en bolsas de papel, las cuales son colocadas intactas en el tambor y desintegradas por el ácido. Después de que el proceso de tamboreado se completa, las partes son descargadas a otra mesa provista de asperjadores de agua, donde son lavados y separados.

Exposiciones de empleados. JACA identificó dos categorías con exposición potencial a cadmio durante operaciones de galvanizado, el operador y el técnico de mantenimiento. Basado sobre los datos de exposición que representan sobre siete años de monitoreo de OSHA, JACA concluyó que la exposición media geométrica para los trabajadores era menos de 0.2 $\mu g/m^3$ [1, p. 3-21].

NIOSH proveyó un informe de estudio en profundidad de riesgo de salud de una facilidad de galvanizado [2, Anejo 14]. Los resultados de monitoreo de exposición informados para cadmio no incluyeron concentraciones cuantificables. Un segundo informe de estudio en profundidad de riesgo de salud de otra facilidad de galvanizado también omitió revelar cualesquiera concentraciones cuantificables de cadmio [2, Anejo 15]. NIOSH concluyó en su testimónio que los resultados de muestreo en operaciones de electrogalvanizado generalmente estaban en o bajo 2 $\mu g/m^3$ (el límite de detección análitica en el estudio) [3, p.15].

La National Association of Metal Finishers (NAMF), citó un informe técnico de NIOSH que evaluó las exposiciones de cadmio durante el electrogalvanizado "usando un método de peor caso absoluto." Las muestras fueron tomadas a pulgadas sobre la solución de galvanizado en tanques operados a maño. Las concentraciones potenciales más altas de cadmio alcanzaron de 2 $\mu g/m^3$ a 15 $\mu g/m^3$. El monitoreo conducido por el Departamento del Trabajo de Nueva York indicó concentraciones de menos de 2 $\mu g/m^3$ sobre los tanques operantes. [4, p.2]. Estos resultados hacen referencia a muestras de área y no representan niveles de exposición personal promedio tiempo ponderado de ocho horas.

Las exposiciones durante el galvanizado mecánico son más altas que durante el electrogalvanizado. Una planta que conduce galvanizado mecánico con cadmio informó que durante los pasados tres años los niveles de exposición alcanzaron de 8 $\mu g/m^3$ a 36 $\mu g/m^3$ [5, p. 9]. El resultado de una muestra única de ocho horas tomadas durante el galvanizado mecánico con cadmio fue sometido por otra planta como 33 $\mu g/m^3$ [6, Exhibit A, p. 10]. Sin embargo, esta muestra "no representa el alcance normal de las exposiciones" porque el monitoreo fue hecho durante un "escenario de peor caso posible", creado específicamente para evaluar la exposición potencial más alta a cadmio [6, Exhibit B, p.1].

Un estudio conducido por el Consejo del Cadmio estimó las exposiciones separadamente para diferentes exposiciones durante el galvanizado mecánico [7, Tabla A6-1]. Las exposiciones durante ponderado fueron estimadas ser 92 $\mu g/m^3$, mientras en la operación de tanebos giratorio la exposiciones estimados fueron 60 $\mu g/m^3$, y las exposiciones durante otras operaciones fueron estimadas ser 16 $\mu g/m^3$. El estudio concedió que "todo el proceso de galvanizado de cadmio es frecuentemente hecho por una persona" [7. p. 6-1], pero no proveyó información sobre el número de muestras tomadas, la duración de la muestra(s), o cuáles fueran las exposiciones actuales basado sobre monitoreo personal durante un turno completo. Las operaciones de pesado y tambor que envuelven cadmio represetan actividades de corta duración, infrecuentes, en las plantas de galvanizado mecánico [5, p. 4].

Controles adicionales existentes y factibles. JACA describió los controles existentes en facilidades de electrogalvanizado que incluyen ventilación de educción local y capuchas sobre las áreas de manejo de matriales. JACA sugirió que si se necesitaran controles adicionales, debe usarse respiradores [1, p. 3-18 y 4-10]. El testimónio de una facilidad de electrogalvanizado confirmó que los sistemas de ventilación y las cajas de guantes ya estaban siendo usadas, y que otros químicos contribuyen a los problemás de exposición durante el galvanizado [8, p. VI-135 y p. VI-146].

NIOSH proveyó descripciones de dos facilidades de electrogalvanizado. Los sistemas de ventilación fueron generalmente implantado según necesario, y NIOSH recomendó algunas posibles mejoras menores [2, Anejo 14 y 15]. NIOSH concluyó en su testimónio que las exposiciones para electrogalvanizado de cadmio son "generalmente en, o bajo 2 $\mu g/m^3$ [3, p.15] y son "controlables a 1 $\mu g/m^3$ usando los controles de ingeniería disonibles" [3, p. 26].

El Departamento de Salud Pública de Michigan describió controles en una facilidad de galvanizado de cadmio [6, Exhibit A]. Los sistemas de ventilación eran usados para operaciones ponderados y para el área de galvanización mecánica. Los sistemas fueron considerados adecuados, pero se recomendó algunos cambios en los diseños de las capuchas para mejorar su efectividad.

También se proveyó comentario en relación a los controles existentes por otra facilidad de galvanizado mecánico [5, p. 9]. La compañía declaró que se proveyó ventilación de educción local en el tambor galvanizador.

Límite tecnológicamente factible para un SECAL. Los datos para operaciones de galvanizado mecánico fueron separados de los de electrogalvanizado, ya que todos los datos disponibles indican que los operadores mecánicos estaban expuestos a niveles de cadmio significativamente más altos. La Figura VIII-C27 muestra gráficamente el perfil de exposición diferente para los 120 empleados con exposición alta en el proceso de galvanizado mecánico versus los 1,080 empleados en la categoría de electrogalvanizado de baja exposición. Consistente con la metodología usada para las industrias, se llevó a cabo una prueba *t* sobre los datos y verificó que las medias de las dos poblaciones expuestas fueran extraídas de distribuciones estadísticas separadas.

En las Figuras VIII-C28 y VIII-C29, todos los datos de exposición disponibles para cada serie de datos fue "ajustada" a la línea recta (metodología OLS). En la actualidad, todas las exposiciones en las operaciones de electrogalvanizado de baja exposición caen bajo 5 $\mu g/m^3$.

Se desarrolló gráficas para cada grupo para modelar el efecto de las reducciones de exposición, basado sobre las soluciones de control de ingeniería con indices de eficiencia de una alta de 80 hasta 20%. Las Figuras VIII-C30 y VIII-C31 muestran las reducciones proyectadas para ambos grupos (el factor de alta eficiencia de 80 es el más cercano al eje "y").

BILLING CODE 4510-26-M

FIGURA VIII-C27

GALVANIZADO

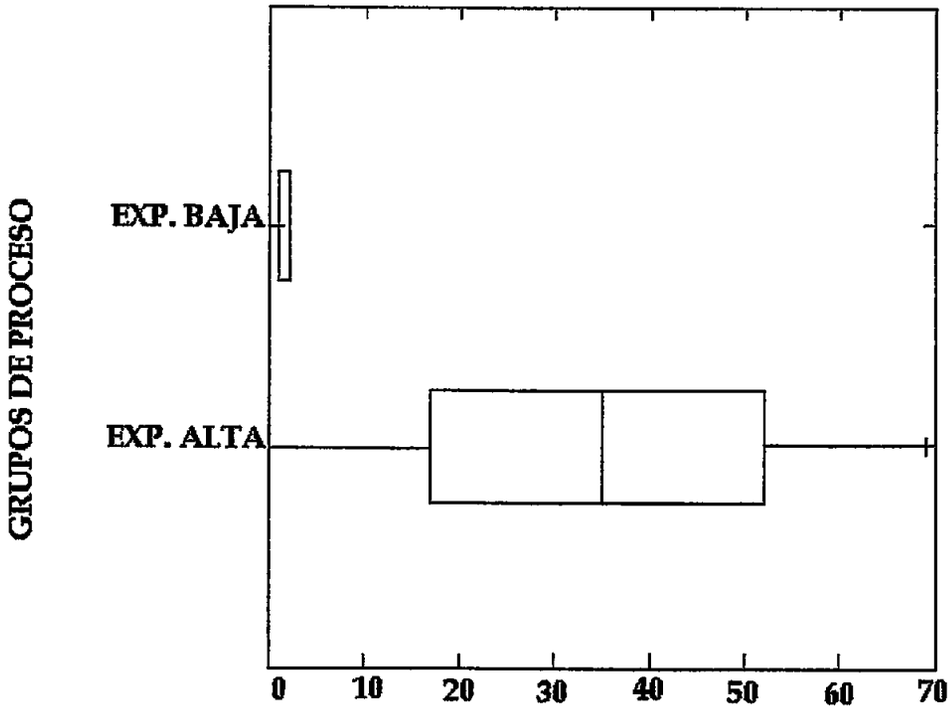


FIGURA VIII-C28

GALVANIZADO (EXP. ALTA): ACTUAL

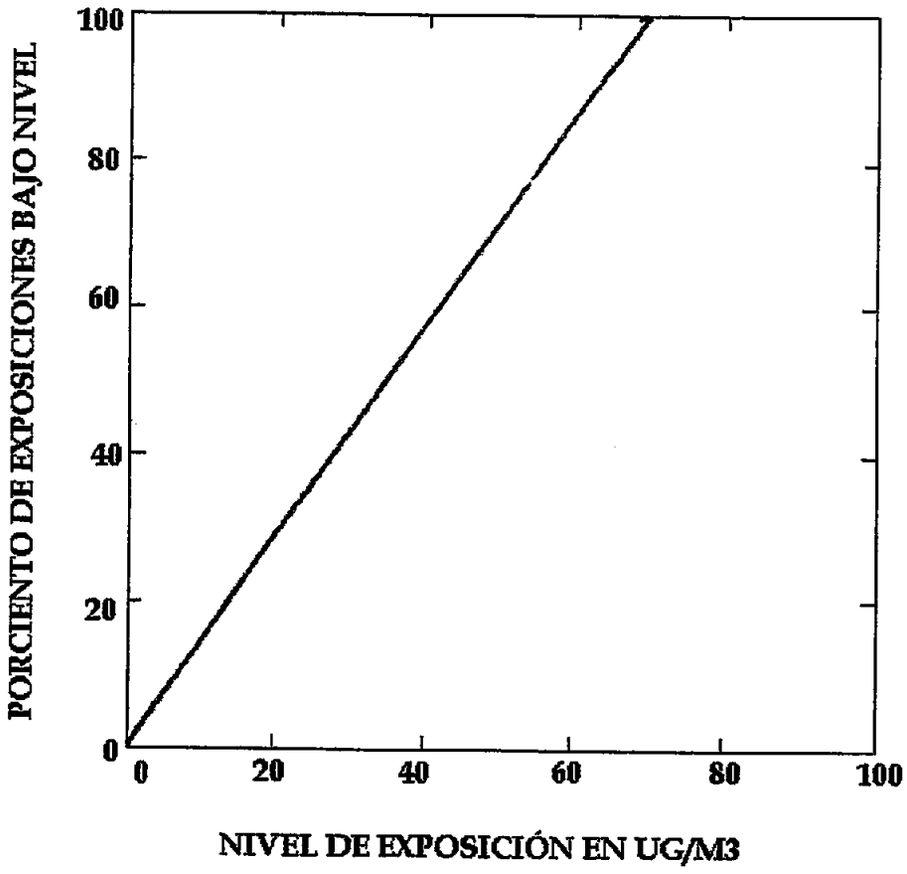


FIGURA VIII-C29

GALVANIZADO (EXP. BAJA): ACTUAL

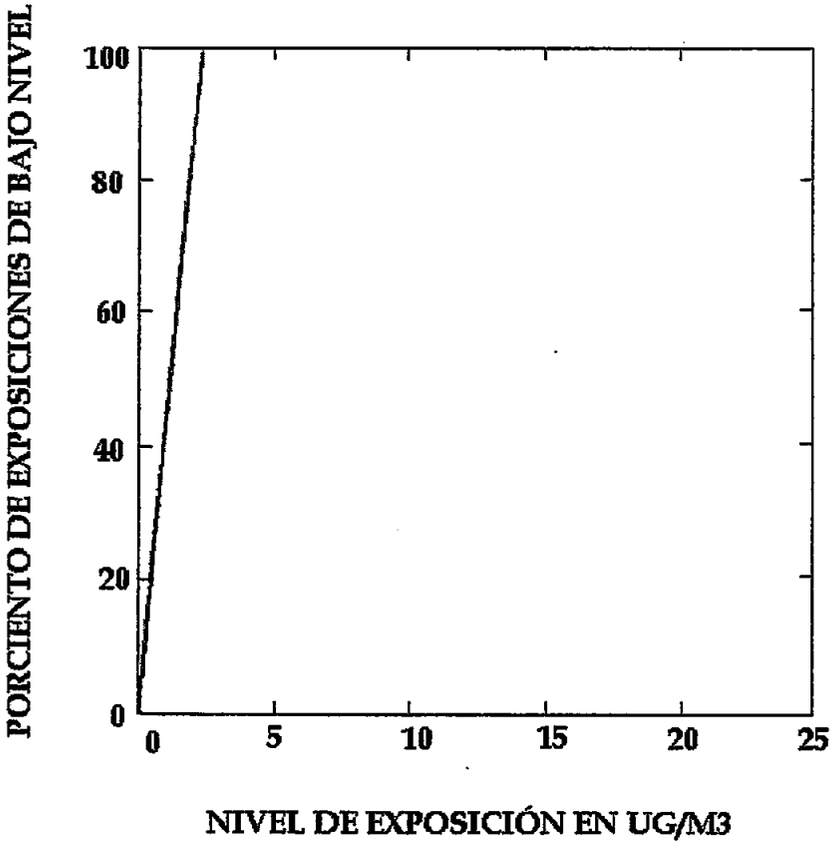


FIGURA VIII-C30

GALVANIZADO (EXP. ALTA): CONTROLADA 80% - 20%

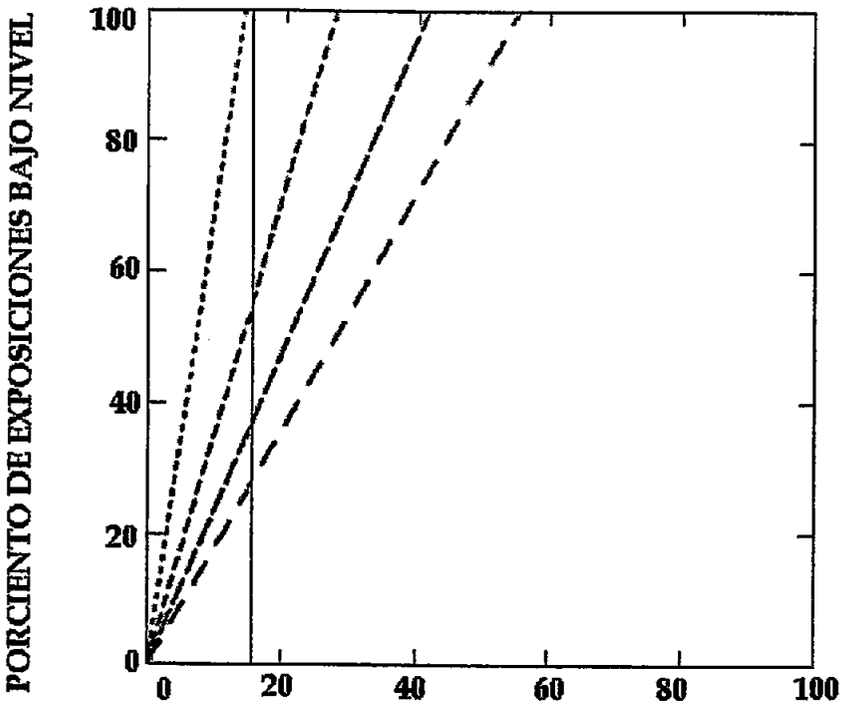
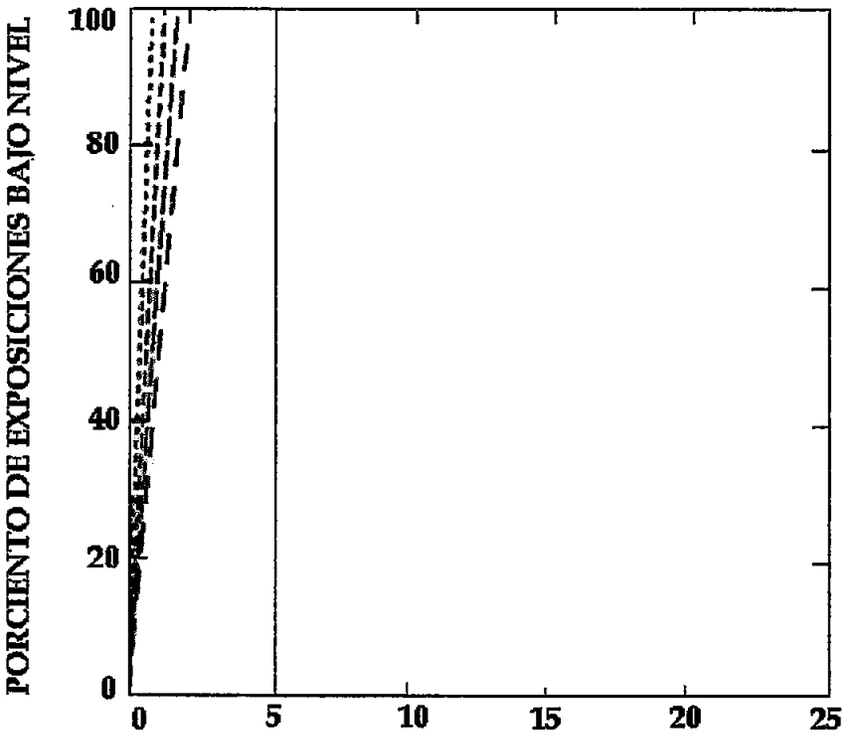


FIGURA VIII-C31

GALVANIZADO (EXP. BAJA): CONTROLADA 80% - 20%



La selección de un factor de control de ingeniería apopiado estuvo basado sobre la evidencia y testimónio expediente y consideraciones de factibilidad económica.

PACE evaluó una facilidad típica de galvanizado mecánico e informó que una cabina ventilada de chorreo con arena ("un tipo de caja de guantes simplificada") fue usado para operaciones de pesado [7, p. 6-1]. PACE recomendó que debería usarse una "caja de guantes de mucha más alta calidad" en conjunción con mejores prácticas de trabajo y procedimientos de orden y limpieza. Esta mejoras pudieran reducir las exposiciones sobre 90% durante esta operación. PACE también recomendó la instalación de un sistema de ventilación y recintado parcial para controlar las fuentes de nieblas que contienen cadmio durante la operación de tamboreado. Las exposiciones fueron proyectadas para ser reducidas por 85% como resultado. PACE concluyó que las exposiciones pudieran ser reducidas hasta 75% en otras operaciones. Las exposiciones de manejo de partes mecánicamente galvanizadas terminadas están consideradas como insignificantes porque un cambio de proceso recientemente introducido remueve fuentes potenciales de polvo antes de que las partes sean lavadas y secadas.

Se sugirió el uso de cadmio pre-embolsado como una posible opción de control [3, p. 17], pero este acercamiento no parece ser factible en esta industria [5, p. 4 y 6, p.5].

Basado sobre esta revisión, una reducción de 60 a 80% en los niveles de exposición para facilidades de galvanizado mecánico. Este factor de reducción se traduce a un SECAL de 15 ug/m3 para las operaciones de galvanizado mecánico. El PEL de 5 ug/m3 es tecnológicamente factible para operaciones de electrogalvanizado, y la mayoría de los niveles de exposición para este grupo ya están bajo este nivel.

Para operaciones de galvanizado mecánico no hay constreñimiento de factibilidad económica aparentes que evite que alcancen el SECAL de 15 ug/m3.

OSHA concluye que un PEL de 5 ug/m3 es tecnológicamente factible para operaciones de electrogalvanizado. La protección respiratoria será necesaria durante algunas operaciones de galvanizado mecánico.

Costos de cumplimiento con un SECAL de 15 ug/m3 y un PEL de 5 ug/m3. Basado sobre la evidencia en el expediente, OSHA cree que las facilidades de electrogalvanizado consistentemente mantienen las exposiciones de los empleados bajo 5 ug/m3 y generalmente no necesitarían instalar controles de ingeniería adicionales.

A los establecimientos que llevan a cabo galvanizado mecánico con cadmio se les requeriría instalar controles de ingeniería a la extensión factible. El testimónio de una facilidad de galvanizado mecánico indicó que todos los controles factibles ya han sido implantados [8, p.5-134]. Según descrito anteriormente, las facilidades de galvanizado mecánico ya usan cajas de guantes, ventilación de educción local, y otros controles para reducir las exposiciones a cadmio. No obstante, algunos establecimientos hallaran necesario mejorar los controles de ingeniería para alcanzar el cumplimiento con la norma revisada.

BORRADOR

Una caja de guantes con recipiente para pulverulentos pasaderos, que provea una "mucho mejor calidad" que las cajas de guantes convencionales [7, p. 6-4], costaría alrededor de $5,000 [7, Tabla A6-4]. La instalación y uso de un sistema de aspirador al vacío se estima que cueste $15,000 inicialmente y $8,000 anualmente para costos de operación. Un sistema de ventilación completo con dos capuchas, aire de renuevo, e islas de aire limpio pudieran ser provistas en una operación de tambor sin los controles existentes por alrededor de $60,000 más $6,000 en costos anuales.

Algunas facilidades de galvanizado mecánico pueden no requerir controles adicionales, algunos pueden requerir sólo mejoras menores y unas cuantas pueden necesitar nuevos controles. OSHA estima que alrededor de dos tercios de las facilidades incurrirían en costos para controles de ingeniería, y que en promedio estas facilidades necesitarían la mitad de los controles de ingeniría listados anteriormente o su equivalente. Alrededor de 14 de 20 establecimientos de galvanizado mecánico tendrían un costo anualizado promedio por controles de ingeniería de aproximadamente $13,500 y el costo anualizado para la industria sería $189,000.

Se puede proveer facilidades de ducha con un cuarto de armarios de doble lado en operaciones de galvanizado mecánico por 35,000 en costos capitales y $9,000 en costos anuales [7, Tabla A6-4]. Todas las facilidades que realizan galvanizado mecánico con cadmio necesitan las facilidades de ducha y armario para sus empleados para cumplir con la norma revisada. El costo anualizado sería $14,700 por planta o $294,000 para la industria.

La National Association of Metal Finishers declaró que el "uso de ropa protectora y respiradores donde requerido es práctica regular dentro de la industria." [4, p. 4]. No obstante, es probable que se requiera uso adicional de respirador durante algunas operaciones de galvanizado mecánico. Las facilidades de galvanizado se estima que tengan un promedio de tres empleados por planta [1, p. D-4], y los empleados en galvanizado mecánico pasan menos de 10% del tiempo trabajando con cadmio [8, p. VI-134]. El costo de proveer protección respiratoria para un promedio de un empleado a tiempo completo por planta sería $6,000.

Los programas de monitoreo de exposición y vigilancia médica generalmente no son implantados en facilidades de galvanizado. Sin embargo, la mayoría de las facilidades de electrogalvanizado deben ser capaces de mantener las exposiciones bajo el nivel de acción y evitar la mayoría de estos requisitos.

OSHA estima que la industria de galvanizado consiste en 400 establecimientos con 1,200 empleados y dos categorías de trabajo por planta [4, p. 1 y 1, p. D-4]. El monitoreo de exposición regular puede ser requerido en 100 plantas. A un costo de $40 por muestra y $1,500 anualmente por recolección, cada una de las plantas afectadas tendría un costo anual de $1,660. El costo anual para la industria sería 166,000, de los cuales alrededor de $33,000 aplicarían a galvanizadores mecánicos.

La vigilancia médica se estima que cueste $250 por un examen médico y $215 por la recolección y análisis de las muestras de monitoreo biológico requeridas. El cumplimiento con la norma revisada se espera que envuelva 150 exámenes médicos y 300 muestras de monitoreo biológico anualmente. Los empleados en esta industria no se espera que sean afectados por los requisitos de remoción médica, ya que las exposiciones ocupacionales son relativamente bajas e intermitentes. El costo total anual para la industria para los requisitos de vigilancia médica sería $102,000, de los cuales alrededor de $22,000 aplicarían a los galvanizadores mecánicos.

Los requisitos de información, adiestramiento y archivo de expedientes puede envolver costos incrementales para establecimientos de galvanizado. Estos requisitos incluirían disposiciones para establecer áreas reglamentadas, usando etiquetas de advertencia, desarrollando un programa de cumplimiento, y proveyendo información a empleados y médicos. Algunos de estos costos ya estarían requeridos por las normas existentes o estarían incluídos en las prácticas actuales; los requisitos pueden no aplicar a establecimientos con exposiciones consistentemente bajo el nivel de acción. Se estima que los costos adicionales promedien $100 por empleado para alrededor de 25% de los establecimientos de galvanizado. El costo total anual para la industria sería $30,000, de los cuales alrededor de $6,000 recaería sobre los galvanizadores mecánicos.

Factibilidad económica de un SECAL de 15 $\mu g/m^3$ y un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma de cadmio revisada con un SECAL de 15 $\mu g/m^3$ se considera económicamente factible para la industria de galvanizado con cadmio.

Las rentas anuales promedio del galvanizado de cadmio se estima que sean $500,000 por facilidad, y el margen de ganancia promedio antes de los impuestos es 4.4%, resultando en ganancias anuales promedio estimadas de $22,000 [9, p. VI-16]. Casi todas las facilidades que galvanizan con cadmio también galvanizan con otros materiales [1, p. 7-10], y así las rentas y ganancias totales por planta serían más altas.

TABLA VIII-C-37.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria galvanizadora de cadmio

Provision	Annualized cost ($thousands)		
	Electro-plating	Mechanical plating	Total
Exposure control	0	189.0	189.0
Respirator use	0	6.0	6.0
Exposure monitoring	133.0	33.0	166.0
Medical surveillance	80.0	22.0	102.0
Hygiene provisions	0	294.0	294.0
Recordkeeping/information	24.0	6.0	30.0
Total	237.0	550.0	787.0

Note: Costs do not include current expenditures.

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Departmento of Labor.

Sobre 90% de los establecimientos en esta industria son electrogalvanizadores. Estos establecimientos generalmente tienen exposiciones lo suficientemente bajas, de manera que el cumplimiento con la norma puede ser alcanzado a un costo mínimo o ningún costo adicional. Si las exposiciones en una facilidad de electrogalvanizado son tales que se requiriera vigilancia médica y monitoreo de empleados, el costo adicional típicamente sería menos de $3,000 por año. Las facilidades de electrogalvanizado que galvanizan con cadmio deben ser capaces de compensar los costos de cumplimiento con un aumento en precios promedio de menos de 0.5%.

Los galvanizadores mecánicos afrontraran costos de cumplimiento más altos que los electrogalvanizadores. El costo total de cumplimiento anual puede alcanzar $30,000 en facilidades que no hayan implantado controles adecuados pero serían menos para establecimientos con los controles existentes. Los galvanizadores mecánicos no estarían en desventaja competitiva en comparación a los electrogalvanizadores. El galvanizado mecánico cuesta más que el electrogalvanizado, y los clientes no lo usan a menos que tengan que hacerlo; los dos métodos de galvanizado no son intercambiables [6, p. 4 y 8, p. VI-143].

Un galvanizador mecánico representativo tiene "rentas de alrededor de $1 millón * * * Las rentas del galvanizado mecánico justifican alrededor de 35% del total, o cerca de $350,000" [10, p. 4-4]. Un aumento en el precio del galvanizado mecánico con cadmio de menos de 10% compensaría los costos estimados de cumplimiento para estos establecimientos.

El costo de los componentes de galvanizado comprende una pequeña fracción de los costos de los productos finales tales como automóviles, y el aumento estimado del aumento en costos de galvanizado pudiera traducirse en aumentos insignificantes en precios por productos con componentes galvanizados con cadmio. Donde las propiedades del galvanizado de cadmio sean esenciales, tales como en algunas aplicaciones militares, el aumento en costo pudiera pasarse a los clientes. Las industrias automotriz y militar juntas justifican sobre 80% de la demanda de componentes mecanizado de galvanizado [10, p. 4-4].

Los costos asociados con galvanizado de cadmio pueden ser menores que aquellos estimados anteriormente a la extensión en que las fuerzas de mercado lleven a una solución más eficiente para la industria. Algunas facilidades pueden descontinuar las operaciones de galvanizado con cadmio o hacer cambios en la agenda de producción para tomar ventaja de la disposición de los 30 días de exclusión en la regla. Otras facilidades pueden aumentar el galvanizado de cadmio y ser capaces de distribuir los costos de cumplimiento sobre un porcentaje de producción mayor.

Tales cambios en la producción no constituirían un cambio estructural mayor en la industria. El porciento de rentas derivadas del galvanizado de cadmio varía entre establecimientos de galvanizado y para muchas firmas sólo pequeños ajustes serían necesarios para eliminar o concentrarse en el negocio relacionado con cadmio. Reglamentaciones ambientales recientes, incluyendo normas de contaminación de agua, ya están causando una tendencia tal hacia la especialización a través de la industria [8, p. VI-147]. También, la mayoría de los galvanizadores ya responden relativamente fácil a las nuevas especificaciones para el galvanizado de diferentes metales." [10, p. 4-5].

El aumento promedio en precios asociados con el costo de cumplimiento estimado no amenazaría la viabilidad de la industria o causaría alguna contracción significativa. Los costos de cumplimiento para sobre 90% de los establecimientos sería mínimo. Los costos están principalmente concentrados en el galvanizado mecánico; la demanda por este servicio más caro y especializado es relativamente inelástico y no debe estar significativamente impactado.

La asociación industrial para la industria del galvanizado enfatizó que la mayoría de los establecimientos afectados son pequeños negocios para los cuales la implantación de la norma causaría "problemas mayores." [4, p.5]. La asociación recomendó que la norma debe estar pareada con un programa de asistencia técnica financeado por el gobierno para pequeños negocios.

OSHA reconoce que algunos establecimientos pueden necesitar asistencia en cumplir con las reglamentaciones de seguridad o salud. La Oficina de Asistencia de Cumplimiento y las oficinas de área están disponibles para contestar preguntas y ofrecer asesoramiento a los pequeños negocios. En adición, los pequeños negocios pueden aprovecharse del programa de consultoría de OSHA, el cual conduce un avalúo comprehensivo de las facilidades, provee asesoramiento y hace recomendaciones.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-26, "Comments of the National Insitute for Occupational Safety and Health on the Occupational Safety and Health Administration's Proposed Rule on Occupational Exposure to Cadmium," U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, National Institute for Occupational Safety and Health, May 7, 1990.

3. Submitted Testimony of NIOSH on OSHA's Proposed Cadmium Rule, Draft 2, July 6, 1990.

4. Exhibit 5, "NAMF Comments Occupational Exposure to Cadmium", National Association of Metal Finishers, May 1, 1990.

5. Exhibit 99, "Additional Comments Filed of Behalf of the Cadmium Council," Prather, Seeger, Doolittle & Farmer, September 18, 1990.

6. Exhibit 100, "NAMF Amended Comments Regarding Occupational Exposure to Cadmium" Reilly Plating Company, September 14, 1990.

7. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

8. Hearing Transcript, June 11 and 12, 1990.

NIOSH

9. Exhibit 15A, "Preliminary Regulatory Impact and Regulatory Flexibility Analysis for the Proposed 5 $\mu g/m^3$ Cadmium Standard," Office of Regulatory Analysis OSHA, U.S. Department of Labor, January 22, 1990.

10. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium, "Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

Formuladores de colores secos

Revisión industrial. Los pigmentos de cadmio son comprados por compañías en varias industrias para aplicaciones en la manufactura de plásticos, cerámica, revestimientos especiales y otros productos. Algunas compañías compran pigmentos de cadmio directamente de los manufactureros; muchas compañías dependen de compositores intermedios para formular concentrados de colores y resinas a la orden. La industria hace referencia a los compositores como formuladores de colores secos.

La Dry Colors Manufacturers' Association (DCMA), estima que el mercado de usuarios de pigmentos consiste en "cientos de compañías y miles de empleados" [1, p, 5], y los formuladores de resinas plásticas constituyen "un mercado muy grande" para los pigmentos de cadmio [3, p. 44]. La Society of the Plastics Industry declaró en sus comentarios que sobre 100 compañías están envueltas en el negocio de la composición (incluyendo productores de concentrados y productores de resinas) [4, p.7]. Un representante del Comité de Pigmentos de Cadmio de DCMA testificó durante las vistas que 1,000 clientes directos de miembros manufactureros fueron identificados (incluyendo formuladores y firmas en otras industrias), y que las firmas envueltas en la composición "por mucho, compañías muy pequeñas" [5]. OSHA estima que hay aproximadamente 700 formuladores separados de colores secos usando pigmentos de cadmio y que estas plantas emplean, en promedio, 10 trabajadores cada una. Estos estimados son consistentes con los números usados en el análisis preliminar (los cuales no fueron contendidos o refutados por las partes interesadas), con otra evidencia en el expediente, incluyendo datos de IACA [2, p. C-4] y las asociaciones industriales [4, p. 1 y p. 7; 1, p. 5], y con información presentada en las vistas públicas [5].

Procesos de producción. Los formuladores de colores secos componen material de pigmentos de cadmio a concentrados coloreados. Los productos son considerados como "muy especializados" [5], virtualmente hechos a la orden en un proceso de producción de tanda. Los formuladores compran pigmento en forma seca al grueso. El pigmento crudo es medido y mezclado en una matríz con otros materiales. La matríz puede contener tanto como 50% de pigmento de cadmio.

La mezcla de pigmento es mezclada y luego compuesta, extruída, o dispersada en una forma apropiada para procesado subsiguiente. Con frecuencia los concentrados de resina coloreada pueden ser molidas a polvo o hecha perdigones. Los perdigones de resina plástica son empacados y vendidos como el producto final.

Los perdigones a su vez son usados por moldeadores en productos de plástico y otras firmas que usan concentrados de pigmentos de cadmio. Las exposiciones subsiguientes de los empleados a cadmio durante otros procesos manufactureros que usan productos hechos por formuladores es probable que sean mínimas o inexistentes porque el pigmento de cadmio en efecto ha sido encapsulado o hecho parte de una solución [6].

Exposiciones de empleados. Los formuladores crean formulaciones de color específicas que alcanzan todo el espectro de colores. Tantos como 4,000 variaciones diferentes de colores pueden ser producidas de una paleta de colores relativamente limitada por los manufactureros de pigmentos. La cantidad de cada mezcla producida puede variar de cinco a cinco mil libras, dependiendo de la orden del cliente [7].

Los pigmentos de cadmio no son usados para producir todas las combinaciones de color y pueden no usarse del todo en algunos días [7]. Los operadores "en el sector que usa pigmentos pueden sólo estar expuestos a pigmentos de cadmio en una operación de tanda por un corte período de tiempo * * * estas exposiciones a corto término pueden durar sólo unos minutos a la semana" [3, p. 75]. La exposición ocupacional a cadmio en el sector de formuladores de color seco en la industria de los pigmentos y así es considerada intermitente.

Las concentraciones aerosuspendidas de cadmio creadas durante la producción de una tanda de concentrado que envuelva pigmentos de cadmio están caracterizadas por varias fuentes en el expediente. JACA Corporation desarrolló un perfil de exposición ocupacional preliminar para cadmio que categoriza los empleados en ocupaciones a través de la industria [2]. Este enfoque reflejó la creencia de las exposiciones tenían mayor probabilidad de ser similares para ciertos tipos de trabajo a través de las industrias. El informe JACA incluyó una disgregación completa por industria de los empleados en cada categoría ocupacional; los empleados de los formuladores fueron incluídos en la categoría de mezclado y moltura de químicos.

Los datos de exposición presentados por JACA para los formuladores están basados sobre más de 200 muestras. Los datos tienen un alcance de 0.05 $\mu g/m^3$ a 710 $\mu g/m^3$, una media geométrica de 3 $\mu g/m^3$, y una mediana de 5 $\mu g/m^3$.

NIOSH sometió datos sobre exposición bien documentados al expediente en dos evaluaciones de riesgo de salud [8]. En una facilidad, todas las exposiciones fueron menores de 10 $\mu g/m^3$ sobre las bases de un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA8). Las exposiciones ocurrieron durante operaciones de manejo de materiales a corto término. NIOSH señaló que mejores prácticas de higiene industrial pudieran implantarse en la planta, tal como limpieza por aspiración o mojada en lugar de barrido en seco. El segundo estudio halló exposiciones que alcanzaban de 5 $\mu g/m^3$ a 25 $\mu g/m^3$ mientras se añadía pigmentos y durante los cambios de color.

Los datos de exposición también fueron sometidos al expediente por una compañía con dos plantas que usan pigmentos de cadmio para formular plásticos coloreados a la orden [9]. En una planta el nivel de exposición medio pesado para las categorías de trabajo con exposición a cadmio fue 4.4

$\mu g/m^3$. De los 101 empleados expuestos, el nivel de exposición media más alto ocurrió entre 16 operadores de mezclado a 7.5 $\mu g/m^3$. Los datos de la segunda planta indican que había aproximadamente 80 empledos expuestos a un promedio de 10 $\mu g/m^3$ TWA8.

Las exposiciones más altas ocurrieron durante la limpieza y otras tareas periódicas, que ocurren siempre que se ha completado una mezcla de color y debe prepararse la próxima mezcla. Estas actividades causan exposición intermitente, y la duración y frecuencia de la exposición no es predecible [9]. "La variabilidad de exposición es muy grande, y el estilo de manejo individual afecta los niveles de exposición grandemente." [12].

Las exposiciones de los empleados actualmente en esta industria parece estar generalmente bajo 20 $\mu g/m^3$.

Controles adicionales existentes y factibles. Las operaciones que envuelven la exposición de empleados a cadmio en establecimientos que usan pigmentos pueden ser controlados en una variedad de maneras. Las tecnologías estándar para controlar las exposiciones en tales operaciones han sido desarrolladas e implantadas en esta y otras industrias. Los controles factibles incluyen ventilación de educción local, ventilación general, y buenas prácticas de orden y limpieza tales como aspiración al vacio y limpieza en mojado. Las prácticas de trabajo apropiadas también pueden ayudar a reducir las exposiciones minimizando el polvo aerosuspendido.

Las operaciones de tanda envueltas en el proceso causan exposiciones intermitentes, variables y requieren frecuentes limpiezas. Con un PEL de 5 $\mu g/m^3$, la protección respiratoria probablemente sería necesaria durante estas actividades aún después de la implantación de los controles de ingeniería factibles. Los comentarios provistos por un usuario de pigmentos indican que las exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ ocurren con ventilación de educción local presente en todos los puntos de exposición [9]. Algunos comentaristas aducen que alcanzar niveles bajo 5 $\mu g/m^3$ con controles de ingeniería y prácticas de trabajo no es factible [1, 3, 4, 10, 11].

Los comentarios en relación a operaciones en dos facilidades formuladoras incluyeron detalles sobre la factibilidad de controles adicionales. En una facilidad las exposiciones pudieran ser reducidas instalando estaciones de trabajo ventiladas con flujo de aire de corriente descendente, añadiendo un sistema de recolección de polvo para la mezcladora de pigmento para evitar que el polvo escape, y modificar los sistemas de manejo de materiales para reducir la cantidad de manejo. La reducción de exposición en otra facilidad envolvería la instalación de colectores de polvo y sistemas de ventilación en dos áreas principales, la sustitución de mezcladores de pigmento, la instalación de alimentadoras de mezcla madre y el uso de aspiradoras portátiles HEPA al vacío [12].

Se aseveró que un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente factible en estas facilidades [9, p.3], pero "amenazaría la viabilidad" del negocio de plásticos coloreados a la orden [9, p. 1]. Las exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ tienden a ocurrir durante las actividades de limpieza y mantenimiento y otras actividades intermitentes tales como pesado de pigmentos, aún cuando conducidas bajo una

capucha de recolección de polvo. Los respiradores proveerían una forma apropiada de protección durante tales actividades después de que los controles de ingeniería hayan sido implantados a la extensión factible.

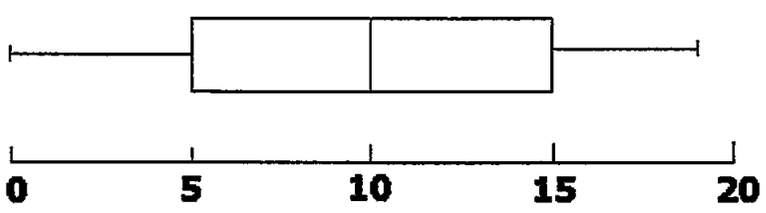
Límite de factibilidad tecnológica para un SECAL o un PEL. OSHA no pudo distinguir grupos de alta y baja expsición para este segmento de la industria. Todos los datos disponibles indicaron que los niveles de exposición actuales están bajo 20 $\mu g/m^3$ con medias cerca de 10 $\mu g/m^3$. Las Figuras VIII-C32 y VIII-C33 presentan gráficamente los datos de exposición disponibles y la Figura VIII-C34 muestra las exposiciones proyectadas con factores de eficiencia de 80, 60, 40 y 20%.

La evidencia sobre la disponibilidad y efectividad de los controles de ingeniería para bajar los niveles de exposición en esta industria fueron referenciados anteriormenta.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO

FORMULADORES SECO DE COLOR



NIVEL DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

INSHT

FIGURA VIII-C33

FORMULADORES: ACTUAL

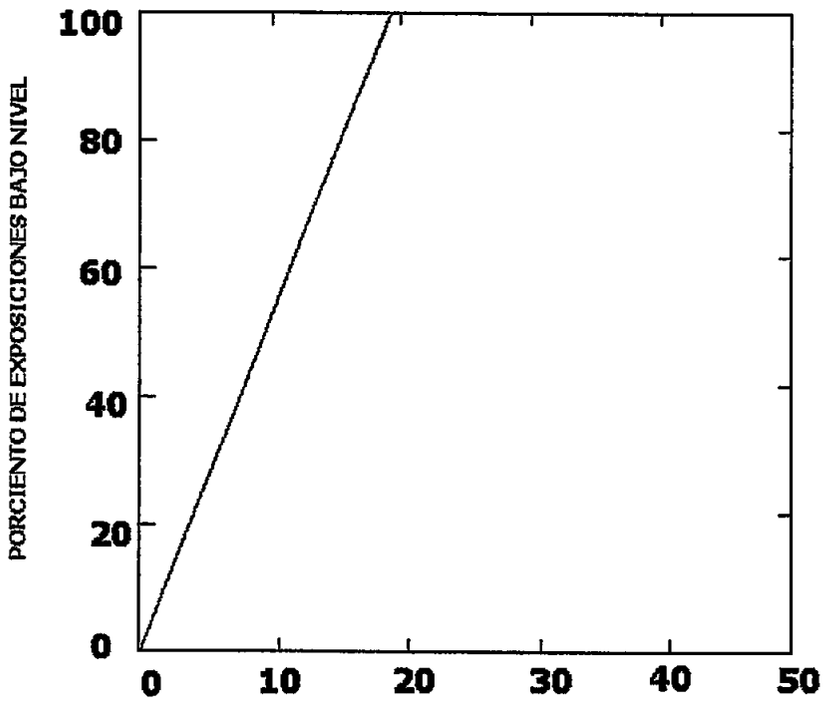
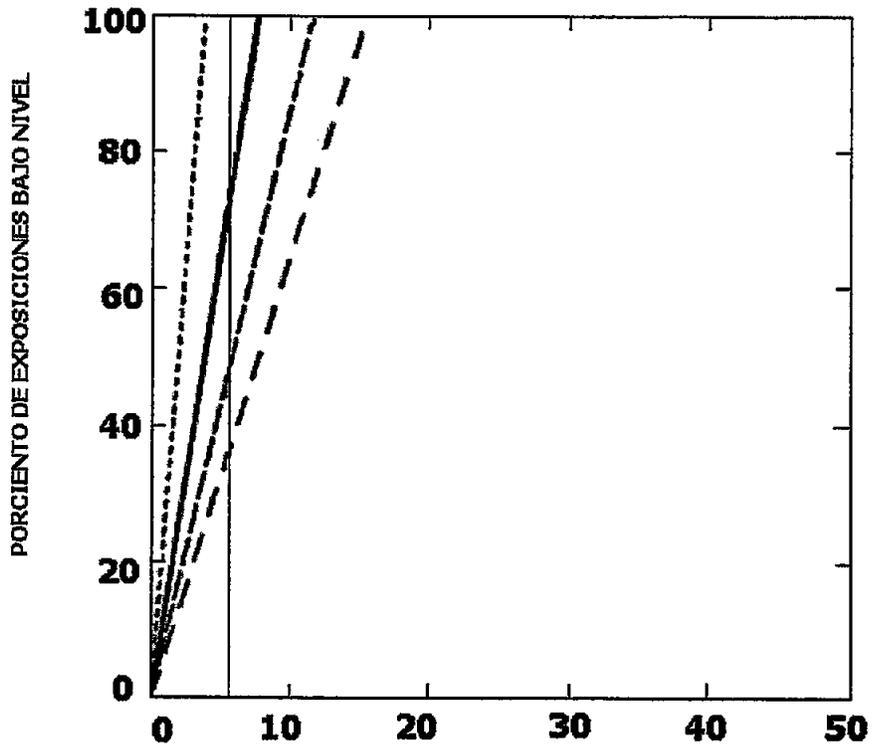


FIGURA VIII-C34

FORMULADORES: CONTROLADOS 80%-20%



NIVELES DE EXPOSICIÓN EN UG/M3

La tecnología que se halló ser exitosa incluye soluciones de control estándar tales como ventilación de educción local, ventilación general y sistemas de recolección de polvo.

Basado en la evidencia en el expediente, parece que puede hacerse más dentro de muchas plantas para reducir los niveles de exposición a cadmio, pero que el nivel que se persigue de 5 $\mu g/m^3$ será difícil de alcanzar para muchas plantas en este sector. Otros datos en el expediente confirman que algunas firmas ya están bajo el nivel del PEL.

En balance, OSHA cree que el PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente factible para esta industria.

Esta determinación refleja varias consideraciones:

- Una minoría de plantas en este sector ya han alcanzado el nivel PEL para exposiciones TWA de ocho horas.
- La exclusión de 30 días provee la opción para muchos formuladores de regular su uso intermitente de cadmio, de manera que los trabajadores no estén expuestos más de 30 días al año. Si fuera exitosa, tales firmas no tendrán obligación de introducir controles de ingeniería adicionales.
- El expediente apoya el hallazgo de la tecnología de controles de ingeniería adicionales y prácticas de trabajo mejoradas pueden reducir adicionalmente los niveles de exposición en este subsector.

Estos controles son moderados en precio y pueden reducir las exposiciones por 60-80%. OSHA estima que 20% de todas las firmas en esta industria pudieran bajar los niveles existentes de exposición mediante la introducción de controles de ingeniería adicionales; en adición, el orden y limpieza mejorados en todas las firmas afectadas se espera que reduzcan adicionalmente los niveles de exposición.

La Figura VIII-C34 ilustra que al nivel de eficiencia de 60%, alrededor de 80% de los empleados en este sector estarían en o bajo el nivel PEL de 5 $\mu g/m^3$.

El cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede requerir el uso de respiradores durante operaciones donde se use pigmentos de cadmio. Tal uso de respiradores sería intermitente siguiendo a la introducción de controles de ingeniería factibles y prácticas de trabajo mejoradas.

Costos de cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento incluyen costos adicionales para controles de ingeniería, uso de respirador aumentado, programas de monitoreo de exposición más comprehensivos, requisitos de vigilancia médica, disposiciones de higiene, información y adiestramiento, y requisito de archivo de expedientes. Los costos estimados de cumplimiento representan los costos incrementales necesarios para alcanzar cumplimiento con la

regla final desde una línea de base de las prácticas actuales; estos costos no incluyen expendios pasados o actuales.

JACA proveyó estimados de costo de instalación de de sistemas de ventilación nuevos o mejorados. En dólares actuales, los costos de estos sistemas alcanzan desde $51,000 a $112,000. Los costos anuales de operación y mantenimiento se estimó que son 10% de; costo capital. [2, tabla 6-1]. JACA proyectó que puede instalarse nuevos o mejorados sistemas de ventilación para la mayoría de los empleados en la categoría de mezcladores químicos.

PACE proveyó estimados de costo para varios tipos de controles en su análisis de otras industrias que fueran aplicables a reducir las exposiciones para formuladores [10]. Los controles incluyeron recintados y ventilación de educción de retrotiro, con un costo capital de alrededor de $30,000 y un costo anual de alrededor de $1,500. Los controles en otra operación incluyeron ventilación mejorada y lavado aumentado de superficies para evitar la acumulación de contaminación; los costos capitales serían $25,000 y los costos anuales serían $4,000.

Los detalles de un programa de reducción de exposición recientemente completado por un formulador fueron sometidos al expediente por una asociación industrial que representa a la industria [4, p. 8]. El programa incluyó sistemas de ventilación mejorados con cabinas de recoger polvo o sistemas recogedores de polvo en seis localizaciones, variando en costo desde $1,200 a $7,000, y un sistema al vacío central que cuesta $18,000. El costo del programa también incluyó nuevos recipientes de mezclar tandas que cuestan $500,000. Aunque no se proveyó evidencia que indique la efectividad de tales recipientes en reducir las exposiciones, se señaló que "virtualmente todos los trabajadores de planta tendrían que colocarse respiradores" después de que los nuevos recipientes de mezclar tandas fueran instalados para alcanzar el cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$[4, p.8]. Ya que los nuevos recipientes de mezclar sólo proveen una reducción marginal en las exposiciones, y pueden producir impactos económicos significativos para muchas firmas, esta medida fue juzgada no ser práctica ni vital al control del problema.

Los costos estimados de los controles para dos otros establecimientos formuladores fueron provistos al expediente en comentarios públicos. En un establecimiento, la instalación de estaciones de trabajo ventiladas que incorporaban flujo de aire de corriente descendiente se estimó que cueste $50,000; el costo de un sistema de recoleción de polvo para mezcladora de pigmentos se estimó en $11,000; las mejoras para evitar que el polvo escape durante el mezclado costaría un estimado de $2,000; un nuevo sistema de almacenado/extracción de pigmento costaría $100,000; y la instalación de un alimentador en un extrusor costaría $18,000. En un segundo establecimiento, la instalación de recolectores de polvo y sistemas de ventilación en dos áreas principales se estima que costaría $1 millón; la sustitución de mezcladoras de pigmentos costaría $1.2 millones un alimentador de mezcla madre costaría $125,000; la presurización de los cuartos de control costaría $50,000; y la ventilación del laboratorio de color costaría $50,000 [12].

OSHA cree que el cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede ser alcanzado sin expendios de capital significativos para controles de ingeniería señalado anteriormente por el segundo establecimiento.

La información descriptiva sobe controles existentes para formuladores usando pigmentos de cadmio estuvo disponible para tres facilidades. Cada una de las facilidades usó la ventilación de educción local para reducir los niveles de exposición [4, p. 9 y 9, p. 5]. También se utilizó equipo de protección personal y otros elementos de un programa de higiene industrial. Sobre las bases de estos comentarios, es aparente que los formuladores de colores secos pueden implantar controles de ingeniería. Ningún otro comentario al expediente indicó la extensión a la cual los formuladores tengan implantados los controles de ingeniería.

OSHA cree que existe la oportunidad de implantar controles factibles adicionales en muchos establecimientos. El análisis preliminar incluyó un avalúo de los controles existentes y factibles adicionales para los trabajadores en esta industria. Los comentaristas expresaron preocupación sobre el impacto de la regla en esta industria. Ellos no rebatieron los estimados de costo presentados en el análisis preliminar, pero enfatizaron que los costos deberían estar aislados y cuidadosamente evaluados para esta industria [3, 4, 13].

El costo total potencial para controles de ingeniería adicionales está basado sobre un estimado de que 20% las firmas carecen de los controles apropiados. Estas plantas necesitarán nuevos o mejorados sistemas de ventilación, recintos más sofisticados, y mejores programas de control de polvo, incluyendo aspiración al vacío. Los precios para estos controles serían comparables a aquellos estimados para otras industrias [4, 12].

En promedio, un sistema completo de ventilación de educción local costará un estimado de $80,000 más $8,000 en costos anuales; un sistema de aspiración al vacío costará un estimado de $15,000 más $8,000 en costos de operación anuales; y el recintado de procesos o modificaciones de manejo de materiales se estima que cueste $9,000. Los controles actuales implantados variarán dependiendo de las circunstancias particulares en cada planta; estos estimados tienen la intención de proveer una apreciación general de los costos envueltos.

Ya que las plantas en este sector son típicamente pequeñas, uno de cada tipo de control referenciado anteriormente, será necesario. El costo anualizado para la combinación sería aproximadamente $33,000. Asumiendo que 80% de las plantas existentes en la actualidad tienen esta combinación colocada, a los controles se ha puesto costo sólo para el balance. El costo anualizado para los controles adicionales para la industria se estiman en $4.62 millones. Para todas las plantas en este sector, los cambios en prácticas de trabajo envuelven que puede tenerse más cuidado al manejar cadmio, sin costo alguno.

De acuerdo a los comentarios provistos por una compañía para dos facilidades formuladoras, los empleados en la actualidad están provistos de protección respiratoria al trabajar en áreas con exposición a cadmio [9, p. 5]. Según discutido anteriormente, algunos trabajadores en esta

industria probablemente necesitan usar respiradores para cumplir con el PEL de 5 $\mu g/m^3$. Para estimar el costo de cumplimiento con la norma revisada, OSHA asume que 25% de los empleados no usan respiradores y necesitarían estar provistos de uno. Usando un costo de $300 por empleado por año [14, Anejo III, p.1], el costo anual total para la industria sería $525,000.

A los establecimientos en esta industria se les requeriría conducir monitoreo de exposición para toda categoría de trabajo semianualmente. Una facilidad grande con sobre 100 empleados identificó tres categorías de trabajo afectadas [9, p. 5]; las plantas más pequeñas también tienen tres categorías de trabajo. Los comentarios sobre niveles de exposición en esta industria indican que en la actualidad se lleva a cabo algún monitoreo [9, p. 5 y 4, p. 9], pero no a la extensión requerida por la norma revisada. OSHA estima que alrededor de 25% del monitoreo requerido es coducido en la actualidad.

Los costos de monitoreo de exposición se estima que sean $40 por muestra tomada y $1,500 anualmente por planta por los servicios de un higienista industrial u otra persona competente. El costo total del monitoreo adicional requerido por esta norma se estima que sea $913,500 [($1500 + $40*3*2) *700*0.75].

El cumplimiento con los requisitos de vigilancia médica requeriría costos adicionales. En el análisis preliminar, se estimo que los trabajadores en esta industria están siendo provistos de exámenes médicos anuales, y la evidencia en el expediente no disputa esta conclusión. Ya que los exámenes médicos estarían requeridos sólo cada dos años por la norma revisada, este requisito no debe envolver costos añadidos.

Los patronos también necesitarán proveer monitoreo biológico al menos anualmente para los empleados expuestos. El análisis de laboratorio para cadmio en sangre y muestras de orina se estima que cuesten $60 por muestra; los análisis de laboratorio costarían alrededor de $80 por muestra para pruebas de B2-microglobulina; y los costos estimados de recolección son $5 por muestra. Tal monitoreo puede ser necesario para un estimado de 75% de los empleados. El costo de proveer el monitoreo biológico básico fue aumentado en 10% para incluir vigilancia médica adicional que pueda ser requerido para algunos empleados. El costo anual total de monitoreo biológico sería así alrededor de $1.242 millones [($65 + $65 + $85) * 7000 * 0.75 * 1.1].

Las disposiciones para remoción médica no se espera que tengan costos de cumplimiento significativos en esta industria. Las exposiciones ocupacionales en esta industria son relativamente bajas e intermitentes, y no se espera que empleado alguno cumpla con los criterios para remoción mandatoria. Para permitir la posibilidad de que algunos empleados puedan ser removidos sobre las bases de una determinación médica, OSHA asumió que en promedio 0.1% de los empleados expuestos serían removidos anualmente. Con un costo promedio por remoción de $5,000 asociado con los beneficios de remoción y costos de reclutamiento y adiestramiento, el costo anual total a la industria sería alrededor de $35,000.

El costo anual total de cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica para esta industria se estima en $1.277 millones.

Las disposiciones revisadas para facilidades de higiene, ropas de trabajo, e información y adiestramiento parece que están cumplidas en esta industria [9, p. 5]. Los requisitos de archivo de expedientes adicionales se estima que cuesten alrededor de $5 por empleado o $35,000 para la industria.

La Tabla VIII-C38 resume los costos de cumplimiento para la industria de formuladores de color. El costo total anualizado se estima en $7.371 millones.

Factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio es económicamente factible para esta industria. Los análisis de factibilidad tecnológica y costos presentados anteriormente muestran que los cambios requeridos por la regla revisada no envolverían impactos adversos significativos para la mayoría de los establecimientos.

El costo estimado total de cumplimiento representa un pequeño porcentaje de las rentas de la industria. Una compañía estimó que las rentas asociadas con el negocio del color en dos facilidades formuladoras con una fuerza laboral combinada de sobre 180 empleados eran $25 millones [9, p. 13]. Para comparar las rentas con los costos sobre una base de toda la industria, las rentas por empleado en esta compañía fueron aplicadas al número total estimado de trabajadores en la industria.

TABLA VIII-C38.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de formuladores de color

Provisions	Annualized cost ($thousands)
Exposure Control	4,620.0
Respirator Use	525.0
Exposure Monitoring	913.5
Medical Surveillance	1,277.0
Recordkeeping and Information	35.0
Total	7,370.5

Note: Costs do not include current expenditures.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

El total de rentas se estima así que sea sobre $900 millones, y los costos estimados de cumplimiento representarían menos de 0.82% de las rentas.

Los pigmentos de cadmio son esenciales en muchas aplicaciones. Donde la substitución es posible, una reducción en la calidad es probable que ocurra. Los compradores de colores formulados a la orden es probable que valoren la proximidad de los suplidores. El costo de

productos de pigmento generalmente constituye una fracción menor del costo de los productos finales. Bajo estas circunstancias, la industria formuladora debe ser capaz de resacir los costos de cumplimiento mediante muy pequeños aumentos en precios.

El ligero aumento en precios requerido para balancear los costos de cumplimiento no debe amenazar la viabilidad de la industria formuladora o producir impactos adversos significativos en otras industrias. Los costos de cumplimiento variarán entre establecimientos; los efectos sobre las firmas individuales dependerán del tipo de tecnología usada y la extensión de los controles de exposición existentes.

Como en la mayoría de las industrias, la competencia puede limitar la capacidad de algunos productores para elevar los precios para balancear por completo los aumentos en costos de producción. Como resultado, algunas firmas pueden experimentar la reducción en ganancias. Ya que los costos de cumplimiento son relativamente modestos en promedio, la norma no se espera que resulte en cierres de plantas.

Los establecimientos para los cuales la información esté disponible en el expediente [4, 8, 9, 12] parecen necesitar sólo cambios mínimos para alcanzar cumplimiento con la norma revisada. Puede proveerse alguna ventilación adicional en las fuentes de emisión, puede introducirse o mejorarse el equipo de envase y recolección de polvo, y los trabajadores pueden ser provistos de equipo de protección personal incluyendo respiradores con filtros HEPA, guantes de goma y uniformes lavados. OSHA concluye que los trabajadores en esta industria pueden factiblemente ser protegidos de exposición en niveles de 5 $\mu g/m^3$ de cadmio con un programa de higiene industrial apropiado que incluya el uso intermitente de respiradores.

FUENTES

1. Exhibit 19-40, Dry Color Manufacturers' Association, Comments "Re: Occupational Exposure to Cadmium," May 11, 1990.

2. Exhibit 13, "Economic Impact analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

3. Exhibit 120, Dry Manufacturers' Assosiation, "Post-Hearing Comments", October 18, 1990.

4. Exhibit 19-41, Society of the Plastics Industry, Inc., "Comments of the Society of the Plastics Industry, Inc.," May 11, 1990.

5. Hearing Trnascript, p. 5-45, 5-46 and 5-47, June 11, 1990.

6. Hearing transcript, p. 5-41 and 5-46, June 11, 1990.

7. Hearing trnascript, p, 5-42 to 5-44, June 11, 1990.

PROPUESTO

8. Exhibit 19-26, Attachments to NIOSH Comments, HETA 84-230-1528 (1984), and HETA 82-223-1340 (1983).

9. Exhibit 19-24, Comments from Heochst Celanese Corporation, May 7, 1990.

10. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of engineering Controls for Cadmium Exposure Standard,"PACE Incorporated, April 30, 1990.

11. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium,"Putnam, Hayes, & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

12. Exhibit 118, Comments from Hoechst Celanese Corporation, October 5, 1990.

13. Exhibit 19-50, Comments of the United States Department of Commerce, May 22, 1990.

14. Exhibit 19-30, Big River Zinc Corportation, "Comments on OSHA Proposed Cadmium Regulation," May 10, 1990.

Utilidades eléctricas

Revisión de industria. Las utilidades eléctricas generan y distribuyen electricidad a través de los EEUU. Alrededor 4,000 establecimientos producen sobre 2.5 trillones de kilovatios-hora de electricidad anualmente. Más de la mitad de la energía es producida de carbón; la mayoría del restante es producida de enrgía nuclear, hidroenergia, gas y petróleo.

Procesos de producción.

Las utilidades eléctricas convierten las fuentes de energía a eléctricidad creando energía mecánica que luego impulsa los generadores eléctricos. La energía mecánica es producida por un motor, turbina, rueda de agua o máquina similar, dependiendo del combustible o la fuente de energía usados. Los sistemas de vapor convencionales producen más de la mitad de la eléctricidad nacional; también se usa vapor nuclear, turbinas de gas, y motores de combustión interna

Exposición de empleados. La exposición potencial a cadmio de los trabajadores en la utilidad eléctrica tiene dos fuentes principales. Primero, las actividades de reparación y mantenimiento con frecuencia envuelven soldadura, soldeo, triturado y cortado de metales. Pequeñas cantidades de cadmio pueden ser liberadas de metales con bases que contengan cadmio, depósitos de superficie que contengan cadmio, electrodos de soldar, o soldeos. La segunda fuente es polvo de cenizas, un residuo de carbón quemado, que puede estar presente en o alrededor de las calderas de presión negativa. [1, p.3]

Las exposiciones de los empleados no ocurren normalmente durante condiciones de operación ordinarias en una planta utilitaria. Las exposiciones ocurren generalmente durante actividades de inspección y mantenimiento intermitentes asociadas con precipitadores electrostáticos, transporte de polvo de cenizas y averías de calderas. [1, p.3].

De acuerdo con el "Edison Electric Institute" (EEI), los datos más comprehensivos disponibles pertinentes a los trabajadores en las utilidades eléctricas parecen ser los recopilados por la "Tennessee Valley Authority" que representan exposiciones a emanaciones de cadmio registradas entre 1976 y 1985" [1, p.4]. Estos datos muestran que 45% de los trabajadores muestreados tenían exposiciones de 1 $\mu g/m^3$ o menos como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA8), y que 92% tenían exposiciones de 5 $\mu g/m^3$ TWA8 o menos. [1, p. 13]. Hay aproximadamente 25,000 a 50,000 trabajadores potencialmente expuestos a cadmio en este sector de la industria.

Los títulos ocupacionales entre los empleados con exposición potencial a cadmio incluyen soldador, caldereros, montadores de calderas o eléctricistas [3, p. 2], pero "es correcto decir que todos los trabajos envolvían soldadura de algún tipo." [2, p.4]. Los comentarios de una utilidad eléctrica confirmaron que los empleados expuestos a cadmio "eran primordialmente soldadores." [3, p.1].

Un informe de evaluación de riesgo de salud conducido por NIOSH en una planta en Columbus, Ohio, también mostró que las exposiciones a cadmio son generalmente bajas e intermitentes. De las 37 muestras analizadas, 32 no tenían cantidades detectables de cadmio. Sólo una muestra indicó una exposición sobre 7 ug/m3 y representó trabajo en precipitadores electrostáticos. [4, tabla VI].

Controles adicionales existentes y factibles. La norma final de cadmio requiere el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles como métodos primarios de cumplimiento con el PEL. En adición, OSHA reconoce que los respiradores pueden ser un medio necesario de control en las actividades de mantenimiento y reparación y durante operaciones breves o intermitentes.

Las actividades con exposición potencial a cadmio pueden atemperarse a los controles de ingeniería y prácticas de trabajo en algunas situaciones. Por ejemplo, el polvo de cenizas puede lavarse antes de las actividades de mantenimiento de caldera, y puede usarse abanicos u otros sistemas de ventilación durante operaciones de mantenimiento. [1, p. 5].

Los empleados con exposición potencial a cadmio tendrían también exposición a plomo y arsénico [1, p. 9]. Las normas de exposición ocupacional existentes para plomo y arsénico ya requieren que se use controles de ingeniería factibles. Debido a la naturaleza de las actividades con exposición potencial y lo impredecible de los niveles de exposición, el uso de protección respiratoria puede ser un medio apropiado de controlar exposiciones en adición a los controles factibles.

Los empleados que llevan a cabo soldadura, cortado, y operaciones de mantenimeinto y reparación en esta industria actualmente usan respiradores para cumplir con las normas de arsénico [5, p. 10-54]. En tales circunstancias, el uso de respiradores también sería un método aceptable de protección de exposición a cadmio.

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio es tecnológicamente factible en la industria de utilidad eléctrica. Los datos de monitoreo de exposición demuestran que las exposiciones actuales están bajo el PEL para casi todos los empleados. Un representante de la asociación industrial testificó que la factibilidad tecnológica de la norma no fue controvertido. [5, p. 10-30].

Costos de cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio no requeriría costos adicionales por controles de ingeniería o protección respiratoria en esta industria. Los empleados están protegidos de exposiciones a arsénico y plomo en actividades con exposición potencial a cadmio; no se identificaron actividades para las cuales la protección de exposición a cadmio requiriera protección en adición a la necesaria para exposición a plomo o arsénico. Debido a lo impredecible del trabajo, "en la mayoría de los casos, a 100% de esos trabajadores * * * se les requeriría usar protección respiratoria" en algún punto en el tiempo [5, p. 10-54].

Las utilidades eléctricas en la actualidad conducen monitoreo de exposición para plomo y arsénico, según requerido por las normas existentes. Los empleados con exposición potencial a cadmio estarían cubiertos por este monitoreo, pero las muestras pueden no ser analizadas rutinariamente para cadmio. Cada planta puede tener cinco categorías de trabajo o tipos generales de trabajo para los cuales se requeriría monitoreo representativo en promedio. A un costo de $40 por muestra, el monitoreo requerido costaría $400 por planta y $1.6 millones anualmente para la industria.

La vigilancia médica está requerida por las normas existentes para empleados con exposición a plomo y arsénico. A diferencia de la regla propuesta de cadmio, estas normas requieren vigilancia médica si un empleado está expuesto sobre el nivel de acción más de 30 días al año. La regla revisada de cadmio incluye una disposición similar, que requiere vigilancia médica para empleados expuestos sobre el nivel de acción por 30 días o más al año. Este cambio a la prueba propuesta de cadmio debe hacer los requisitos de vigilancia médica más consistentes con los de las normas de plomo y arsénico.

A los empleados que reciben vigilancia médica bajo las normas de plomo o arsénico se les administra exámenes físicos anuales [5, p. 10-55]. Estos exámenes también pudieran satisfacer los requisitos correspondientes de la norma revisada de cadmio. La norma de cadmio también requiere algunas pruebas adicionales que puede que no sean provistas en la actualidad. El monitoreo biológico para cadmio en sangre, cadmio en orina, y B2-microglobulina en orina estaría requerido al menos anualmente para empleados que cualifiquen para vigilancia médica. El costo estimado para una serie de estas pruebas es $200.

De los 500,000 empleados que comprenden toda la fuerza de trabajo en la industria de la utilidad eléctrica, aproximadamente de 25,000 a 50,000 tienen exposición ocupacional a cadmio en algún momento durante el año [5, p. 10-23]. Bajo una exclusión de vigilancia médica de empleados con menos de 30 días de exposición sobre el nivel de acción, alrededor de 90 a 95% de esos empleados estarían exentos de los requisitos de monitoreo biológico [5, p. 10-32].

OSHA estima que el equivalente de alrededor de 3,000 empleados se le daría monitoreo biológico anualmente según requerido por la norma revisada de cadmio (esta cifra incluye pruebas más frecuentes para algunos empleados). El costo anual total para la industria sería $600,000. Las disposiciones para remoción médica no se espera que afecte a los empleados en esta industria ya que las exposiciones son relativamente bajas e intermitentes.
Los requisitos existentes para exposiciones a arsénico y plomo incluyen disposiciones para facilidades de higiene adecuadas, áreas reglamentadas, ropa protectora, información y adiestramiento. Los requisitos de la norma revisada de cadmio no debe añadir una carga significativa en estas áreas. Los costos incrementales y costos adicionales de archivo de expedientes sería $5 por empleado expuesto anualmente. El costo anual estimado para la industria sería $188,000.

Los costos estimados de cumplimiento para la industria de utilidad eléctrica están resumidos en la Tabla VIII-C39. El costo total anual de cumplimiento se estiman en $2.388 millones.

La factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 ug/m3 es económicamente factible para la industria de la utilidad eléctrica. El testimonio de la industria confirmó que la factibilidad económica de la norma no fue contendida [5, p. 10-30].

TABLA VIII-C39.-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de la utilidad eléctrica

Provision	Annualized cost ($thousands)
Exposure control	0.0
Exposure monitoring	1,600.0
Medical surveillance	600.0
Hygiene provisions	0.0
Recordkeeping and information	188.0
Total	2,388.0

Note: costs do no include current expenditures.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Las rentas de operación para las utilidades eléctricas suman sobre $140 billones; el ingreso de operación total excede a $20 billones. El costo estimado de cumplimiento representa menos de 1/500 de 1% de las rentas y alrededor de 1/100 de 1% del ingreso de operación. El cumplimiento con la norma de cadmio no se espera que tenga algún impacto significativo sobre la demanda de electricidad, sobre los precios, sobre la producción, o sobre la capacidad generadora instalada.

La implantación de la norma de cadmio no envolvería nuevos programas o grandes cambios en procedimientos. Los empleados afectados por la norma de cadmio ya están cubiertas por las normas para plomo y arsénico. Una compañía de utilidad eléctrica comentó que la norma es "es bastante similar a muchas normas recientes (arsénico, asbesto, etc.) en los requisitos impuestos sobre el patrono si se exceden ciertos limites de exposición." [3, p.1]. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio generalmente envolvería una expansión menor de los programas establecidos para monitoreo de exposición y vigilancia médica.

NOTAS

1. Exhibit 9, Attachment A, "Testomony of James B. Lancour for the Edison Electric Institute," Jones, Day, Reavis & Pogue, July 10, 1990.

2. Exhibit 101, "Edison Electric Institute Post-Hearing Comments Occupational Exposure to Cadmium Proposed Rule," Edison Electric Institute, September 18, 1990.

3. Exhibit 19-5, "Tennessee Valley Authority Comments Applicable to Proposed Rule on Safety Standard 29 CFR 1910 Occupational Exposure to Cadmium," Tennessee Valley Authority, March 30, 1990.

4.Exhibit 19-26, Attachment 17, "Health Hazard Evaluation Report, City of columbus Refuse Derived Fuel Power Plant, Columbus, Ohio," National Institute for Occupational Safety and Health, HETA 85-041-1709, July 1986.

5. Hearing Transcript, Thursday, July 19, 1990.

Hierro y acero

Revisión de Industria. La industria del hierro y acero en los EEUU consiste de alrededor de 80 compañías que operan alrededor de 120 facilidades por todo el país [1 Anejo 2a, p.1]. Estas plantas producen alrededor 100 millones de toneladas netas de acero crudo anualmente [1, Anejo 4, p.1] y emplean sobre 190,000 trabajadores [1, Anejo 1, p.1]. El acero es producido de hierro fundido, del cual una pequeña parte es moldeada a formas sólidas para producir lingotes [1, Anejo 3, p. 13].

Sobre 90% de los productos de los molinos de acero son acero de carbón; alrededor de 5% son aleaciones y el resto son principalmente productos de acero inoxidable. Sobre la mitad de los productos son láminas y tiras de acero; barras, formas, planchas, pilotes y herramientas de acero constituyen alrededor de un tercio de los embarques de acero; y otros productos incluyen tuberías y tubos, productos de molino de latón, y productos de alambre. [1, Anejo 4, p.1].

Procesos de producción. La producción de hierro y acero comienza con tres materiales crudos básicos: mena de hierro, carbonato cálcico, y carbón. Cada uno de estos materiales es procesado separadamente antes de ser combinados en un alto horno.

La mena de hierro es triturada y mejorada adicionalmente en uno de varios combinaciones de proceso diferentes, que pueden envolver molinos, concentradoras de espiral, separadores magnéticos, máquinas sinterizadoras, o filtros. La mena de hierro también puede prepararse para hacer acero diractamente en algunos casos (obviando la necesidad del alto horno), mediante reducción directa.

El carbonato cálcico es triturado y convertido en cal apartando el bióxido de carbono en hornos de cal verticales o rotativos. La cal se usa principalmente como fundiente en los altos hornos y hornos de fabricar acero; también tiene aplicaciones en el trefilado de alambre de acero, en tratamiento de agua y en neutralización de ácidos.

El carbón es triturado, sorteado, y limpiado mediante el uso de máquinas trituradoras, ciclonas, cribas lavadoras y secadoras. El carbón limpio es alimentado a hornos de coke, donde las altas temperaturas apartan los gases, aceites, y alquitrán, que son usados en varios subproductos. Los hornos de coke convierten el carbón a coke, el cual es poroso, se quema uniformemente, y retiene su fuerza bajo otros materiales en un alto horno.

La mena de hierro, cal y coke son cargados a la parte de arriba de un alto horno. El aire caliente es soplado hacia arriba desde el fondo del horno, quemando el coke. La interacción del calor y los gases remueven el oxígeno de la mena de hierro; la cal actúa como agente limpiador. El hierro fundido se recoge en el fondo del horno y es sustraído como chorro de hierro líquido al blanco. La mayor parte del hierro líquido es transferido a los hornos de hacer acero, pero también puede moldearse en formas sólidas y vendido.

El acero puede ser producido en diferentes tipos de hornos. En los EEUU aproximadamente 60% del acero es producido por hornos básicos de oxígeno; sobre 35% es producido en hornos de solera abierta. En un horno de oxígeno, se sopla horno de alta pureza a la parte de arriba del horno a velocidad supersónica (en algunos hornos de oxígeno modificados, el oxígeno y otros gases son soplados desde el fondo). Los hornos de arco eléctrico usan electrodos y los hornos de solera abierta usan soleras abiertas tradicionales para quemar los materiales crudos.

Los hornos de fabricar acero son cargados con hierro líquido de altos hornos, menas de hierro de reducción directa, material chatarra, cal y otros fundientes. Las impurezas suben a una capa flotante de escoria que puede quitarse. Puede añadirse aleaciones al horno o combinarse con acero según es vertido en moldes para producir lingotes o moldearse en lajas. Los lingotes y las lajas se convierten en productos terminados mediante una variedad de operaciones que forman el acero en tiras, barras, planchas, varillas, vigas o varales. [1, Anejos 3 y 4].

Exposiciones de empleados. El cadmio está presente sólo como un contaminante traza en los materiales crudos usados para hacer acero y no es usado en la manufactura de productos de acero. El cadmio tiene un punto de ebullición de mil grados bajo la temperatura necesaria para hacer hierro y acero, y es volatilizado de los materiales crudos mientras estos se derriten. Exposición potential a cadmio suede ocurrir durante las operaciones de horno, operaciones de soldadura y

otras actividades que envuelven polvo o emanaciones tales como trabajo de mantenimiento en equipo de control de contaminación.

La American Iron and Steel Institute (AISI), sometió datos de monitoreo de exposición para operaciones de fabricar acero [1, p. 4-9]. Estos datos incluyen muestras personales de promedio tiempo ponderado de ocho horas (TWA8), y muestras de área y están resumidas en la Tabla VIII-C40. Los alcances de exposiciones "son representativas de los datos de la industria acerera y reflejan las exposiciones actuales de los trabajadores." [1, p. 10].

PROSHO

TABLA VIII-C40.-Datos de exposición a cadmio para operaciones de acerías basado sobre AISI

Operation and occupation/area	Exposoure range ($\mu g/m^3$)
Blast fumaces:	
Keeper	0.01-0.04
Keeper helper	0.02-0.03
Trough repaiman	0.03
General laborer	0.01
Mech, shop	0.00
Welder	0.30
Operator	0.50
Maintenance	3.00
Open heart fumaces:	
Equipment operator	0.03
Third helper	0.01-0.44
Team leader	0.01
Third steel pourer	0.01
Basic oxygen fumaces:	
Craneman	0.23
First steel pourer	0.00-0.51
Material handler	0.05
Floor above vessel	0.90-1.00
Behind fumace	2.80
Lance change platform	1.30-2.90
Fumace charging aisle	1.30-6.90
Nozzle setter	0.20
Ladie liner and helper	0.20-0.30
Vesseiman	0.20
Vessel operator	0.20
Bindstocker	0.00-6.00
Millwright	0.09-1.73
Motor inspector	0.00-19.00
Desulfurizer	0.20
Laborer	0.20-5.70
Crane operator	0.00-0.20
Hot metal attendant	0.20
Melter	0.20
Lance changer	2.25
Elect millwright	0.60
Equipment operator	0.14-0.40
Welder	0.04-0.40
Pipefitter	0.20-0.40
Metalographist	3.00
Pourman	0.00-0.01
Fabricator	0.12-0.50
Insulator	0.13-0.20
Scrap burner	0.00-0.07

NO OFICIAL

Cont. - TABLA VIII-C40.-Datos de exposición a cadmio para operaciones de acerías basado sobre AISI

Operation and occupation/area	Exposure range ($\mu g/m^3$)
Casting:	
Repairman	1.00
Runout operator	0.00-2.00
Helpers	2.00
Material handler	2.00
Caster operator	1.90
Tundish mason	0.08
Mech, and maitenance	0.76
Mold operator	2.00
Tundish repair	2.00
Ladleman and helper	0.90
Billet stocker	2.00
Runout helper	0.60-2.00
Millwright	2.00
Caster helper	2.00
Electric arc fumaces:	
Brickmason and attendants	0.02-2.00
Melt shop-mechanical	1.13-4.00
Motor inspector	1.06
Fumaceman and attendants	0.20-2.00
Helpers	0.40-1.04
Pourer	0.20-2.00
Melter	0.20-2.00
Laborer	0.20-22.00
Fumace pulpit operator	1.00-2.00
Caster operator and helper	1.00-2.00
Crane operator and chaser	0.20-.42.00
Utility man	0.30-2.08
Electrician	0.20-0.90
Pitman and helper	0.20
Mobile equipment operator	0.20-1.10
Welder	0.90
Ingot stripper and shopper	0.20
Boilemaker	2.40
Salvageman	0.60-0.90
Air pollution control operations:	
Electric fumace	86.00
BOF-Millwright	1.00
BOF-Laborer	370.00-510.00
Truck loader	9.24
Motor inspector	10.08
Millwright	12.25
Leaded steelmaking:	
Changing helper	11.34
3rd steel pourer	1.56
1st steel pourer	5.50
Welder	2.07
Scrap burner	8.70-11.60
Burner	2.60
Merchant mill operator	0.00

NOSH

Cont. - TABLA VIII-C40.-Datos de exposición a cadmio para operaciones de acerías basado sobre AISI

Operation and occupation/area	Exposure range ($\mu g/m^3$
Looper	0.50
Galvanizing:	
Welber	1.19
Layout welber	1.19-1.50
Zinc pot tender	0.02
Miscellaneous	0.00-0.02
Utility man	0.20
Line inspector	0.20
Exit U-man	0.20
Line operator	0.05-0.20
Laborer	0.20
Assistant operator	0.20
Coil feeder	0.05
Elect. wireman	0.52
Millwright	0.02-0.03
Iron worker	0.21
Galvalume	0.50
Electroplating line	0.20
Potman	0.50
Craneman	0.50
Hot nail galvanizing operator	2.00
Sinter plants:	
Operator	0.50
Mechanic	1.30
Ore loader	0.30
Laborer	0.72-1.10
Baghouse attendant	0.60
Feedman	0.58
Mild steel cutting:	
Welber	1.60
Computer panel	1.60
Chalk tray	1.60
Teme operations:	
U-man	0.00
Track operator	0.01
Line operator	0.06
Assistant operator	0.00
Line coller	0.04
Equipment tender	0.00
Plate mill burner	1.94
Bar mill	0.00-0.15

Source: Exhibit 126, AISI, p. 4-9.

Los niveles de exposición durante operaciones de horno de solera abierta y alto horno fueron menores de 0.6 $\mu g/m^3$. para todos los trabajadores, excepto para trabajadores de mantenimiento que tenían un nivel de 3.0 $\mu g/m^3$. En operaciones de horno de oxígeno básico y operaciones de moldeado, sólo cuatro de 43 categorías o áreas listadas tenían algunos niveles de exposición TWA8 sobre 3 $\mu g/m^3$, dos de estos picos envolvían muestras de área tomadas cerca del horno.

En operaciones hornos de arco eléctrico las exposiciones más altas informadas para 17 de las 19 categorías de trabajo son 4 $\mu g/m^3$ o menos. Durante las operaciones de galvanizado, cortado de acero suave, operaciones de emplomado, y en plantas sinterizadoras y operaciones de molino, los niveles de exposición pico no excedieron a 2 $\mu g/m^3$ TWA8 en ninguna de 36 categorías y áreas de trabajo. Las exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ fueron informadas para unos pocos trabajadores durante la confección de acero emplomado y trabajo en los sistemas de control de contaminación de aire.

Las exposiciones de los empleados en la industria acerera fueron evaluadas por JACA basado sobre datos de monitoreo de exposición de NIOSH y OSHA. JACA caracterizó las exposiciones para varias ocupaciones en la industria acerera, incluyendo operadores de horno, operadores de moldeo, y forja; electrogalvanizadores, mecánicos y empleados de mantenimiento; y obreros de molino. Los empleados en estas ocupaciones en la industria acerera se considera que tienen exposiciones consistentemente bajo 5 $\mu g/m^3$. [2, p. 3-28 a 3-31 y Apéndice C].

AISI adujo que los datos de JACA y NIOSH "no eran representativos" de las exposiciones actuales y expresó preocupación de que las conclusiones preliminares de OSHA no estuvieran basadas sobre la mejor información disponible [1, p. 3]. Los datos de exposición sometidos por AISI parecen ser consistentes con los datos usados para el análisis preliminar y proveen mayor detalle para tipos específicos de operaciones en la industria acerera. Estos datos proveen las bases para el análisis revisado de OSHA.

Controles adicionales existentes y factibles. Las operaciones de fabricación de acero envuelven exposiciones potenciales a muchas substancias peligrosas y generan muchas emisiones reglamentadas por la Agencia de Protección Ambiental (EPA). Las facilidades de fabricación de acero han implantado y mejorado los controles de ingeniería constantemente a través de los años para proteger a los trabajadores, cumplir con las reglamentaciones ambientales, y mejorar la eficiencia. Los controles de sistemas tecnológicos de reducción de emisiones contínuas adecuadamente mejor demostrados colocados en operaciones de fabricación de acero.

La norma de plomo de OSHA requiere que todos los controles de ingeniería factibles sean implantados para reducir las exposiciones a plomo y "debido a la asociación de cadmio con plomo" [1, p.8], cualesquiera controles de ingeniería requeridos por la norma revisada de cadmio ya debe estar implantado. Los requisitos para controles de ingeniería también aplican a exposiciones a muchas otras substancias reguladas halladas en la atmósfera de las plantas de hacer acero. Ya que el uso de respirador es común en la industria acerera, OSHA asumió que los controles de ingeniería ya han sido implantados a la extensión factible.

AISI confirmó esta conclusión y declaró que "cualesquiera controles adicionales deben considerarse técnica y/o económicamente no factibles." [1, p.10]. Las reglamentaciones recientes de EPA para emisiones primarias y secundarias para operaciones acereras "requería la instalación y uso del mejor sistema tecnológico demostrado de reducción de las emisiones contínuas en facilidades nuevas, modificadas o reconstruidas. Virtualmente todas las facilidades están sujetas

a estos requisitos." [1, p.10]. AISI citó e incluyó como parte de sus componentes varios estudios de operaciones acereras mayores conducido por EPA, el cual describe los controles de ingeniería factibles extensamente y documenta la conclusión anterior [1, p. 11 y Anejos 5 & 6].

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente para las industrias del hierro y el acero. Los datos actuales cometidos por la industria demuestran que las exposiciones de los empleados son consistentemente menores de 5 $\mu g/m^3$ en casi todas las categorías de trabajo.

Las exposiciones pueden exceder al PEL en algunas operaciones, tales como durante la producción de acero plomado o trabajo en equipo de control de contaminación. Cinco de 43 miembros domésticos de AISI producen acero plomado [1, p.12], y los empleados expuestos usan respiradores para cumplir con la norma actual de plomo [1, p.8]. A la extensión en que los requisitos de la norma de plomo estén siendo cumplidos, estos empleados están ya protegidos según requerido por las disposiciones relevantes de la norma final de cadmio. La protección respiratoria también puede ser apropiada durante otras actividades intermitentes en las cuales los controles de ingeniería sean insuficientes o no factibles, tales como actividades de mantenimiento o trabajo en sistemas de recolección de polvo.

Costos de cumplimiento con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Según discutido anteriormente, la implantación de controles de ingeniería adicionales generalmente no serían factibles en las operaciones acereras. La protección respiratoria es usada para reducir las exposiciones de los empleados a muchas otras substancias peligrosas, incluyendo arsénico, plomo, cromio, mercurio, cloro y docenas de otros elementos o compuestos [1,Anejo 5a, p.3-40 y Anejo 6, p. 3-35]. Ya que el cadmio sólo está presente como un contaminante traza, las exposiciones a cadmio ocurrirían concomitantemente con las exposiciones a otras substancias reglamentadas.

Basado en los datos de monitoreo de exposición, los controles de ingeniería existentes deberían ser capaces de mantener las exposiciones a cadmio bajo 5 $\mu g/m^3$ para casi todos los empleados. En adición, muchos o todos los empleados restantes, tales como aquellos envueltos en la producción de acero plomado y actividades de mantenimietno, ya están provistos de protección respiratoria de acuerdo con los requisitos de la norma revisada de cadmio [1,p.3 y p.8].

El expediente no identifica cualesquiera situaciones para las cuales e haya demostrado que la protección de exposición a cadmio requeriría medidas adicionales a las ya provistas. No obstante, OSHA reconoce la posibilidad de que la norma de cadmio pueda requerir el uso de protección respiratoria para algunos empleados para los cuales, de otro modo, no sean necesarios los respiradores.

El análisis preliminar que acompaña la norma de cadmio propuesta, basado sobre los estimados provistos por JACA, identificó alrededor de 40,000 empleados en la industria del hierro y el acero potencialmente expuestos a cadmio. Este estimado incluye operaciones de horno, moldeadores, fundidores, electrogalvanizadores, soldadores, trabajadores de mantenimiento y reparación y obreros armadores [2, p.3-29 al 3-31 y Apéndice C].

AISI enfatizó que los datos en los que confía OSHA eran relevantes a las operaciones de acero para pricipios de los '80 y "no son representativos de las operaciones actuales", porque desde entonces, "el número de empleados y clasificaciones de trabajo han sido reducidos en más de 57%." [1, p.3]. AISI también sometió datos del Departamento de Comercio de EEUU que indicaban que el número total de trabajadores de producción en 1990 era 194,000 [1, Anejo 1,p.1] y testificó que "virtualmente todos los empleados en las operaciones de producción de acero están potencialmente expuestas." [3, p.9-284].

Para propósitos de estimar los costos de cumplimiento, OSHA concluyó que 190,000 empleados pudieran estar potencialmente expuestos a cadmio y que para todos menos 40,000 de estos empleados, la exposición sería insignificante. El perfil de exposición para el análisis preliminar indicó que alrededor de 10,000 empleados en la industria del hierro y el acero tendrian potencialmente exposiciones sobre 5 $\mu g/m^3$ [4, p.4092-4093]. Los datos de exposición de AISI indican que menos de 5% de la fuerza de trabajo estaría potencialmente expuesta sobre 5 $\mu g/m^3$. Un estimado de 90% de estos trabajadores ya estarían provistos con protección respiratoria debida a la naturaleza del trabajo y a requisitos de otras normas [1, p.3]. Así, unos 1,000 trabajadores adicionales pueden necesitar usar respiradores para cumplir con la regla de cadmio. El costo incremental anual estimado para la industria sería $300,000.

Los empleados expuestos a cadmio en la industria del hierro y el acero también están expuestos a "otras substancias que en la actualidad están reguladas por normas de OSHA específicas de substancias, tales como arsénico y plomo y un número de otras." [3, p.9-287]. Como resultado, "las compañías tienen en su lugar los programas de vigilancia médica para los trabajadores que estén cubiertos por estas substancias" [3, p.9-287], y también estarían conduciendo monitoreo de exposición para estas substancias. Los costos incrementales de cumplimiento con la norma revisada de cadmio envolvería costos por análisis de muestras biológicas específicas para cadmio y monitoreo de exposición.

Los datos de monitoreo sometidos por AISI sugieren que los empleados expuestos bajo el PEL generalmente tendrían exposiciones bajo el nivel de acción también. En adición, muchos empleados estarían sólo intermitentemente expuestos sobre el nivel de acción y pueden caer fuera de la cubierta de las disposiciones de vigilancia médica [3, p.9-288]. El número de empleados para quienes el monitoreo anual pudiera estar requerido se estima que ea menor de 5,000; sin embargo, puede requerirse monitoreo más frecuente para unos pocos de estos empleados. Se estima que 5,000 series de pruebas de monitoreo biológico serían necesarios cada año para el cumplimiento total.

El análisis de una serie de muestras para cadmio en orina, cadmio en sangre y β2-microglobulina en orina costaría un estimado de $200. El costo anual total para la industria sería $1 millón. Los empleados en esta industria no se espera que sean afectados por los requisitos de remoción médica, ya que las exposiciones ocupacionales son relativamente bajas e intermitentes.

Los análisis para cadmio de muestras de monitoreo de exposición pueden ser necesarios sobre bases regulares para un promedio de diez categorías de trabajo por facilidad. Las muestras serían analizadas para cada tres turnos cada seis meses en alrededor de 120 facilidades, y cada análisis costaría alrededor de $40. El costo anual total para la industria sería $288,000. Este estimado puede incluir algunos gastos corrientes para monitoreo de cadmio; el sobreestimado potencial puede ser desnivelado por los costos potenciales para recoger muestras adicionales.

Las facilidades de higiene y las prácticas relacionadas requeridas por la norma de cadmio (incluyendo ropa de trabajo), y las disposiciones concernientes a la información y adiestramiento en la norma de cadmio son similares a los requisitos correspondientes en las normas existentes para plomo y arsénico. Los empleados expuestos a cadmio también están potencialmente expuestos a plomo y arsénico [3, p.9-288]. De acuerdo con AISI, las facilidades de higiene apropiadas "están provistas en todas las áreas de producción de acero plomado" [1, p.12]. Las exposiciones sobre los PELs de para plomo o arsénico también pueden ocurrir durante algunas actividades en cualquier planta acerera (e.g., mantenimiento, limpieza, o reparación de casas de polvos, precipitadores electrostáticos, sistemas de gases de desperdicio, etc.); las facilidades de y prácticas de higiene ya están requeridas para estos empleados.

Los costos adicionales estimados para archivo de expedientes son $5 por empleado anualmente. El costo de industria estimado total para los 10,000 empleados afectados sería $50,000 anualmente.

Los costos de cumplimiento estimados para la industria del hierro y el acero están resumidos en la Tabla VIII-C41. El costo estimado total es $1.64 millones anualmente.

Factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es económicamente factible para la industria del hierro y el acero.

TABLA VIII-C41.- Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria del hierro y el acero

Provision	Annualized cost ($thousands)
Exposure control	0.0
Respirator use	300.0
Exposure monitoring	288.0
Medical surveillance	1,000.0
Hygiene provisions	0.0
Recordkeeping and information	50.0
Total	1,638.0

Note: Costs do not include current expednditures.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

El cumplimiento con la regla no amenaza la dislocación de las firmas o la estructura competitiva de la industria.

El Departamento de Comercio de EEUU informó que en 1989 el valor de los embarques de altoshornos y acero industrial básico excedía a $64 billones [5, p. 1-20]. La razón del costo de cumplimiento estimado al valor de los embarques es menos de 0.00003. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio no debería tener algún efecto significativo en las rentas, enbarques o empleos totales.

Los nuevos gastos capitales para la industria de alto horno y acero básico fueron sobre $3 billones en 1989, un aumento 33% sobre 1988 [5, p.1-51]. Se espera fuertes probabilidades para ganancias futuras continuadas para esta industria. Las expectativas de ganancias casi no serían afectadas por la norma de cadmio: los costos laborales son alrededor de $12.4 billones anualmente [5, p.1-33], y los costos estimados de cumplimiento representan un aumento en los costos laborales de menos de 0.014%.

La industria del hierro y el acero está sujeta a reglamentaciones ambientales y a otras reglamentaciones que imponen costos mucho mayores que la norma de cadmio. EPA estimó que los costos anualizados de cumplimiento para la industria de acero para una nueva norma de emisiones fueron sobre $34 millones (dólares de 1981) [1, p.11 y 1, Anejo 5a, p.8-17]. Se incurrió en gastos adiconales para cumplimiento con otras reglamentaciones, incluyendo la exposición ocupaconal a plomo y arsénico. La norma de cadmio representa un aumento mínimo en la carga reglamentaria total y envuelve disposiciones consistentes con los requisitos impuestos con las reglamentaciones existentes.

El costo de cumplimiento no amenaza y no amenazará la existencia de la industria, reducirá su competitividad ni causará su contracción. Desde 1984 hasta 1989 (el último año para el cual hay datos disponibles), el porcentaje de importaciones de los productos de molinos de acero comprados en los Estados Unidos disminuyó consistentemente de 26.4% a 17.9%. En el mismo período, las exportaciones de productos de molinos de acero de los Estados Unidos aumentó por 470% de menos de un millón de toneladas a 4.6 millones de toneladas. Las rentas de las exportaciones fueron sobre $2.7 billones en 1989. [1, Anejo 4, p.1]. La norma de cadmiono se espera que afecte la posición competitiva de la industria.

NOTAS

1. Exhibit 126, "RE: Cadmium in Steelmaking-OSHA Docket No. H-057a," american iron and Steel Institute, Washington, D.C., October 17, 1990.

2. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard,"Final Report, JACA.

3. Hearing Transcript, Wednesday, July 18, 1990.

4. Occupational Exposure to Cadmium, Proposed Rule, Occupational Safety Health Administration, **Federal Register** Volume 55, Number 25, February 6, 1990.

5. U.S. Department of Commerce, Bureau of the Census, 1989 Annual Survey of Manufacturers, Economics and Statistics Administration, June, 1991.

Industria general, excepto establecimientos incluidos anteriormente.

Resumen de industria. La exposición potencial a cadmio puede ocurrir en muchas industrias diferentes que usan cadmio o productos que contengan cadmio como parte de sus operaciones. Las actividades que producen concentraciones de polvo o emanaciones pueden causar exposiciones a los empleados si el cadmio es un componente de los materiales envueltos.

JACA Corporation revisó las ocupaciones en cada industria y compiló una lista de industrias y ocupaciones que envuelven las actividades relevantes y exposición potencial a cadmio [1, p. C-4 a C-10]. JACA identificó las ocupaciones en las industrias con usos específicos para cadmio o compuestos de cadmio en los procesos de producción, y las ocupaciones en las industrias que no están directamente asociadas con cadmio, pero pueden envolver exposición incidental en el uso de productos que contengan cadmio.

Las propiedades químicas del cadmio llevó a su utilidad en varias áreas diversas. JACA describió una variedad de aplicaciones de industria para cadmio en aleaciones [1, p.2-57]. Las aleaciones principales que usan cadmio son aleaciones de zinc, plomo y cobre; el cadmio también puede ser usado para aleaciones de plata y latón.

Las aleaciones de cobre-cadmio típicamente contienen 0.8 a 1.2% de cadmio. Esta pequeña cantidad de cadmio dobla la fortaleza de la aleacion y reduce su conductividad eléctrica en sólo 10%, haciendo la aleación ideal para conductores sobre suspendidos para trenes y para uso en conductores multi-hebra. Las propiedades mecánicas del zinc laminado, fundido y extruido pueden ser mejoradas con 0.05 a 0.10% de cadmio en la aleación. Las aleaciones y soldeos de plomo pueden contener cadmio por sus propiedades fortalecientes y baja temperatura de fundición. El cadmio también puede ser añadido a aleaciones de plata y oro para la producción de joyería.

Los nuevos materiales usados en la producción de celdas fotovoltaicas incluyen diselenido indio cobre, arsenido de galio, y telurido de cadmio. Los contactos eléctricos hechos con compuestos de cadmio tienen alta fuerza tensora y son resistentes a corrosión; son usados en aplicaciones de uso fuerte tales como relés, interruptores y termostatos. El cadmio también tiene aplicaciones en la producción de sustancias fosforescentes para tubos de imagen de televisor, equipo fotográfico y alumbrado y catalíticos para la producción de ésteres. Se usa elementos de control a base de cadmio en algunos reactoresnucleares. Los compuestos de cadmio pueden ser usados en la producción de fertilizadores fosfáticos, fungicidas y otros químicos. JACA identificó muchas otras industrias, variando desde semiconductores a sistemas de desechos, donde puede haber presente materiales que contengan cadmio. [1, p.2-11, 2-58, 3-28, y C-4 C-10].

El Departamento de comercio de EEUU proveyó un análisis de consumo de cadmio que muestra cuánto cadmio fue usado para el rendimiento de cada industria [2, Anejo A]. Una matriz de

entrada-rendimiento mostró cuánto cadmio suplió cada industria a otras industrias como entrada para la producción final de bienes [2, Anejo B]. Las industrias identificadas en estas tablas generalmente paralelan el perfil de exposición de JACA, excepto que JACA identificó un alcance más amplio de industrias afectadas. El análisis de consumo del Departamento de comercio no puede presentar precisamente las exposiciones de los empleados porque los productos pueden ser ensamblados con partes que contengan cadmio sin resultar en la exposición a cadmio. Alternativamente, según reconocido por JACA y discutido anteriormente, las exposiciones a cadmio son posibles en industrias no listadas en las tablas de entrada-rendimiento. Para asegurar un análisis completo del impacto de la norma revisada de cadmio, OSHA consideró todas las industrias identificadas por JACA y el Departamento de Comercio como potencialmente afectado por los nuevos requisitos e incluyó a cada uno en el análisis revisado.

NIOSH proveyó datos al expediente del National Occupational Exposure Survey (NOES) [3, Anejo 1]. Los datos de NOES fueron recopilados durante el período de 1981 a 1983 de una muestra de 4,490 negocios y fue designado para caracterizar la exposiciones de los empleados a químicos por ocupación e industria. La lista de industrias con exposiciones potenciales a cadmio identificadas por NIOSH es generalmente consistente con aquella compilada por JACA y también incluye algunos sectores individuales. OSHA añadió las industrias identificadas por NIOSH a las identificadas por JACA y el Departamento de Comercio para crear una lista combinada y completa de las industrias potencialmente afectadas.

Varios comentaristas criticaron a JACA y al análisis preliminar por no incluir a todas las industrias afectadas. Sin embargo, OSHA halló que con frecuencialas industrias usadas para apoyar tales reclamaciones habían sido previamente identificadas por JACA y fueron cubiertos por el análisis preliminar. Por ejemplo, un comentarista declaró que el análisis de reglamentación propuesta está incompletó. No incluidas en el análisis están industrias tales como fundiciones de aleaciones especiales, uso de cadmio en broncesoldadura, producción de metal antifriccionante, alumbrado de vapor de cadmio, producción de celdas fotoeléctricas y la producción de químicos con base de cadmio." [4, p.1]. Muchos empleados en estas industrias fueron incluidos en el perfil de exposición desarrollado por JACA y usado para el análisis preliminar [1, p.2-57 a 2-59, p. 3-28 a 3-32, y p. C-4 a C-10]. El análisis revisado incluye todas las industrias identificadas en el expediente como potencialmente afectadas.

La Tabla VIII-C42 presenta una lista completa de las industrias potencialmente afectadas por la norma revisada. La tabla también muestra qué industria fue identificada por JACA, el Departamento de Comercio y NIOSH.

Procesos de producción. JACA evaluó las actividades específicas que envuelven cadmio en cada industria y determinó qué procesos y ocupaciones serían potencialmente afectadas. JACA también avaluó la naturaleza de exposición en cada caso y categorizó las ocupaciones por el tipo de trabajo realizado y por el grado de exposición. [1].

Los comentarios y la evidencia sometidos al expediente en respuesta a la regla propuesta confirmaron el potencial de exposición a cadmio en muchos procesos identificados preliminarmente. Según discutido anteriormente, algunos comentaristas también proveyeron información que capacitó a que se desarrollara un análisis más detallado y comprehensivo para la norma final.

TABLA VIII-C42.-Industrias potencialmente afectadas por la norma revisada de cadmio.

Sic Code	Industry title	Identified by		
		JACA ([1])	DOC ([2])	NIOSH ([3])
16	Heavy construction	x		x
17	Construction trades	x		x
22	Textile mill products	x		x
23	Apparel			x
25	Furniture	x		x
26	Paper & allied products	x		x
27	Printing & publishing			x
28	Chemicals	x	x	x
29	Petroleum refining			x
30	Rubber & plastics	x		x
31	Leather products			x
32	Sonte, clay, glass	x		x
33	Primary metals	x	x	x
34	Fabricated metal prod	x	x	x
35	Machinery & equipment	x	x	x
36	Electrical equipment	x	x	x
37	Transportation equip	x	x	x
38	Measuring instruments	x	x	x
39	Miscellaneous manufac	x		x
40	Railroad transportation	x		
42	Motor trans. & warehsing			x
45	Air transportation	x		x
48	Communications			x
49	Utilities	x		x
50	Wholesale durables	x		
51	Wholesale nondurables			x
55	Automotive dealers			x
73	Business services			x
75	Automotive services	x		
76	Misc. repair services	x		
80	Health services	x		x

[1]Exhibit 13, JACA Corporation, p. C-4 through C-10.
[2]Exhibit 19-50, U.S. Department of Commerce, Attachment B.
[3]Exhibit 106, NIOSH, Attachment 1.

Los empleados en cada industria fueron clasificados en diferentes categorías ocupacionales dependiendo de su trabajo y de su perfil de exposición. Se definió un número suficiente de categorías ocupacionales en cada industria estuvieran provistas de un perfil de exposición representativo. La clasificación de las ocupaciones era consistente con los conceptos estándar y las descripciones presentadas en el Dictionary of Occupational Titles [DOT] [5].

En adición a las ocupaciones incluidas en los sectores de la industria analizados en las secciones precedentes, los empleados en la industria general fueron clasificados en las diez categorías ocupacionales descritas a continuación.

Los mezcladores de químicos pueden estar expuestos a polvo generado al aañadir compuestos a un químico u operación de mezclado mecánico, atención a al equipo de mezclado o máquinas que operen para aplastar, moler, pulir y mezclar una variedad de materiales. Los empleados pueden estar expuestos a estabilizadores de plástico con base de cadmio, pigmentos con base de cadmio, compuestos usados para revestimientos metálicos, compuestos usados en la producción de fungicidas, y otros componentes de cadmio. [1, p.3-28]. Los títulos aplicables listados en el DOT incluyen mezcladores de químicos, compositores de químicos, procesadores de molino de químicos y preparador de químicos.

Los electrogalvanizadores están empleados en varias industrias que llevan a cabo electrogalvanizado como parte de sus operaciones de manufactura. Estos empleados incluyen ajustadores, operadores y encargados de máquinas galvanizadoras y revestidoras que proveen superficies protectoras o decorativas para metales y otros materiales. Debido a que el electrogalvanizado es un proceso mojado, los empleados están generalmente expuestos sólo por cortos períodos mientras miden y añaden polvo que contiene cadmio seco al tanque de galvanizado [1, p.3-28].

Los operadores de horno y moldeadores pueden estar expuestos a emanaciones de cadmio liberadas por el metal fundido durante las operaciones de fundición , refinado, moldeado y forja. Los empleados ocupados en estas actividades incluyen operadores de máquinas de forja; moldeado de metal, operadores de máquinas de fabricación de machos y moldes; operadores de hornos de fundición y refinado y vertedores de moldeadores de metal [1,p.3-29]. Los títulos de trabajo listados en el DOT incluyen operador, cambiador, ayudante encargado y trabajador de horno; moldeador, encargado de máquina de moldear, operador de moldeadora; y cotejador, acoplador, cerrador, desarenador, ajustador, estampador, trabajador, rellenador y terminador de moldes.

Los operadores de horno o estufas para machos pueden estar expuestos a compuestos de cadmio en conversiones químicas, o al calentar materiales con glaseados, pinturas u otros revestimientos que pueden contener cadmio. Los empleados en esta categoría operan hornos, estufas o fundiciones para procesos de esmaltación, tostado o conversión. Los empleados pueden tener títulos ocupacionales tales como operador, quemador, alimentador, fogonero, cargador, ayudante o trabajador de horno.

Los tratadores de calor pueden estar expuestos a emanaciones de cadmio al calentar metales revestidos de, o que contengan cadmio. Estos empleados ajustan, operan y atienden máquinas templadoras de llamas y máquinas de inducción electrónica, hornos y baños para endurecer, esmaltar o tratar con calor productos o partes de metal.

Los limpiadores de equipo pueden estar expuestos a cadmio al limpiar equipo contaminado con polvos que contengan cadmio o compuestos de cadmio. Los limpiadores industriales y operadores de limpiadores también estarían incluidos en esta categoría. La exposición puede ocurrir al limpiar precipitadores de polvo, precipitadores electrostáticos, equipo de proceso y áreas de procesos.

Los operadores de máquinas de metal pueden estar expuestos a cadmio generado mientras se muele o se da forma a metales que contengan cadmio como un componente o como parte de un revestimiento. Los empleados ocupados en estas actividades incluyen maquinistas, moledores, limadores, afiladores; operadores de máquinas lapidadoras y pulidoras; operadores de máquinas que enrollan acero o plástico para formas codos, cuentas, moletes, o galvanizado, o para alisar, templar o reducir el calibre del material; los operadores que instalan y operan máquinas magnéticas u otras máquinas controladas que automáticamente muelen, taladran, escarlan o madrilan partes de metal; y maquinado de metal en general u ocupaciones de trabajar metal.

Los pintores pueden estar expuestos a cadmio contenido en las pinturas o aerosoles de metal durante la pintura por asperjado o revestimiento de metal no eléctrico. Las actividades incluidas en esta categoría son operación de máquinas de revestimiento, operación de máquinas de asperjado; operación de máquinas de pintura y asperjado, operación de máquinas de galvanizado no eléctrico y máquinas de revestimiento tales como líneas de inmersión caliente y máquinas de asperjado de metal para revestir metal, plástico y otros materiales con metal; y pintura, revestimiento y decoración con una amplia variedad de artículos manufacturados usando herramientas de mano o herramientas eléctricas de mano.

Los trabajadores de reparación y utilidad pueden estar expuestos a cadmio durante actividades de reparación y mantenimiento y trabajo en equipo eléctrico. Estos empleados incluirían a obreros de molino quienes desmantelan, mueven e instalan maquinaria y equipo pesado; reparadores de utilidad general que llevan a cabo una variedad de tareas de mantenimiento; mecánicos automotrices y de motocicletas; reparadores de cajas automotrices; mecánicos de aeronave y especialistas de motores; mecánicos de equipo agrícola; mecánicos que reparan equipo móvil pesado tales como grúas, palas mecánicas aplanadoras y correas transportadoras; reparadores de bagón; electricistas; plomeros; montadores de calderas y caldereros que construyen, ensamblan, mantienen y reparan calderas de vapor y auxiliares de cuartos de calderas.

Los soldadores y broncesoldadores pueden estar expuestos a emanaciones de cadmio liberadas de metales de base, varas de soldar y soldeos que contengan cadmio. Esta categoría incluye a empleados que operan máquinas de soldar o broncesoldar y a los empleados qur hacen este trabajo con herramientas de mano. Los trabajadores dedicados a este tipo de trabajo incluyen a trabajadores de acero estructural quienes elevan, colocan y unen vigas, columnas y otros componentes, hacedores de patrones de metal quienes despliegan, maquinan, ensamblan y ajustan partes de patrones; fabicantes de metal que hacen y ensamblan productos y equipo de lámina de metal u otros productos tales como equipo de maquinaria, aeronaves, eléctrico o electrónico; otros ensambladores de máquina, eléctrico o electrónico; empleados que usan equipo de soldar o cortar

tal como soldadores de arco, soldadores de gas y antorchas de gas para unir, cortar, recortar y componentes de metal escarpado; y soldadores y broncesoldadores que unen metales o llenan agujeros, indentaciones y uniones de productos fabricados de metal.

La Tabla VIII-C43 muestra el número estimado de empleados en cada categoría ocupacional para cada industria. Esta tabla resume la mejor información disponible en relación a los procesos de producción, ocupaciones y números de empleados potencialmente afectados, según provisto por el expediente.

La recopilación de datos en la Tabla VIII-C-43 de evidencia en el expediente no envolvió conflictos de información significativos. Las industrias, ocupaciones o procesos identificados por cualquier fuente fueron incluidos. Aquellos incluidos en el análisis preliminar y que no recibieron comentarios fueron incluidos en el análisis final. Ninguno de los comentarios en la respuesta a la regla propuesta u otros comentarios arguyó que una industria, proceso u ocupación previamente identificados deben ser excluidos.

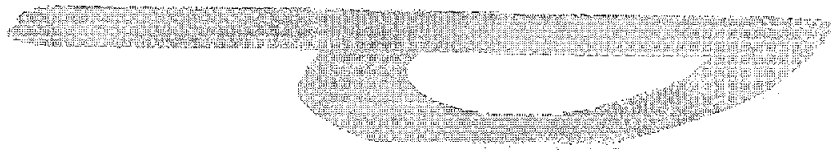
Exposición de empleados. La exposición estimada de empleaods en las categorías ocupacionales descritas anteriormente fueron presentados en el análisis preliminar [6, p. II-37 y 7, p.4092]. Estos datos recopilados por JACA Corporation [1] estuvieron basados sobre los resultados de monitoreo de exposición de OSHA y NIOSH de 2,400 muestras analizadas para cadmio. La Tabla VII-C44 resume estos datos, mostrando la media geométrica, la mediana y el alcance de exposición para cada categoría ocupacional.

PROSHO

TABLE VIII-C43.— EMPLOYEES POTENTIALLY EXPOSED TO CADMIUM IN GENERAL INDUSTRY BY OCCUPATION

(Excluding Sectors Covered Elsewhere)

	Industry	Chemical Mixers	Electro-platers	Furnace operators	Kiln/kettle operators	Heat treaters	Equipment cleaners	Metal machining	Painters	Repair/utility	Welders, brazers, solderers	Industry total
2200	Textile mill products	47								364		411
2300	Apparel	201										201
2500	Furniture								772		460	1232
2600	Paper products	195										195
2700	Printing and publishing	1400					100			100		1600
2810	Inorganic chemicals								52		143	195
2820	Plastics and synthetics	670										670
2830	Drugs	50										50
2851	Paints & allied products	4724										4724
2860	Organic chemicals	1881			85						587	2533
2870	Agricultural chemicals	1233								974		2207
2890	Miscellaneous chemicals	1024										1024
2900	Petroleum refining									907		907
3000	Rubber & plastic prod.	8715							785		1833	11133
3100	Leather products	902										902
3211	Flat glass	321			345							666
3220	Glassware	268							278	2353		2829
3250	Structural clay products	400			1500					523		2423
3260	Pottery products							76	85		624	174
3270	Concrete products										200	624
3280	Stone products										305	200
3290	Mineral products				594							899
3313	Alloy products			244						244		488
3315	Steel wiredrawing			220							250	500
3316	Cold-rolled steel		37									37
3317	Steel pipe and tubes									199	300	499
3320	Iron and steel foundries			5157						5459	182	10809
3330	Primary nonferrous metals			1400						400		1800
3340	Secondary nonferrous mtls			600						150		750
3350	Nonferrous rolling, etc.	150		733				2239			13	3135
3360	Nonferrous foundries	139		8784		51		1078				10022
3390	Misc. primary metal	102				175					7	285
3410	Metal shipping containers							70			70	140
3420	Hand tools & hardware							2670			105	2781
3430	Heating & plumbing equip.							241	127	703	115	1186
3440	Fabricated struct. metal							6955	902		5208	17065
3450	Screws, etc.		668									668
3460	Forgings & stampings							612				612
3470	Coating and engraving							200				200
3480	Ordnance										265	265
3490	Misc. fabr. metal prod.		1454					3259			4359	9071
3510	Engines and turbines							1533			1503	3036
3520	Farm and garden machinery								199			199
3530	Construction machinery								287		10166	10453
3540	Metalworking machinery							15319			809	16127
3550	Special machinery							1200	79	340	4814	6533
3560	General machinery			64				1509		204	9565	11533
3570	Computer & office equip.		400								1200	1600
3580	Refrig. & service mach.							2480	338	2221	6141	14180
3590	Miscellaneous machinery							14325			5290	19615
3610	Elec. transmission equip.		287								6121	6368
3620	Electrical apparatus		800						65		11595	12460
3630	Household appliances		500								7088	7588
3640	Lighting and wiring		200								13088	13288
3650	Audio & video equip.										3021	3021
3660	Communications equip.		1163						2298		14416	17886
3670	Electronic components	373	63				133	2700	1190		10948	15412



3690	Misc. elect. equip.		60							300	360
3710	Motor vehicles								11460	6572	18032
3720	Aircraft		791							1885	2776
3730	Ship building				299		4587		1227	1890	7907
3743	Railroad equipment						1047			411	1458
3760	Missiles & space vehicles		90							329	359
3790	Misc. trans. equip.									119	119
3812	Detection equipment, etc.									67	67
3820	Measr. & contr. instr.									218	218
3840	Medical instruments									337	337
3850	Photographic equipment							609			609
3870	Watches & clockwork									173	173
3910	Jewelry & plated ware									78	78
3920	Musical instruments									18	18
3940	Toys and sporting goods									1004	1004
3950	Artists' materials		60								60
3960	Costume jewelry & notions									29	29
3990	Misc. manufacturing							2749			2749
4011	Railroads								81	2	23
4200	Motor freight & warehsng									586	586
4500	Air transportation							59	52050		52147
4810	Telephone communications								2474		2474
4830	Radio & TV broadcasting									149	149
4920	Gas prod. & dist									1213	1213
4950	Sanitary services								5204		5204
5000	Wholesale trade: durables						77			618	695
5100	Wholesale nondurables		3069								3069
5500	Service stations									638	638
7530	Automotive repair shops							357		2837	3194
7600	Misc. repair services						1593		1702	208	3494
8060	Hospitals						277				277
	Totals	29439	6648	17202	2524	619	233	64344	11323	69098	147239	365566

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-C44-Datos de exposición a cadmio para la industria general basado en JACA

Job category	Concentration in $\mu g/m^3$		
	Geometric mean	Median	Range
Chemical mixer	2.7	5.0	0.1-710.0
Electroplater	0.6	1.0	0.1-29.0
Fumace operator	0.1	0.1	0.1-530.0
Klin/Kettle operator	0.5	0.3	0.1-10.0
Heat treater	2.6	6.5	0.1-100.0
Equipment cleaner	2.0	3.0	0.1-34.5
Metal machining	1.3	2.0	0.1-470.0
Painter	0.4	0.1	0.1-1,700.0
Repair/utility	2.0	3.0	0.1-271.0
Nolder, brazer, solderer	0.3	0.1	0.1-3,400.0

Source: Exhibit 13, JACA, Table 3-10.

TABLA VIII-C45-Distribución de frecuencia de observaciones de exposición ocupacional [en porciento]

Occupation	Range of exposure observations [$\mu g/m^3$]						
	0-5	6-9	10-19	20-29	30-49	50-99	100+
Chemical mixers	51	11	8	6	7	7	9
Electroplaters	86	0	4	11	0	0	0
Fumace operators	91	2	1	1	1	2	1
Klin/Kettle operators	87	7	7	0	0	0	0
Heat treaters	50	0	17	0	17	0	17
Equipment cleaners	83	0	13	0	4	0	0
Metal machine operators	63	4	9	7	7	5	6
Painters	77	2	3	1	3	4	10
Repair/utility workers	57	10	6	10	6	3	9
Welders, brazwers, solderers	88	3	2	1	1	3	2

Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA; based on JACA [1].

La Tabla VIII-C45 presenta la distribución de frecuencia estimada de exposiciones para cada una de las categorías ocupacionales.

Los comentarios y evidencia sometidos al expediente en respuesta a la reglamentación propuesta fueron generalmente consistentes con la caracterización de las exposiciones presentadas para la categoría ocupacional. Algunos representantes de industria arguyeron que debido a las circunstancias únicas específicas a su industria era inapropiado incluir a los empleados de su industria en las categorías ocupacionales. En respuesta a estas preocupaciones, las exposiciones de los empleados en la industria de formulación de color seco, la industria de utilidad eléctrica, las industrias del hierro y el acero, y la industria de la construcción están excluidas de las categorías ocupacionales en el análisis revisado y están analizados separadamente.

La evidencia específica a las industrias restantes fue generalmente consistente y confirmó la representatividad de los perfiles preliminares de exposición para las categorías ocupacionales relevantes. Las exposiciones de los empleados son generalmente similares dentro de las ocupaciones a través de toda la industria.

Varios comentaristas enfatizaron que los empleados en ciertas categorías ocupacionales tienen exposiciones potenciales a cadmio en circunstancias específicas que no deben ser omitidas. Por ejemplo, la industria de molino de latón, la industria refinadora de cobre, los fabricantes de cobre y latón, las facilidades de aleación de plata y las operaciones de moldeado de aluminio pueden envolver actividades de maquinado de metal y hornos con exposiciones a cadmio [8, 9, 10, 11, 12].

Los niveles de exposición puede esperarse que varíen entre establecimientos, así como a través de los turnos para las operaciones individuales. La variación e exposiciones y la posibilidad de exposiciones más altas en ciertas actividades fueron incluidas en la distribución de frecuencia de las observaciones de exposición a cadmio para las categorías ocupacionales. El análisis preliminar mostró que de los 83,000 operadores de máquinas de y hornos de metal potencialmente expuestos a cadmio, sobre 16,000 pueden estar expuestos a niveles sobre 20 μg/m3 [7, Tabla VIII-B].

OSHA cree que los perfiles de exposición en el análisis revisado reflejan adecuadamente la extensión de las exposiciones de cadmio en las ocupaciones e incluyen circunstancias identificadas por comentaristas a través de la industria.

Controles adicionales existentes y factibles. Las exposiciones ocupacionales a cadmio pueden ser controladas con un número de tecnologías convencionales que son comúnmente conocidas, fácilmente disponibles y actualmente usadas en muchas industrias. OSHA no especifica que controles deban implantarse. Antes bien, OSHA permite al patrono escoger una combinación de métodos de control más apropiado a las características particulares del lugar de trabajo. La industria también puede diseñar medios adicionales de controlar exitosamente los niveles de exposición.

JACA describió varios controles aplicables para reducir las exposiciones a cadmio [1, p.4-3 et seq.]. Los sistemas de ventilación de educción local pueden ser aplicados a una variedad de fuentes de emisión diseñando campanas para la captura cercana de polvos y emanaciones. Tales sistemas pueden ser altamente efectivos en reducir las exposiciones de los empleados porque los contaminantes potenciales pueden ser capturados en el punto de generación.

Otro tipo básico de control de ingeniería es el recintado de proceso. El recinto puede consistir en paneles o cubiertas selladas para equipo, o puede envolver estrategias más sofisticadas. Por ejemplo, una correa transportadora de tornillo recintada puede ser una alternativa efectiva a transferir material manualmente en algunas operaciones. En adición a los recintos, o en operaciones para las cuales el recinto no es una estrategia aceptable, la separación y aislación del proceso puede proveer una solución efectiva para reducir las exposiciones a cadmio entre los empleados.

Las mejoras en las prácticas de trabajo pueden ayudar significativamente en la reducción de la generación de cadmio aerosuspendido y en asegurar que los empleados no sean expuestos innecesariamente a concentraciones elevadas. Las exposiciones a cadmio para los empleados de mantenimiento pueden ser reducidas mediante la limpieza adicional del equipo y las áreas circundantes antes de las operaciones de mantenimiento y reparación.

Los principios para controlar la exposición ocupacional a cadmio fueron descritos por NIOSH [13, p.11 et seq.] El sistema de medidas de control delineadas por NIOSH provee un enfoque flexible y confiable a los establecimientos en todas las industrias. NIOSH recomienda la selección de una estrategia de control como un primer paso críticamente importante. La aplicación cuidadosa de un sistema de controles usualmente está requerida para controlar adecuadamente las exposiciones a cadmio. Esto incluiría medidas aplicadas a la fuente de riesgo, al ambiente de trabajo en general, en o cerca de los empleados potencialmente expuestos y otras medidas para control de riesgo.

Las medidas específicas listadas por NIOSH que deben ser consideradas incluyen substitución de materiales, modificación o substitución de proceso, selección de equipo para contenimiento, procesado mojado, aislación de la fuente y automatización de las operaciones, ventilación de educción local, prácticas de trabajo para mantener contenimiento y efectividad de control, ventilación de dilución, dispositivos de limpieza de aire de cuarto, orden y limpieza y otras prácticas de trabajo, higiene personal, aislación de los trabajadores en cabinas, equipo de protección personal, compromiso de la gerencia para controlar las exposiciones, sistemas de monitoreo de lugar de trabajo y proceso con reacción, adiestramiento para trabajadores y supervisores, y mantenimiento preventivo de equipo y controles.

Las descripciones de los controles también fueron provistas para el expediente por otros comentaristas [9, 10, 12, 16, y otros]. Hay controles diferentes disponibles para muchas operaciones diversas y generalmente proveen ejemplos de consecución de reducción de exposición de acuerdo a los principios básicos delineados por NIOSH. Los controles con aplicaciones en una amplia variedad de industrias incluyen islas de aire limpio, cajas de guantes, y equipo para manejo, desecho y empacado de materiales.

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. El cumplimiento de la norma final de cadmio está considerado económicamente factible en cada una de las industrias afectadas. Esta determinación está basada sobre, y es consistente con la evidencia en el expediente, el criterio establecido por los tribunales en la ley de caso aplicable, y el entendimiento de factibilidad tecnológica desarrollado a través de la política de OSHA (ver, por ejemplo, la declaración de las razones de OSHA hechas en respuesta al Tribunal de Apelaciones de EEUU en relación a la norma final sobre exposición ocupacional a plomo [14]).

OSHA reconoce que en algunas operaciones las exposiciones de los empleados pueden no ser consistentemente controlables a bajo 5 $\mu g/m^3$ sólo con controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Se permite los respiradores para suplementar los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo factibles y son capaces de proveer suficiente protección para todos los empleados según requerido por la norma revisada.

La firma típica en cada una de las industrias consideradas en esta sección deben ser capaces de alcanzar niveles bajo 5 $\mu g/m^3$ para la mayoría de los empleados la mayor parte del tiempo. Según mostrado en la Tabla VIII-C44, las exposiciones de media geométrica en todas ocupaciones son al menos de 3 $\mu ug/m^3$. Más aún, según se muestra en la Tabla VIII-C46, el número total de empleados potencialmente afectados en cada industria es menos de 13% de la fuerza laboral en cada industria. En todas menos cuatro industrias la proporción de los trabajadores afectados fue menos de 8%. El expediente no contenía evidencia que demostrara que algún establecimiento no fuera capaz de alcanzar el PEL para la mayoría de sus empleados.

El cumplimiento con la norma revisada es tecnológicamente factible. La norma de cadmio requiere que se implanten controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la medida. Pueden usarse respiradores para proveer la protección necesaria según requerido por esta norma.

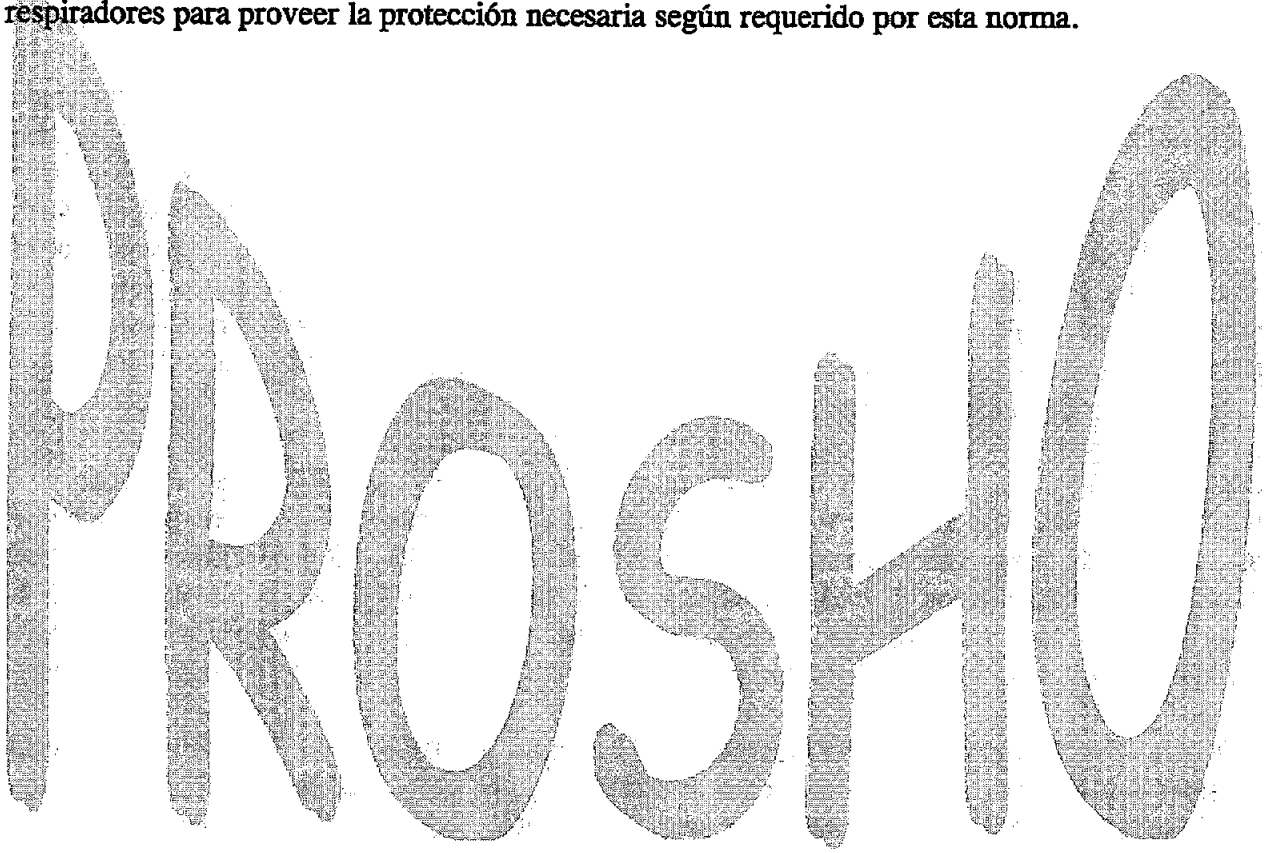


TABLA VII-C46.-Razón de los empleados potencialmente afectados al total de empleados por industria

Industry	Potentially exposed employees (A)	Total industry employees (B)	Ratio of A/B
2200 Textile mill products	411	675,000	0.001
2300 Apparel	201	1,039,800	0.000
2500 Fumiture	1,232	483,600	0.003
2600 Paper products	195	693,000	0.000
2700 Printing and publishing	1,600	1,523,600	0.001
2810 Inorganic chemicals	195	137,800	0.001
2820 Plastics and synethetics	870	178,100	0.005
2830 Drugs	50	247,900	0.000
2851 Paints and allied products	4,724	59,100	0.080
2660 Organic chemicals	2,533	153,500	0.017
2870 Agricultural chemiclas	2,507	55,800	0.045
2890 Miscellaneous chemiclas	1,024	98,600	0.010
2900 Petroleum refining	807	161,200	0.005
3000 Rubber and plastic products	11,133	866,000	0.013
3100 Leather products	902	122,500	0.007
3211 Flat glass	666	15,700	0.042
3220 Glassware	2,929	81,800	0.036
3250 Structural clay products	2,423	32,500	0.075
3260 Pottery products	174	36,500	0.005
3270 Concrete products	624	198,200	0.003
3280 Stone products	200	34,000	0.006
3290 Mineral products	899	76,300	0.012
3313 Alloy products	488	14,100	0.035
3315 Steel wiredrawing	500	11,300	0.044
3316 Cold-rolled steel	37	14,900	0.002
3317 Steel pipe and tubes	400	24,200	0.017
3320 Iron and steel foundries	10,808	125,200	0.066
3330 Primary nonferrous metals	1,800	44,800	0.040
3340 Secondary nonferrous metals	750	17,000	0.044
3350 Nonferrous rolling, etc	3,135	167,600	0.019
3360 Nonferrous foundries	10,022	81,000	0.124
3390 Miscellaneous primary metals	285	25,000	0.011
3410 Metal shipping containers	140	48,700	0.003
3420 Hand tools and hardware	2,781	122,600	0.023
3430 Heating and plumbing equipment	1,186	58,300	0.020
3440 Fabricated structures-metal	17,065	412,000	0.041
3450 Screws, etc	868	90,500	0.010
3460 Forgings and strampings	612	218,600	0.003
3470 Coating and engraving	200	116,600	0.002
3480 Ordnance	265	69,700	0.004
3490 Miscellaneous fabricated metal products	9,071	229,200	0.040
3510 Engines and turbines	3,036	88,900	0.034
3520 Farm and garden machinery	199	97,600	0.002
3530 Construction machinery	10,453	212,400	0.049

NIOSH

Cont. TABLA VII-C46.-Razón de los empleados potencialmente afectados al total de empleados por industria

Industry	Potentially exposed employees (A)	Total industry employees (B)	Radio of A/B
3540 Metalworking machinery	16,127	308,600	0.052
3550 Special machinery	6,533	146,800	0.045
3560 General machinery	11,633	238,700	0.049
3570 Computer and office equipment	1,600	414,500	0.004
3580 Refrigeration and service machinery	14,180	166,700	0.085
3590 Miscellaneous machinery	19,615	297,900	0.066
3610 Electrical transmission equipment	6,388	91,300	0.070
3620 Electrical apparatus	12,460	159,500	0.078
3630 Household appliances	7,586	121,800	0.062
3640 Lighting and wiring	13,266	177,100	0.075
3650 Audio and video equipment	3,021	80,100	0.038
3660 Communications equipment	17,886	246,200	0.073
3670 Electronic components	15,412	542,900	0.028
3690 Miscellaneous electrical equipment	350	164,400	0.002
3710 Motor vehicles	18,032	807,400	0.022
3720 Aircraft	2,776	641,500	0.004
3730 Ship building	7,907	174,600	0.045
3743 Railroad equipment	1,458	30,600	0.048
3760 Missiles and space vehicles	359	165,200	0.002
3790 Miscellaneous transmission equipment	119	40,900	0.003
3812 Detection equipment, etc	67	257,100	0.000
3820 Measurement and construction instrument	216	305,500	0.001
3840 Medical instruments	337	254,200	0.001
3860 Photografic equipment	669	100,000	0.007
3870 Watches and clockwork	173	9,900	0.017
3910 Jewelry and plated ware	79	52,900	0.001
3930 Musical instruments	16	12,100	0.001
3940 Toys and sporting goods	1,004	105,500	0.010
3950 Artist's materiales	50	32,100	0.002
3960 Costume jewelry and notions	29	31,600	0.001
3990 Miscellaneous manufacturing	2,749	136,800	0.020
4011 Railroads	23	230,500	0.000
4200 Motor freight and warehousing	586	1,667,000	0.000
4500 Air transportation	52,147	750,900	0.069
4810 Telephone communications	2,474	887,800	0.003
4830 Radio and TV broadcasting	149	231,200	0.001
4920 Gas production and distribution	1,213	165,300	0.007
4950 Sanitary services	5,204	130,300	0.040
5000 Wholesale trade, durbales	690	3,493,000	0.000
5100 Wholesal nondurables	3,080	2,572,000	0.001
5500 Services stations	538	2,054,000	0.000
7530 Automotive repair shops	3,194	526,400	0.006
7600 Miscellaneous repair services	3,494	382,800	0.009
8060 Hospitals	277	3,676,100	0.000
Totals	365,566	32,342,400	0.011

Source: Table VIII-C43 and "Employment and Earnings," Bureau of Labor Statistics, November 1991.

NOSH

Varios comentaristas sometieron al expediente preocupación sobre la factibilidad tecnológica de la norma. Con frecuencia la preocupación de sobre el error de que OSHA ha asumido que el PEL pudiera alcanzarse mediante controles de ingeniería en todas las operaciones, en todas las circunstancias. La norma revisada requiere que los controles sean implantados a la extensión factible, pero no está basada sobre la asumción de que el PEL sea alcanzado mediante controles de ingeniería en todas las operaciones.

Basado en la evidencia y los comentarios en el expediente, OSHA concluyó que el uso de respirador probablemente sería necesario en algunas situaciones. Estas pueden ocurrir en la producción en la producción de aleaciones de cadmio, en procesos que usan materiales pulverulentos que contienen cadmio, y en actividades que producen emanaciones de substancias que contienen cadmio.

Costos de cumplimiento con el PEL de 5 $\mu g/m^3$. Los costos de cumplimiento para los establecimientos afectados por la norma revisada de camio incluye los costos por controles de ingeniería, protección respiratoria, ropa protectora, monitoreo de exposición, vigilancia médica, facilidades de higiene,información y adiestramiento, y archivo de expedientes. Los costos para cada uno de estos elementos están estimados por la industria.

Al evaluar los costos de cumplimiento para cada industria, OSHA consideró el número de empleados potencialmente expuestos en cada industria, las respectivas ocupaciones representadas, y la naturaleza de las exposiciones en la industria. La extensión y el grado de exposición entre los empleados afectados estuvo determinado basado en información en el expediente para industrias específicas.

En respuesta a las preocupaciones de varios comentaristas, el análisis revisado presenta costos estimados de cumplimiento para cada industria afectada. Las variaciones en costos de cumplimiento se debieron principalmente a los números de empleados afectados y a la mezcla de ocupaciones representadas.

Los controles de ingeniería están disponibles para reducir la mayoría de las exposiciones en las ocupaciones afectadas. En algunas aplicaciones, los patronos pueden ser capaces de eliminar la exposición a cadmio mediante la substitución de productos. Tales alternativas pueden ser factibles para algunos usos de pigmentos de cadmio, estabilizadores de cadmio, revestimientos de cadmio y aleaciones de cadmio [1, 17, 18]. Las prácticas de trabajo mejoradas pueden reducir significativamente las exposiciones evitando la generación o inhalación innecesarias de cadmio aerosuspendido y aumentando la conciencia de riesgos potenciales. La ventilación de dilución general y la ventilación de e educción local son medios efectivos de reducir las exposiciones y son adaptables a una gran variedad de circunstancias.

La instalación de un nuevo sistema de ventilación tendría un costo capital estimado de $80,000 y un costo de operación anual de $8,000. Los controles tales como recintos y cajas de guantes pueden tener un costo capital estimado de alrededor de $9,000. Algunos establecimientos también

pueden instalar otros controles factibles en vez de aquellos especificados dependiendo de las circunstancias envueltas. Los costos estimados de cumplimientose esperaría que fueran similares. [1, 16].

Las exposiciones para la mayoría de los mezcladores de químicos pueden ser controladas con sistemas de ventilación de educción local. Tales sistemas serían aplicables a alrededor del 75% de las situaciones en las cuales la exposición necesita ser reducida [19]. Nuevos controles serían necesarios para reducir las exposiciones en un estimado de 40% del número total de mezcladores de químicos, y en promedio sería suficiente un control por cada 10 empleados [6, p. V-13]. Se requeriría controles de ingeniería adicionales para los empleados con exposiciones bajo el nivel de acción, en operaciones para las cuales los controles de ingeniería no sean factibles, o en operaciones para las cuales los controles de ingeniería factibles ya hayan sido implantados. Después de la implantación de los controles adicionales factibles, las exposiciones para un 30% estimado de los mezcladores químicos puede exceder al nivel de acción, y 20% excedería al PEL. Para estos últimos empleados se requeriría respiradores.

El número de controles de ingeniería requeridos para los mezcladores de químicos en cada industria fue calculado como N*0.40/10, donde N es el número de mezcladores de químicos potencialmente expuestos en la industria. El costo anualizado de los cotnroles de ingeniería para los mezcladores de químicos en cada industria sería (N*0.040/10)*$21,020.

Las exposiciones de los electrogalvanizadores pueden ser reducidas con sistemas de ventilación y el uso de cajas de guantes. Las facilidades de electrogalvanizado están generalmente provistas de sistemas de ventilación galvanizado, pero algunos pueden requerir nuevas y mejoradas cajas de guantes para mejor controlar la exposición. Una caja de guantes tendría un costo capital anualizado de $9,000, un costo anualizado total de alrededor de $1,465, y sería suficiente para alrededor de 10 empleados afectados en promedio. Los datos de exposición indican que la protección adicional sería necesaria para alrededor de 20% de los electrogalvanizadores. Los costos anualizados de los controles de ingeniería para electroglavanizadores en cada industria sería así (N*0.20/10)*$1,465, donde N representa el número de electrogalvanizadores en cada industria. Después de la implantación de los controles factibles, un estimado de 10% de los electrogalvanizadores pueden tener exposiciones sobre el nivel de acción. Cinco por ciento puede tener exposiciones sobre el PEL y se requeriría que usaran respiradores.

Los controles de ingeniería factibles para operadores de horno incluyen sistemas de ventilación de educción local y recintos de hornos. Se espera que las operaciones de horno ya utilicen sistemas de ventilación factibles. El uso de recintos o cubiertas de hornos adicionales puede ser factible para reducir las exposiciones en alrededor de 30% de los operadores de horno.

(El porciento de empleados y establecimientos que requieren controles adicionales es mayor que el indicado por el porcentaje equivalente a tiempo completo de empleados expuestos sobre el PEL porque los controles pueden estar requeridos no empece la intermitencia de la exposición.) Cada control reduciría las exposiciones en alrededor de 10 empleados en promedio. Los costos

anualizados de los controles de ingeniería para operadores de horno en cada industria serían (N*0.30/10)*$1,465.

Las exposiciones para operadores de horno generalmente deberían estar bajo el nivel de acción después de la implantación de controles factibles. Sin embargo, algunas operaciones de horno pueden envolver fundiciones que contengan un porcentaje significativo de cadmio. Como resultado, los empleados pueden estar expuestos a concentraciones en exceso del PEL [10]. OSHA estima que después de la implantación de controles adicionales, hasta 15% de los operadores de horno afectados tendrían exposiciones sobre el nivel de acción. Alrededor de 10% de los empleados también pueden tener exposiciones sobre el PEL y se les requeriría usar respiradores.

Los operadores de hornos y calderetas afectados por la norma revisada por la norma revisada necesitarían estar protegidos con controles factibles que pueden incluir sistemas de ventilación de educción local y recintos. Esta serie de controles adicionales necesitaría ser provista para alrededor de 30% de estos empleados, con una serie de controles suficientes para 10 empleados en promedio. (El porciento de empleados y establecimientos que requieren controles adicionales es mayor que el indicado por el porcentaje equivalente a tiempo completo de los empleados expuestos sobre el PEL porque puede requerirse controles no empece la intermitencia de la exposición.) El costo capital para la combinación de controles sería $89,000, y los costos anuales serían $8,000. Los costos anualizados para cada industria sería (N*0.30/10)*$22,485. Las exposiciones resultantes deberían estar bajo el nivel de acción para casi todos los empleados. Alrededor de 5% de los operadores de hornos y calderetas pueden afrontar circunstancias única o trabajo con concentraciones relativamente altas de cadmio; las exposiciones para estos empleados pueden exceder ambos al nivle de acción y al PEL.

Las exposiciones para los tratadores de calor pueden no ser reducibles con controles adicionales factibles. OSHA estima que alrededor de 70% de los empleados afectados estarían expuestos sobre el nivel de acción, y alrededor de 50% de los empleados afectados requerirían el uso de respriadores.

Los limpiadores de equipo pueden tener exposiciones para las cuales los controles de ingeniería con frecuencia no son factibles. Se estima que alrededor de 50% de los empleados afectados estarían expuestos sobre el nivel de acción; aproximadamente 20% de los empleados también puede requerirseles que usen protección respiratoria.

Los controles de ingeniería adicionales factibles consistentes en nuevos o mejorados sistemas de ventilación de educción local pueden reducir las exposiciones asociadas con maquinado de metal. Tales controles serían aplicables en alrededor de 60% de las situaciones en las cuales las exposiciones necesitaran ser reducidas [19]. Controles adicionales serían necesarios para alrededor de 30% del número total de maquinistas de metal potencialmente expuestos. Los controles deben ser suficientes para un promedio de diez empleados cada uno. El costo anualizado sería (N*0.030/10)*21,020. Las exposiciones resultantes deberían estar bajo el nivel de acción para

85% de los empleados afectados. Aproximadamente 15% de los empleados pueden estar dedicados a actividades de maquinado de metal que envuelvan concentraciones elevadas de cadmio y producen exposiciones que pueden requerir el uso de protección respiratoria.

Los pintores afectados por la norma revisada se espera que ya estén protegidos por controles de ingeniería factibles debidos a la presencia de otras substancias peligrosas. La mayoría de los pintores con exposición significativa también ya estarían provistos de protección respiratoria. OSHA estima que alrededor de 30% de los pintores afectados estarían expuestos sobre el nivel de acción. El cumplimiento con la norma de cadmio puede requerir uso de respirador adicional para alrededor de 10% de los empleados afectados.

Las exposiciones para los trabajadores de reparaciones y trabajadores de utilidades pueden no ser sometibles a controles de ingeniería adicionales en la mayoría de las situaciones. Sin embargo algunas actividades conducidas rutinariamente y contínuamente en una localización pueden ser controladas con sistemas de ventilación de educción local. Pueden ser necesarios nuevos o mejorados sistemas de ventilación para un estimado de 5% de los empleados afectados con exposiciones bajo el nivel de acción, en operaciones para los cuales los controles de ingeniería no sean factibles o ya estén implantados. Los controles de ingeniería tendrían un costo capital estimado de $80,000 y un costo anual de $8,000. El costo anualizado de los controles de ingeniería para estos empleados sería (N*0.05/10)*$21,020.

Los empleados dedicados a operaciones de reparación y utilidades estarían expuestos a cadmio por un promedio de una quinta parte de los días de trabajo [7, p. 4096, Tabla VIII-D], y las exposiciones para la mayoría de los empleados estaría bajo el nivel de acción. En adición, la intermitencia y los niveles relativamente bajos de exposición pueden eximir a muchos empleados de la vigilancia médica y otras disposiciones. Después de la implantación de los controles factibles, y con los ajustes necesarios para reflejar la naturaleza de las exposiciones, se estima que 20% de los empleados afectados estarían considerados expuestos sobre el nivel de acción, y el uso adicional de respiradores puede estar requerido para alrededor de 7% de los empleados afectados.

Para soldadores, broncesoldadores, y soldadores de soldeo, las exposiciones están generalmente bajo el nivel de acción, pero puede ocurrir exposición sobre el PEL si los materiales envueltos contienen concentraciones significativas de cadmio. Algunos patronos pueden elegir substituir materiales que no contengan cadmio, y algunos empleados pueden estar ya adecuadamente protegidos. La implantación de controles de ingeniería adicionales, más allá de los que estén en uso, no se espera que sean factibles. Se estima que 10% de los empleados afectados pueden tener exposiciones sobre el nivel de acción. A estos empleados también se les requiere usar protección respiratoria para evitar exposiciones potenciales sobre el PEL.

El costo estimado de protección respiratoria adicional en cada industria estuvo basado en el número estimado y el porciento de empleados en cada ocupación para los cuales se requiera respiradores. El proveer protección respiratoria se estima que cueste alrededor de $300 por empleado por año [20, Anejo III].

La norma revisada también requeriría que se proveyera ropa protectora para los empleado expuestos sobre el PEL. El costo estimado de esta ropa sera unos $104 por empleado anualmente. El costo anual total estimado para cada industria fue calculado multiplicando el costo anual de unidad por el número total de los empleados expuestos sobre el PEL en cada industria.

El monitoreo de exposición estaría requerido al menos dos veces al año para cada turno de cada categoría de trabajo. En promedio, cada muestra de monitoreo de exposición sería representativa de un estimado de 10 empleados [1, p.6-23]. Se asume que el monitoreo representativo sería conducido semi-anualmente para todos los empleados expuestos sobre el nivel de acción.

El costo de monitoreo de exposición envuelve la recolección y análisis de las muestras. El costo estimado de analizar las muestras es $40 por muestra, y el costo de recolección sería aproximadamente $200 por muestra [1, p.6-23].

El cumplimiento con las disposiciones de vigilancia médica de la norma revisada requeriría que se proveyera exámenes médicos cada dos años y se proveyera monitoreo biológico anualmente para los empleados que cualifiquen. Puede requerirse exámenes y pruebas más frecuentes para algunos empleados.

JACA halló que los empleados en las ocupaciones generalmente estaban provistos de exámenes médicos anuales [1, p. 6-26], y la evidencia en el expediente no contradice esta conclusión. Puede que sea necesario exámenes médicos adicionales para los empleados en algunas industrias no manufactureras.

Para establecimientos en industrias con un código SIC de 50 o más alto, los costos de cumplimiento estimados incluyen el costo de los exámenes médicos bienales para empleados expuestos sobre el nivel de acción. El costo estimado de los exámenes es $250 cada uno, y el número estimado de exámenes bienales requeridos es aumentado en 5%. Este aumento general refleja una combinación de factores tales como exámenes más frecuentes para algunos empleados según necesario, vigilancia médica para algunos empleados previamente expuestos, y la exclusión de vigilancia médica para algunos empleados previamente expuestos. El costo total anual de los exámenes médicos para estas industrias es así calculado como M*$250*0.5*1.05, donde M es el número de empleados expuestos sobre el nivel de acción.

Generalmente no se provee monitoreo biológico para los empleados afectados. Los costos de las pruebas requeridas para cadmio en orina y cadmio en sangre sería alrededor de $60 cada uno [1, p. 6-27], y el costo de una prueba para B2-microglobulina en orina sería alrededor de $80 [21, p. 4]. En adición, el costo promedio estimado de recolección sería alrededor de $5 por cada muestra. Así, una serie de pruebas de monitoreo biológico costaría un estimado de $215.

El número total de cada una de estas pruebas que sería requerido anualmente en cada industria está estimado en 1.05 veces el número de empleados expuestos sobre el nivel de acción. Esta cifra incluiría pruebas más frecuentes para algunos empleados según requerido por la norma revisada,

las pruebas para los empleados previamente expuestos según necesario, y las exclusiones de vigilancia médica para los empleados intermitentemente expuestos.

No se espera que las disposiciones para remoción médica afecten a muchos empleados. Sin embargo, puede ser posible para algunos empleados cumplir con los criterios para la remoción mandatoria, o para ser removidos sobre las bases de una determinación médica. En promedio, se estima que 0.1% de los empleados expuestos sobre sobre el nivel de acción puede ser removido cada año. El número de los empleados removidos deben ser lo suficientemente pequeño para capacitar a los establecimientos para proveer a los empleados removidos de posiciones alternativas. Los costos a los patronos incluiría el pago de los subsidios de salario para los empleados removidos y reclutar y adiestrar a nuevos empleados. El costo promedio por empleado removido se estima en $ 5,000.

La norma revisada requiere a los patronos a proveer cuartos de cambioy duchas para los empleados expuestos sobre el PEL. Basado en un estimado de la industria, el costo capital de instalar las facilidades requeridas sería un estimado de $35,000 por establecimiento afectado [16, Tabla A6-4]. Esta cantidad sería anualizada en $5,700 por año, y las facilidades deben ser suficientes para 20 empleados. Los costos anuales estimados asociados con la provisión de duchas sería aproximadamente $900 por empleado [20, Anejo III]. Así, el costo anualizado de proveer facilidades de higiene para 20 empleados se estima en $23,700.

Los requisitos en relación a información, adiestramiento y archivo de expedientes envolverían costos de cumplimiento adicionales para los patrons afectados. Estos pueden incluir costos para establecer áreas reglamentadas, notificar a los empleados de los resultados de monitoreo y preparar y actualizar los programas de cumplimiento escritos. Los costos incrementales impuestos por la norma revisada deben ser relativamente pequeños, ya que el cumplimiento puede ser alcanzado expandiendo los programas y esfuerzos existentes en algunas o todas estas áreas. Un promedio estimado de $100 anualmente por empleado expuesto sobre el nivel de acción debe proveer suficientes recursos para alcanzar cumplimiento con los elementos relevantes de la norma.

La Tabla VIII-C47 resume el desglose de las exposiciones de los empleados en cada industria después de la implantación de los controles de ingeniería factibles. De los 365,566 empleados potencialmente expuestos en cestas industrias, un estimado de 57,374 estaría expuestos sobre el nivel de acción, y se estima que 39,517 empleados sobre el PEL y requiere protección respiratoria.

La Tabla VIII-C48 presenta los costos estimados de cumplimiento para cada industria y cada disposición. El costo anualizado estimado total de cumplimiento para las industrias es alrededor de $160 millones. Casi la mitad de los costos de cumplimiento son atribuibles a los controles de ingeniería ($75 millones); la mayoría de los restantes costos están asociados a facilidades de higiene/ropas protectoras ($51 millones), vigilancia médica ($14 millones), y protección respiratoria (12 millones). Los costos de cumplimiento están dispersos sobre un gran número de industrias. Cuatro industrias tendrían costos anualizados sobre $10 millones: productos de goma y plástico, maquinaria de trabajar metal, manufactura de maquinaria miscelánea y transporte de aire.

Factibilidad económica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Basado en la evidencia en el expediente, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma final de cadmio es económicamente factible en cada una de las industrias afectadas. Para las industrias consideradas en esta sección la norma generalmente afecta a una pequeña parte de la fuerza de trabajo y a un número limitado de actividades. Según se muestra en la Tabla VIII-C49, los costos de cumplimiento representan menos de 1% de las rentas de los establecimientos afectados para cada una de las industrias afectadas, y menos de 0.06% de las rentas de los establecimientos afectados a través de las industrias afectadas.

PROSHO

TABLA VIII-C47.-Exposición de los empleados después de la implantación de los controles de ingeniería

Industry	Potentially exposed employees	Employees exposed above action leven	Employees requiring respirators
2200 Textile mill products	411	87	35
2300 Apparel	201	60	40
2500 Furniture	1,232	278	123
2600 Paper products	195	59	39
2700 Printing and publishing	1,600	490	307
2810 Inorganic chemicals	195	30	20
2820 Plastics and synthetics	870	261	174
2830 Drugs	50	15	10
2851 Paints and allied products	4,724	1,417	945
2860 Organic chemicals	2,533	621	435
2870 Agricultural chemicals	2,507	655	375
2890 Miscellaneous chemicals	1,024	307	205
2900 Petroleum refining	807	161	56
3000 Rubber and plastic products	11,133	3,013	1,985
3100 Leather products	902	271	180
3211 Flat glass	666	114	81
3220 Glassware	2,929	643	252
3250 Structural clay products	2,423	300	192
3260 Pottery products	174	40	21
3270 Concrete products	624	62	62
3280 Stone products	200	20	20
3290 Mineral products	899	60	60
3313 Alloy products	488	85	41
3315 Steel wiredrawing	500	63	50
3316 Cold-rolled steel	37	4	2
3317 Steel pipe and tubes	400	50	37
3320 Iron and steel foundries	10,808	1,886	917
3330 Primary nonferrous metals	1,800	290	168
3340 Secondary nonferrous metals	750	120	71
3350 Nonferrous rolling, etc	3,135	492	440

Cont. TABLA VIII-C47.-Exposición de los empleados después de la implantación de los controles de ingeniería factibles

Industry	Potentially exposed employees	Employees exposed above action leven	Employees requiring respirators
3360 Nonferroous foundries	10,022	1,552	1,090
3390 Miscellaneous primary metal	285	154	109
3410 Metal shipping containers	140	18	18
3420 Hand tools and hardware	2,781	412	412
3430 Heating and plumbing equipment	1,186	226	110
3440 Fabricated structural metal	17,065	2,235	2,054
3450 Screws, etc	868	87	43
3460 Forgings and stampings	612	92	92
3470 Coating and engraving	200	30	30
3480 Ordnance	265	27	27
3490 Miscellaneous fabricated metal products	9,071	1,070	997
3510 Engines and turbines	3,036	380	380
3520 Farm and garden machinery	199	60	20
3530 Construction machinery	10,453	1,103	1,045
3540 Metalworking machinery	16,127	2,379	2,379
3550 Special machinery	6,533	763	703
3560 General machinery	11,633	1,277	1,247
3570 Computer and office equipment	1,600	160	140
3580 Refrigeration and sevice machinery	14,180	1,832	1,475
3590 Miscellaneous machinery	19,615	2,678	2,678
3610 Electrical transmission equipment	6,388	639	625
3620 Electrical apparatus	12,460	1,259	1,206
3630 Household appliances	7,586	759	734
3640 Lighting and wiring	13,266	1,327	1,317
3650 Audio and video equipment	3,021	302	302
3660 Communications equipment	17,886	2,245	1,729
3670 Electronic components	15,412	2,044	1,724
3690 Miscellaneous electrical equipment	350	35	33
3710 Motor vehicles	18,032	2,949	1,459

Cont. TABLA VIII-C47.-Exposición de los empleados después de la implantación de los controles de ingeniería factibles

Industry	Potentially exposed employees	Employees exposed above action level	Employees requiring respirators
3720 Aircraft	2,776	278	238
3730 Ship building	7,907	1,319	1,100
3743 Railroad equipment	1,458	198	198
3760 Missiles and space vehicles	359	36	34
3790 Miscellaneous transportation equipment	119	12	12
3812 Detection equipment, etc	67	7	7
3820 Measurement and contractor instruments	216	22	22
3840 Medical instruments	337	34	34
3860 Photographic equipment	669	201	67
3870 Watches and clockwork	173	17	17
3910 Jewelry and plated ware	79	8	8
3930 Musical instruments	16	2	2
3940 Toys and sporting goods	1,004	100	100
3950 Artists'materials	50	15	10
3960 Costume jewelry and notions	29	3	3
3990 Miscellaneoous manufacturing	2,749	825	275
4011 Railroads	23	4	2
4200Motor freight and warehousing	586	59	59
4500 Air transportation	52,147	10,438	3,653
4810 Telephone communications	2,474	495	173
4830 Radio and TV broadcasting	149	15	15
4920 Gas production and distribution	1,213	121	121
4950 Sanitary services	5,204	1,041	364
5000 Wholesale trade, durables	690	73	73
5100 Wholesale nondurables	3,080	924	616
5500 Service stations	538	54	54
7530 Automotive repair shops	3,194	391	319
7600 Miscellaneous repair sevices	3,494	599	378
8060 Hospitals	277	42	42
Totals	365,566	57,374	39,517

Source: Office Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-C48.-Costos anuales estimados de cumplimiento por industria y por disposición.

Industry	Engineering controls	Respiratory protection	Protective clothing	Exposure monitoring	Medical surveillance	Hygiene facilities	Information, training, and recordkeeping	Total
2200 Textile mill products.....	78	10	4	4	20	41	9	166
2300 Apparel.....	169	12	4	3	14	48	6	256
2500 Furniture.....	0	37	13	13	64	146	28	301
2600 Paper products.....	164	12	4	3	13	46	6	248
2700 Printing and publishing.....	1,188	92	32	24	113	364	49	1,861
2810 Inorganic chemicals.....	0	6	2	1	7	23	3	42
2820 Plastics and synthetics.....	731	52	18	13	60	206	26	1,107
2830 Drugs.....	42	3	1	1	3	12	2	64
2851 Paints and allid products.....	3,972	283	98	68	327	1,120	142	6,010
2860 Organic chemicals.....	1,622	131	45	30	143	516	62	2,549
2870 Agricultural chemicals.....	1,391	112	39	31	151	444	65	2,235
2890 Miscellaneous chemiclas.....	861	61	21	15	71	243	31	1,303
2900 Petroleum refining.....	85	17	6	8	37	67	16	236
3000 Rubber and plastic products.	7,328	595	206	145	695	2,352	301	11,623
3100 Leather products.....	758	54	19	13	62	214	27	1,148
3211 Flat glass.....	503	24	8	5	26	97	11	675
3220 Glassware.....	498	76	26	31	148	299	64	1,142
3220 Structural clay products.....	1,403	57	20	14	69	227	30	1,821
3250 Pottery products.....	50	6	2	2	9	25	4	99
3270 Concrete products.....	0	19	6	3	14	74	6	123
3280 Stone products.....	0	6	2	1	5	24	2	39
3290 Mineral products.....	401	18	6	3	14	71	6	519
3313 Alloy products.....	36	12	4	4	20	49	9	135
3315 Steel wiredrawing.....	11	15	5	3	14	59	6	114
3316 Coldrolled steel.....	1	1	0	0	1	2	0	5
3317 steel pipe and tubes.....	11	11	4	2	12	44	5	88
3320 Iron and steel foundries.....	801	275	95	91	435	1,086	189	2,972
3330 Primary nonferrous metals.	104	50	17	14	67	199	29	480
3340 Secondary nonferrous metals	42	21	7	6	28	84	12	200
3350 Nonferrous rolling etc.....	1,570	132	46	24	114	522	49	2,457
3360 Nonferrous foundies.....	1,181	327	113	75	358	1,292	155	3,502
3390 Miscellaneous primary metal	87	33	11	7	36	129	15	318

Cont. TABLA VIII-C48.-Costos anuales estimados de cumplimiento por industria y por disposición.

Industry	Engineering controls	Respiratory protection	Protective clothing	Exposure monitoring	Medical surveillance	Hygiene facilities	Information, training, and recordkeeping	Total
3410 Metal shipping containders..	44	5	2	1	4	21	2	79
3420 Hand tools and hardware.....	1,687	124	43	20	95	488	41	2,498
3430 Heating and plumbing equip.	226	33	11	11	52	130	23	466
3440 Fabricated structure metal...	4,386	616	214	107	516	2,434	223	8,498
3450 Screws, etc.....	25	13	5	4	20	51	9	127
3460 Forgings and stampings.....	386	28	10	4	21	109	9	567
3470 Coating and engraving.....	126	9	3	1	7	36	3	185
3480 Ordnance.....	0	8	3	1	6	31	3	52
3490 Miscellaneous frabricated metal products.....	2,097	299	104	51	247	1,182	107	4,087
3510 Engines and turbines.....	967	114	40	18	88	451	38	1,715
3520 Farm and garden machinery.	0	6	2	3	14	24	6	54
3530 Construction machinery.....	0	314	109	53	254	1,239	110	2,079
3540 Metalworking machinery.....	9,660	714	247	114	549	2,819	238	14,340
3550 Special machinery.....	792	211	73	37	176	833	76	2,199
3560 General machinery.....	1,159	374	130	61	295	1,478	128	3,625
3570 Computer and office equip..	12	42	15	8	37	166	16	295
3580 Refrigeration and service machinery.....	1,797	443	153	88	423	1,748	183	4,835
3590 Miscellaneous machinery....	9,033	803	278	129	616	3,173	268	14,302
3610 Electrical transmission equip	8	188	65	31	147	741	64	1,244
3620 Electrical apparatus.....	23	362	125	60	291	1,429	126	2,417
3630 Household appliances.....	15	220	76	36	175	869	76	1,468
3640 Lighting and wiring.....	6	395	137	64	306	1,560	133	2,600
3650 Audio and video equip.....	0	91	31	15	70	358	30	594
3660 Communications equip.....	35	519	180	108	518	2,049	225	3,633
3670 Electronic components.....	2,018	517	179	98	472	2,043	204	5,531
3690 Miscellaneoous electrical equipment.....	1	10	3	2	8	39	4	66
3710 Motor vehicles.....	1,204	438	152	142	681	1,729	295	4,640
3720 Aircraft.....	23	71	25	13	64	282	28	507
3730 Shipbuilding.....	3,022	330	114	63	304	1,304	132	5,270
3743 Railrodad equipment.....	660	59	21	10	46	235	20	1,050
3760 Missiles and space vehicles..	1	10	4	2	8	41	4	69

Cont. TABLA VIII-C48.-Costos anuales estimados de cumplimiento por industria y por disposición.

Industry	Engineering controls	Respiratory protection	Protective clothing	Exposure monitoring	Medical surveillance	Hygiene facilities	Information, training, and recordkeeping	Total
3790 Miscellaneous transmission equipment.....	0	4	1	1	3	14	1	23
3812 Detection equipment, ect.....	0	2	1	0	2	8	1	13
3820 Mesarement and construction instruments.....	0	6	2	1	5	26	2	43
3840 Medical instruments.....	0	10	4	2	8	40	3	66
3860 Photograpic equipment.....	0	20	7	10	46	79	20	182
3870 Watches and clockwork.....	0	5	2	1	4	21	2	34
3910 Jewelry and plated ware.....	0	2	1	0	2	9	1	16
3930 Musical instruments.....	0	0	0	0	0	2	0	3
3940 Toys and sporting goods.....	0	30	10	5	23	119	10	198
3950 Artists' materials.....	42	3	1	1	9	12	2	64
3960 Costume jewelry and notions	0	1	0	0	1	9	0	6
3990 Miscellaneous manufact.....	0	82	29	40	190	326	82	749
4011 Railroads.....	2	1	0	0	1	2	0	7
4200 Motor freight and warehousing.....	0	18	6	3	14	69	6	115
4500 Air transportation.....	5,471	1,086	380	501	2,409	4,329	1,044	15,229
4810 Telephone communications..	260	52	18	24	114	205	49	723
4830 Radio and TV broadcasting	0	4	2	1	3	18	1	29
4920 Gas product and distribution	0	36	13	6	28	144	12	239
4950 Sanitari servicess.....	547	109	38	50	240	432	104	1,520
5000 Wholesale trade, durables..	49	22	8	3	26	86	7	201
5100 Wholesale nondurables.....	2,590	185	64	44	334	730	92	4,040
5500 Service stations.....	0	16	6	3	19	64	5	113
7530 Automotive reparir shop....	0	96	33	19	141	378	39	707
7600 Miscellaneous repair services.....	1,183	113	39	29	217	448	60	2,089
8060 Hospitals.....	175	12	4	2	15	49	4	262
Totals.....	74,820	11,855	4,110	2,754	13,512	46,827	5,737	159,616

Note: This table does not include costs for industry sectors covered separately elsewhere in this analysis.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

TABLA VIII-C49.-Costos de cumplimiento por empleado como porciento de las rentas y ganacias por industria

Industry	Annual compliance cost ($thoousands)	Number of affected employees	Average annual cost of compliance per employee ($)	Annual revenues ($millions)	Compliance cost as a percent of revenues	Annual pre-tax profits ($millions)	Compliance cost as a percent of profits
2200 Textile mill products	166	411	404	246	0.0675	12	1.3507
2300 Apparel	256	201	1,272	74	0.3477	4	6.4700
2500 Furniture	301	1,232	244	629	0.0478	31	0.9567
2600 Paper products	248	195	1,272	222	0.1118	11	2.1825
2700 Printing and publishing	1,861	1,600	1,163	945	0.1970	58	3.2167
2810 Inorganic chemiclas	42	195	217	205	0.0206	15	0.2750
2820 Plastics and synthetics	1,107	870	1,272	1,481	0.0747	70	1.5733
2830 Drugs	64	50	1,272	59	0.1070	2	2.8540
2851 Paints & allied products	6,010	4,724	1,272	6,549	0.0917	287	2.0974
2860 Organic chemicals	2,549	2,533	1,006	6,534	0.0390	384	0.6639
2870 Agricultural chemicals	2,235	2,507	891	4,640	0.0481	197	1.1332
2890 Miscellaneous chemiclas	1.303	1,024	1,272	1,156	0.1126	64	2.0489
2900 Petroleum refining	236	807	292	4,316	0.0054	183	0.1284
3000 Rubber & plastic prod	11,623	11,133	1,044	7,591	0.1531	427	2.7218
3100 Leather products	1,148	902	1,272	435	0.2636	24	4.6870
3211 Flat glass	675	666	1,014	630	0.1070	39	1.7131
3220 Glassware	1,142	2,929	390	1,897	0.0602	114	1.0035
3250 Structural clay products	1,821	2,423	752	1,362	0.1337	75	2.4317
3260 Pottery products	99	174	569	75	0.1328	5	1.8973
3270 Concrete products	123	624	197	471	0.0260	21	0.5797
3280 Stone products	39	200	197	33	0.1192	2	2.0301
3290 Mineral products	519	899	577	751	0.0691	53	0.9873
3313 Alloy products	135	488	276	264	0.0510	10	1.3179
3315 Steel wiredrawing	114	500	228	1,095	0.0104	42	0.2690
3316 Cold-rolled steel	5	37	147	94	0.0057	4	0.1398
3317 Steel pipe and tubes	88	400	221	473	0.0186	11	0.8298
3320 Iron and steel foundries	2,972	10,808	275	6,360	0.0467	286	1.0384
3330 Primary nonferrous metals	480	1,800	267	3,963	0.0121	218	0.2203
3340 Secondary nonferrous mtls	200	750	266	1,759	0.0113	77	0.2593
3350 Nonferroous rolling, etc	2,457	3,135	784	4,720	0.0520	207	1.1895
3360 Nonferroous foundries	3,502	10,022	349	5,655	0.0619	240	1.4570
3390 Miscellaneous primary metal	318	285	1,115	246	0.1289	12	2.5799
3410 Metal shipping containers	79	140	561	218	0.0360	14	0.5445
3420 Hand tools & hardware	2,498	2,781	898	2,024	0.1233	154	1.6183

Cont. TABLA VIII-C49.-Costos de cumplimiento por empleado como porciento de lasrentas y ganacias por industria

Industry	Annual compliance cost ($thoousands)	Number of affected employees	Average annual cost of compliance per employee ($)	Annual revenues ($millions)	Compliance cost as a percent of revenues	Annual pre-tax profits ($millions)	Compliance cost as a percent of profits
3430 Heating & plumbing equiment	486	1,186	410	722	0.0672	32	1.5382
3440 Frabicated structural metal	8,496	17,065	498	11,061	0.0768	567	1.4988
3450 Screws, etc	127	868	147	502	0.0253	24	0.5333
3460 Forgings & stampings	567	612	926	518	0.1094	28	2.0354
3470 Coating and engraving	185	200	926	95	0.1953	7	2.7419
3480 Ordnance	52	265	197	167	0.0311	18	0.2830
3490 Miscellaneous frabr. metal prod	4,087	9,071	451	6,685	0.0611	368	1.1116
3510 Engines and turbines	1,715	3,036	565	3,469	0.0494	117	1.4646
3520 Farm and garden machinery	54	199	273	183	0.0295	9	0.5912
3530 Construction machinery	2,079	10,453	199	8,725	0.0238	425	0.4886
3540 Metalworking machinery	14,340	16,127	889	8,367	0.1713	554	2.5870
3550 Special machinery	2,199	6,533	337	5,595	0.0392	343	0.6415
3560 General machinery	3,625	11,633	312	8,427	0.0430	474	0.7646
3570 Computer & office equipment	295	1,600	184	1,515	0.0194	66	0.4446
3580 Refrig. & service machinery	4,835	14,180	341	13,809	0.0350	656	0.7372
3590 Miscellaneous machinery	14,302	19,615	729	9,177	0.1558	574	2.4936
3610 Electrical transmission equipment	1,244	6,388	195	3,946	0.0315	202	0.6148
3620 Electrical apparatus	2,417	12,460	194	8,416	0.0287	442	0.5469
3630 Household appliances	1,468	7,586	193	6,852	0.0214	240	0.6120
3640 Lighting and wiring	2,600	13,266	196	8,763	0.0296	570	0.4585
3650 Audio & video equipment	594	3,021	197	2,132	0.0278	173	0.3431
3660 Communications equipment	3,633	17,886	203	15,307	0.0237	497	0.7302
3670 Electronic components	5,531	15,412	359	10,205	0.0541	485	1.1410
3690 Miscellaneous electrical equipment	66	350	190	294	0.0226	15	0.4306
3710 Motor vehicles	4,640	18,032	257	30,234	0.0153	1,323	0.3508
3720 Aircraft	507	2,776	182	2,180	0.0232	139	0.3644
3730 Ship building	5,270	7,907	666	4,179	0.1260	136	3.8799
3743 Raildroad equipment	1,050	1,458	720	1,266	0.0829	70	1.5081
3760 Missilies & space vehicles	69	359	193	385	0.0179	19	0.3595
3790 Miscellaneous transmission equipment	23	119	197	100	0.0235	4	0.5704
3812 Detection equipment, etc	13	67	197	55	0.0238	3	0.4154
3820 Meas. & contr. intr	43	216	197	126	0.0338	7	0.6291
3840 Medical instruments	66	337	197	216	0.0306	15	0.4543
3860 Photographic equipment	182	669	273	913	0.0199	59	0.3073

Cont. TABLA VIII-C49.-Costos de cumplimiento por empleado como porciento de lasrentas y ganacias por industria

Industry	Annual compliance cost ($thoousands)	Number of affected employees	Average annual cost of compliance per employee ($)	Annual revenues ($millions)	Compliance cost as a percent of revenues	Annual pre-tax profits ($millions)	Compliance cost as a percent of profits
3870 Watches & clockwork	34	173	197	152	0.0224	9	0.3686
3910 Jewelry & plated ware	16	79	197	53	0.0293	3	0.4891
3930 Musical instruments	3	16	197	6	0.0487	1	0.5904
3940 Toys and sporting goods	198	1,004	197	607	0.0325	36	0.5537
3950 Artists' materiales	64	50	1,272	30	0.2135	1	4.4963
3960 Costume jewelry & notions	6	29	197	11	0.0517	1	0.5835
3990 Miscellaneous manufacturing	749	2,749	273	1,603	0.0467	74	1.0107
4011 Railroads	7	23	284	17	0.0389	2	0.2888
4200 Motor freight & wareshsing	115	586	197	217	0.0530	10	1.1169
4500 Air transportation	15,229	52,147	292	22,530	0.0675	1,070	1.4230
4810 Telephone communications	723	2,474	292	1,961	0.0368	135	0.5359
4830 Radio & TV broadcastings	29	149	197	136	0.0215	1	4.3064
4920 Gas prod. & dist	239	1,213	197	3,098	0.0077	226	0.1044
4950 Sanitary services	1,520	5,204	292	5,674	0.0267	596	0.2551
5000Wholesale trade, durables	201	690	292	1,516	0.0132	70	0.2873
5100 Wholesale nondurables	4,040	3,080	1,312	8,953	0.0451	302	1.3369
5500 Service stations	113	538	210	165	0.0685	4	2.6127
7530 Automotive repair shops	707	3,194	221	1,044	0.0677	70	1.0034
7600 Miscellaneoous repair services	2,089	3,494	598	1,141	0.1830	94	2.2187
8060 Hospitals	262	277	945	149	0.1762	7	4.0284
Totals	159,616	365,566	437	290,820	0.0548	14,731	1.0835

Sources: 1989 Annual Survey of Manufacturers, U.S. Department of Commerce, June 1991; 1987 Census of Industries, U.S. Department of Commerce, 1990; Statistical Abstract of the United States, 1991 U.S. Department of Commerce; Duns Insight, Dun & Bradstreet, 1989.

Los establecimientos en cada una de las industrias afectadas necesitarían subir los precios o reducir las ganancias (o una combinación de ambas), para compensar por los costos de cumplimiento. Un aumento significativo en precios usualmente puede esperarse que resulte en una pérdida de ventas; la relación entre estas variables está determinada por la elasticidad de la demanda (la razón del cambio en porcentaje en cantidad demandada asociada con el cambio de porciento en precio). Una reducción en ganancias puede capacitar a una firma individual a mantener el volumen de ventas, pero con probabilidad resultaría en producción más baja o crecimiento más lento si aplicado a una industria por entero; las ganancias más bajas reducen el valor del capital de la industria y las firmas que operan en le margen podrían salir del mercado.

El impacto de la norma revisada de cadmio probablemente sería una combinación de precios aumentados y ganacias reducidas en las industrias afectadas. En la medida en que las ganacias sean reducidas para mitigar los efectos de aumentos de precios, pueden esperarse cambios potenciales más pequeños en el rendimiento y empleo. Sin embargo, las reducciones en ganacias también pueden afectar al empleo y al rendimiento indirectamente. Las ganancias más bajas tienden a deprimir el valor del capital que reduce el incentivo de inversión adicional en las industrias afectadas.

Aunque una reducción significativa en las ganancias para una industria puede causar alguna contracción según las firmas marginales salen del mercado, el cumplimiento con la norma de cadmio no se espera que sea un factor determinante para tales ocurrencias. Aún bajo la asumción extrema de que los costos de cumplimiento fueran completamente absorbidos de las ganancias (evitando cualesquiera efectos de los aumentos de precio), el efecto máximo en cualquier industria sería una reducción promedio en las ganacias entre los establecimientos afectados de menos de 7%, y la reduccion general entre los establecimientos afectados sería alrededor de 1%. Los cambios en magnitud no serían sustanciales después de la viabilidad de las operaciones continuadas.

Ultimamente, el cumplimiento con la norma de cadmio causa que los recursos de producción sean cambiados de las industrias afectadas y de otros sectores de la economía a actividades relacionadas con cumplimiento. La proporción de los recursos diferentes de las industrias afectadas está determinada por la extensión a la cual las reducciones en ganancias sean tomadas y la extensión a la cual las reducciones en rendimiento sean causadas por aumentos de precio. La proporción de los recursos divertidos de otros sectores de la economía está representada por aumentos de precio pagados del rendimiento de las industrias afectadas y de otros sectores de la ecomonía relacionadas con actividades de cumplimiento. Las proporciones de los recursos divertidos de otros sectores de la economía están representados por los aumentos en precios pagados del rendimiento de las industrias afectadas. El tamaño relativamente pequeño de los costos de rendimiento en relación a las rentas, ganancias y otras influencias en el ambiente de negocios hacen el impacto potencial general de la norma de cadmio virtualmente indetectable.

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corportation, March 15, 1988.

2. Exhibit 19-50, "Comments of the United States Department of Commerce," U.S. Department of Commerce, May 21, 1990.

3. Exhibit 106, "Post-Hearing Comments of the National Institute for Occupational Safety and Health on the Occupational Safety and Health Administration's Proposed Rule on Occupational Exposure to Cadmium," U.S. Department of Health and Human Services, NIOSH, September 18, 1990.

4. Exhibit 19-9, "Duriron Comments on Proposed Cadmium Exposure Rule,"Duriron Company, Inc., April 19, 1990.

5. U.S. Department of Labor, Employment and Training Administration, Dictionary of Occupational Titles, Foruth Edition, Revised 1991.

6. Exhibit 15A, "Preliminary Regulatory Impact and Regulatory Flexibility Analysis for the Proposed 5 $\mu g/m^3$ Cadmium Standard," U.S. Department of Laor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis, January 22, 1990.

7. **Federal Register**, Volume 55, Number 25, "Occupational Exposure to Cadmium; Proposed Rule," U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, February 6, 1990.

8. Exhibit 19-34, Comments of the Copper & Brass Fabricators Council, Inc., May 11, 1990.

9. Exhibit 19-32, "Comments of ASARCO Incorporated," ASARCO, May 9, 1990.

10. Exhibit 19-44, Comments of Texas Instruments Incorporated, May 11, 1990.

11. Exhibit 105, "Economic Impacts of the Proposed Permissible Exposure Limits for Cadmium," U.S. Department of the Interior, Bureau of Mines, September 18, 1990.

12. Exhibit 42, Testimony of Michael A. Coffman, June 11, 1990.

13. Exhibit 57, "Testimony of the National Instutite for Occupational Safety and Health on the Occupational Safety and Health Administration's Proposed Rule on Occupational Exposure to Cadmium, Draft 2," U.S. Department of Health and Human Services NIOSH, July 6, 1990.

PROSHO

14. "Occupational Exposure to Lead ; Final Rule; Statement of Reasons," **Federal Register**, Volume 54, Number 131, pp. 29142 et seq., July 11, 1989.

15. United Steel Workers of America v. Marshall, 647 F 2d. (D.C., Cir. 1980).

16. Exhibit 19-43, Attachment L, "Feasibility and Cost Study of Engineering Controls for Cadmium Exposure Standard," PACE Incorporated, April 30, 1990.

17. Exhibit 19-43, Attachment I, "Economic and Technological Feasibility of a 5 Microgram per Cubic Meter Workplace Standard for Airbone Cadmium," Putnam, Hayes & Bartlett, Inc., April 30, 1990.

18.Exhibit 144-2, Comments from AIM Products, Incorporated, October 7, 1991.

19. Exhibit 15B, "Preliminary Regulatory Impact and Regulatory Flexibility Analysis for the Proposed 1 $\mu g/m^3$ Cadmium Standard," U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis, January 22, 1990.

20. Exhibit 19-30, "Comments of OSHA Proposed Cadmium Regulation," Big River Zinc Corportation, May 10, 1990.

21. Exhibit 123, "Comments of Public Citizen Health Research Group and the International Chemical Workers Union on OSHA's Proposed Standard Governing Occupational Exposure to Cadmium," Public Citizen, October 17, 1990.

Construcción

Revisión de industria. La industria de la construcción incluye establecimientos ocupados en la construcción de edificios (residenciales, comerciales, industriales, etc.), y construcción pesada (calles, puentes, tuberías, plantas eléctricas, etc.). El término construcción puede incluir trabajo nuevo, adiciones, alteraciones, recostrucción, instalaciones y reparaciones. Los contratistas generales usualmente asumen responsabilidad por el proyecto de construcción entero y con frecuencia subcontratan cantidades substanciales de trabajo a contratistas industriales especiales. Sobre la mitad de cinco millones de empleados en la industria de la construcción para contratistas de industria especial se especializan en plomería, pintura, electricidad, carpintería, techado u otras actividades de construcción.

Procesos de producción. Los empleados de construcción están potencialmente expuestos a cadmio al soldar, cortar o quemar acero y otros metales, en los cuales pueda haber cadmio presente. La mayoría de los metales, tales como acero, sólo contienen trazas de cadmio; algunas aleaciones de especialidad pueden incluir mayores concentraciones de cadmio; algunos objetos pueden estar revestidos de cadmio; el cadmio puede estar presente en el polvo de los hornos acumulado en la superficie de algún equipo.

Las actividades que potencialmente generan concentraciones aerosuspendidas de emanaciones o polvos de cadmio ocurren durante varios tipos de trabajo de construcción. Esto puede incluir la instalación y reparación de calderas, encastramiento de vapor, reparación de hornos, instalación de maquinaria y otro equipo, trabajo eléctrico, trabajo en acero y hierro estructural, desmantelado de maquinaria y operaciones de soldadura en general. Los establecimientos envueltos en estas actividades incluyen contratistas de plomería, calefacción y acondicionamiento de aire; contratistas de demolición y derribo; contratistas misceláneos dedicados a la instalación o erección de equipo de construcción; y contratistas de soldadura.

Exposiciones de los empleados. Las exposiciones de cadmio experimentadas por los trabajadores de la construcción fueron investigadas por JACA Corporation. Los niveles de exposición fueron estimados separadamente para diferentes tipos de trabajo. Las exposiciones para electricistas, plomeros, ajustadores de tuberías, ajustadores de pruebas de vapor, caldereros, trabajadores que instalen o desmantelen maquinaria y equipo pesado, y otros trabajadores de mantenimiento empleados en la industria de la construcción estuvieron representados por el perfil de exposición para el grupo ocupacional de trabajadores de reparaciones y utilidades. [1, p. 3-30 y la Tabla 3-10]. Las exposiciones para los trabajadores de la construcción que suelden durante la erección de acero estructural, construcción pesada, demolición, y otros trabajos hechos por contratistas de industrias especiales estuvieron representados por el perfil de exposición para el grupo ocup acionalde los soldadores. [1, p. 3-31 y la Tabla 3-10]. Los perfiles de exposición desarrollados por JACA estan presentados en la Tabla VIII-C50. Estos datos estuvieron derivados de los datos de inspección de OSHA y de las Evaluaciones de Riesgos a la Salud de NIOSH [1, p. 3-32]. Las exposiciones medias y medianas para cada tipo de trabajo de construcción son 3 $\mu g/m^3$ o menos.

TABLA VIII-C50.- Datos de exposición a cadmio para trabajadores de construcción basados en JACA

Jov Industry	Concentration in $\mu g/m^3$		
	Geometric mean	Median	Range
Repair and utility workers [1]	2.0	3.0	0.1-271.0
Welders, brazers, and solderers [2]	0.2	0.1	0.1-163.0

[1] Includes pipefilters, steamfilters, boilemakers, electricians, plumbers and maintenance and repair employees in the construction industry.
[2] Includes all construction workers welding, cutting, soldering, or brazing, except those included above.
Source: Exhibit 13, JACA Table 3-10.

Los datos también indican que exposiciones significativamente más altas pueden ser posibles bajo circunstancias relativamente infrecuentes.

Se estima que 70,000 empleados en la industria de la construcción están potencialmente expuestos a cadmio durante el año. Para la mayoría de estos trabajadores, la exposición a cadmio ocurriría en uno de diez días de trabajo en promedio.

La regla propuesta y el análisis preliminar no obtuvieron muchos comentarios de los patronos ni los empleados de la construcción, ni de sus representantes. OSHA cree que la regla propuesta fue considerada como de poco impacto en la industria de la construcción. El Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH), revisó la reglamentación propuesta con el análisis acompañante y no cuestionó la caracterización de las exposiciones para la industria de la construcción.

Controles Adicionales Existentes y Factibles. Los trabajadores de la construcción con exposición potencial a cadmio también tendrían exposición potencial a otras substancias peligrosas. Dependiendo del material con que se trabaje, las actividades con exposición potencial a cadmio pueden envolver exposición a aluminio, antimonio, arsénico, cobre, óxido de hierro, plomo, óxido de magnesio, manganeso, molibdeno, plata, óxido de estaño y óxido de zinc. Muchos empleados de construcción pueden estar generalmente portegidos de estas substancias, y esta protección también sería efectiva para reducir exposiciones a cadmio.

OSHA pidió información en relación a la necesidad de controles adicionales para exposición a cadmio. Los patrono de la construcción no identificaron condiciónes algunas en las cuales los controles adicionales a los ya provistos para exposiciones concomitantes fueran necesarios para exposición a cadmio.

En algunas aplicaciones, la exposición a cadmio puede ser eliminada mediante la sustitución de productos sin cadmio. Al menos una firma ofrece una variedad de productos libres de cadmio diseñados para sustituir las aleaciones hechas con cadmio en varias aplicaciones.[3].

Los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo factibles para reducir las exposiciones a cadmio deben implantarse, de ser posible. En construcción esto puede incluir campanas portátiles, ventilación de educción, recintos y herramientas y prácticas de trabajo diseñadas para minimizar las exposiciones delos empleados.

Aunque algunas actividades de construcción afectadas por la reglamentación revisada sería adaptable a los controles de ingeniería, los respiradores serían un método aceptable de protección en situaciones donde los controles de ingeniería no fueran factibles. Las actividades de construcción con frecuencia son intermitentes y de corta duración, con exposiciones impredecibles. Las actividades pueden no envolver un lugar de trabajo fijo y frecuentemente ocurren en circunstancias donde los controles de ingeniería no son factibles. En la actualidad hay disponibles respiradores capaces de proveer la protección necesaria y son ampliamente usados en la industria de la construcción.

Factibilidad tecnológica de un PEL de 5 $\mu g/m^3$. La norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es tecnológicamente factible para la industria de la construcción. El impact potencial afectaría a una pequeña fracción de la fuerza de trabajo; las exposiciones a cadmio experimentadas por estos trabajadores son intermitentes y generalmente bajo el PEL. Los controles de ingeniería factibles y/o el uso apropiado de los respiradores son capaces de proveer la protección requerida y en la actualidad así lo hacen para muchos de los empleados afectados en esta industria.

La ACCSH revisó la reglamentación propuesta de cadmio y sugirió varios cambios relativamente menores a las disposiciones que envolvían monitoreo de exposición, vigilancia médica y archivo de expedientes, pero no se opuso al PEL propuesto o cuestionó su factibilidad. Ningún comentario de la industria en respuesta a la regla propuesta trajo preocupaciones sobre la factibilidad de alcanzar el PEL.

Costos de cumplimieto con un PEL de 5 $\mu g/m^3$. Las exposiciones potenciales a los empleados generalmente ocurren con exposiciones a otras substancias peligrosas, y los patrono ya deben estar usando los controles de ingeniería factibles para estas exposiciones. Los empleados con frecuencia son provistos de respiradores en tales situaciones como una forma apropiada de protección cuando los controles de ingeniería necesitan ser suplementados o no son factibles. La norma revisada de cadmio no requeriría la implantación de controles de ingeniería adicionales para estos empleados. En adición, los controles de ingeniería no estarían requeridos por la norma de cadmio para empleados expuestos menos de 30 días por año.

La protección respiratoria debe ya estar provista para muchos empleados con exposición potencial a cadmio bajo los requisitos de la norma existente. Sin embargo, alcanzar el cumplimiento completo con la norma revisada de cadmio con un PEL de 5 $\mu g/m^3$ puede requerir algún uso de respirador adicional.

OSHA estima que 70,000 empleados en la industria de la construcción están potencialmente expuestos a cadmio en un promedio de uno de cada diez días de trabajo. La mayoría de los empleados estarían expuestos bajo el PEL, o estarían adecuadamente protegidos de la exposición a cadmio. El uso adicional de respiradores puede ser necesario sobre bases intermitentes para alrededor de 5% de los empleados con exposición potencial. Se estima que 3,500 trabajadores necesitarían ser provistos de respiradores para alcanzar cumplimiento con la norma revisada. A un costo de $100 por empleado por año por el uso intermitente de respiradores, el costo anual total para la industria de la construcción sería $0.35 millones.

En adición a controlar adecuadamente las exposiciones a cadmio, el cumplimiento con la norma revisada de cadmio requeriría que los establecimientos de construcción, con empelados potencialmente expuestos a cadmio establecieran, programas de monitoreo de exposición y vigilancia médica y proveer facilidades de higiene apropiadas.

El monitoreo de exposición probablemente no sería necesario para la mayoría de los empleados de construcción para los cuales las exposiciones estén consistentemente bajo el nivel de acción. El monitoreo de exposición sería necesario cuando se pudiera anticipar exposiciones a cadmio más altas, y se estima que 10% de los empleados potencialmente expuestos (7,000 empleados) pueden trabajar en tales circunstancias al menos una vez al año. En promedio, el monitoreo de de exposición representativo puede ser conducido semianualmente con cada muestra que represente a tres empleados. Un costo estimado promedio de $240 por muestra para recolección y análisis, el costo anual total sería alrededor de $1.12 millones.

En adición, se requeriría a los patronos conducir y mantener un expediente escrito de una determinación de exposiciones potenciales a cadmio para cada empleado. El costo de una determinación tal puede promediar $25 anualmente para cada empleado potencialmente expuesto. Un estimado de los costos totales anuales seria de $1.75 millones.

Los requisitos a proveer vigilancia médica dependen de la naturaleza de las exposiciones experimentadas por los empleados. Las exposiciones en la construcción son generalmente intermitentes, y la vigilancia médica puede ser necesaria que se provea para algunos empleados. Según dispuesto en la norma final, la vigilancia médica incluye examen inicial, periódico y de terminación; los empleados con exposiciones intermitentes pueden estar excluidos de vigilancia médica, y algunos empleados previamente expuestos pueden ser incluidos. Los exámenes médicos y el monitoreo biológico sería necesario para todos los empleados a quienes se requiera usar respiradores. Se estima que 7,000 empleados (incluyendo a los empleados que llevan a cabo tareas, operaciones o trabajos según especificado en la norma), que se encuentran a exposiciones sobre el nivel de acción en algún momento cada año pueden requerir vigilancia médica. El costo anual estimado por empleado sería $340 ($215 por año para monitoreo biológico anual y $125 por año para exámenes médicos bienales), y el costo anual total para la industria de la construcción sería $2.38 millones. Las disposiciones para remoción médica no se espera que envuelvan costos de cumplimiento adicionales, ya que las exposiciones para los empleados de construcción son relativamente bajas e intermitentes.

Pueden ser necesarias facilidades de higiene adicionales en algunas operaciones con exposiciones a cadmio sobre el PEL. Un remolque móvil con las facilidades necesarias, incluyendo un suministro de agua puede ser rentado por alrededor de $100 diarios. En promedio, se estima que 700 empleados puedan necesitar ser provistos de tales facilidades diariamente. Asumiendo que se rentara un remolque por cada cinco empleados expuestos sobre el PEL, entonces se rentaría en promedio 140 de tales remolques por 250 días cada año. El costo anual por los remolques sería $3.5 millones. Los costos estimados de ducharse durante tiempo de trabajo es $900 por empleado equivalente a tiempo completo anualmente (basado sobre quince minutos por día por 240 días por año a $15 la hora). Este costo aplicaría a un estimado de 700 empleados anualmente, y el costo total anual sería $630,000. El costo anual total asociado con los requisitos para facilidades de higiene sería $4.13 millones.

En adición, a los empleados expuestos sobre el PEL se les requeriría estar provistos de ropas protectoras. El costo estimado por empleado sería $104 por año, y el costo total para la industria sería alrededor de $73,000 anualmente. El costo anual para facilidades de higiene y ropa protectora para la industria de la construcción se estima en $4.203 millones.

Las disposiciones para información en la norma final de cadmio (incluyendo letreros de advertencia, etiquetas y otras disposiciones relacionadas con información), adiestramiento, y archivo de expedientes pueden imponer costos adicionales de cumplimiento sobre los patronos de la construcción con empleados expuestos a cadmio. Para operaciones donde las exposiciones puedan exceder al PEL, necesitaría establecerse áreas reglamentadas. Se requeriría a los patronos

adiestrar a los empleados y desarrollar programas de cumplimiento escritos. Estos requisitos aplicarían infrecuentemente y sólo para trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio.

Estos requisitos no deben envolver cargas substanciales para los patronos de la construcción. Las áreas reglamentadas pueden ser establecidas en los sitios de construcción con cinta adhesiva para barricadas barata; el adiestramiento está requerido por las normas existentes, y el adiestramiento incremental requerido por esta norma puede ser incorporado a los programas de adiestramiento corriente; un programa de adiestramiento escrito describiría el uso de los respiradores u otras medidas usadas para limitar las exposiciones a los empleados. El costo de cumplimiento para estas disposiciones puede promediar alrededor de $100 por cada empleado expuesto sobre el PEL en algún momento durante el año; el costo anual total para la industria se estima que sería $700,000.

Los costos anuales de cumplimiento para la industria de la construcción están resumidos en la Tabla VIII-C51. Esl costo anual estimado es $10.503 millones.

Factibilidad económica de un PEL de 5 ug/m3. La norma final de cadmio para la industria de la construcción. Los costos totales anuales de cumplimiento serían alrededor de $10.5 millones y no amenazarían la estabilidad competitiva o la existencia de la industria de la construcción. El valor del trabajo de la construcción hecho por estos empleados se estima que sea $490 millones, o un promedio de alrededor de $70,000 para los 7,000 empleados equivalentes a tiempo completo potencialmente expuestos anualmenta.

TABLA VIII-C51-Costos estimados de cumplimiento con la norma revisada de cadmio para la industria de la construcción.

Provision	Annualized cost ($thousands)
Exposure Control	0.0
Respirator Use	350.0
Exposure Monitoring	2,870.0
Medical Surveillance	2,380.0
Hygiene Provisions	4,203.0
Recordkeeping and Information	700.0
Total	10,503.0

Note: Cost do not include current expenditures,.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Los costos de cumplimiento representan menos de 2.2% de las rentas asociadas con las actividades afectadas por los requisitos de la norma de cadmio.

Los costos en que incurran los patronos de la construcción probablemente serán pasados a los clientes, y los precios generalmente aumentarían para trabajo que envolviera exposiciones de empleados a cadmio. Los patronos deben ser capaces de anticipar los aumentos de costo e incluir los costos de cumplimiento en sus estimados de precio. El cumplimiento con la norma de cadmio

no requeriría grandes expendios de capital. Se incurriría en costos principalmente sobre las bases por proyecto y variaría de acuerdo al tamaño del proyecto.

En respuesta a las peticiones de OSHA de información y comentarios del público, ningún patrono de la construcción cuestionó la factibilidad económica de la norma propuesta de cadmio o los costos estimados de OSHA para cumplimiento de la industria de la construcción. La ACCSH recomendó modificaciones a la regla propuesta que en general aumentarían su rigor y costo [4 y 5]. Un representante del Comité testificó que el costo de estos requisitos sería soportable y que la norma resultante sería "una que los [patronos de la construcción] pudieran implantar y cumplir" [6. p. VII-15].

NOTAS

1. Exhibit 13, "Economic Impact Analysis of the Proposed Revision to the Cadmium Standard," Final Report, JACA Corporation, March 15, 1988.

2. Occupational Exposure to Cadmium, Proposed Rule, OSHA, F.R. Vol. 55, No. 25, Tuesday, February 6, 1990.

3. Exhibit 144-2, "Comments of Aim Products, Inc.," Aim Products, Inc., October 7, 1991.

4. Exhibit 14-5, "Modifications to Regulatory Text of Cadmium Proposal Submitted by the Construction Advisory Committee for Development of Separate Cadmium Standard for the Construction Industry," Advisory Committee on Construction Safety and Health, November 20, 1989.

5. Exhibit 14-5, "Testimony in Support of a Construction Specific Standard," Ronald R. Amerson, Advisory Committee on Construction Safety and Health, June 13, 1990.

6. Hearing Transcript, June 13, 1990.

D. *Factibilidad económica y análisis de flexibilidad reglamentaria*

Impactos económicos

Basado en la evidencia en el expediente, OSHA ha determinado que el cumplimiento con la norma final de cadmio es económicamente factible en cada una de las industrias afectadas.

La Tabla VIII-D1 resume los impactos económicos para las industrias afectadas por esta reglamentación. Para la mayoría de las industrias, la norma afecta a un número limitado de actividades y los costos de cumplimiento representan menos de 0.1% de las rentas. Los costos de cumplimiento se espera que resulten generalmente en ligeros aumentos de precios para bienes y sevicios asociados con las exposiciones ocupacionales a cadmio.

PROSHO

En algunas industrias, los aumentos de precio que necesitan para recuperar los costos de cumplimiento pueden disminuir el volumen de ventas. Para estos establecimientos, la norma puede resultar en alguna reducción en ganancias. OSHA no espera que la norma afecte significativamente la viabilidad de continuar las operaciones en cualquier industria o que resulte en algunos cierres de planta. Sin embargo, en la medida en que los costos de cumplimiento contribuyan marginalmente a los aumentados costos de producción aumentados, las posibilidades de expansión económica y el crecimiento de empleo en las industrias con exposición a cadmio pueden ser disminuidas. Los detalles adicionales del análisis económico para cada industria pueden hallarse en las secciones precedentes en las cuales las industrias específicas son analizadas.

Básicamente, la reglamentación tiende a intercambiar algunos beneficios sociales de producir y usar productos que contienen cadmio por mayor protección entre los empleados expuestos.

TABLA VIII-D1.-Resumen de impactos económicos por industria
[miles de dólares]

Industry	Number of affected establishments	Total annual costs of compliance	Average annual cost per affected establishment	Total annual revenues	Ratio of compliance costs to revenues	Total annual profits	Ratio of compliance costs to profits
Batteries	6	1,947	324.5	185,000	0.011	7,400	0.263
Zinc/cadmium	5	1,723	344.6	230,000	0.007	NA	NA
Pigments	4	473	118.4	30,000	0.016	1,500	0.316
Formulators	700	7,370	10.5	900,000	0.008	45,000	0.164
Stabilizers	5	935	187.1	92,000	0.010	8,300	0.113
Lead	4	283	70.7	176,000	0.002	NA	NA
Plating	400	787	2.0	200,000	0.004	8,800	0.89
Utilities	4,000	2,388	0.6	140,000,000	0.000	7,000,000	0.000
Iron/steel	120	1,638	13.7	64,000,000	0.000	NA	NA
Subtotal	5,244	17,545	3.3	205,813,000	0.000	7,071,000	0.002
Other general industry	50,000	159,615	3.2	290,820,000	0.001	14,731,000	0.011
Construction	10,000	10,503	1.1	490,000	0.021	NA	NA
Total	65,244	187,663	2.9	497,123,000	0.000	21,802,000	0.009

Note: (1) Costs do not include current expenditures. (2) Where sales or profit data provided to the record for specific companies or industries were used, the information was verified through publicly available sources such as Dun & Bradstreet, DIALOGUE, Dow Jones News Retrieval, and Nexis.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

El cumplimiento con la norma últimamente causa que los recursos de producción sean cambiados de las industrias reguladas y de otros sectores de la economía para actividades relacionadas con cumplimiento. Aunque el efecto general sobre la economía probablemente no será detectado, puede resultar un aumento muy ligero en precios de la mejora en la protección de la salud de los empleados expuestos a cadmio.

Análisis de flexibilidad reglamentaria

De acuerdo con la Ley de Flexibilidad Reglamentaria de 1980 (Pub. L.96-353, 94 Stat. 1164 [5 U.S.C. 601]), OSHA ha evaluado el impacto potencial de la norma revisada sobre los pequeños establecimientos. Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que la norma revisada no tendría un impacto adverso significativo sobre un número substancial de pequeños establecimientos.

Los establecimientos con empleados expuestos a cadmio pueden incurrir en costos de cumplimiento para proteger la salud de sus empleados. El costo de proveer protección adecuada dependería de los niveles de exposición existentes, la extensión de las medidas de protección existentes, y de la naturaleza de la operación. Según demostrado anteriormente, los costos estimados de cumplimiento serían factibles para los establecimientos en cada industria afectada.

Los establecimientos afectados en cada industria pueden incluir algunos pequeños establecimientos. Los pequeños establecimientos tendrían menos empleados y correspondientemente, costos de cumplimiento más bajos. Ya que los impactos generalmente serían proporcionalmente más bajos para pequeños establecimientos, la norma revisada no crearía desventajas competitivas significativas basadas sobre el tamaño de la firma. La Tabla VIII-D2 muestra el costo anual promedio estimado de cumplimiento para establecimientos pequeños y grandes.

La Administración de Pequeños Negocios (SBA), objetó a la norma propuesta porque el PEL propuesto "se amerita por los riesgos de salud ni es técnicamente factible" [1]. Los riesgos de salud están discutidos extensamente en otras secciones del preámbulo, y OSHA cree que los beneficios potenciales de la norma final son reales y substanciales, de acuerdo con el expediente. El análisis de impacto reglamentario también ha mostrado que la norma final es tecnológica y económicamente factible.

OSHA ha incluido disposiciones en la norma final para minimizar la carga para pequeños establecimientos. En respuesta a una de las principales preocupaciones de la SBA, OSHA relajó los requisitos para firmas de empleados con exposición intermitente cambiando el mecanismo causante de vigilancia médica. OSHA también revisó otros requisitos que no eran de ingeniería para asegurar que sólo aquellos necesarios para proteger la salud de los empleados, fueran incluidos en la norma final.

La norma final puede imponer costos de cumplimiento sobre algunos establecimientos, pero la capacidad de los pequeños negocios para competir efectivamente, permanecer en el negocio y retener la participación en el mercado no sería inhibida. Los pequeños establecimientos pueden hallarse en desventaja en algunos casos con la flexibilidad de adaptarse o especializarse en mercados que envuelvan productos de cadmio. Ya sea que una compañía se especialice en pequeños negocios o grandes compañías, la norma final de cadmio no impondría una carga relativa mayor sobre los pequeños establecimientos.

TABLA VIII-D2.-Comparación de los impactos sobre los pequeños y grandes establecimientos

	Small	Large	Total
Number of affected establishments.....	45,580	19,664	65,244
Number of affected employees.....	73,000	452,000	525,000
Annual compliance cost (in thousands).....	$27,410	$160,323	$187,733
Average annual cost per affected establishment.....	$601	$8,153	$2,877
Average annual cost per affected employee.....	$375	$355	$358

Note: Small establishment are defined as having fewer than 20 employees.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor

OSHA reconoce que algunos establecimientos pueden necesitar asistencia en cumplir con las reglamentaciones de seguridad y salud. "OSHA Office of Compliance Assistance" y los representantes de las oficinas regionales y de área de OSHA están disponibles para contestar pregutnas y ofrecer asesoramiento a los pequeños negocios. En adición, los pequeños negocios pueden aprovechar el programa de consultoría de OSHA que conduce un avalúo comprehensivo de las facilidades, provee guía y hace recomendaciones. La regla final de cadmio también incorpora fechas de cumplimiento extendidas para pequeños negocios.

OSHA reconoce la importancia de evitar las cargas innecesarias sobre los pequeños establecimientos (y también los mayores), y ha dado pasos para asegurar que la norma revisada de cadmio no envuelva tales consecuencias. Los pequeños establecimientos deben ser capaces de continuar proveyendo con ganancias los bienes y servicios demandados en la economía sin poner en peligro la salud de sus empleados.

NOTAS

1. United stated Small Business Administration, "Cimments of the Chief Counsel for Advocacy of the United States Small Business Administration," Mark S. Hayward, Acting Chief Counsel, October 18, 1990.

E. *Avalúo de impacto ambiental*

Esta regla final ha sido revisada de acuerdo con los requisitos de la Ley de Política Ambiental Nacional (NEPA), de 1969 (42 U.S.C.4321 et.seq.), los "Guidelines of the Council on Environmental Quality" (40 CFR partes 1500-1517), y los procedimientos de DOL NEPA (29 CFR parte 11). Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que la promulgación de esta regla no tendría un impacto ambiental significativo. Cualesquiera cambios que resultaran del cumplimiento con esta regla tendería a reducir las emisiones de cadmio del lugar de trabajo.

F. *Beneficios*

Introducción

PROPUESTO

Los riesgos de salud asociados con la exposición a cadmio están discutidos extensamente en otras secciones del preámbulo. Los efectos potenciales de salud incluyen riesgos aumentados de cáncer pulmonar y de disfunción renal. Los riesgos excesivos atribuíbles a las exposiciones explicativas fueron estimados y cuantificados. El aumento incremental aumentado correspondiente a varios niveles de exposición fue expresado como una relación dosis-respuesta.

En esta sección, la dosis-respuesta es aplicada a los niveles de exposición existentes de los niveles de exposición para determinar el riesgo excesivo afrontado por los empleados y el número total de muertes y enfermedades que pueden resultar de las exposiciones. En adición, la fórmula dosis-respuesta está aplicada a los niveles de exposición proyectados que resultarían del cumplimiento con la norma final de cadmio, y la reducción esperada en los índices de incidencia y en el número total de muertes y enfermedades está calculado.

Los números resultantes que representan los beneficios esperados de esta reglamentación deben ser vistos en contexto. Primero, los números están derivados mediante el complejo proceso de avalúo de riesgo cuantitativo, que envuelve una serie de asumciones en la evaluación de evidencia epidemiológica y estudios animales. Segundo, los beneficios adicionales pueden no estar incluidos en estos números, tales como las exposiciones reducidas resultantes del acceso restringido a áreas de exposición, alerta incrementada de riesgo aumentada, prácticas de higiene mejoradas y detección temprana de problemas potenciales. Tercero, los estimados de exceso de riesgo vitalicio están basados en exposición a tiempo completo durante 45 años; en la medida en que los empleados no estén expuestos así, el exceso de riesgo total puede estar difundido sobre una gran población mayor y el riesgo actual puede variar.

Riesgo de cáncer

La Tabla VIII-F1 muestra el número estimado de empleados expuestos en las industrias afectadas y el nivel de exposición promedio actual entre los empleados expuestos. Para propósitos de estimar los beneficios, el nivel de exposición promedio actual refleja la concentración media estimada de cadmio en el aire inhalado por los empleados. Para los empleados que en la actualidad usan respiradores, los niveles de exposición fueron ajustados a una décima parte de la concentración ambiental.

Los avalúos de riesgo cuantitativo (QRAs) para cáncer pulmonar fueron apleiados al número de empleados y al nivel de exposicón en cada categoría de trabajo para determinar el número de casos en exceso atribuibles a la exposición actual. El cálculo fue repetido usando los niveles de proyección que se estima que sean alcanzados bajo cumplimiento con la norma final; la diferencia determinó el número de casos potencialmente evitables por la norma.

Basado en cuatro modelos de riesgo desarrollados por las Normas de Salud de OSHA, el cumplimiento con el límite de exposición reducido se espera que evite de 9 a 27 muertes por cáncer cada año de 13 a 40 muertes por cáncer en exceso que tienen lugar en la actualidad. Dentro del alcance, el Modelo Multietapa de OSHA predice de 17 a 18 cánceres evitables anualmente de 25 muertes en exceso por cáncer (ver la Tabla VIII-F1)

TABLA VIII-F1-Reducción esperada en exceso de casos de cáncer que usan el modelo multietapa.

Industry	Number of exposed employees	Current average exposure [1] $\mu g/m^3$	Total excess cases after 45 years	Average annual excess number of cancer cases	Porjected averavge exposure [1] $\mu g/m^3$	Average anual excess cancer cases prevented
Nickel-cadmium batteries.....	1,500	20	33	0.74	3.00	0.66
Zinc/cadmium production.....	1,350	14	21	0.46	3.0	0.38
Cadmium pigments.....	100	28	3	0.07	3.0	0.06
Dry color formulators.....	7,000	5	38	0.85	2.0	0.54
Cadmium stabilizers.....	200	24	5	0.12	3.0	0.11
Lead smelting/refining.....	400	5	2	0.05	2.0	0.03
Cadmium patling.....	1,200	2	3	0.06	1.0	0.03
Electric utilities.....	37,500	1	41	0.91	1.0	0.00
Iron and steel.....	40,000	2	88	1.95	1.0	1.02
General Industry, nec:						
Chemical mixers.....	26,436	6.0	174	3.87	1.0	3.37
Electroplates.....	6,648	3.0	22	0.49	1.0	0.34
Furnace oper.....	17,202	1.0	19	0.42	0.8	0.09
Kiln/kettle oper.....	2,524	1.0	3	0.06	0.6	0.03
Heat treaters.....	519	6.0	3	0.08	1.0	0.07
Equip. cleaners.....	233	2.0	1	0.01	1.0	0.01
Metal machining.....	64,344	5.0	353	7.85	1.5	5.74
Painters.....	11,323	0.4	5	0.11	0.3	0.03
Repair/utility.....	89,098	1.0	98	2.17	0.3	1.58
Welder/solderer.....	147,239	1.0	161	3.58	0.2	2.99
Construction.....	70,000	0.5	38	0.85	0.3	0.36
Total.....	524,816	.....	1,112	24.70	.....	17.40

[1] Estimates of exposures include reductions for respirator use as applicable.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Dpartment of Labor.

Las reducciones aplicarían a los riesgos asociados con las exposiciones acumulativas durante la vida de trabajo, y así los beneficios anuales estarían faseados durante 45 años. El cambio de empleados en las ocupaciones con exposición resultaría en un número mayor de individuos en riesgo con un riesgo en exceso total por cada individuo. El riesgo en excess total se asume que permanezca sin cambio.

Basado en el avalúo de riesgo cuantitativo del Modelo Multietapa, alrededor de 1,112 casos de cáncer pulmonar serían atribuibles a la exposición a cadmio entre el equivalente a 525,000 empleados con una exposición de vida de trabajo en los niveles actuales. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio debe evitar 783 de estos casos.

El número anual estimado de casos de cáncer en exceso y evitados asociado con cada uno de los QRAs para cáncer del pulmón está mostrado en la Tabla VIII-F2.

Riesgo de disfunción renal

Según discutido en la sección de los efectos de salud del preámbulo, la exposición a cadmio puede resultar en daño a los riñones. Los niveles de proteínas urinarias pueden ser usados como indicadores de daño renal. Estos niveles pueden variar dependiendo de una variedad de condiciones temporeras y permanentes, y usualmente aumentarán con la edad según la capacidad de los riñones naturalmente se deterioran. En adición a otras causas de daño renal, la mayoría de la gente absorbe pequeñas cantidades de cadmio como parte de su dieta. El cadmio se reune en los riñones, y su bajo índice de excreción causa que los efectos sean grandemente acumulativos.

Para propósitos de estimar los beneficios asociados con el cumplimiento con esta norma, un nivel elevado de proteínas urinarias estaba considerado una enfermedad (disfunción renal).

TABLA VIII-F2-Beneficios estimados basados en varios modelos de riesgo.

Model	Annual cancer cases with a PEL of 5 $\mu g/m^3$ (prevented/total excess)	Annual kidney cases with a PEL of 5 $\mu g/m^3$ (prevented/total excess)
Poisson	27.3./40.4	.....
Cox	13.1/17.5	.....
Multistage	17.4/24.7	.....
Relative Risk	9.0/13.4	.....
Ellinder	.....	1.1/1.6
Ellis	.....	273.0/391.6
Jarup 1	.....	77.8/111.2
Jarup 2	.....	46.1/65.9
Mason 1	.....	69.1/98.9
Mason 2	.....	112.0/160.8

Sources: Office of Regulatory Analysis, U.S. Department of Laobr.

Las persona con disfunción renal estarían en un riesgo aumentado de desarrollar problemas más serios relacionados con problemas renales. El avalúo de riesgo cuantitativo desarrollado por OSHA (explicado en detalle en el preámbulo), indica el riesgo promedio en exceso de disfunción renal afrontado por los individuos con un nivel acumulativo dado de exposición ocupacional.

El riesgo en exceso total tratado por esta norma fue calculado asumiendo que los niveles de exposición acumulativos de los empleados estarían representados por 45 años de exposición en los niveles actuales. En la medida en que la cantidad total de exposición pueda envolver un número mayor de empleados con exposiciones menores, los riesgos individuales pueden variar, pero el riesgo combinado no debe cambiar significativamente.

La Tabla VIII-F3 muestra el número estimado de empledos expuestos en las industrias afectadas y el nivel de exposición promedio actual entre los empleados expuestos. Para propósitos de estimar beneficios, el nivel de exposición promedio actual refleja la concentración media actual de cadmio en el aire inhalado por los empleados. Para empleados que en la actualidad usan respirador, los niveles de exposición fueron ajustados a una décima parte de la concentración ambiental.

Los avalúos de riesgo cuantitativo (QRAs) para disfunción renal fueron aplicados al número de empleados y al nivel de exposición en cada categoría de trabajo para determinar el número de casos en exceso atribuibles a las exposiciones actuales. El cálculo fue repetido usando los niveles de exposición que se estima que sean alcanzados bajo cumplimiento con la norma final; la diferencia determinó el número de casos potencialmente evitables por esta norma.

TABLA VIII-F3.-Reducción esperada en exceso de casos de disfunción renal usando el modelo JARUP-1.

Industry	Number of exposed employees	Current average exposure [1] ($\mu g/m^3$)	Total excess cases after 45 years	Average annual excess number of cases	Porjected average exposure [1] ($\mu g/m^3$)	Average annual excess cases prevented
Nickel-cadmium batteries	1,500	20	192	4.27	3.0	3.79
Zinc/cadmium production	1,350	14	116	2.57	3.0	2.13
Cadmium pigments	100	28	18	0.40	3.0	0.36
Dry color formulators	7,000	5	189	4.20	2.0	2.75
Cadmium stabilizers	200	24	31	0.69	3.0	0.62
Lead smelting/refining	400	5	11	0.24	2.0	0.16
Cadmium patling	1,200	2	11	0.25	1.0	0.14
Electric utilities	37,500	1	153	3.39	1.0	0.00
Iron and steel	40,000	2	374	8.32	1.0	4.72
General Industry, NEC:						
Chemical mixers	26,436	6.0	875	19.45	1.0	16.26
Electroplates	6,648	3.0	100	2.22	1.0	1.49
Furnace oper	17,202	1.0	70	1.56	0.8	0.31
Kiln/kettle oper	2,524	1.0	10	0.23	0.6	0.09
Heat treaters	519	6.0	17	0.38	1.0	0.32
Equip. cleaners	233	2.0	2	0.05	1.0	0.03
Metal machining	64,344	5.0	1,736	38.59	1.5	27.11
Painters	11,323	0.4	15	0.33	0.3	0.08
Repair/utility	89,098	1.0	363	8.06	0.3	5.66
Welder/solderer	147,239	1.0	599	13.31	0.2	10.69
Construction	70,000	0.5	122	2.71	0.3	1.09
Total	524,816	.....	5,005	111.22	.....	77.79

[1] Estimates of exposures include reductions for respirator use as applicable.
Source: Office of Regulatory Analysis, OSHA, U.S. Department of Labor.

Basado en el mejor estimado de OSHA de los riesgos de disfunción renal (según descrito en la sección de avalúo de riesgo cuantitativo, se espera que de 68 a 112 casos sean evitables de un total de 97 a 160 casos. Dentro de este alcance, el Modelo de OSHA Jarup-1 predice 78 disfunciones renales evitadas anualmente de 111 de casos de disfunción renal (ver la Tabla VIII-F3). Las reducciones aplicarían a los riesgos asociados con las exposiciones acumulativas durante la vida de trabajo, y así los beneficios anuales estarían faseados durante 45 años. El cambio de empleados en ocupaciones con exposición resultaría en un número mayor de individuos en riesgo con un riesgo en exceso más bajo para cada individuo. El riesgo en exceso total estimado se asume que permanezca sin cambio.

Basado en el Modelo Jarup-1 de avalúo de riesgo cuantitativo, alrededor de 5,005 casos de disfunción renal serían atribuibles a exposición a cadmio entre el equivalente de 525,000 empleados con una exposición de vida de trabajo en los niveles actuales. El cumplimiento con la norma revisada de cadmio evitaría 3,510 de estos casos.

El número anual estimado de casos de disfunción renal en exceso y evitados asociados con cada uno de los QRAs para disfunción renal está mostrado en la Tabla VIII-F2.

IX. Resumen y Explicación de la Norma Final (Industrias Generales, Agricultura y Marítima)

OSHA cree que, basado en la información actualmente disponible en el expediente de reglamentación de cadmio, los requisitos establecidos en esta norma final son necesarios y apropiados para proveer protección adecuada a los empleados expuestos a cadmio.

El lenguaje de la norma y el orden de varias disposiciones son consistentes con otras normas de salud recientes de OSHA, tales como formaldehído y benceno. OSHA cree que un estilo similar debe seguirse de norma a norma para facilitar la uniformidad de la interpretación de disposiciones similares. Se han hecho algunas modificaciones a esta norma en respuesta a la naturaleza particular del cadmio como un riesgo de salud ocupacional y a la experiencia previamente adquirida con otras normas de salud. La Sección 6(b)(5) de la Ley establece que las normas de salud deberán basarse también en la "experiencia obtenida bajo esta y otras leyes de seguridad y salud."

Alcance y aplicación: Párrafo (a)

Esta norma final de cadmio aplica a toda exposición ocupacional a cadmio y a todos los compuestos de cadmio, en todas las formas, incluyendo emanaciones y polvos. La adición a la norma final de las palabras "todos los compuestos de cadmio" y "todas las formas" sólo aclara y hace explícito el amplio alcance que le fue destinado y está implícito en la propuesta. La norma aplica a todas las industrias cubiertas por la Ley OSH, incluyendo astilleros, terminales marítimos, operaciones de muelle y agricultura, excepto la industria de la construcción. OSHA está enmendando las Partes 1915, 1917, 1918 y 1928 para aplicar esta norma a estas industrias. La exposición a cadmio en la industria de la construcción está cubierta por una norma de cadmio separada para esa industria, 29 CFR 1926.63. Todas las exposiciones ocupacionales a cadmio están cubiertas, porque el riesgo de exposición a cadmio depende de la magnitud de la exposición y no del segmento de la industria donde el empleado pueda estar empleado.

La categorización de los trabajadores que están cubiertos por esta norma es ligeramente diferente de la categorización usada en la propuesta (55 FR 4052). La explicación de la necesidad de este cambio está discutida bajo la sección de Análisis de Impacto Reglamentario.

OSHA estima que alrededor de 524,816 trabajadores están potencialmente expuestos a cadmio. De estos, aproximadamente 70,000 trabajadores están potencialmente expuestos a cadmio en la industria de la construcción. De los restantes 455,000 trabajadores, aproximadamente 89,250 están expuestos en nueve industrias donde la exposición a cadmio es más dominante. Estas nueve son: manufacutra de baterías de niquel- cadmio (Ni-Cd), producción de zinc-cadmio, producción de pigmentos de cadmio, fundición/refinado de plomo, galvanizado de cadmio, producción de estabilizador de plástico, formulación de color seco, utilidades eléctricas, y hierro y acero. (Tabla VIII-A1, Oficina de Análisis Reglamentario, Sección de Avalúo de Impacto Reglamentario).

Los restantes 366,000 empleados cubiertos por la norma, quienes constituyen alrededor de 70% de todos los empleado potencialmente expuestos a cadmio están en 10 ocupaciones separadas comunes a aproximadamente 98 industrias. Estas ocupaciones envuelven exposición a cadmio durante el manejo, calentamiento, u otro porcesado de cadmio o sus compuestos. Las ocupaciones son: mezcladores de químicos, electrogalvanizadores, operadores de altos hornos, operadores de hornos de calcinación y calderetas, tratadores de calor, limpiadores de equipo, toquelero, pintores, trabajadores de reparación/utilidades y soldadores. Las industrias en las cuales una o más de estas ocupaciones son halladas incluyen fundiciones, producción de maquinaria, producción de componentes electrónicos, reparación de automotriz, producción de equipo fotográfico, construcción de aeronaves y barcos, producción de papel, producción de cristal y cerámica y transportación por. aire, entre otros. (Tabla VIII-A1, Oficina de Análisis Reglamentario, Sección de Avalúo de Impacto Reglamentario).

El único asunto importante traído en la reglamentación concerniente al alcance de la norma propuesta de cadmio fue si una norma separada debería aplicar a la industria de la construcción. Varios comentarista favorecieron el cubrir la industria de la construcción en la norma de la industria general (Exs. 19-8; 19-21; 57). Sin embargo, una representación del Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en la Construcción de OSHA testificó en oposición a extender la norma de industria general a la construcción y favoreció una norma específica a la construcción que tratara las condiciones únicas en esa industria (Tr. 6/13/90, pp.4-16).

OSHA concuerda con el Comité Asesor en que tal norma es necesaria. OSHA por lo tanto está promulgando una norma separada para la industria de la construcción que está adaptada a las condiciones particulares de esa industria y asegura la protección a los trabajadores de la construcción que, a la extensión factible, es comparable a la portección ofrecida a los trabajadores en la industria general por esta norma. OSHA no comprende los comentarios que favorecen la inclusión de la industria de la construcción dentro del alcance de la norma de industria general según opuesto a este resultado. La preocupación principal reflejada en esos comentarios es que a los trabajadores de la construcción se garantice protección pronta y adecuada de la exposición excesiva a cadmio. OSHA cree que esto puede ser alcanzado más efectivamente mediante la promulgación de una norma de construcción comparablelmente protectora en combinación con la promulgación de industria general que excluya a la industria de la construcción. Basado sobre la evidencia del expediente en esta reglamentación, incluyendo los comentarios pre-vista sometidos por el Comité Asesor concernientes a las condiciones de trabajo especiales en la industria de la

construcción, el testimonio en la vista pública por un represnetante del Comité, y el borrador de las modificaciones recomendadas a la regla propuesta sometidas por el Comité (Exs. 8-665; 14-5; 53), OSHA ha desarrollado una norma de cadmio separada y algo diferente para la industria de la construcción, 29 CFR 1926.63. Puede hallarse una discusión completa del desarrollo de esa norma en el preámbulo a la norma de construcción.

Otros asuntos fueron traídos en la reglamentación que tienen alguna relevancia al alcance de la norma, pero estos asuntos están mejor tratados en otra parte de este preámbulo. Por ejemplo, una disputa sobre la reglamentación de emanaciones y polvos de cadmio no es una disputa sobre si ambos deban ser reglamentados en esta norma. Antes bien, la disputa sólo concierne a si las emanaciones y polvos deban ser reglamentados diferentemente a como fueron en los PELs pre-existentes de OSHA. (Para una discusión completa de este asunto, ver la Sección IX-Resumen y Explicación bajo (g), a continuación, y la Sección V-Efectos de Salud.) Similarmente, se provee una discusión de la toxicidad y carcinogenicidad de los pigmentos de cadmio bajo la Sección V-Efectos de Salud y la Sección VI-Avalúo de riesgo cuantitativo.

Definiciones: Párrafo (b)

Nivel de acción. La norma final retiene la misma difinición de "nivel de acción" (AL) incorporado a la propuesta para el límite permisible de exposición (PEL) de 5 $\mu g/m^3$. El nivel de acción esta definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 $\mu g/m^3$, calculado como un promedio de tiempo ponderado de 8 horas (TWA).

El nivel de acción provee la exposición a cadmio en, o sobre la cual la vigilancia médica, monitoreo de aire, y la provisión de un respirador a cualquier empleado que solicite uno, está requerido. Otros requisitos de la norma no son activados hasta que las exposiciones excedan al PEL. Donde las exposiciones estén determinadas ser bajo el nivel de acción, no se requiere actividades de cumplimiento del patrono, excepto aquellas requeridas por los párrafos (d)(4), (m)(3), y (m)(4) de esta norma.

En esta y otras normas el nivel de acción ha sido establecido a la mitad del PEL (e.g., Norma Final de Arsénico, 29 CFR 1910.1018; Norma Final de Benceno, 29 CFR 1910.1028). El nivel de acción provee un mecanismo para ajustar ciertos requisites de la norma a un nivel mínimo de exposición del empleado a cadmio impulsando una acción preventiva por los patronos para empleados que afrontan exposición en, o sobre el nivel. El uso del nivel de acción para causar varias disposiciones de la norma de cadmio es consistente con otras normas de salud de OSHA (e.g., Asbesto, 51 FR 22612, 20 de junio de 1986; Benceno, 52 FR 34460, 11 de septiembre de 1987; Formaldehído, 52 FR4668, 4 de diciembre de 1987; Decisión de Oxido de Etileno (796 F.2d 1479 (D.C. Cir., 1986), y Public Citizen Health Research Group v. Tyson, 796 F.2d 1479 (D.C. Cir., 1986), y Acrilonitrilo, 43 FR 45809, 3 de octubre de 1978).

Esta consistencia substantiva provee consistencia administrativa y continuidad a los patronos en desarrollar e implantar estrategias de cumplimiento para esta y otras normas aplicables de OSHA

en sitios de trabajo individuales. En adición, el uso de un nivel de acción se ha hallado que estimula a los patronos, donde factible, a bajar los niveles de exposición a bajo el nivel de acción para evitar los costos añadidos del cumplimiento requerido con las disposiciones causadas por el nivel de acción.

Según bajan las exposiciones, el riesgo de enfermedad entre los trabajadores también disminuye. El cadmio se acumula en el cuerpo a través del tiempo. Obviamente, el cadmio se acumula más lentamente a niveles de exposición más bajos. (Ver la sección VI, Avalúo de Riesgo Cuantitativo.) Cuando las mediciones de exposición están bajo el nivel de acción, el patrono puede razonablemente confiar en que ningún empleado estará sobreexpuesto. Debido a la naturaleza algo variable de las exposiciones de los empleados a concentraciones aerosuspendidas de cadmio, mantener las exposiciones bajo el nivle de acción provee garantía razonable al patrono de que los empleados no estarán sobreexpuestos a cadmio; i.e., sobre el límite permisible de exposición (PEL). (Para una discusión más detallada del concepto de nivel de acción ver, por ejemplo, el preámbulo de Acrilonitrilo (43 FR 45809, 3 de octubre de 1978), y el preámbulo de Oxido de Etileno (48 FR 17284, 21 de abril de 1983 (Ex. No. 159-49A)).)

El nivel de acción sirve a otras funciones, por ejemplo, define la cubierta de la vigilancia médica. Para empleados expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por 30 días al año o más (doce meses consecutivos), se requiere a los patronos proveer un programa de vigilancia médica. En adición, al patrono también se requiere proveer vigilancia médica a todos los empleados quienes antes de la fecha de vigencia de esta sección pudiera haber estado expuesto previamente a cadmio en o sobre el nivel de acción por el mismo patrono por un total agregado de más de 60 meses.

Según discutido bajo (I) en este Resumen y Explicación, el programa de vigilancia médica causado por el nivel de acción está dirigido al sistema orgánico más sensible a la toxocidad no carcinogénica del cadmio, el riñon. El programa de vigilancia médica facilitará la identificación y reducción de la disfunción renal, y se espera que resulte en una reducción general de la exposición a cadmio y de todas las enfermedades relacionadas con cadmio.

De acuerdo con la evaluación de riesgo de OSHA, la cual no toma en cuenta reducciones subsiguientes en riesgo atribuibles a las disposiciones secundarias de esta norma, parece haber riesgo significativo continuo de cáncer en el PEL. Bajo la reciente decisión de asbesto (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO vs. Brock,838 F.2d 1258, D.C.Cir. 1988), donde tal riesgo significativo continuo parezca existir, OSHA debiera usar su autoridad legal para imponer requisitos adicionales sobre los patronos para reducir adicionalmente los riesgos cuando aquellos requisitos resulten en beneficios incrementales mayores que de-minimis a la salud de los trabajadores. OSHA concluye que el nivel de acción resultará en una reducción de riesgo adicional muy real y necesaria sobre la provista por el PEL únicamente. El nivel de acción provee portección añadida a los empleados mientras aumenta la efectividad de costo y la orientación de ejecución de la norma.

El asunto principal traído en la reglamentación con relación al nivel de acción fue si OSHA debería establecerlo en el nivel convencional de la mitad del PEL. OSHA había considerado establecer el nivel de acción aún más bajo en la propuesta (55 FR 4104-05), para expandir la

cubierta de los trabajadores para los cuales la vigilancia médica estuviera requerida. La Agencia decidió establecer el PEL en 5 $\mu g/m^3$, la más alta de las dos alternativas propuetas y establecer el nivel de acción a la mitad del PEL, siendo 2.5 $\mu g/m^3$.

Un comentarista, en representación de Duke Power Company, se opuso a establecer nivel de acción a menos de la mitad del PEL porque requeriría vigilancia médica para un número considerable de trabajadores que no la necesitan (Ex. 19-18). OSHA está de acuerdo en que establecer el nivel de acción a menos de la mitad del PEL principalmente para identifiacar a más trabajadores que hubieran sido excesivamente expuestos en el pasado sería un mecanismo muy amplio para alcanzar un propósito relativamente estrecho, si bien importante. En su lugar, según discutido a continuación, OSHA depende en esta norma final de una disposición específica que requiere al patrono también proveer vigilancia médica a ciertos empleados quienes estuvieron expuestos a cadmio antes de esta norma. Esta disposición activa la vigilancia médica independientemente del nivel de acción actual. De este modo, en adición a tener que porveer vigilancia médica a los empleados que estuvieran o pudieran haber estado previamente expuestos en o sobre el nivel de acción por el patrono actual por un período especificado de tiempo, no empece si están expuestos en la actualidad en o sobre el nivel de acción.

OSHA recibió numerosos comentarios sobre la necesidad de proteger a los empleados veteranos. Aunque algunos comentaristas opinaron que los empleados veteranos no necesitarían cubierta porque las buenas evaluaciones médicas identificarán a los trabajadores más viejos en riesgo (e.g., Ex. 19-31), otros fueron de la opinión que una cubierta específica era necesaria (Exs. 19-23; 123). OSHA decidió establecer el nivel de acción a la mitad del PEL, según propuesto, y establecer una disposición separada para tratar el asunto de los empleados veteranos.

Exposición de empleados está definida como la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria. Esta definición está destinada a aplicar a todas las variaciones del término "exposición de empleado" que tenga esencialmente el mismo significado, tal como "empleado expuesto" y "exposición". La definición es consistente con el uso previo de OSHA del término en otras normas (Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Benceno, 29 CFR 1910.1028, Oxido de Etileno, 29 CFR 1910.1047). La exposición de empleados o "expuesto" significa el nivel de cadmio al que el empleado esté sometido en el curso de su empleo.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del médico del status de salud del empleado. Bajo los párrafos (1)(3)-(1)(12), la opinión médica escrita del médico examinador es la "determinación médica final". Donde ya sea que se haya invocado revisión de múltiples médicos o el mecanismo de determinación de médico alternativo bajo los párrafos (1)(13) o (1)(14), respectivamente, la determinación médica es el hallazgo, determinación o recomendación médica final escrita que emerge de ese proceso.

Los términos "Secretario Auxiliar", "persona autorizada", "Director", filtro de aire particulado absoluto de alta eficiencia [HEPA]", y "área reglamentada", están definidos en la norma final

esencialmente según propuesto. Estas definiciones están basadas en la experiencia previa de OSHA y son consistentes con el uso de OSHA de estos términos en otras normas de salud. En general, sobre estas normas no se ha comentado.

Límite permisible de exposición (PEL): Párrafo (c)
A los patronos se les requiere a asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración de cadmio aerosuspendida en exceso del límite permisible de exposición (PEL) de cinco (5) microgramos de cadmio por metro cúbico de aire ($\mu g/m^3$).

En su regla propuesta, OSHA propuso dos clases de PEL, un límite permisible de exposición de promedio tiempo ponderado de ocho (8) horas (TWA-PEL) y un límite de excursión (EL), una limitación sobre las exposiciones a corto término promediadas durante un período de 15 minutos (55 FR 4105-05). Para el TWA PEL, OSHA propuso dos límites: 1 y 5 $\mu g/m^3$. De un lado, OSHA propuso un PEL de 1 $\mu g/m^3$ para bajar substancialmente el riesgo de muerte debida a cáncer (55 FR 4076, Tabla VI-C y 4080, Tabla VI-G). De la otra mano, OSHA propuso un PEL de 5 $\mu g/m^3$ debido a serias preocupaciones sobre la factibilidad tecnológica del PEL más bajo (55 FR 4053). OSHA propuso un EL sobre las bases de las buenas prácticas de la higiene industrial (55 FR 4105) (Ex. 8-664).

La evaluación de riesgo de OSHA indica que existe riesgo significativo de cáncer y daño renal en los PELs anteriores (100 $\mu g/m^3$ para emanaciones y 200 $\mu g/m^3$ para polvo), para cadmio. Hay un consenso entre los participantes en la reglamentación de que estos PELs son demasiado altos para proteger la salud de los empleados expuestos. El Consejo del Cadmio, una asociación industrial cuyos miembros son productores y consumidores comerciales de cadmio o de otros metales cuyas menas contienen cadmio, indicó que hay un amplio acuerdo entre sus constituyentes de que, dejando a un lado las consideraciones de factibilidad, el PEL no debe ser establecido más alto de 20 $\mu g/m^3$ (Ex. 19-43). El desacuerdo surge sobre si los datos científicos de salud requieren que el PEL sea establecido bajo 20 $\mu g/m^3$, y si fuera así, cuánto más bajo. La mayoría de los oficiales de salud pública, uniones, científicos y médicos que participaron en la reglamentación concluyeron que el PEL debe ser establecido entre 1 $\mu g/m^3$ y 5 $\mu g/m^3$ (Ex. 19-8,123; Tr. 6/7/90, pp. 72-200; Ex. 57; Trs. 7/17/90, pp.51-217; 6/6/90, pp. 69-119; 7/17/90, pp.258-277; Ex. L-140-50). Algunos representantes y expertos en la industria quienes testificaron y comentaron por la industria generalmente creen que la evidencia de salud requiere que el PEL sea establecido a 20 $\mu g/m^3$ (Exs. 19-43, 77, 119), aunque otras fuentes de la industria apoyaron un PEL de 10 $\mu g/m^3$ o más bajo (Exs. 19-13, 19-24, 19-36, 19-31). Así, el desacuerdo en la reglamentación sobre el nivel al cual el PEL debiera ser establecido para proteger adecuadamente a los empleados está enfocado principalmente sobre el alcance entre 1 $\mu g/m^3$ y 20 $\mu g/m^3$, aunque algunos comentaristas recomendaron establecer un PEL más alto (Ex. 105), especialmente para trabajadores de pigmento (Ex. 19-17, 19-40). Dejando a un lado el asunto de los trabajadores de pigmentos que están cubiertos por esta norma, (ver la Sección Efectos de Salud), OSHA por lo tanto, enfocó principalmente en los niveles entre 1 ug/m3 y 20 ug/m3 al establecer el PEL (Ex. 19-43).

Establecer un PEL en cualquier parte dentro de ese alcance reduciría grandemente el exceso de riesgo de cáncer y daño renal de los PELs actuales. Cuanto más bajo el nivel seleccionado, mayor la reducción en riesgo. Sin embargo, aún en el extremo más bajo de este alcance de los PELs, permanecerá algún riesgo sobre uno en mil, si OSHA no hiciera otra cosa que imponer un nuevo PEL. Como resultado, bajo la decisión de asbesto (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO v. Brock, 838 F.2d 1258 (D.C. Cir, 1988)), y la decisión de óxido de etileno (Public Citizen Health Research Group v. Tyson, 796 F.2d 1479 (D.C. Cir, 1986)), OSHA está bajo la obligación legal de tomar acciones adicionales a la extensión factible para requerir a los patronos la reducción adicional de los riesgos. Consecuentemente, OSHA no depende exclusivamente del PEL para eliminar riesgos significativos. La Agencia depende también de otras disposiciones de la norma final, tal como el nivel de acción (AL), el muy estricto programa multi-estrata de vigilancia médica, entre otras para eliminar riesgo significativo. En el cumplimiento de esta obligación, la Agencia tiene discreción para determinar cuáles acciones adicionales particulares deban requerirse a los patronos.

La Agencia, sin embargo, decidió no incluir un límite de excursión (EL) en la norma de cadmio por dos razones. Primero, a diferencia de la reglamentación de benceno de OSHA (52 FR 34460, 34532, 11 de septiembre de 1987), no se sometió evidencia al expediente para persuadir a la Agencia de que un EL era necesario para proteger a los empleados de excursiones a corto término tan bajo como el EL propuesto. Más aún, aunque en teoría imponer un EL pudiera bajar adicionalmente la dosis diaria de cadmio a la cual los empleados estén expuestos, hay poca o ninguna evidencia en el expediente que apoye esta suposición. Bajo la norma, los patronos ya tienen probabilidad de buscar para controlar los niveles de exposición bajo el PEL que también minimizarán la ocurrencia de excursiones de alta exposición.

Segundo, en algunas plantas, los empleados parecen estar expuestos a cadmio sólo intermitentemente y por cortos períodos, pero no infrecuentemente a niveles que exceden al EL propuesto. Para estos usuarios, el cumplimiento con un EL pudiera no ser factible (Ex.19-24), o pudiera requerir el expendio de recursos considerable sin proveer mucha protección adicional a los trabajadores (Tr.6/12/90, pp. 21-22; Ex. 19-5). Estos recursos pudieran ser más efectivamente asignados a otras formas de protección a los trabajadores.

Sin una mejor justificación para un EL en general, OSHA no se siente en libertad de imponer un EL. OSHA entiende que, no empece la falta de evidencia de que las enfermedades inducidas por cadmio son dependientes de la medida de las dosis, y no empece la probabilidad de de que, aún sin un EL los patrono buscarán controlar las excursiones, la opinión del Tribunal de Apelaciones para el Circuito de D.C. en Oxido de Etileno (EtO), aún pudiera leerse como que requiere a OSHA imponer un EL cuando sea factible, para reducir el restante riesgo significativo (decisión EtO (Public Citizen Health Research Group v. Tyson, 796 F.2d 1479 D.C. Cir, 1986). Sin embargo, OSHA no cree que el Tribunal en el caso de EtO tuviera la intención de obligar a la Agencia a seleccionar un método particular entre el número de disposiciones supeditadas disponibles para reducir el riesgo significativo restante. Por el contrario, OSHA entiende la decisión como permitiendo a la Agencia la selección de qué métodos adoptar para alcanzar su obligación legal de reducir el riesfo significativo restante. Así, aunque el tribunal dijo que "si de hecho un STEL [o un EL] redujera un riesgo de salud significativo y fuera factible de implantar,

entonces la Ley OSH obliga a la Agencia a adoptarlo *** (énfasis en el original), y entonces parentéticamente añadió "poniendo impedimentos a avenidas alternas a los mismos resultados".796 F.2d en 1505. en la norma de cadmio, OSHA ha elegido seguir las "avenidas alternas a los mismos resultados."

En relación al desacuerdo en la reglamentación sobre el nivel al cual deba establecerse el PEL para proteger adecuadamente a los trabajadores, OSHA ha decidido establecer el PEL a 5 $\mu g/m^3$. Excluyendo las prohibiciones en Suecia y Alemania, este es el PEL más bajo en el mundo industrializado. Hay dos razones principales para esta decisión. Primero, los datos de ciencia de la salud en el expediente considerados como entero indican que para eliminar el riesgo significativo el PEL no debe establecerse más alto de 5 $\mu g/m^3$ (Ex. L-140-50) (Ver las secciones sobre Efectos de Salud y el QRA). En un PEL de $\mu g/m^3$, OSHA se asegura de que la Agencia no está reglamentando un exceso de riesgo insignificante de cáncer o daño renal. Los estimados riesgos para daño renal y cáncer pulmonar a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ generalmente son similares y complementarios. De la otra mano, junto con las disposiciones secundarias de la norma, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ parece proteger razonablmente a los trabajadores expuestos a cadmio de un riesgo significativo de daño material a la salud.

Segundo, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ parece estar en, o muy cerca de los límites de factibilidad tecnológica para muchos trabajadores en las industrias donde no hay límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL). Establecer el PEL más bajo requeriría que muchos más de estos trabajadores usaran respirador a tiempo completo. Por ejemplo, basado en los estimados en la propuesta, si el PEL fuera establecido en la más baja de las dos alternativas, 1 $\mu g/m^3$, aproximadamente 37% de aquellos empleados expuestos se esperaría que usaran respiradores (55 FR 4097-98, Tablas VIII-C y VIII-D). Según indicó OSHA en la propuesta, depender tanto de los respiradores traería preguntas extremadamente serias sobre la factibilidad tecnológica de alcanzar el PEL mediante controles de ingeniería y controles de prácticas de trabajo. En contraste, a un PEL de 5 $\mu g/m^3$, sólo aproximadamente 1% de estos empleados tendrían que usar respiradores (55 FR 4097-98, Tablas VIII-E y VIII-F). Aunque los estimados de uso de respirador requerido en un PEL de 5 $\mu g/m^3$ son más altos en la norma final (RIA, Tabla VIII-C46), que en la propuesta, OSHA continúa esperando que el número de empleados a quienes se requiere que usen respirador en un PEL de 1 $\mu g/m^3$ sería mucho más alto que a 5 $\mu g/m^3$.

En relación al asunto de la factibilidad, OSHA consideró los argumentos principales hechos por los participantes en la reglamentación en oposición al PEL propusto de 5. El Consejo del Cadmio y algunos de sus miembros se opusieron a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ (y 1 $\mu g/m^3$) principalmente sobre el terreno de la no-factibilidad (Big River Zinc, Ex. 19-30; Cadmium Council, Ex. 19-43; Sympro, Ex. 19-46/Appendix I). El Consejo arguyó que un PEL de 5 $\mu g/m^3$ no podría ser alcanzado mediante controles de ingeniería y controles de prácticas de trabajo en cada una de los segmentos principales de la industria productora de cadmio representados por el Consejo.

Consecuentemente, varios comentaristas argumentaron que OSHA debería adoptar un enfoque de dos niveles al control de la exposición de los trabajadores a cadmio aerosuspendido (Ex. L-140-

28). El primer nivel sería un PEL, establecido al nivel requerido por los datos de ciencia de la salud para proteger la salud de los trabajadores. El PEL, en el caso de las industrias donde el cumplimiento por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo no fueran factibles, pudiera ser alcanzable mediante cualquier combinación permisible (e.g., no rotación de empleados), de controles de ingeniería, prácticas de trabajo y respiradores. El segundo nivel sería establecido sobre el PEL en el nivel factible más bajo que pudiera alcanzarse mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

OSHA, con algunas cualificaciones, está de acuerdo con los argumentos de la industria en este consideración y ha respondido estableciendo límites en aire al utilizer controles de ingniería separados (SECALs), a los niveles más bajos factibles sobre el PEL para procesos específicos en industrias en particular. Los patronos en una industria particular cubiertos por el SECAL estarán obligados a alcanzar el SECAL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la medida factible y para porteger a los empleados de las exposiciones sobre el PEL mediante cualquier mezcla de métodos de cumplimiento, incluyendo controles de ingeniería y prácticas de trabajo y respiradores.

El establecimiento de un SECAL en la norma de cadmio es similar a las disposiciones en la norma de asbesto [29 CFR 1910.1001(f)(1)(ii); 1926.58(g)(1)(ii)] que requiere al patrono usar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para conseguir los niveles más bajos alcanzables en el proceso especificado y para suplementar estos controles con el uso de respirador. En la norma de asbesto, OSHA identificó ciertos procesos como unos en los cuales no sea presumiblemente posible conseguir el PEL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo (Building and Construction Trades Department, AFL-CIO v. Brock; 647 F.2d 1272 D.C. Cir. 04/24/87). Para estos procesos, OSHA estableció un PEL más alto hasta que pueda alcanzarse un PEL más bajo [29 CFR 1910.1001(f)(1)(iii)] (Ver la discusión bajo la sección VIII-Análisis de Impacto Reglamentario.)

El Consejo del Cadmio y sus expertos y testigos también se opusieron a un PEL de 5 $\mu g/m^3$ (y 1 $\mu g/m^3$) sobre el terreno de salud. Ellos adujeron que un PEL tan bajo no era necesario para proteger adecuadamente a los trabajadores. Según discutido anteriormente en este preámbulo, OSHA rechaza este argumento.

Un pequeño número de expertos en salud y otros se opusieron a un PEL de 5$\mu g/m^3$ como demasiado alto para proteger a los trabajadores adecuadamente del exceso de exposición a cadmio ("Public Citizen", Ex. 19-33; Massachusetts Organization of State Engineers and Scientists, Ex.19-21). Sin embargo, la Agencia después de cuidadoso análisis de la evidencia en el expediente concluyó que un PEL de 5 $\mu g/m^3$ está en, o muy cerca de los límites de factibilidad. Más aún, la Agencia concluyó que un PEL de 5$\mu g/m^3$ en conjunto con las disposiciones supeditadas de la norma, es suficientemente protector, y el establecimiento de un PEL más bajo crearía porblemas de seguridad y salud adicionales. Un análisis mas completo del asunto de la factibilidad puede hallarse en la sección de Análisis de Impacto Reglamentario en este preámbulo.

Finalmente, en comentarios al expediente (Duke Power, Ex.19-18), se pidió a OSHA que aclarara la exposición permisible donde un empleado esté expuesto a cadmio por más de ocho horas en cualquier día de trabajo. El promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA) para ese día tiene que ser reducido acordemente, de modo que el empleado no esté expuesto a mayores cantidades de cadmio de lo que estaría trabajando ocho horas. La reducción se hace de acuerdo a la siguiente fórmula:

Límite permisible máximo (en $\mu g/m^3$) = 40 entre las horas trabajadas en el día.

Consecuentemente, si el empleado fuera a trabajar 10 horas, la exposición permisible ajustada para este empleado bajo la fórmula, 40 entre 10, sería reducido a $4\mu g/m^3$. Aunque el empleado puede estar expuesto durante parte del día a exposiciones sobre $5\mu g/m^3$, el PEL no puede ser elevado. No se requiere otra fórmula para ese ajuste. OSHA provee esta explicación en parte en respuesta a la petición de Duke Power Company (Ex. 19-18).

Monitoreo de Exposición: Párrafo (d)

La norma final impone requisitos de monitoreo según la sección 6(b)(7) de la Ley OSH (29 U.S.C.655), la cual manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde sea aporpiado, "proveer para monitoreo o medición de exposición de empleados en tales localizaciones e intervalos, y en tal manera como pueda ser necesaro para la protección de los empleados". A este fin, según discutido a continuación, OSHA ha hecho varios cambios significativos a los requisitos de monitoreo incluídos en la regla propuesta de cadmio.

Los propósitos servido al requerir muestreo de aire para exposiciones de los empledos a cadmio incluyen: Determinación de la extensión de la exposición en el sitio de trabajo; prevención de la sobreexposición de los empleados; identificación de las fuentes de exposición a cadmio; recolección de datos de exposición, de modo que el patrono pueda seleccionar los métodos de control apropiados a usarse; y la evaluación de la efectividad de los controles seleccionados. EL monitoreo adicionalmente capacita a los patronos a notificar a los empleados de sus niveles de exposición, según requerido por la sección 8(c)(3) de la Ley.

El monitoreo periódico provee al patrono de la seguridad de que los empleados no están experimentando exposiciones más altas que puedan requerir el uso de controles adicionales. En adición, el monitoreo periódico recuerda a los empleados y a los patronos de la necesidad continuada de proteger contra los riesgos asociados con la exposición a cadmio.

La recopilación de información sobre monitoreos de exposición al medico que examine le permite informarse de la existencia y cantidad de las posibles fuentes de enfermedades ocupacionales.

La resultados de monitoreos inicilaes y periódicos determina si el monitoreo subsiguiente sea necesario. El monitoreo de exposición es importante no sólo para determinar el nivel de cadmio al cual los empleados estén expuestos y la frecuencia a la cual los empleados deban ser

monitoreados, pero también determina si otras disposiciones de protección de la norma necesitan ser implantadas. La obligación del patrono de proveer vigilancia médica, por ejemplo, es iniciada, por ejemplo, por los resultados de monitoreo que muestran que un empleado está expuesto en, o sobre el nivel de acción durante 30 días o más al año (o 12 meses consecutivos). Otras disposiciones de la norma típicamente son causadas por los niveles de exposición de los empleados sobre el PEL.

Las disposiciones de monitoreo de exposición en el párrafo (d)(1) de esta norma requieren al patrono eterminar la exposición de todo empleado expuesto a cadmio. Las muestras deben tomarse dentro de la zona de respiración del empleado (i.e., muestras personales), y deben reflejar la exposición del empleado, sin considerar el uso de respiradores, a concentraciones aerosuspendidas de cadmio durante un periódo de ocho horas. Se provee una descripción completa de "Zona de respiración" en el OSHA Instruction CPL 2-2.20B, CH-1, Nov. 13, 1990, "Directory of Technical Support". Básicamente, cubre un área de muestreo tan cerca como sea práctico a la nariz y boca del empleado.

En ciertas circunstancias, muestrear la exposición a cadmio de los empleados puede estar requerido para el monitoreo inicial. Sin embargo, en muchos casos, el patrono bajo el párrafo (d)(1)(iii) puede monitorear a empleados seleccionados para determinar "exposiciones de empleados representativas." El muestreo de exposición representativa está permitido cuando hay un número de empleados realizando esencialmente el mismo trabajo, con la exposición a cadmio de duración y nivel similar, bajo esencialmente las mismas condiciones. Al autorizar muestreo personal representativo para empleados dedicados a trabajo similar, la norma requiere que los miembros del grupo expuesto que razonablemente se espere que tengan las exposiciones más altas deberá ser el que se monitoree. Este resultado entonces es atribuido a los restantes empleados del grupo. Como mínimo en el muestreo representativo, debe conducirse muestreo de turno completo para cada función de trabajo, en cada área de trabajo y para cada turno. Al menos una muestra del turno completo o muestras representativas consecutivas durante la duración del turno.

Aunque un comentarista expresó oposición al requisito propuesto de que el muestreo sea conducido en cada turno de trabajo (Tr. 7/18/90; 9-279), otros comentaristas declararon que la variación en niveles de exposición para el mismo trabajo a través de los turnos puede ser grande (e.g., Tr. 7/17/90, pp. 41-217). Basado en su experiencia, OSHA está de acuerdo en que tales variaciones requieren que el muestreo sea conducido en cada turno.

El monitoreo inicial de las exposiciones del lugar de trabajo está requerido bajo el párrafo (d)(2) de esta norma para todos los patronos que tengan un lugar de empleo cubierto por esta norma. El monitoreo inicial debe ser conducido tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de la fecha de vigencia de esta norma. Sin embargo, para eliminar monitoreos innecesarios, bajo las condiciones especificadas en el párrafo (d)(2)(ii) de esta norma, puede confiarse en el monitoreo histórico para satisfacer la obligación para conducir el monitoreo inicial. Así, si un patrono previamente monitoreó a un empleado bajo condiciones de exposición muy parecidas a las prevalecientes en la actualidad y el monitoreo satisface todas los otros requisitos de la norma

y fue conducido dentro de los 12 meses antes de la fecha de publicación de esta norma, entonces los resultados del monitoreo pueden ser usados para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial.

Esto constituye un cambio de la propuesta de cadmio, donde el monitoreo histórico tenía que ser conducido dentro de 180 días de la fecha de publicación de esta norma final para poder usarse en lugar del monitoreo inicial (55 FR 4121). Varios comentaristas industriales criticaron el límite propuesto de 180 días sobre las bases de la utilidad de los datos de monitoreo histórico (Exs. 19-9 y 19-18). OSHA, buscando eliminar todos los requisitos y los costos contingentes innecesarios de la norma final, pensó que, siempre que se cumplan las condciones estrictas del párrafo (d)(2)(ii), los resultados del monitoreo obtenidos hasta 12 meses antes de la publicación de esta norma serían lo suficientemente confiables para hacer el requisito de monitoreo inicial de esos empleados innecesario. Sin embargo, OSHA no se siente cómoda aceptando datos de monitoreo histórico de cualquier era para estos propósitos, según han tratado algunos representantes de la industria (Exs.19-9 y 19-18). Ciertamente, la Agencia cree que aceptar datos históricos de períodos mayores de seis meses antes de la fecha de publicación de la norma ya es algo incongruente, ya que la la frecuencia aceptable mínima para monitoreo periódico requerido por la norma final es semi-anual. Más aún, NIOSH y otros han argumentado que aún el monitoreo semi-anual es insuficiente y han mantenido que monitorear el cadmio trimestralmente es una buena práctica de higiene industrial (Tr. 7/17/90, p. 78; Exs. 8-62, 9-8, 57, 106).

OSHA reconoce estos intereses contrapesantes, y busca alcanzar un balance que sea protector y eficiente mediante una combinación de requisitos. Al determinar cómo proteger más eficientemente a los empleados, OSHA eligió aceptar datos históricos de hasta 12 meses antes de la promulgación de la norma, mientras requiere un mínimo de monitoreo semi-anual, suplementado por monitoreo más frecuente en los párrafos (d)(3)(i) y (d)(4).

La disposición del uso de "data ojetiva" en el párrafo (d)(2)(iii) de esta norma es, excepto por la eliminación de la referencia al el límite de excursion la misma que la propuesta. La disposición es discutida más adelante en este resumen y explicación en coneción con el párrafo (n)(2) donde "datos objetivos" está definida y la obligación de mantener un expediente de ellos está especificada.

Según sugerido anteriormente, los requisitos de frecuencia de monitoreo en el párrafo (d)(3) de esta norma también han sido algo cambiados de los propuestos. Lo que permanece igual son las siguientes dos reglas básicas. Primero, si los resultados de monitoreo periódico o inicial (confirmados por otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde), muestren que las exposiciones de los empleados están bajo el nivle de acción, entonces bajo el párrafo (d)(3)(ii) no se requiere monitoreo adicional. OSHA estima que la mayoría de los trabajadores potencialmente expuestos a cadmio están expuestos en la actualidad a un nivel de media geométrica bajo el AL de 2.5$\mu g/m^3$ (ver el final de RIA, e.g., Tablas VIII-C43 y VIII-C44) y que estos trabajadores estarán generalmente expuestos bajo el AL. Para estos trabajadores, OSHA espera que al patrono se le requiera cumplir sólo con las disposiciones de adiestramiento bajo el párrafo (m) de la norma. Segundo, si los resultados de un monitoreo inicial o periódico muestran las exposiciones los

empleados se encuentran en o por encima del nivel de acción, entonces bajo el párrafo (d)(3)(i), el patrono debe repetir el monitoreo para estos individuos al menos cada seis meses.

Lo que es diferente es que, a diferencia del párrafo (d)(3)(i) de la propuesta (55 FR 4121), no hay requisito en la norma final de que el patrono deba monitorear cada tres meses (trimestralmente), a los empleados cuyos resultados de monitoreo estén sobre el PEL. La eliminación de este requisito específico es en parte en respuesta a los comentarios de que los requisitos de monitoreo propuestos eran demasiado inflexibles (American Iron and Steel Institute Tr. 7/18/90, p.279). Aunque las opiniones varían sobre la periodicidad adecuada para monitoreo, OSHA reconoce el mérito de monitoreo más flexible para exposiciones relacionadas con cadmio (Ex. 106). En lugar del requisito de monitoreo periódico, OSHA, en el párrafo (d)(3)(i) de esta norma final impone un requisito de ejecución sobre los patronos, requiriéndoles monitorear con la frecuencia y el patrón necesario para asegurar que los siguientes propósitos del monitore de exposición sean alcanzados; los resultados del monitoreo deben reflejar con precisión razonable los niveles de exposición de los empleados y deben asegurar la adecuacidad de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo.

Dependiendo de las condiciones de exposición, el criterio de ejecución pudiera requerir monitoreo que sea más o menos frecuente del monitoreo trimestral propuesto. Si, por ejemplo, los niveles y patrones de exposición son bien conocidos y estables a través del tiempo, el monitoreo tan frecuente como trimestral sería redundante, en cuyo caso, el monitoreo semi-anual probablemente sería suficiente. De la otra mano, donde las condiciones de exposición cambien dramáticamente y con mayor frecuencia que trimestralmente, probablemente se requeriría monitoreo más frecuente bajo los párrafos (d)(4).

Así, la Agencia ha aumentado la flexibilidad de sus requisitos de monitoreo para dar a los patronos mayor latitud para monitorear de acuerdo a las condiciones concretas y a las necesidades de higiene industrial en sus facilidades particulares. No obstante, esta flexibilidad no es ilimitada. OSHA la ha suplementado con el requisito mínimo de monitoreo semi-anual. Los patronos deben monitorear a los empleados cuyas exposiciones estén, o puedan estar sobre el nivel de acción al menos semi-anualmente (55 FR 4121), asegurando que estos patronos serán monitoreados a intervalo razonable (AISI, Tr. 7/18/90, p. 252). El requerir monitoreo periódico en la frecuencia establecida también facilita el cuplimiento, proveyendo un mínimo de cumplimiento claro.

El requisito de monitoreo semi-anual en o sobre el nivel de acción fue incorporado a la norma propuesta de cadmio (55 FR 4121), y ha sido incorporado a algunas normas de salud de OSHA (Arsénico, 29 CFR 1910.1018; Plomo, 26 CFR 1910.1025). El requisito de monitoreo semi-anual sobre el PEL ha sido incorporado a otras normas de salud (Benceno, 29 CFR 1910.1028). El requisito de monitorear semi-anualmente a los empleados expuestos en o sobre el nivle de acción y/o el PEL es similar al requisito en la norma de OSHA para Formaldehído (29 CFR 1910.1048). OSHA cree que la agenda de monitoreo establecido en esta norma final es necesaria y suficiente.

En adición, siempre que ocurran cambios que puedan exponer a empleados adicionales en o sobre el nivel de acción, o pueda exponer a los empleados ya expuestos en o sobre el nivel de acción a niveles de cadmio sobre el PEL, se requiere monitoreo adicional bajo el párrafo (d)(4). Tales cambios pueden ocurrir en el proceso de producción, materiales crudos, equipo, personal, prácticas de trabajo o productos terminados. Siempre que el patrono tenga cualquier razón para sospechar que cualquier otro cambio pudiera llevar a tal exposición adicional, entonces bajo el párrafo (d)(4) el patrono deberá reanudar el monitoreo. Hay apoyo considerable en el expediente para este requisito de monitoreo adicional (AISI Tr.7/18/90, p.280; Exs. 19-8; 19-21). OSHA considera este requisito necesario para proteger a los empleados de exposiciones excesivas de circunstancias cambiadas.

OSHA reconoce que el monitoreo puede ser una empresa consumidora de tiempo y costosa, y por lo tanto en el párrafo (d)(3)(ii) de esta norma permite a los patronos descontinuar monitoreando para empleados cuyos resultados indiquen que las exposiciones están bajo el nivel de acción. Se espera que esto provea incentivo a los patronos para controlar las exposiciones a cadmio de sus empleados por debajo del nivel de acción, maximizando así la protección a la salud de los empleados.

Ya que OSHA ha eliminado el requisito propuesto de que los patronos cumplan con un EL de esta norma final, todos los requisitos de monitoreo y notificación a los empleados relacionados con un EL han sido eliminados del mismo modo.

En el párrafo (d)(5) de la norma requiere adicionalmente que los patronos notifiquen a cada uno de sus empleados individualmente de los resultados de monitoreo que reflejen su exposición. La notificación debe ser dada por escrito. En adición, los patronos deben postear los resultados del monitoreo en una localización apropiada accesible a todos los empleados afectados.

Varios patronos se opusieron a partes o a todos estos requisitos de notificación en la propuesta de cadmio. Duke Power, por ejemplo, se opuso a postear los resultados como una violación a la privacidad de los empleados y como potencialmente alarmante y favorece en su lugar proveer la notificación en las reuniones de equipo, cuando puede contestarse a las preguntas (Ex.19-18). OSHA no cree que algún empelado tenga un interés de privacidad en los niveles de cadmio en le aire a los cuales esté expuesto. En adición, OSHA no ve razón o evidencia en el expediente de que postear resultados de muestreo tiene mayor probabilidad de alarmar a los empleados que la notificación escrita individual o notificación dada en las reuniones de equipo.

En contraste, McDonnell Douglas en general apoya la disposición de notificación escrita, pero favorece el posteo a la notificación escrita individual porque es más eficiente (Ex. 19-22). AISI piensa que los requisites de notificación individual y posteo son "duplicadores e innecesariamente cargosos" (Tr. 7/18/90. p.280). El requisito de notificación individual escrita, dice AISI, "aumentará los costos dramáticamente sin una ventaja conmesurada al empleado" (Tr. 7/18/90, p. 281). AISI sugiere que OSHA permita al patrono elegir entre estos dos métodos de notificación (Tr. 7/18/90, p. 280).

En otras normas de salud, OSHA típicamente ha requerido notificación escrita a los empleados ya sea individualmente o posteándola (Oxido de Etileno 29 CFR 1910.107; Formaldehído 29 CFR 1910.1048 o Plomo, 29 CFR 1910.1025). El requisito adicional de hacer ambas cosas fue incorporado a la propuesta (55 FR 4122). No se sometió evidencia al expediente de que postear los resutlados sea ineficiente o costoso. El asunto es si la notificación es redundante (Tr.7/18/90; p. 252). OSHA añadió este requisito en la propuesta porque la Agencia piensa que las dos formas de notificación se realzan y complementan entre sí para beneficio de los empleados. El posteo realza el conocimiento colectivo en el lugar de trabajo de las exposiciones de los empleados, lo que a su vez realza la comprensión de los empleados de su exposición. De este modo, cada requisito de notificación lleva a cabo una función diferente. La notificación individual escrita asegura que cada empleado sea notificado. EL posteo de los resultados facilita que otros empleados, sus representantes designados, supervisores y patronos también, enterarse de los niveles de exposición dentro del lugar de trabajo.

El patrono está obligado a proveer notificación escrita y postear los resultados dentro de los 15 días después de recibirse los resultados. Siempre que el PEL sea excedido, la notificación escrita debe contener una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de las acciones correctivas tomadas por el patrono para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL. Este requisito de informar a los empleados está de acuerdo con la sección 8(c)(3) de la Ley y es necesario para asegurar que los empleados sean informados siempre que el PEL sea excedido y para asegurar a los empleados que el patrono está haciendo esfuerzos para proveerle un ambiente de trabajo seguro y saludable.

Para obtener resultados precisos de monitoreo de exposición, se requiere al patrono bajo el párrafo (d)(6) usar monitoreo y métodos analíticos que tengan precisión, a un nivel de confianza de 95% de no menos de más o menos 25% para concentraciones aerosuspendidas de cadmio en todos los niveles relevantes (i.e., niveles entre el nivel de acción (AL), el PEL, y donde sea relevante, el SECAL). La razón principal por la cual OSHA requiere este grado de precisión para resultados de monitoreo de aire es asegurar que los resultados de monitoreo de aire sean suficientemente precisos a través del alcance relevante de niveles de exposición. La precisión de las mediciones es crítica, ya que los resultados de monitoreo sirven a un número de funciones importantes en la norma de cadmio. Por ejemplo, ciertos requisitos centrales de esta norma, como vigilancia médica, controles de ingeniería y uso de respirador, son activados por las exposiciones de los empleados que excedan a niveles particulares como el AL o el PEL. En adición, la disposición de remoción médica requiere que un empleado removido no sea colocado en un trabajo donde los niveles de exposición estén en o sobre el AL.

Aunque no es un requisito de la norma bajo el párrafo (d), OSHA espera que todos los análisis de laboratorio de datos de muestreo de aire sean realizados en laboratorios con eficiencia demostrada para medir cadmio en el aire en estos niveles.

Los requisitos de precisión en el párrafo (d)(6) son básicamente los mismos que en la propuesta (55 FR 4121), y son similares a los requisitos de precisión y exactitud en otras normas de salud

de OSHA (e.g. Plomo, 29 CFR 1910.1025; Benceno, 29 CFR 1910.1028). Al definir los requisitos de precisión y exactitud para muestras usadas para deteminar las concentraciones aerosuspendidas TWA de cadmio en el lugar de trabajo, OSHA asegura que el método de monitoreo y análisis sea adecuado, ya sea que se tome muestras únicas o múltiples.

Aunque algunos puedan arguir que un requisito de precisión tan restrictivo no se amerita ni es obtenible, (Exs. 19-14; 19-18), OSHA es de la opinión de que, dado el estado actual de conocimiento entre los laboratorios en los cuales se efectúan rutinariamente los análisis para metales pesados, es razonable requerir tal exactitud. Los redondeos recientes del "Proficiency Analytical Testing" (PAT) de NIOSH han incluido muestras que contienen cadmio tan bajo como $6\mu g/m^3$ con un límite de ejecución de $\pm$ ó - 0.8 μg. El alcance analítico para cadmio en las pruebas PAT es de 2 a 20 μg. La inclusión de este requisito proveerá un incentivo para que otros laboratorios mejoren con el tiempo su precisión. En adición, con el TWA PEL establecido en 5 $\mu g/m^3$, el más alto de los dos PELs incluidos en la propuesta (55 FR 4052), y con la eliminación del límite de excursión, los comentarios que sugieren que los métodos y laboratorios actuales no son capaces de alcanzar tal precisión ya no son relevantes. El método OSHA ID-189, listado en el Apéndice E, provee precisión analítica y capacidad de exactitud para una norma que es cinco veces más baja que la norma final. Usando este método y la instrumentación disponible en la actualidad, los laboratorios analíticos pueden llevar a cabo un análisis de muestra que cumpla con los niveles requeridos de precisión y exactitud del párrafo (d)(6).

Al patrono también se le requiere bajo el párrafo (o) de esta norma permitir a los empleados o a sus representantes designados las oportunidad de observar el monitoreo de exposición de los empleados. Esta disposición está requerida por la Sección 8(c)(3) de la Ley (29U.S.C. 657(c)(3)).

Varios comentaristas indicaron que OSHA había errado en su propuesta en relación a los dispositivos de muestreo apropiados para cadmio. El Sr. G.F.Stone, Gerente para la Occupational Health and Safety for the Tennessee Valley Authority, sometió que en esta sección VIII (E) de la propuesta, la Agencia se refirió a los dosímetros pasivos y tubos de carbón como dispositivos de monitoreo para cadmio. El Sr. Stone correctamente indicó que esta referencia debe ser eliminada porque tales dispositivos de muestreo sólo pueden ser usados para vapores (Ex. 19-5). Ha sido eliminada.

Áreas reguladas: Párrafo (e)

Esta norma final contiene requisitos que regulan las áreas a establecerse siempre y dondequiera que las concentraciones aerosuspendidas de cadmio estén, o pueda razonablemente esperarse que estén sobre el PEL. El acceso a estas áreas debe ser controlado y limitado a personas autorizadas. De acuerdo con los criterios de ejecución, las áreas reglamentadas han de ser demarcadas en cualquier manera que alerte adecuadamente a los empleados de los límites de estas áreas. No se requieren especificacones detalladas para demarcar las áreas reglamentadas.

El requisito de establecer áreas reglamentadas se extiende a exposiciones temporeras e intermitentes sobre el PEL, así como a otras más constantes. Así, por ejemplo, siempre que razonablemente se espere que el PEL pueda ser excedido para un empleado que realice una operación de mantenimiento, deberá establecerse un área reglamentada para el área y por la duración del tiempo requerido para llevar a cabo esa operación y por cualquier tiempo adiconal que los niveles de cadmio en el aire puedan esperarse que continúen excediendo al PEL. Para esta norma de cadmio, la existencia de un riesgo, y no el tipo particular de operación o trabajo que se esté realizando, es la base para determinar la necesidad de medidas de protección.

El acceso al área reglamentada está restringido a "personas autorizadas". Para propósitos de esta norma, estas son personas que están autorizadas por el patrono a estar presentes en el área, generalmente debido a sus tareas de trabajo, y personas autorizadas por la Ley OSH o las reglamentaciones de OSHA a estar en esa área.

Las áreas donde las exposiciones de los empleados estén sobre el PEL necesitan estar demarcadas para advertir a los empleados, que no sean esenciales a la ejecución de las tareas dentro del área, a mantenerse afuera. La demarcación también es necesaria para advertir a los empleados a los que se requiera estar en el área reglamentada que debe usarse respiradores para evitar las exposiciones excesivas debido a inhalación y que debe practicarse buena higiene personal para evitar exposiciones a cadmio vía ingestión. Las buenas prácticas de higiene personal incluyen abstenerse de fumar, comer, beber, mascar tabaco o chicle, abstenerse de aplicarse cosméticos en áreas reglamentadas y abstenerse de cargar productos asociados con estas actividades a las áreas reglamentadas o de almacenar tales productos allí.

OSHA recibió comentarios específicos de expertos médicos de que los empleados no deben cargar alimentos, productos de tabaco, chicle, u otros productos de esta índole a las áreas contaminadas con cadmio, ya que estos productos se contaminan rápidamente (Ex. 29). El consumo de productos fuertemente contaminados contribuye a la acumulación de cadmio en el cuerpo humano.(ref. en Kjellstrom, Ex 29). Otras prácticas de higiene asociadas con el trabajo en áreas reglamentadas también están requeridas bajo el párrafo (j) de esta norma, que está discutido a continuación.

El propósito de un área reglamentada es asegurar que los patronos adviertan a los empleados de la presencia y localización de los niveles de cadmio sobre el PEL en el lugar de trabajo. Esto minimiza el número de empleados excesivamente expuestos. El patrono advierte a los empleados de este riesgo potencial demarcando el área y posteando letreros de advertencia. Ya que bajo el párrafo (m)(1) de esta norma los letreros deben establecer que sólo a personal autorizado se le permite la entrada al área y que deben usarse respiradores en el área, los letreros y la demarcación de tales áreas deben advertir efectivamente a los empleados de no entrar a estas áreas a menos que estén autorizados a hacerlo y sólo si están usando respirador.

En esta manera, los empleados que trabajan en otras áreas del lugar de trabajo no estarán innecesariamente expuestos a cadmio si su empleo se requiere trabajar en un área reglamentada

durante parte del día de trabajo. Debido a la seria naturaleza de los efectos adversos de salud asociados con la exposición excesiva a cadmio, nadie debe entrar a un área reglamentada sin la protección personal apropiada.

Esta disposición reducirá la exposición general a cadmio de muchos empleados, reduciendo así sus riesgos de contraer enfermedades inducidas por cadmio. OSHA considera que esto es necesario para reducir adicionalmente cualquier riesgo restante de la enfermedad en el PEL donde el riesgo se estima sin considerar reducciones adicionales en riesgo atribuibles a este requisito de áreas reglamentadas y a otros requisitos supeditados.

El establecimiento de las áreas reguladas es un medio efectivo de limitar las exposiciones excesivas a cadmio a tan pocos empleados como sea posible. Esto es consistente con una buena práctica de higiene industrial siempre que la exposición a una substancia tóxica pueda causar efectos serios de salud. El requisito provee beneficios adicionales a los patronos en que, limitando el acceso a las áreas reglamentadas a personas autorizadas, la obligación de implantar otras disposiciones de esta norma para los empleados que estén expuestos sobre el PEL esté limitado a tan pocos empleados como sea posible.

Los letreros temporeros fácilmente observables posteados en los límites del área, los cuales son consistentes con la Norma de Comunicación de Riesgo, serán suficiente para recordar a los empleados que los respiradores y las buenas prácticas de higiene industrial son necesarias y que las personas no protegidas no deben entrar al área.

Con dos excepciones, estos requisitos de área reglamentada son esencialmente iguales a lo propuesto. Una excepción se relaciona con el EL propuesto de esta norma final. Con la eliminación del EL propuesto de esta norma final, discutido anteriormente en la sección que explica el PEL, todas las referencias a un EL también han sido eliminadas de los requisitos de, y la discusión de las áreas reglamentadas.

La otra excepción está relacionada a cómo medir el nivel de exposición que determina si debe establecerse un área reglamentada. El lenguaje de esta propuesta, de que deberá establecerse un área reglamentada "siempre que las concentraciones de cadmio estén, o pueda razonablemente esperarse que estén en exceso del límite permisible de exposición * * * ", pudiera considerarse ambiguo. Pudiera interpretarse que signifique que, no empece los niveles de exposición de los empleados, debe establecerse un área reglamentada siempre que los muestreos de área muestren concentraciones de cadmio que excedan al PEL. Esa no fue la intención de OSHA. De hecho, OSHA no prescribe o depende del muestreo de área al determinar el cumplimiento con el PEL. El lenguaje de esta norma final aclara la intención de OSHA de requerir al patrono el establecimiento de un área reglamentada sólo cuando un empleado esté, o pueda razonablemente esperarse que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio en exceso del PEL basado en las muestras de la zona de respiración.

Métodos de cumplimiento: Párrafo (f)

Con relación a los métodos de cumplimiento, la norma final sigue la propuesta en sus fundamentos, excepto en tres modos principales. Primero, donde el patrono demuestre que las exposiciones son intermitentes, se aplica una exclusión de 30 días al requisito de implantar controles de ingeniería para alcanzar el PEL. Segundo, para un pequeño número de industrias donde no es factible alcanzar el PEL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, se establece límites de aire (SECAL's) por controles de ingeniería y prácticas de 15 y/o 50 $\mu g/m^3$ están establecidos en los niveles más bajos factibles sobre el PEL. (ver la Tabla F-I.) Y tercero, OSHA ha establecido en términos generales los elementos necesarios de un programa de cumplimiento.

Comenzando con los fundamentos, el párrafo (f)(1)(i) de esta norma, igual que la propuesta, requiere a los patronos instituir controles de ingeniería y prácticas de trabajo como el medio principal para reducir y mantener las exposiciones de los empleados a cadmio a niveles en, o bajo el PEL. Los controles de ingeniería incluyen la instalación de equipo, tal como ventilación de aire forzado, o la modificación de un proceso, tal como recintarlo, para controlar los niveles de exposición de los empleados. Los controles de prácticas de trabajo envuelven la manera en la cual se desempeña una tarea, tal como la manera en que se coloca el trabajador en relación a la fuente de exposición y/o a los controles de ingeniería, para controlar los niveles de exposición.

Bajo los párrafos (f)(1)(i), (ii), y (iv), al patrono se le requiere implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo aún si los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo factibles son inadecuados para bajar las exposiciones a, o bajo el PEL o, el SECAL donde sea aplicable. En algunas circunstancias, el patrono debe implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir las exposiciones de los empleados en la medida posible y debe proveer protección respiratoria suplementaria de acuerdo con el párrafo (g) para cumplir con el PEL.

La dependencia básica de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo es consistente con la buena práctica de la higiene industrial (NIOSH, Tr. 7/17/90, pp.51-56; Exs. 57; 77; 19-8; 19-21). La Agencia también depende de la adherencia tradicional a la jerarquía de colores que prefiere los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sobre la dependencia de los respiradores. Tal dependencia también está apoyada por algunos patronos o médicos de compañía (Exs. 19-31; L-19-57; 118; 19-2).

Los controles de ingeniería son preferidos por OSHA por un número de razones. Los controles de ingeniería son confiables, proveen niveles consistentes de protección a grandes números de trabajadores, pueden ser monitoreados contínuamente y a bajo costo, permiten para niveles predecibles de ejecución, y pueden remover substancias tóxicas del lugar de trabajo. Una vez removidas, las substancias tóxicas ya no representan una amenaza al empleado. Aún más, la efectividad de los controles de ingeniería no depende de ningún grado marcado del comportamiento humano, y la operación de equipo no es tan vulnerable al error humano como el uso de equipo personal.

Los controles de ingeniería pueden agruparse en tres categorías principales: (1) Substitución, (2) contenimiento y aislación, y (3) ventilación, general y localizada. Con mucha frecuencia una combinación de estos controles puede ser aplicada a un problema de higiene industrial para alcanzar calidad de aire satisfactoria. No obstante, puede no er necesario o apropiado aplicar todas estas medidas a algún riesgo potencial específico.

La substitución puede ser la solución apropiada a un problema de higiene industrial. Una de las mejores maneras de evitar que los trabajadores sean expuestos a substancias tóxicas es dejar de usarlas del todo. Aunque la substitución no es siempre posible, siempre se debe considerar si un material tóxico puede sustituirse por uno no tóxico o menos tóxico. OSHA recibió comentarios sobre la disponibilidad de los substitutos del cadmio para varios segmentos de la industria (Ex. 8-706). Otra clase de sustitución que puede proveer control efectivo de un contaminante de aire es intercambiar un proceso por otro. Por ejemplo, un cambio en proceso en la producción química de polvo a perdigones o gránulos usualmente reducirá las exposiciones. Similarmente, la automatización de un proceso puede reducir el riesgo potencial a los empleados.

En adición a la substitución, hay dos maneras básicas de controlar efectivamente los niveles de exposición de empleados separando a los trabajadores de la fuente de riesgo. En uno, el contenimiento, (recinto), el riesgo es recintado por una barrera física, que lo contiene en su origen, separando así al riesgo de la mayoría de los trabajadores. Y la otra, el aislamiento, el riesgo no está contenido, pero los trabajadores están aislados de la fuente del riesgo. El aislamiento puede conseguirse, por ejemplo, colocando a los empleados en un cuarto limpio, en en una cabina adecuadamente ventilada, o a alguna distancia de la fuente de exposición.

Frecuentemente, el contenimiento maximiza la efectividad de otros controles de ingeniería tales como la ventilación de educción local. Por ejemplo, donde una operación de mezclado de químicos esté recintada en un cuarto, confinar los contaminantes aerosuspendidos generados por la operación a un área pequeña, la aplicación de ventilación local para controlar el contaminante en la fuente es más efectivo.

La ventilación, general o local, es el control de ingeniería más importante disponible al higienista industrial (Ver la discusión, a continuación, sobre ventilación mecáncia.) Su principal aplicación es mantener las concentraciones aerosuspendidas de contaminantes a niveles aceptables en el lugar de trabajo. Se usa un sistema de educción local para capturar un contaminante de aire en, o cerca de su fuente y llevárselo antes de que se difunda por el lugar de trabajo. La ventilación general, por otro lado, permite a los contaminantes difundirse por el cuarto de trabajo, pero diluye su concentración circulando grandes cantidades de aire hasta, y fuera del cuarto de trabajo. Generalmente se prefiere un sistema de ventilación de educción local a la ventilación por dilución (ventilación general) porque provee un ambiente de trabajo más limpio. También, un sistema de ventilación de educción local requiere un volumen de aire relativamente pequeño y usa abanicos y colectores de polvo más pequeños.

Las prácticas de trabajo, según se distinguen de los controles de ingeniería, envuelven la manera en que se realiza una tarea. La Agencia ha hallado que las buenas prácticas de trabajo pueden ser vitales en alcanzar el cumplimiento con el PEL. Algunas prácticas de trabajo fundamentales y fáciles de implantar son: (1) Seguir los procedimientos apropiados para minimizar las exposiciones al operar equipo de producción y control; (2) no comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos en áreas reglamentadas o llevar productos asociados con estas actividades a las áreas reglamentadas; y (3) buen orden y limpieza.

El buen orden y limpieza tiene un papel clave en el control de riesgos a la salud. Las acumulaciones de polvo de cadmio aumentan el riesgo de que las exposiciones de los empleados se eleven sobre el PEL o el AL. EL polvo en el lugar de trabajo en salientes sobresuspendidos, equipo, pisos, etc. debe ser removido antes de que alguna alteración como el tránsito o corrientes de aire al azar vuelvan a mover el polvo y convertirlo en aerosuspendido. Una agenda de limpieza regular usando aspiradoras al vacío con filtros HEPA es un método efectivo de remover polvo de cadmio del área de trabajo. Similarmente, la limpieza inmediata de cualquier derrame tóxico es una medida de control de práctica de trabajo muy importante.

La inspección y mantenimiento periódicos de equipo de proceso y de equipo de control, tal como sistemas de ventilación, es otro importante control de práctica de trabajo. En las plantas donde se usa el contenimiento total como un control de ingeniería, el fallo del sistema de ventilación para el área de contenimiento puede resultar en exposiciones peligrosas en el recinto. Frecuentemente, el equipo que esté cerca de un fallo o avería no funcionará normalmente. Las inspecciones regulares pueden detectar condiciones anormales de modo que pueda llevarse a cabo el mantenimiento oportuno. Si el equipo es rutinariamente inspeccionado, mantenido y reparado, o sustituido antes de que el fallo sea probable, hay menos oportunidad de que ocurran exposiciones peligrosas.

En adición a los controles de práctica de trabajo, los trabajadores deben conocer el modo apropiado de realizar sus tareas de trabajo para maximizar la efectividad de los controles de ingeniería. Por ejemplo, si un trabajador lleva a cabo una tarea inapropiadamente lejos de una campana de educción, la medida de control será inútil. El fallo en operar adecuadamente los controles de ingeniería también puede contaminar el área de trabajo. Los trabajadores pueden ser alertados sobre los procedimientos de operación segura mediante hojas de datos, discusiones en reuniones de seguridad y otros medios educativos.

La buena supervisión es otra práctica de trabajo importante. Provee el apoyo necesario para asegurar que las prácticas apropiadas de trabajo sean seguidas por los trabajadores. Al dirigir al trabajador a colocar la campana de educción apropiadamente o mejorar las prácticas de trabajo, tal como pesar materiales tóxicos o manejar cucharones o palas contaminados, el supervisor puede hacer mucho para minimizar la exposición innecesaria a contaminantes de aire.

Las exposiciones de los empleados también pueden ser controladas programando las tareas de producción y/o trabajadores en maneras que minimicen los niveles de exposición. Por ejemplo,

el patrono puede programar las operaciones con las más altas exposiciones para el tiempo en que hayan presentes menos empleados. Así, las operaciones de limpieza en las cuales hay envueltas substancias tóxicas pudieran llevarse a cabo de noche o en tiempos cuando el personal de producción no esté presente. Tales métodos de controlar las exposiciones de los trabajadores a contaminantes son conocidos como controles administrativos. OSHA en general aprueba el uso de controles administrativos. Sin embargo, la Agencia prohíbe una forma de control administrativo: la rotación de trabajadores como medio de cumplimiento con esta norma. La rotación de los trabajadores circula a los empleados dentro y fuera de las áreas contaminadas, reduciendo así la exposición a los empleados individuales aumentando el número de los empleados expuestos. Ya que aún los bajos niveles de exposición a cadmio están asociados con cáncer y daño renal, OSHA prohíbe la rotación de trabajadores porque pone en riesgo de daño material a la salud a más empleados (Ex. 19-57; Tr.7/18/90 p. 252). Por estas razones, OSHA halla los comentarios de lo contrario no persuasivos (Ex. L-19-57; Tr. 7/18/90, pp.252-322).

Los respiradores son otro método importante de cumplimiento. Sinembargo, para ser usados efectivamente, los respiradores deben ser individualmente seleccionados; ajustados y periódicamente reajustados; concienzuda y apropiadamente usados; regularmente mantenidos y sustituidos según necesario. En muchos lugares de trabajo, estas precondiciones para el uso efectivo de los respiradores son difíciles de alcanzar con suficiente consistencia para proveer protección adecuada. La ausencia de cualquiera de estas precondiciones puede reducir o eliminar la protección que el respirador provee al empleado.

Debido a que hay tantos modos en que los respiradores pueden volverse inefectivos y tantos problemas potenciales asociados con su uso, OSHA tradicionalmente ha dependido menos de los respiradores que de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la jerarquía de los controles. Por ejemplo, donde el trabajo es extenuante, el aumento en la resistencia de la respiración de ciertos tipos de respiradores puede contribuir a los problemas de salud de un empleado y puede reducir la aceptabilidad de usar respirador a los empleados. Aunque la experiencia en la industria muestra que la mayoría de los trabajadores saludables no tienen problemas fisiológicos en usar respiradores apropiadamente elegidos y ajustados, los problemas de salud comunes pueden causar dificultad en respirar mientras el empleado esté usando el respirador.

Los empleados con enfermedades del sistema respiratorio o cardiacas pueden tener dificultad en usar respirador. Las enfermedades cardíacas o cardiorespiratorias que puedan afectar el uso de respirador también inclye trombosis coronaria, cualquier tipo de enfermedad cardiaca congestiva, e hipertensión.

La cantidad de dificultad asociada con el uso de respirador claramente dependerá del grado de inadecuacidad y de la cantidad de esfuerzo físico requerida por el trabajo. Algunas personas que pueden tener dificultad en usar un respirador a presión negativa, el cual aumenta la resistencia a la inhalación, deben ser capaces de arreglárselas bien con un respirador del tipo a presión positiva.

La decisión sobre la condición del individuo para usar respirador es un juicio que mejor puede ser hecho por un médico licenciado, quien debe tomar en cuenta el estado de salud del individuo, así como los requisitos físicos del trabajo (Bond; Tr.7/18/90, pp.199-200). Consecuentemente, OSHA requiere exámenes médicos bajo el párrafo (l)(6) de esta norma que señala los principales problemas de salud para trabajadores a quienes el párrafo (g) requiere usar respiradores. Para cualquier empleado a quien su trabajo requiera usar respirador, que no haya tenido un examen médico dentro de los 12 meses precedentes para evaluar la condición física del empleado para usar un respirador, se requiere tal examen médico antes de la asignación a ese trabajo.

Los problemas de seguridad creados por los respiradores que limitan la visión y la comunicación siempre deben ser considerados. En algunos trabajos difíciles y peligrosos, la visión y comunicación efectivas son vitales. La transmisión de la voz mediante un respirador puede ser difícil, molestosa y fatigosa. En adición, el movimiento de la mandíbula al hablar puede causar una fuga, reduciendo así la eficiencia del respirador y disminuyendo la protección ofrecida al empleado. Tambiéne usar un respirador en condiciones húmedas y calientes puede resultar irritación de la piel. Tal irritación puede causar molestias considerables a los trabajadores y hacer que se abstengan de usar el respirador, volviéndolo inefectivo. Por todas estas razones, OSHA ha concluido una vez más que la dependencia de los respiradores como método primario para reducir las exposiciones de los trabajadores debe ser minimizada. Esta decisión es consistente con la propuesta de cadmio y está basada en la experiencia de OSHA y los principios generalmente aceptados de higiene industrial. No hay evidencia o datos en el expediente que justificara que OSHA cambiara su posición establecida por largo tiempo sobre este asunto.

La eficiencia de respirador últimamente recae sobre las buenas prácticas de trabajo individuales del empleado, y los programas de respiradores colocan la carga de la protección sobre el empleado. En contraste, los controles de ingeniería conllevan costos relativamente altos, pero tienen la ventaja de que pueden controlar las substancias tóxicas antes de que los empleados estén expuestos a ellas. En cualquier caso, la efectividad de los controles de ingeniería no depende tan rutinariamente de los buenos hábitos individuales de empleados. A la fecha, OSHA está satisfecha de que los respiradores no ofrecen igual o mejor protección que los controles de ingeniería.

Debido a que los respiradores son menos confiables que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo pueden crear problemas adicionales, no son el método preferido de cumplimiento con el PEL. De acuerdo con esto, su uso como el control primario está restringido a ciertas circunstancias por el párrafo (g)(1) de esta norma. En esas circunstancias, donde los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no pueden ser usados para alcanzar el PEL (e.g. ciertas operaciones de mantenimiento y reparación, emergencias, siempre que un empleado esté expuesto sobre el PEL en una industria a la cual un SECAL es aplicable o durante períodos cuando el equipo está siendo instalado), OSHA reconoce que los respiradores pueden ser esenciales para reducir la exposición y se hace la disposición en el párrafo (g) para su uso como controles primarios. En otras circunstancias, donde las prácticas de trabajo y los controles de ingeniería solamente no pueden reducer los niveles de exposición al PEL, los respiradores también pueden

ser usados para protección suplementaria. En estas situaciones, la carga de la prueba de infactibilidad está apropiadamente colocada sobre el patrono.

Los respiradores también pueden usarse cuando un empleado expuesto en o sobre el nivel de acción pide un respirador. En tales casos, es la intención de OSHA que el patrono cumpla con las disposiciones de la norma aplicables al uso requerido de respirador; por ejemplo, exámenes médicos bajo el párrafo (l)(6) y otras disposiciones en el párrafo (g).

En estas todas estas maneras, la norma final básicamente rastrea la propuesta en su enfoque para, y el requisito de, métodos de cumplimiento. Sin embargo, se han hecho tres cambios significativos a la norma propuesta en este respecto.

(1) Para un pequeño número de procesos en las industrias seleccionadas donde no es factible alcanzar el PEL mediante controles de ingeniería y las prácticas de trabajo solamente, límites separados de control de aire por ingeniería (y prácticas de trabajo), (SECALs) de 15 y/o 50 $\mu g/m^3$ han sido establecidos como los niveles más bajos factibles sobre el PEL por el párrafo (f)(1)(ii) de esta norma (ver el párrafo (f)(1)(ii) y la Tabla 1 en la norma y también ver la Sección VIII-Avalúo de Impacto Reglamentario, en este preámbulo para aquellas industrias a las cuales el SECAL es aplicable). El resultado es que a los patronos en esas industrias no se les requiere alcanzar el PEL exclusivamente mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, sino que se les requiere solamente cumplir con el PEL mediante cualquier combinación de métodos de cumplimiento, incluyendo respiradores, y de cumplir con el SECAL más alto exclusivamente por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Como el PEL para todas las otras industrias y ocupaciones, excepto por la medida en que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

(2) Se añadió una exclusión de 30 días para exposición intermitente al requisito general en los párrafos (f)(1)(i) y (i) de esta norma que el PEL y el SECAL deben ser alcanzados mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Bajo la exclusión, la obligación del patrono de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para cumplir con el PEL o el SECAL no es accionada si un empleado está expuesto sólo intermitentemente, siempre y cuando el empleado no esté expuesto sobre el PEL (SECAL), durante 30 o más días al año (12 meses consecutivos). Así, si un empleado está expuesto a cadmio sólo en 29 días durante un año, aún si la exposición está sobre el PEL (SECAL) en todos estos días, al patrono no se le requiere por esta norma implantar controles de ingeniería para controlar las exposiciones al PEL (SECAL). La carga está sobre patrono de probar los elementos requeridos de la exclusión de la obligación de alcanzar el PEL o, donde relevante, el SECAL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

(3) En el párrafo (f)(2)(ii), OSHA ha establecido en términos generales los elementos necesarios de un programa de cumplimiento. Se incluyeron elementos similares en las normas de salud de OSHA para arsénico (29 CFR 1910.1018).

OSHA discutió estos cambios en orden. Primero, OSHA ha decidico adoptar un límite de aire por controle de ingeniería separado (SECAL), sobre y en adición al PEL por un número de razones, algunas muy generales y otras específicas a las condiciones en las industrias y ocupaciones de cadmio. La razón principal por la cual OSHA ha adoptado esta estructura de dos niveles, que fue repetidamente solicitada a OSHA por el Consejo del Cadmio (Ex. L-140-28), es que es simultáneamente más protectora de la salud de los trabajadores y factible.

Basado sobre la evidencia en el expediente (Health Effects; QRA), el PEL para cadmio debe establecerse tan bajo como 5 $\mu g/m^3$. Al implantar el nuevo PEL en conjunción a las disposiciones supeditadas de la norma, OSHA espera que los trabajadores expuestos a cadmio estén protegidos de riesgos significativos de daño renal y cáncer pulmonar (Ex. L-140-50; ver la Sección VI - Evaluación de Riesgo Cuantitativo. Además, ver la Sección VIII-Análisis de Impacto Reglamentario), un PEL de 5 ug/m3 está en, o muy cerca del límite que puede ser alcanzado mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo para miles de empleados expuestos a cadmio. Consecuentemente, los datos de ciencia de salud requieren que OSHA establezca el PEL en 5 $\mu g/m^3$, y los datos económicos y tecnológicos indican que ese nivel está generalmente dentro de los límites de factibilidad.

Sin embargo, para una minoría relativamente pequeña de trabajadores expuestos a cadmio, concentrada casi exclusivamente en segmentos de la industria distintos y claramente identificables, como las industrias productoras primaries de cadmio de refinado de cadmio y fundición de zinc, manufactura de baterías de Ni-Cd, fundición de plomo, producción de estabilizadores de plástico, producción de galvanizado y pigmentos de cadmio, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ no parece ser alcanzable mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en un número de procesos. (Ver la Tabla 1 y discusión bajo la Sección VIII-Evaluación de Impacto Reglamentario.)

Bajo estas circunstancias, y enfocando exclusivamente por el momento en asuntos de política, OSHA se ve obligada a hacer una elección. OSHA puede establecer el PEL lo suficientemente alto para poder ser alcanzado mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en la mayoría de las operaciones la mayor parte del tiempo ("United Steelworkers of America" v. "Marshall", 647 F.2d 1139, at 1272 [D.C. Dir. 1980], cert. denied, 453 U.S. 913 [1981]) en todas, o casi todas las industrias y en todas las ocupaciones. Pero en ese caso, la restricción relativamente severos de factibilidad en las industrias productoras de cadmio primarias pudieran actuar como factor limitante para proteger a todos los empleados expuestos a cadmio, y la vasta mayoría de los trabajadores expuestos a cadmio fuera de estas industrias estarían menos protegidos de lo que pueden y necesitan estar. Para la mayoría de los trabajadores expuestos a cadmio, un PEL de 5 $\mu g/m^3$ es factible mediante controles de ingeniera y prácticas de trabajo solamente y proveeran mayor protección. Más aún, aún para empleados en las industrias que no pueden controlar los niveles de cadmio a 5 $\mu g/m^3$, establecer el PEL a un nivel no más bajo que el nivel más bajo que pudiera alcanzarse mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo también sería menos protector.

En general, establecer el PEL al nivel más bajo alcanzable mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en casos donde los datos de ciencia de la salud muestran riesgo restante significativo en ese nivel significa que los trabajadores pueden no estar adecuadamente protegidos. A los patronos en esos casos no se les requeriría, como sería si el PEL fuera establecido al nivel más bajo indicado por los datos de la ciencia de la salud, proveerprotección adicional necesaria a los trabajadores mediante respiradores y cumplimiento con otras disposiciones.

No obstante, según establecido anteriormente, la Agencia no cree que los respiradores sean tan efectivos o seguros como los controles de ingeniería en proteger a los trabajadores, OSHA no tiene dudas de que los respiradores sean eminentemente mejores que ninguna protección. Mas aún, aunque OSHA está renuente a requerir a los trabajadores que usen respiradores rutinariamente por períodos extensos de tiempo, donde los datos de ciencia de la salud indican que la protección adicional de los trabajadores está requerida bajo el nivel obtenible mediante los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, OSHA cree, en balance, que es importante asegurar que se provea protección adicional, aún si esto necesita depender del uso rutinario de los respiradores.

En la medida en que OSHA en esta norma separa el PEL del SECAL, está estableciendo una política de protección. Puede hallarse algún precedente para esto en la forma en que OSHA respondió a la reciente devolución de industria de fundición de plomo no ferrosa (55 FR 3146, Jan.30, 1990).

Sin embargo, los asuntos en el caso de la devolución de plomo fueron presentados en un contexto tan diferente que OSHA no tuvo la oportunidad o necesidad de reconsiderar ampliamente la relación entre los datos de salud y el PEL, por un lado, y los datos de factibilidad y el límite de control de ingeniería, por el otro. En la devolución de plomo, el PEL había sido establecido hacía más de una decada. En ese contexto, la única pregunta para OSHA en la devolución fue si el PEL era factible en las industrias particulares de la devolución, y si no, cuál era el PEL más bajo factible industria por industria.

En contraste, en esta norma, OSHA concientemente decide establecer el PEL más bajo alcanzable mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo en un número de process en la industria productora primaria de cadmio. OSHA está al tanto de que hay argumentos a favor y en contra de esta decisión, y ciertamente esta es la primera vez que la Agencia haya decidido separar tan claramente el PEL del SECAL. Después de consideración extensa de los pros y los contras, OSHA ha decidido que la protección añadida a los trabajadores expuestos a cadmio resultante de esta decisión supera a las desventajas concomitantes derivadas de la necesidad en ciertas industrias con un número relativamente pequeño de empleados expuestos para mayor dependencia de los respiradores para suplementar los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo.

OSHA cree que esto es una buena política, que es apoyada, y bajo ciertas circunstancias, aún puede estar requerida por ley. Bajo la sección 6(b)(5) de la Ley OSH, a la Agencia legalmente se le requiere establecer normas que "en la medida posible", mejor protejan a los trabajadores de riesgos significativos de daño material a la salud. Según establecido en la propuesta de cadmio

(55 FR 4094), OSHA no cree que esta obligación pueda ser satisfecha usando un mínimo común denominador de acercamiento para proteger a los trabajadores, i.e., protegiendo a todos los trabajadores sólo en la medida en que pueda permitirse la restricción de factibilidad más severo que pudiera permitir la protección a los trabajadores. Por el contrario, OSHA cree que si una minoría de trabajadores no puede ser tan efectivamente protegida como la mayoría, ese hecho no es una razón adecuada para obviar la protección a la mayoría en la medida posible. El tribunal parece estar de acuerdo.

En la reciente decisión que envuelve la norma de asbesto, el Tribunal de Apelaciones para el Circuito del Distrito de Columbia parece haber sostenido que, donde haya riesgo significativo continuado en un PEL de 0.2 fibras por centímetro cúbico y un PEL de 0.1 por centímetro cúbico es alcanzable en un sector de la industria que emplea a 93% de los trabajadores expuestos, entonces, a falta de una justificación persuasiva de lo contrario, OSHA no puede legalmente imponer el PEL más alto sobre ese sector aún si el PEL más alto no pudiera ser alcanzado en operaciones en otros sectores de la industria. El Tribunal, por lo tanto, devolvió el caso a OSHA "para tratar el asunto de la disgregación de la norma de industria general para ofrecer a los trabajadores los beneficios de normas más restrictivas en áreas donde son factibles." Building and Construction Trades Department., AFL-CIO vs. Brock, 838 F.2d 1258, 1272-73. OSHA considera que su decisión en esta reglamentación de requerir cumplimiento con un SECAL y PEL en ciertas industrias para estar conforme con la decisión de asbesto.

En relación al segundo cambio significativo en la norma propuesta de cadmio, OSHA en el párrafo (f)(1)(iii) de esta norma final ha añadido una exclusión al requisito general de los párrafos (f)(1)(i) y (ii) de que el PEL y el SECAL deben ser alcanzados mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. La exclusión es para los empleados que están sólo intermitentemente expuestos sobre el PEL durante menos de 30 días por año (12 meses consecutivos). OSHA recibió comentarios sobre la necesidad de tal exclusión (e.g., EEI, Tr 7/19/90, pp.5-68).

OSHA está conciente de que esto añade un elemento de complejidad a la norma. Sin embargo, la Agencia cree que la exclusión es un método de proveer la flexibilidad necesaria, en una norma que aplica a las industrias y ocupaciones múltiples, mientras protege a los trabajadores.

Bajo la exclusión, la obligación del patrono de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para cumplir con el PEL o con el SECAL no es activado hasta un empleado esté expuesto sobre el PEL durante 30 días laborables o más. Donde la exposición es por menos de 30 días laborales, el patrono puede usar cualquier mezcla de controles para alcanzar el PEL, incluyendo respiradores. Sin embargo, OSHA ha cualificado la exclusión requiriendo al patrono demostrar que el empleado está sólo intermitentemente expuesto. OSHA consideró varias opciones al revisar la petición de una exclusión a los controles de ingeniería. (Ver también Ex. L-144-28)

OSHA decidió añadir una exclusión a la norma final por varias razones. Primero, bajo las condiciones de exposición actuales, la amenaza mayor de exposición a cadmio es acumulativa. Así, asumiendo niveles de exposición estables, mientras menos días el trabajador esté expuesto,

menos cadmio se acumulará en el cuerpo del trabajador. En algún punto, el riesgo de los efectos adversos de salud de tan pocos días de exposición por año está reducido a la insignificancia. Consecuentemente, alguna exclusión está justificada.

Segundo, en un número de industrias que usan cadmio (e.g., manufactureros de plástico que usan estabilizadores de cadmio), distinto de las industrias que producen cadmio, la exposición a cadmio es típicamente intermitente y breve (e.g., Exs. 120; 8-716). Bajo tales condiciones de exposición, puede no ser factible, costo efectivo, o muy beneficioso a la salud de los trabajadores que los patrono inviertan el dinero necesario para instalar controles de ingeniería para controlar el cadmio al PEL.

Tercero, con relación a las industrias y a las ocupaciones que no son ni productores primarios de cadmio ni usuarios rutinarios de cadmio, la exclusión de 30 días ampliamente significa que los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo necesitan ser implantados y consecuentemente, en este respecto, la norma es factible.

La alternativa de incorporar una exclusión al requisito de implantar controles de ingeniería en el requisito de implantar controles de ingeniería requeriría a los patronos implantar controles de ingeniería siempre que los empleados estén expuestos a cadmio sobre el PEL, aún si sólo están expuestos en uno o varios días al año. OSHA no piensa que el gasto de implantar controles de ingeniería en tales circunstancias, que puede ser muy alto, esté justificado. Consecuentemente, incorporar algún tipo de exclusión parece tener sentido al controlar la exposición ocupacional a cadmio.

La pregunta es, entonces, qué número de días debe ser elegido como el máximo, sobre el cual los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo deban ser implantadas. No hay contestación simple, científicamente definitiva, a esa pregunta. OSHA seleccionó menos de 30 días laborables por año, en parte porque la norma de plomo incorporó una exclusión similar y en parte para hacer esta exclusión congruente con la exclusión provista en el párrafo (l)(1)(i) en relación a la vigilancia médica. Ya que el plomo y el cadmio son ambos metales pesados que se acumulan en el cuerpo, pareció apropiado incorporar máximos similares como activadores. Más aún, los representantes de la industria indicaron que 30 días laborables al año parecían razonablemente reflejar los patrones de frecuencia para exposiciones intermitentes en sus industrias (Tr. 7/19/92, pp. 10-15). En cualquier caso, OSHA está segura de que ningún número de días distinto de 30 días al año sería más razonable.

Al proveer esta exclusión, OSHA quiere aclarar su intención de proveer un alivio exclusivamente a los patronos cuyos empleados estén expuestos a cadmio sólo intermitentemente y de otro modo no estén efectivamente expuestos a cadmio. Si los empleados sólo están expuestos a cadmio durante menos de 30 días laborables, con el uso de respirador requerido para reducir las exposiciones que estén sobre el PEL, las exposiciones acumulativas permitidas bajo la exclusión se espera que sea mínima. De la otra mano, si los empleados están expuestos a cadmio en o bajo el PEL en muchos, la mayoría, o en días alternos, tal exclusión pudiera permitir a los empleados experimentar exposiciones acumulativas mucho más altas durante un período de 12 meses, muy por encima de lo que de otro modo se consideraría niveles de exposición aceptables. Esa no es

la intención de OSHA. Consecuentemente, la exclusión de 30 días no aplica a empleados que tengan exposiciones más que nominales a cadmio en adición a la exposición durante menos de 30 días. Donde el empleado tenga otra exposición, no empece si el empleado está expuesto sobre el PEL en menos de 30 días al año, el patrono está obligado en la medida posible, a alcanzar el PEL o el SECAL, cualquiera que sea relevante, por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. La Agencia espera que esta exclusión de 30 días de trabajo hará la norma más flexible en la gran variedad de condiciones de exposición intermitente a las cuales la norma aplique.

Bajo el párrafo (f)(1)(iii), es la responsabilidad del patrono demostrar la existencia de todos los elementos requeridos para el patrono para poder acogerse a la exclusión. Así, el patrono debe probar que: (a) el empleado está expuesto sobre el PEL por menos de 30 días al año; y (b) el empleado no esté efectivamente expuesto a cadmio de otro modo. OSHA colocó la carga de la prueba sobre el patrono por varias razones. Primero, el patrono está en la mejor posición de demostrar la existencia de todos los elementos, porque el patrono tiene el mejor acceso a la información necesaria sobre los niveles de exposición de los empleados y, donde la información existente sea inadecuada, el patrono también está en la mejor posición para desarrollar la información necesaria. El patrono está mejor capacitado para recopilar, desarrollar, correlacionar y mantener los datos de exposición necesarios para evaluar la exposición de los empleados a cadmio. El patrono, por ejemplo, puede mejor determinar con cuánta frecuencia monitorear a un empleado específico para satisfacer las carga de prueba para la exclusión. Segundo, en contraste, ya que OSHA generalmente inspecciona sólo lugares de trabajo individuales periódicamente y con relativa brevedad, sería extremadamente difícil para OSHA desarrollar o recopilar información concerniente a la intermitencia e intensidad de las exposiciones de los empleados necesaria para determinar si la exclusión aplica. Tercero, el patrono tiene un interés en demostrar la aplicabilidad de la exclusión a sus empleados. Los patronos generalmente creen que los controles de ingeniería son más caros que otros métodos de cumplimiento y por lo tanto, tienen un incentivo económico percibido para asegurar que los controles de ingeniería no sean implantados para ningún empleado para quienes esta norma no los requiera.

(3) El tercer cambio significativo a la propuesta es el requisito de elementos específicos en el programa escrito de cumplimiento. Según modificado, el párrafo (f)(2) requiere que un patrono que tenga empleados expuestos sobre el PEL establezca e implante un plan escrito de cumplimiento que describa el método a usarse para reducir la exposición de los empleados dentro del lugar de trabajo a, o bajo el PEL. La exclusión de 30 días en los párrafos (f)(1)(i) y (ii) no aplica al requisito a de desarrollar un plan de cumplimiento escrito, debido a que, no importa la manera en la cual la exposición deba ser controlada, debe desarrollarse un plan para mostrar cómo esto será logrado. El plan debe proveer para cumplimiento mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo, donde requerido por la norma, en la medida posible. Estos planes escritos deben ser provistos a petición para examen y copia a los representantes del Secretario Auxiliar, los representantes del Director de NIOSH y a los empleados afectados o sus representantes; y debe ser revisado y actualizado, según discutido en otra parte del preámbulo.

El propósito de requerir que los patronos establezcan un programa escrito de cumplimiento y de revisarlo y actualizarlo anualmente es para promover efectivamente el cumplimiento requerido con el PEL y/o el SECAL o, en la alternativa, donde la reducción de los niveles de cadmio

aerosuspendido al PEL o al SECAL no sea factible, para ayudar efectivamente al patrono en reducir los niveles de cadmio de aire de los empleados a los niveles más bajos factibles. OSHA recomienda que los expedientes del mantenimiento rutinario del equipo, requerido para alcanzar la estabilidad en el control de las exposiciones, sean mantenidos y estén accesibles para revisión por OSHA. Si las circunstancias cambian significativamente (e.g. cambios de procesos o avances en los controles de ingeniería donde previamente no era factible alcanzar el PEL o SECAL mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo), al patrono se le requiere revisar y actualizar el programa de cumplimiento según necesario.

OSHA ha establecido en términos muy generales los elementos requeridos de un plan de cumplimiento. Los elementos son similares a aquellos requeridos bajo las normas de plomo y arsénico (29 CFR 1910.1928(e)(3)(ii); 29 CFR 1910.1018(g)(2)(ii)). OSHA cree que requiriendo ciertos elementos en los planes de cumplimiento la Agencia dirigirá la atención de los empleados a estos elementos y comunicará un sentido de qué conlleva un plan de cumplimiento. OSHA cree además que requerir una agenda de implantación detallada facilitara el cumplimiento oportuno. Mientras más efectivo sea el plan de cumplimiento, más probable es que el patrono alcance cumplimiento dentro de las fechas límite de la norma.

Los elementos requeridos del plan incluyen una descripción de los aspectos relevantes de cada operación en la cual se emita cadmio; un informe de la tecnología considerada en cumplir con el límite de aire de cadmio; una descripción de los métodos específicos que vayan a ser usados para alcanzar cumplimiento, incluyendo los documentos subyacentes que justifiquen la elección de métodos; datos de monitoreo de aire que caractericen las fuentes de emisión; una agenda de implantación detallada, con el progreso documentado por los documentos subyacentes apropiados; un programa de prácticas de trabajo; y un plan escrito para situaciones de emergencia.

OSHA ha hecho otro cambio menor a la propuesta añadiendo el párrafo (f)(3), que tiene que ver con la ventilación mecánica. El párrafo es básicamente el mismo párrafo (e)(5) es la norma de plomo (29 CFR 1910.1025) y similar en parte al párrafo (e)(4) en la norma de polvo de algodón (29 CFR 1910.1043). La ventilación mecánica es generalmente el control de ingeniería más importante para controlar la exposición a cadmio. Consecuentemente, la Agencia ha hecho explícito bajo el párrafo (f)(3)(i) que cuando la ventilación es usada para controlar la exposición, las mediciones que demuestran la efectividad del sistema en controlar la exposición, tal como la velocidad de captura, velocidad de conducto, o presión estática, deben hacerse para verificar y mantener la efectividad del equipo de ventilación. Esta disposición fue incluida para facilitar la comprensión de las buenas prácticas de mantenimiento general. No se espera que esta disposición añada costos adicionales a los procedimientos de mantenimiento de rutina del patrono.

La Agencia especifica adicionalmente bajo el párrafo (f)(3)(ii) que las mediciones de la efectividad del sistema en controlar las exposiciones deben hacerse dentro de un período de tiempo razonable, i.e., dentro de cinco días, después de cualquier cambio en la producción, proceso, o control que pudiera resultar en un cambio significativo en la exposición a cadmio de los empleados. Bajo (f)(3)(iii), se especifica que si el aire de un sistema de ventilación debe ser recirculado al lugar de

trabajo, el sistema debe tener un filtro de alta eficiencia y ser monitoreado para asegurar la efectividad. Además, bajo (f)(3)(iv), OSHA requiere que los patronos desarrollen e implanten procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se conduzca mantenimiento del sistema de ventilación y cambio de filtros.

OSHA cree que el párrafo (f) de esta norma, el cual requiere que el patrono de preferencia a los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sobre el uso de respiradores, es protector y alienta a los patronos a tratar de conseguir un acercamiento efectivo de costo al control de las exposiciones de cadmio.

Protección respiratoria: Párrafo (g)

Con relación a la protección respiratoria, esta norma final adopta las disposiciones propuestas con poca o ninguna modificación. La disposición de esta norma está a la par con los requisitos de protección respiratoria en otras normas de salud de OSHA (Plomo 29 CFR 1910.1025; Benceno 29 CFR 1910.1028), y con recientes desarrollos en el campo.

Los respiradores son necesarios como protección suplementaria para reducir la exposición de los empleados cuando los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no pueden alcanzar la reducción necesaria a, o bajo el PEL. Los respiradores también pueden ser necesarios en otros momentos: mientras tales controles estén siendo implantados, durante situaciones de emergencia, durante exposiciones intermitentes bajo la exclusión de 30 días de trabajo cuando los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son requeridos, siempre que un empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL en una industria a la cual el SECAL no sea aplicable, y para exposiciones breves o intermitentes que no puedan ser controladas a través de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. También el patrono debe proveer respiradores el patrono para todos los empleados autorizados en áreas reglamentadas.

Finalmente, OSHA en el párrafo (g)(1)(vi), también requiere al patrono proveer un respirador a cualquier empleado que esté expuesto a cadmio en, o sobre el nivel de acción que requiera uno. Esta disposición es la misma en la norma final como en la propuesta (55 FR 4052 at 4123). También es similar a la disposición en la norma de plomo (29 CFR 1910.1025 (f)(1)(iii)). Al patrono, bajo el párrafo (g)(2)(ii), también se le requiere proveer un respirador purificador de aire automático (PAPR) a cualquier empleado con derecho a que se le provea un respirador siempre que el empleado pida un PAPR y el PAPR proveerá protección adecuada al empleado. Esta disposición aclara el lenguaje en el párrafo (g)(2)(ii) de esta propuesta para hacerla conforme con el párrafo (g)(1)(vi) en la propuesta y la norma final.

Debido a que el riesgo de efectos adversos a la salud serios de exposición a cadmio, OSHA acepta la necesidad de requerir respiradores en las circunstancias antes mencionadas para reducir la dosis acumulativa de los empleados a cadmio.

La norma final requiere que siempre que se requieran respiradores para reducir las exposiciones de los empleados, el patrono debe proveer el tipo de respirador adecuado para nivel de exposición, sin costo al empleado. Los patronos también deben asegurar que los respiradores sean usados adecuadamente cuando sean requeridos. La norma contiene requisitos específicos para el uso, selección, mantenimiento y ajuste de respiradores, los cuales son un derivado de la experiencia de OSHA y son consistentes con los principios ampliamente aceptados de higiene industrial y con otras normas de salud de OSHA (Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Plomo, 29 CFR 1910.1025; Benceno, 29 CFR 1910.1028; Formaldehído, 29 CFR 1910.1048).

La Tabla 2 lista el tipo de respirador a ser usado en cada concentración aerosuspendida de cadmio en el lugar de trabajo. Aunque el patrono debe seleccionar el respirador apropiado de la tabla basado en la concentración aerosuspendida de cadmio, el patrono siempre puede seleccionar un respirador que provea mayor protección, (i.e., un respirador prescrito para concentraciones más altas de cadmio que la concentración a la cual el empleado esté expuesto). La norma requiere adicionalmente que el programa de protección respiratoria implantado por el patrono este conforme a lo expuesto en el 29 CFR 1910.134, que contiene los requisitos básicos para la selección, uso, limpieza y mantenimiento apropiados de los respiradores. Ya que la evaluación de riesgo de OSHA indica que el cadmio es altamente tóxico, OSHA ha requerido que todos los respiradores purificadores de aire estén equipados con un filtro HEPA, no importa el nivel de exposición. OSHA cree que los filtros HEPA pueden ejecutar eficientemente a concentraciones muy altas de cadmio en el aire, el HEPA es el más eficiente en concentraciones muy alts de cadmio en el aire, e.g., remoción de 99.97% en concentraciones más altas. Mas aún, sólo el filtro HEPA es eficiente a PELs más bajos, e.g., PEL $<50\ \mu g/m^3$ (Asbesto, 51 FR 22695, June 20, 1986).

OSHA está especialmente preocupada por la filtración eficiente de partículas de tamaño pequeño, i.e,, las partículas para las cuales el filtro HEPA sea el más efectivo. Así, OSHA al requerir el uso de los filtros HEPA, está preocupada especialmente en proteger a los trabajadores expuestos a bajos niveles de cadmio en la forma de pequeñas partículas. OSHA cree que el requisito de filtros HEPA proveerá un grado necesario de seguridad para estos trabajadores, que no puede ser provisto tan efectivamente por otros filtros. El requisito de los filtros HEPA es consistente con otras normas de salud de OSHA (Plomo, 29 CFR 1910.1025; Asbesto, 29 CFR 1910.1001).

La norma también requiere a los patronos que permitan a los patronos permitir a los empleados abandonar las áreas reglamentadas para reajustar la careta del respirador para el ajuste apropiado, cambiar filtros, o sustituir el respirador. También requiere a los patronos permitir a los empleados abandonar el área reglamentada para lavarse la cara o sus respiradores para evitar irritación potencial de la piel asociada con el uso de respirador. Estos requisitos alientan y facilitan el uso apropiado de los respiradores por los empleados autorizando a los empleados a tomar acciones específicas para asegurar el funcionamiento específico de los respiradores y para reducir la probabilidad de ciertos efectos secundarios adversos del uso de respirador. Estos requisitos son consistentes con las disposiciones en otras normas de salud (e.g., Plomo inorgánico, 29 CFR 1910.1025), y con la norma propuesta de cadmio (55 FR 4123).

La norma requiere pruebas de ajuste de todos los respiradores para asegurar al menos un ajuste aceptable. Las pruebas de ajuste cuantitativo requieren el uso de un equipo de prueba moderadamente sofisticado y es más caro de realizar que la prueba de ajuste cualitativo. Esto puede reducir la disponibilidad en algunos sitios de trabajo. También, los servicios de prueba pueden no estar disponibles en todas las partes del país para proveer servicios de pruebas de ajuste para pequeños patronos. Para adaptar las pruebas de ajuste de respirador a las circunstancias del establecimiento del patrono, OSHA permite al patrono elegir pruebas de ajuste cuantitavo y cualitativo si las exposiciones a cadmio son menores de 10 veces el PEL. Los protocolos mandatorios para cualquier tipo de prueba que el patrono elija están establecidas en el Apéndice C de esta norma.

OSHA requiere pruebas de ajuste cuantitativo de todos los respiradores purificadores de aire ajustados (ya sea a presión positiva o negativa), cuando se usen en exposiciones que excedan a 10 veces el PEL, 50 $\mu g/m^3$, porque el ajuste apropiado es esencial para la ejecución de estos respiradores. La prueba de juste cuantitativo es un procedimiento donde el grado de penetración de un agente de prueba a una concentración conocidos es medido dentro de la máscara de un respirador. La prueba de ajuste cuantitativo está generalmente reconocida como el mejor método para determinar cuán bien un respirador se ajusta a un individuo particular. Provee una apreciación cuantitativo de la extensión del ajuste (i.e., el factor de ajsute). Permite al patrono probar varios respiradores en el empleado hasta que se identifique el respirador óptimo o de mejor ajuste para el empleado. Siempre que se usen pruebas de ajuste cuantitativo para la apreciación del ajuste de un respirador a presión negativa, un factor de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores deberá alcanzarse para un ajuste aceptable. Este es un requisito mínimo. Siempre que se usen pruebas de ajuste cuantitativo para la apreciación el ajuste de un respirador a presión positiva, el patrono deberá probar un respirador a presión negativa hecho por el mismo manufacturero, que sea del mismo modelo y tamaño para determinar si el sello careta-cara es adecuado. El sello es aceptable si el factor de ajuste es al menos 10 veces el factor de protección para la clase relevante de respiradores de presión negativa.

El lenguaje reglamentario en la propuesta, que requería que ambos respiradores purificadores de aire a presión negativa o positiva, fueran probados para ajuste, no era claro en este punto. Un comentarista declaró que el requisito propuesto para prueba de ajuste cuantitativa para respiradores purificadores de aire a presión negativa y los respiradores purificadores de aire automáticos (PAPRs) debieran extenderse a todos los respiradores de ajuste hermético, incluyendo los aparatos respiratorios autocontenidos (SCBAs), y los respiradores de aire suplido (L19-53). Se ha añadido lenguaje al párrafo (g)(4) para aclarar el requisito de hacer prueba de ajuste a los respirdores de aire suplido de ajuste hermético y a los SCBAs.

El obtener un ajuste de respirador apropiado puede requerir que se pruebe para ajuste una variedad de diferentes tamaños de máscara de varios manufactureros para seleccionar la careta con el mejor ajuste (i.e., menos escape alrededor del sello facial), para cada empleado. Una careta bien ajustada ayuda a reducir el escape de inhalación a un mínimo. Si el factor de ajuste no es al menos mínimamente aceptable no deberá usarse el respirador. Con respiradores de mal ajuste, el aire

contaminado del lugar de trabajo puede entrar a la careta a traves de brechas y fugas en el sello de la careta.

La prueba de ajuste cualitativa no provee una medida numerica del hermetismo del ajuste, sino que simplemente determina si el respirador ajusta o no. La prueba de ajuste cualitativa es una técnica mediante la cual se prueba a la persona que esté usando respirador para ver si un agente de prueba con un umbral de olor o de sabor puede ser detectado dentro del respirador. Si el olor o sabor no puede ser detectado, se dice que el respirador está ajustado. La prueba de ajuste cualitativa es más subjetiva que las pruebas cuantitativas porque depende de la capacidad del individuo para detectar el agente de prueba.

OSHA reconoce que las pruebas de ajuste cuantitativas pueden tener alguna ventaja sobre la prueba de ajuste cualitativa. Sin embargo, para empleados expuestos a niveles bajos de cadmio, (10 veces el PEL o menos), las pruebas cualitativas conducidas de acuerdo con los protocolos descritos en el Apéndice C pueden adecuadamente apreciarse el ajuste del respirador para asegurar que a cada empleado se le asigne y use un respirador que provea el ajuste apropiado con la menor cantidad de fugas posibles. Es importante que todos los empleados que usen reapiradores sean médicamente examinados para determinar estado físico del empleado para el uso de respirador. El uso de respirador puede constituir una carga al sistema cardiopulmonar del empleado. Esta carga puede ocasionar en síntomas tales como estar corto de respiración, dolor en el pecho, mareo o fatiga. Estos síntomas pueden ser exacerbados por una enfermedad pulmonar pre-existente, tal como bronquitis crónica, enfisema, asma o pneumoconiosis.

El párrafo (l)(6)(i) de esta norma requiere que se hagan disponibles exámenes médicos limitados a los trabajadores con un trabajo que requiere el uso de respirador. Esto difiere de la propuesta que requería un exámen médico completo (55 FR 4125). El examen médico limitado debe hacerse disponible antes de la asignación del empleado a un trabajo que requiera un respirador a menos que el empleado hubiera recibido un examen médico dentro de los 12 meses precedentes que satisfaga todos los requisitos del párrafo (l)(6)(i)(A)-(D). El examen médico es para asegurar que los individuos que son incapaces de usar respirador o quienes puedan sufrir algún efecto adverso de salud debido al uso de respirador no se les requiere el uso de uno. El examen médico se facilita para determinar si existe alguna condición de salud que pudiera afectar la capacidad del empleado para usar un respirador. Si un médico examinador determina que el empleado fuera incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador en un trabajo donde la exposición exceda al PEL, entonces al empleado se le ofrecerá la oportunidad de transferirse según se expone en el párrafo (l)(11). Esto es consistente con normas previas de salud de OSHA (e.g., Asbesto, 29 CFR 1910.1001; párrafo (g)(3)(iv)).

Esto no significa que la protección de revisión médica (MRP) bajo el párrafo (l)(11) aplica a un nuevo a quien se determine mediante un examen médico pre-empleo para uso de respirador que es incapaz de usar un respirador. Ni tampoco significa que el MRP aplica a un trabajador que se determine médicamente incapaz de usar un respirador que busque transferirse a un trabajo para el cual se requiera respirador. Las disposiciones de MRP relacionadas con la incapacidad del

empleado para usar un respirador aplica sólo a un trabajador que ya esté funcionando en un trabajo donde se requiera respirador y luego se determine ser médicamente incapaz de usar respirador.

OSHA no ha eximido a los usuarios ocasionales de respiradores del requisito de evaluación médica. OSHA cree que tales usuarios necesitan ser evaluados para su aptitud de usar respiradores también. En adición, aplicar tal exención pudiera crear problemas administrativos ("Docket Number H-049, Respiratory Protection Revision").

La norma requiere a los patronos proveer un respirador apropiado sin costo a cualquier empleado con exposiciones a cadmio en, o sobre el nivel de acción que pidan uno. Debido a la seria naturaleza de los efectos adversos de salud de la exposición a cadmio, los trabajadores expuestos en o sobre el nivel de acción pueden elegir usar respirador. OSHA en general está de acuerdo con el comentarista que argumentó que OSHA debiera tener una política de vigilancia médica consistente para todos los usuarios de respiradores, incluyendo a los usuarios voluntarios (Ex.19-9). Según establecido, la vigilancia médica bajo el párrafo (l) es accionada en niveles de exposición en o sobre el nivel de acción. Similarmente, un empleado expuesto en o sobre el nivel de acción tiene el derecho de pedir un respirador. Por lo tanto, los trabajadores que voluntariamente pide un respirador tienen probabilidad de ya estar cubiertos por vigilancia médica.

En adición, a menos que se indique de otro modo, todos los otros requisitos relevantes aplican igualmente a los usuarios voluntarios de respiradores. Así, bajo el párrafo (l)(6), el patrono debe proveer al usuario voluntario de un examen médico limitado para determinar la capacidad física del empleado para usar un respirador antes de usarlo. Similarmente, el patrono debe mantener los respiradores de los usuarios voluntarios en buen estado y proveer un suministro adecuado de elementos de filtro. Si los empleados con derecho a ser provistos de un respirador por el patrono fueran tratados diferentemente, su derecho pudiera verse comprometido. Para todos los trabajadores cubiertos por esta norma que usan respirador y para los trabajadores que estén participando en una vigilancia médica bajo esta norma, un examen de capacidad física para usar un respirador es efectivamente parte de vigilancia médica de rutina.

Para que un programa de respiradores sea efectivo, el empleado debe estar apropiadamente adiestrado para usar el respirador, para conocer por qué es necesario el respirador y para comprender las limitaciones del respirador. También, es necesaria la comprensión de los riesgos envueltos para capacitar a los empleados a dar pasos para su propia protección.

Los comentaristas y testigos en la reglamentación trajeron algunos de los principales sobre los requisitos propuestos por OSHA para protección respiratoria. De una mano, un número de comentaristas criticó estos requisitos por no ser lo suficientemente estrictos. NIOSH, por ejemplo, presentó un enfoque muy estricto al uso de respirador (Exs.57; 106). NIOSH tenía varias recomendaciones en relación a la protección de respirador para trabajadores expuestos a cadmio. NIOSH se opuso al uso rutinario a tiempo completo de los respiradores, y permitir el uso de respiradores de presión negativa y en su lugar recomendó que sólo los respiradores más protectores a presión positiva con aire suplido y respiradores SCBA deben usarse, ya que el

cadmio es un carcinógeno ocupacional (Ex. 57; NIOSH, TR. 7/17/90, P. 51). OSHA nunca ha seguido una política tan restrictiva en el uso de respirador. Si se usan respiradores distintos de los respiradores a presión positiva que NIOSH recomienda que se permitan, NIOSH recomendó que se use que los factores de protección asignados dados en el "NIOSH Respirator Decision" Logic, en particular que a los PAPRs de ajuste hermético se les de un factor de protección de 50 (OSHA propuso 250), y que a los PAPRs de ajuste flojo se les de un factor de protección de 25, según propuso OSHA. (Tr. 7/17/90, pp.57-58, 77, 83, 164-65, 212-14). En vista del desacuerdo en relación a los factores de protección (ver a continuación), OSHA decidió no cambiar sus factores de protección y para permitir que comentarios adicionales sobre este asunto sean colocados en el expediente de la norma propuesta de Revisión de Protección Respiratoria ("Docket Number H-049").

De la otra mano, varios comentaristas criticaron la propuesta de OSHA por ser demasiado estricta en relación a los respiradores. Así, un comentarista arguyó que para los PAPRs y los respiradores de aire suplido debiera asignarse un factor de protección de 1000 en la norma final (Ex. 19-20). Otro comentarista criticó a OSHA por asignar un factor de protección (PF) tan bajo como 25 para los PAPRs de ajuste suelto, en lugar del 1,000 o al menos 100 (Ex. 19-39). Aún otro criticó a la Agencia por no asignar un PF más alto de 10 a los respiradores de media rostro, a presión negativa con aire suplido, el cual adujo pudiera en algunas situaciones ser más efectivo y seguro que los respiradores de careta completa, a presión negativa o los PAPRs (Tr. 6/12/90, p. 7). Otro comentarista preguntó, a la luz de la desaprobación de NIOSH de los respiradores desechables de "alta eficiencia" para usarse contra asbesto debido a su carcinogenicidad, ya sean estos respiradores usados para exposiciones de cadmio (Ex. 19-18). Uno cuestionó la necesidad de proveer PAPRs a petición cuando las exposiciones no excedían al PEL (Ex. 19-22).

OSHA ha revisado extensamente los estudios de ejecución de respiradores que apoyan el factor de protección de 10 asignado a los respiradores de media careta como parte de Respirator Standard Revision" ("Docket No. H-049"). El concepto de dar un factor de protección aumentado a un respirador basado sobre factores de más alto ajuste medidos durante pruebas de ajuste cuantitativo ha sido desacreditado. Los estudios de factores de protección en el lugar de trabajo (Docket H-049 Exs. 27-1; 27-2; 27-9; 38-2; 38-7) y los estudios de pruebas de ajuste de laboratorio (Docket H-049 Exs. 2; 38-3), que han sido revisados como parte de la revisión estándar de respiradores 29 CFR 1910.134, muestran que los factores de ajuste alcanzados durante las pruebas de ajuste cuantitativas no son alcanzados en el lugar de trabajo. Aunque las máscaras de media rostro pueden alcanzar factores de ajuste mayores de 10 durante QNFT, no han sido capaces de demostrar niveles de protección en el lugar de trabajo mayores de 10. Consecuentemente, los factores de protección que OSHA había listado para respiradores de cadmio en la propuesta (55 FR 4123) no se cambian. Los pocos comentarios sobre factores de protección que fueron recibidos no justifican el cambio de los factores de protección listados.

Una pregunta sobre el uso de los respiradores desechables de alta eficiencia, como el 3M Model 9970 para protección contra cadmio, fue traída por Bruce Crowell de la Duke Power Company (Ex. 19-18). OSHA está preocupada de que la efectividad de tales respiradores contra polvos y

emanaciones carcinógenas (NIOSH, Tr. 7/17/90, p.51; Ex.57), está limitada por los problemas en alcanzar el ajuste adecuado. Esta preocupación ha sido discutida en varias normas de OSHA. La norma de polvo de algodón permitía un factor de protección de 5 para respiradores de polvos/nieblas desechables debido a problemas con el ajuste de respirador. La norma de asbesto prohibió el uso de respiradores desechables, con o sin filtros HEPA. Sin embargo, hay respiradores desechables HEPA en el mercado con caretas elastoméricas que no tienen estos problemas con ajuste. Por ahora, OSHA aceptará el uso de respiradores desechables HEPA con cadmio. No obstante, se advierte el uso de cautela al usar respiradores desechable HEPA sin caretas elastoméricas.

Michael Dwyer de la McDonnell Douglas Corporation (Ex. 19-22) comentó que a los patronos se les debe requerir proveer PAPRs a petición sólo si las exposiciones exceden al PEL. EL Sr. Masaitis, testificando para el "American Iron and Steel Institute", declaró que "no es razonable requerir que un patrono provea un PAPR a un empleado simplemente porque es pedido", cuando hay disponible otra protección adecuada (Tr. 7/18/90, pp.282-283). La norma de cadmio requiere que los respiradores, incluyendo PAPRs, sean provistos por los patronos a los empelados expuestos en o sobre el nivel de acción a petición. Los PAPRs pueden minimizar la carga fisiológica en la función pulmonar impuesta por los respiradores purificadores de aire. El Dt. Tyner de "Gates Energy Systems" comentó que la función pulmonar no debe interferir con la capacidad del trabajador para usar un respirador siempre que hayan disponibles respiradores a presión positiva (Ex. 19-2). También puede proveerse PAPRs para protección adicional. OSHA, por lo tanto, continuará requiriendo que los patronos provean un PAPR a un empleado expuesto en o sobre el nivel de acción al ser requerido.

Varios otros comentaristas criticaron aspectos del protocolo para pruebas de ajuste en el Apéndice C (Exs. 19-5; 19-7; 19-9; 19-20).

El Sr. G.F. Stone de la Tennessee Valley Authority comentó sobre el requisito en el Apéndice C que el patrono asignara individuos específicos a asumir completa responsabilidad por el programa de prueba de ajuste cualitativo/cuantitativo (Ex. 19-5). El recomendó que al patrono se le requiera asignar a un solo individuo ser responsable del programa completo de respirador, y ese individuo entonces pudiera delegar las responsabilidades de las pruebas de ajuste a los individuos apropiados. Esta norma de cadmio permite al patrono designar a un individuo para ser responsable de todo el programa de respiradores. Tal requisito de un solo administrador del programa de respiradores está siendo considerado para inclusión como parte de la revisión de la norma de respiradores (29 CFR 1910.134). Sin embargo, la revisión propuesta y esta norma de cadmio en sus procedimientos de prueba de ajuste requieren se asigne a individuos para ser responsables de los programas de pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas, que estén adiestrado y tengan experiencia en seleccionar respiradores de ajuste apropiado, realizar pruebas de ajuste, calibrar equipo de pruebas de ajuste e interpreter los resultados de las pruebas de ajuste. Este conocimiento y capacidad especializados para realizar pruebas de ajuste va más allá de lo normalmente esperado de un administrador general de programa. El propósito de este requisito es asegurar que el programa de pruebas de ajuste sea conducido sólo por personal apropiadamente adiestrado.

En el Apéndice C, los métodos de prueba de ajuste cuantitativa establecen que el aceite de maíz o cloruro de sodio sean los únicos aerosoles aceptados. El Sr. G.F. Stone de la "Tennessee Valley Authority" (Ex. 19-5) urgió a OSHA a revisar esto para permitir el uso de los instrumentos de prueba de ajuste Portacount, que usa partículas de aire ambiental como el aerosol de prueba. Los métodos de prueba de ajuste cuantitativa en el Apéndice C han mostrado ser exacto mediante pruebas de validación extensa. En adición, el uso de del Portacount en la actualidad está permitido bajo otras normas de OSHA por una interpretación que trata su uso como una violación de minimis de los requisitos de pruebas de ajuste (Ex. L-166). La norma de cadmio continuará esta interpretación del Portacount. Como parte de la revisión de la norma de respiradores (29 CFR 1910.134), el manufacturero del Portacount tiene la oportunidad de someter pruebas de validación de su método de prueba de ajuste e instrumentación para mostrar que es capaz de determinar factores de ajuste tan exactamente como los sistemas de aceite de maíz y cloruro de sodio reconocidos en las actualidad, para tornarse en un método de prueba validado. Si el Portacount se vuelve un método de prueba validado, los métodos de pruebas de ajuste del apéndice C serán revisados para reflejar esto.

El programa Maryland Occupational Safety and Health (MOSH), recomendó que las muecas fueran eliminadas de los ejercicios de pruebas de ajuste, de modo que "los trabajadores no fallen pruebas de ajuste que de otro modo son aceptables" (Ex. 19-7). El propósito del ejercicio de prueba es determinar si el respirador que se esté probando se reasentará nuevamente en la cara después de que se haya roto el sello durante el ejercicio de mueca. En las pruebas de ajuste cuantitativas, la instrumentación de prueba debe mostrar un alza en la concentración del agente de prueba dentro de la máscara durante el ejercicio de prueba y dejarlo una vez el respirador se reasienta. Si el respirador no se reasienta, los ejercicios de prueba subsiguientes mostrarán escape excesivo y resultarán en el fallo de la prueba. Ya que aún un respirador apropiadamente ajustado puede mostrar penetración aumentada, durante el ejercicio de muecas la penetración medida durante el ejercicio de mueca no ha de ser usado en calcular el factor de ajuste. El lenguaje en el apéndice C ha sido modificado para reflejar esto.

MOSH también recomendó que el protocolo de prueba de ajuste cualitativa de sacarina fuera eliminado del apéndice C (Ex. 19-7). MOSH señaló que aunque el método de la sacarina es el único protocolo usado con respiradores de polvo desechables, tales respiradores no están permitidos por la norma propuesta de cadmio. Las normas de cadmio propuesta y final requieren el uso de filtros HEPA, lo que significa que los protocolos del humo irritante y acetato de isoamyl pueden ser usados para pruebas de ajuste cualitativas. El protocolo de sacarina, el cual usa un aerosol de prueba de partículas grandes, no es necesariamente apropiado para exposición a cadmio con ese tipo de respirador. OSHA está de acuerdo con MOSH que el protocolo de la solución de sacarina ya no es necesario para los respiradores permitidos bajo la norma de cadmio, así que ha sido eliminado del apéndice C.

Frank Wilcher (Ex. 19-20) de la Industrial Safety Equipment Association (ISEA), cuestionó el requisito en el apéndice C de que a los empleados se les ofrezca una variedad de caretas de respiradores entre los cuales elegir, en al menos cinco tamaños y de dos manufactureros. Estos

requisitos fueron llamados excesivos e innecesariamente flexibles, ya un ajuste apropiado puede ser obtenido sin ofrecer respiradores de dos manufactureros diferentes. El número de tamaños y modelos ofrecidos, declaró el comentarista, debe ser una función del tamaño de la fuerza de trabajo.

OSHA comprende que en el lugar de trabajo en particular la selección limitada de tamaños y modelos de respirador pudiera posiblemente hacer que se ajustara a todos los que necesitan uno. Sin embargo, en tales eventos no puede confiar razonablemente como un pretexto para limitar las opciones de selección de respirador. Los números aumentados de individuos en la fuerza de trabajo, tal como mujeres y minorías, con tipos faciales y tamaños que son diferentes de, digamos, los varones blancos y negros, significa que se necesita una gran variedad de tamaños de caretas para alcanzar el mejor ajuste de respirador y esto es sólo posible cuando hay disponible una selección de modelos y tamaños adecuada. No hay "estandarización" en tamaños entre manufactureros de respiradores. Cada manufacturero desarrolla sus propios moldes de careta y ninguno corresponde idénticamente. Esto significa que la careta de tamaño mediano de un manufacturero puede ajustar a un individuo, mientras que la careta de tamaño mediano de otro puede no ajustársele. Los respiradores vienen en diferentes tamaños, algunos en tres tamaños diferentes (pequeño, mediano y grande), mientras otros sólo vienen en dos tamaños (grande y mediano). Por lo tanto, los protocolos de pruebas de ajuste para cadmio continuan requiriendo que una selección de al menos dos manufactureros diferentes esté disponible para proveer una amplia variedad de posibles ajustes de careta. Este requisito es el mismo que en el Apéndice C, párrafo I.B.1. en la norma de asbesto (29 CFR 1910.1001).

El Sr. Stephen Wilson de Duriron Company (Ex. 19-9), comentó que los requisitos en la sección (g) y el Apéndice C son demasiado detallados y deberían ser parte de la norma de protección respiratoria (29 CFR 1910.134), e incluida en la norma de cadmio sólo por referencia. OSHA está de acuerdo en que el lugar ideal para colocar estas disposiciones de protección respiratoria es en la norma de respiradores. Sin embargo, la revisión de la norma de protrección respiratoria no estará terminada hasta mucho después de publicarse esta norma de cadmio. Para alcanzar el nivel de protección respiratoria apropiado para las exposiciones a cadmio es necesario incluir estas disposiciones en la norma de cadmio ahora. Subsiguientemente puede ser posible, una vez la revisión de la norma de protección respiratoria esté terminada, que se remuevan estas disposiciones detalladas de la norma de cadmio y se incorpore por referencia las disposiciones de la norma de protección respiratoria.

Situaciones de emergencia: Párrafo (h).

El lenguaje en esta norma final concerniente a las situaciones de emergencia es básicamente el mismo que el lenguaje en la propuesta. Requiere al patrono desarrollar e implantar un plan escrito para tratar con emergencias que envuelvan liberaciones sustanciales de cadmio aerosuspendido. El plan debe incluir disposiciones para el uso de respiradores apropiados y equipo de protección personal. En adición, los empleados no esenciales a la corrección de la emergencia deben ser restringidos del área, y las operaciones normales en el área deben suspenderse hasta que la

emergencia sea corregida. Ejemplos de tales emergencias pueden incluir roturas de envases llenos de cadmio en formas dispersables y fallos de control u operación de equipo. Los planes de emergencia son necesarios para dirigir a los empleados a actuar en manera que maximice su protección personal y minimice los riesgos en el caso de una emergencia. Para terminar eso, a los empleados no ocupados en la corrección de la emergencia se les debe prohibir estar en el área y las operaciones normales del área deben detenerse hasta que la emergencia sea corregida.

Ropa y equipos protectores de trabajo: Párrafo (i);

La ropa protectora y las cubiertas de los pies están requeridos para evitar la contaminación del cuerpo del empleado y de las ropas y zapatos de calle. La ropa portectora, si es provista y usada adecuadamente, ayuda a evitar la exposición de cadmio más allá del lugar de trabajo. En contraste, usar ropas de calle contaminadas fuera del sitio de trabajo alargaría la exposición del empleado y causaría que el cadmio se acumulara en los carros y hogares de los empleados, exponiendo a otros individuos al riesgo.

La norma final, con modificaciones substanciales, adopta los requisitos de la norma propuesta de cadmio en relación a la ropa y equipo de protección. Estos requisitos son típicos de otras normas de salud de OSHA y están basados en principios ampliamente aceptados y prácticas convencionales de higiene industrial.

La norma final requiere que el patrono provea ropa y equipos protectores a los empleados que estén expuestos a cadmio a niveles sobre el PEL y a empleados expuestos a cualquier nivel donde ocurra la irritación de la piel y los ojos asociada con la exposición a cadmio. Esto es un cambio menor de la propuesta, la cual requiere que se provea ropa de protección si "existe la posibilidad de irritación de la piel y los ojos debida a la exposición a cadmio * * * " (55 FR 4124). Según aclara la discusión en el preámbulo a la norma propuesta de cadmio, (55 FR 4112), OSHA no tenía la intención de que la mera "posibilidad" de irritación de la piel y ojos asociada deba iniciar la obligación del patrono de proveer equipo y ropa de protección para los empleados, porque puede existir la posibilidad en casi todos los lugares de trabajo con exposición a polvo de cadmio. De acuerdo al preámbulo en la propuesta, fue la experiencia de tal irritación que inició la obligación del patrono de proveer ropa de protección. Esta norma final sigue esa intención.

En adición, el lenguaje en el párrafo (i)(1) de la norma final aclara el reconocimiento vigente de OSHA de que la ropa y el equipo protectores deben evitar la contaminación del empleado y de las ropas del empleado. Si no lo hicieran, no serían "protectores".

La ropa y equipo de protección personal incluye, pero no está limitada a, cubretodos, cubiertas para zapatos, cubiertas de cabeza y gafas. La ropa y equipos de protección personal deben ser provistos por el patrono al menos semanalmente, pero OSHA recomienda que sean provistos diariamente para asegurar su efectividad. La ropa y equipos de protección han de ser provistos sin costoa cada empleado afectado. Esto es consistente con requisitos similares en las normas de plomo y arsénico, 29 CFR 1910.1025(g)(2) y 1910.1018(j)(2), respectivamente. La remoción de

cadmio de las ropas de protección soplando, agitando u otro medio de dispersar cadmio al aire están prohibidos.

La norma también requiere que el patrono sea responsable de limpiar, lavar y disponerde las ropas y equipo de protección, para eliminar cualquier exposición potencial que pudiera resultar si las ropas o equipo fueran limpiados o lavados por el empleado en su casa. Como la propuesta (55 FR 4124), la norma final requiere que las ropas y equipo de protección sean limpiados, mantenidos y sustituidos según sea necesario para asegurar su efectividad.

La norma provee que el patrono deberá asegurar que toda la ropa de protección sea removida al final de cada turno de trabajo y sólo en cuartos de cambio. La ropa y equipos contaminados que hayan de ser lavados, limpiados, o desechados, se requiere que sea almacenados en un envase cerrado antes de lavarlos o de disponer de ello, de modo que la contaminación del cuarto de cambio sea minimizada y la exposición de los empleados que luego manejen la ropa también sea minimizada. Estos empleados son adicionalmente protegidos por el requisito de ser informados sobre los efectos dañinos potenciales de la exposición a cadmio y sobre la colocación de etiquetas de advertencia en las bolsas o envases. Ya que estos envases han de ser localizados en el cuarto de cambio, es apropiado limitar la remoción de los empleados de sus ropas contaminadas a esa área.

La norma obliga al patrono a proveer ropa protectora personal sin costo para el empleado. Ya que el patrono es responsable de reducir las exposiciones bajo el límite de exposición permisible, la obligación de proveer equipo de protección personal recae propiamente sobre el patrono. El patrono también está en la mejor posición de proveer el tipo correcto de ropa y mantenerla en la condición necesaria para realizar sus funciones de protección.

Facilidades y prácticas de higiene: Párrafo (j)

Esta norma final, como la propuesta, requiere al patrono que provea facilidades de higiene y comedor para los empleados expuestos a cadmio a niveles sobre el PEL y para asegurar a los empleados de cumplimiento de prácticas de higiene básicas para minimizar las fuentes adicionales de exposición a cadmio que pueda acumularse en las ropas o cuerpo del trabajador. La norma final hace claro que todas estas facilidades deben cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.141. Para todos los empleados que estén expuestos sobre el PEL, el patrono debe proveer duchas y facilidades de lavado adecuadas, y facilidades de comedor. En adición los patronos deben asegurar que los empleados usen las facilidades según requerido por la norma. Los patronos deben asegurar que los empleados expuestos sobre el PEL deben observar las prohibiciones sobre la disponibilidad y uso de cosméticos, tabaco y productos de mascar, y comidas y bebidas en áreas reglamentadas bajo el párrafo (e). OSHA espera que el estricto cumplimiento con estas disposiciones eliminará virtualmente varias fuentes de exposición a cadmio que contribuyen substancialmente a los niveles de exposición general.

A varias de estas facilidades y prácticas en el presente se les requiere bajo las normas actuales de OSHA para Controles Ambientales Generales en la subparte J del 29 CFR parte 1910. Por ejemplo, la sección 1910.141(e) establece que si una norma requiere que un empleado use ropa

de protección, entonces el patrono debe proveer cuartos de cambio con facilidades de trabajo separadas para ropas de calle y ropas de trabajo. En adición, la sección 1910.141(g) requiere al patrono que prohiba el consumo de alimentos y bebidas en áreas donde haya exposición a substancias tóxicas. Las disposiciones de higiene del párrafo (j) de esta norma aumentan los requisitos del 29 CFR 1910.141 con requisitos adicionales que son específicamente aplicables a la exposición a cadmio y consolidan todas las disposiciones relacionadas.

OSHA cree que es esencial para los empleados tener facilidades de armario y almacenado separadas para ropas de calle y ropas de trabajo para evitar la contaminación cruzado de sus ropas de calle. Esta disposición minimizará la exposición de los empleados a cadmio después de que termina el turno de trabajo, porque reduce el período durante el cual los empleados puedan estar expuestos a ropas de trabajo contaminadas con cadmio.

Las duchas también reducen el perído de exposición a cadmio removiendo el cadmio que pueda acumularse en la piel y el pelo. Requerir a los empleados que se cambien de su ropa de trabajo, que luego sean segregadas de sus ropas de calle, se duchen antes de abandonar la planta, y dejen la ropa de trabajo reduce significativamente el movimiento de cadmio del lugar de trabajo. Estos pasos aseguran que la duración de la exposición a cadmio no se extienda más allá del turno de trabajo y provea protección adicional a los empleados y a sus familias.

La norma final también requiere a los patrono que provean a los empleados cuya exposición a cadmio aerosuspendido esté sobre el PEL con facilidades de comedor fácilmente accesibles, en las cuales las mesas mantenidas para comer estén libres de cadmio y ningún empleado esté expuesto en ningún momento a una concentración de cadmio en o sobre 2.5 $\mu g/m^3$. Este es el cambio principal de las disposiciones propuestas en relación a las facilidades de higiene, las cuales requerían al patrono proveer comedores con presión positiva y un suministro de aire templado y filtrado. La intención de OSHA es, desde luego, que los empleados no deben ser expuestos a las temperaturas incómodas.

OSHA hace este cambio para proveer más flexibilidad a los patronos mientras proveen protección adecuada a los empleados. Aunque el patrono puede, en cualquier caso, con frecuencia tener que proveer el tipo de comedor especificado en la propuesta para cumplir con los requisitos de ejecución de la norma de cadmio. OSHA reconoce que puede haber casos donde los patronos pueden cumplir sin tener que hacerlo así. OSHA está de acuerdo con el comentarista de la industria que dijo que "donde el comedor no esté adyacente a las áreas contaminadas de cadmio" y no haya contaminación cruzada del comedor, es innecesario un suministro de aire filtrado a presión positiva (Ex. 19-22). OSHA, por lo tanto, no ve razón para requerir la provisión de tales comedores donde no sean necesarios.

OSHA cree que los requisitos de facilidades de comedor en esta norma final son al menos tan protectores como los requisitos propuestos. Por ejemplo, la norma final, a diferencia de la propuesta de cadmio, requiere que las mesas en las facilidades de comedor sean mantenidas libres de cadmio y que ningún empleado allí pueda estar expuesto a una concentración de cadmio en

ningún tiempo, en o sobre 2.5 $\mu g/m^3$. El límite 2.5 $\mu g/m^3$ no es un PEL TWA de ocho horas, sino una prohibición absoluta de niveles de ese o más altos en ningún tiempo.

OSHA piensa que es imperativo que los empleados tengan un espacio limpio para comer para minimizar la posibilidad de comida contaminada con cadmio y para reducir la posibilidad de exposición adicional a polvo de cadmio suelto mediante inhalación o ingestión. Ya que OSHA cree que los patronos tiene varias opciones igualmente protectoras para alcanzar estas metas, la norma no ha establecido requisitos específicos.

Los patronos también tienen que asegurar que los empleados que trabajan en áreas reglamentadas se laven las manos y la cara antes de comer o fumar y que los empleados no entren al comedor usando ropa de protección a menos que haya sido limpiada de antemano. Los patronos tiene la discresión de elegir cualquier método de remover el cadmio de superficie de la ropa que no disperse el polvo al aire. Los requisitos son básicamente los mismos que los de las otras normas de OSHA (e.g., párrafo (i)(4) de la norma de plomo 29 CFR 1910.1025).

Orden y limpieza: Párrafo (k)

Como otras normas de salud de OSHA discute los polvos tóxicos (Asbesto, 29 CFR 1910.1001), la norma de cadmio impone los requisitos generales de orden y limpieza para mantener todas las superficies tan libres de acumulaciones de cadmio como sea posible. En la norma final, la fuerte preferencia por aspirador (o métodos de protección de limpieza igualmente protectores), que está incorporado en al propuesta está más explícito. La norma requiere que, donde sea posible, las superficies contaminadas con cadmio se limpien mediante aspirador u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido. La norma permite paleado, barrido en seco o mojado, y cepillado , sólo si el patrono muestra que el aspirador u otros métodos que usualmente sean tan eficientes como la aspiración al vacío no son tan efectivos bajo las circunstancias particulares. También requiere que la aspiración sea hecha con limpiadores equipados con filtros HEPA para evitar la dispersión de cadmio al lugar de trabajo. La norma difiere de la propuesta (55 FR 4124), en que permite el uso de aire comprimido para limpiar cuando el aire comprimido es usado en combinación con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por aire comprimido. En adición, los artículos consignados para desecho han de ser recopilados y desechados en bolsas impermeables selladas u otros envases impermeables.

Estas disposiciones de orden y limpieza son excepcionalmente importantes porque minimizan las fuentes adicionales de exposición que los controles de ingeniería generalmente no estén diseñados para controlar. El buen orden y limpieza es una manera efectiva de costo de controlar los niveles de exposición de los empleados mediante la remoción de polvo de cadmio del sitio de trabajo que pudiera ser arrastrado por los los disturbios físicos de las corrientes de aire y llevados a las zonas de respiración de los empleados.

Vigilancia médica: Párrafo (l)

(1) General. Las disposiciones de vigilancia médica de esta norma final fueron desarrolladas de la propuesta a la luz del expediente completo. Más específicamente, estas disposiciones están derivadas en una parte no pequeña de la propuesta y las respuestas a ella, según se articula adicionalmente en un memorando del 2 de julio de 1990, mandado por OSHA a todos los participantes a la vista (Ex. 46). El memorando resume los comentarios y el testimonio en la reglamentación a la fecha, indicaba el pensamiento de OSHA entonces, y pedía mayor información, comentario y testimonio en la vista venidera en Denver. La respuesta a ese memorando, que fue substancial (e.g., citas), también ha dado forma al programa de vigilancia médica en la norma final.

Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (l) en general están dirigidas a alcanzar tres propósitos interrelacionados: Primero, identificar a los empleados en mayor riesgo de efectos adversos de salud debido a exposición excesiva crónica a cadmio; segundo, evitar la enfermedad inducida por cadmio; y tercero, detectar y minimizar la enfermedad existente inducida por cadmio. El centro de la vigilancia médica en esta norma es el monitoreo temprano y periódico de los indicadores biológicos del empleado; (a) Exposición reciente a cadmio; (b) y carga de cadmio corporal; y (c) daño renal potencial y actual asociado con la exposición a cadmio.

Aún no se conoce cómo monitorear biológicamente a los seres humanos para evitar específicamente el cáncer pulmonar inducido por cadmio, o ciertas otras enfermedades pulmonares inducidas por cadmio. En contraste, el riñon puede ser monitoreado para proveer prevención y detección temprana de daño renal inducido por cadmio. Puesto que, para efectos no carcinogénicos, el riñon es considerado el principal órgano de ataque de la exposición crónica a cadmio, las disposiciones de vigilancia médica de esta norma efectivamente enfocan en la enfermedad renal inducida por cadmio. Dentro de este foco, la mira, donde posible, es evitar el comienzo de tal enfermedad y, donde sea necesario, minimizar tal enfermedad como pueda ya existir. Los subproductos de la prevención exitosa de la enfermedad renal se anticipa que sean la reducción y prevención de otras enfermedades inducidas por cadmio.

Más específicamente, para trabajadores veteranos, la meta de estas disposiciones de vigilancia médica es identificar prontamente a los empleados con exposición excesiva a cadmio, especialmente aquellos que estaban excesivamente expuestos a cadmio antes de que esta norma tuviera efecto. Una vez estos empleados estén identificados, la meta es monitorearlos, idealmente, para evitar la enfermedad renal inducida por cadmio, o al menos, minimizarla. Para trabajadores expuestos a cadmio que aún no han sido excesivamente expuestos a cadmio, la intención es identificar a aquellos en más alto riesgo y para evitar el exceso de exposición y la enfermedad resultante.

Para asegurar que los resultados de monitoreo biológico sean precisos y confiables, un asunto traído durante la reglamentación (Ex. 19-29), OSHA, en el párrafo (l)(1)(iv) de esta norma requiere que el patrono se asegure de que la recolección y manejo de muestras biológicas se haga de manera que asegure la confiabilidad y de que los análisis sean realizados en laboratorios eficientes en el analito particular. OSHA ha desarrollado un protocolo no mandatorio para guiar a los empleados y laboratorios en estos aspectos (ver el Apéndice F). Un patrono que siga este protocolo estará en cumplimiento con los requisitos de ejecución en el párrafo (l)(1)(iv) de esta

norma. Sin embargo, el patrono está libre de seguir otros procedimientos siempre que provean al menos el mismo grado de precisión y confiabilidad.

Según discutido a continuación en conexión con el programa de vigilancia médica, los activadores biológicos más bajos incorporados a esta norma están sobre los niveles existentes de detección y son distinguibles de niveles más bajos que para propósitos de esta norma son tratados como niveles "normales" de estos parámetros en la población general.

Además, el grado de exactitud y confiabilidad descrito en el apéndice F para monitoreo biológico requerido por esta norma es alcanzable con el equipo actualmente disponible. Como resultado, OSHA se siente cómoda al activar vigilancia médica realzada y otras acciones de tales resultados de monitoreo biológico. Para asegurar la calidad necesaria de los resultados, OSHA recomienda que los laboratorios que analicen niveles de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y Beta-2-microglobulina en orina (β2-M), deben demostrar su eficiencia en ciertas manera especificadas.

El alcance de la vigilancia médica en esta norma está diseñado para alcanzar los propósitos establecidos anteriormente. OSHA en su regla de cadmio propuesta original buscó incluir en vigilancia médica a todos los trabajadores que estén, o pudiera en el futuro estar expuestos a niveles de cadmio en o sobre el nivel de acción o el límite de excursión (55 FR 4124). El límite de excursión desde entonces ha sido eliminado, según discutido anteriormente. Sin embargo, en la propuesta, el uso del nivel de acción de 2.5 $\mu g/m^3$ solamente era a la vez muy amplio y muy estrecho. De una mano, incluir a todos los trabajadores que estén o vayan a estar ocupacionalmente expuestos a niveles de cadmio aerosuspendido en o sobre el nivel de acción asignaría escasos recursos al monitoreo de muchos trabajadores que pueden no estar en riegos significativo de enfermedad, porque por la naturaleza de su trabajo sus esposiciones a cadmio son sólo intermitentes y a niveles muy bajos (Exs. 8-732; 12-10-G; 148; 120). De la otra mano, limitar la cubiera sólo a trabajadores que puedan estar actualmente expuestos a cadmio erróneamente ignora la posibilidad de exceso de riesgo de enfermedad relacionada con cadmio entre trabajadores previamente expuestos, pero que ya no lo están (Ex. 19-2). en el caso de los trabajadores cuyas exposiciones previas ocurrieran antes de la fecha de vigencia de esta norma, los niveles de cadmio a los cuales muchos trabajadores estuvieron expuestos probablemente eran considerablemente más altos que el nuevo PEL. Como resultado, estos trabajadores previamente expuestos pueden tener cargas corporales de cadmio más altas y pueden tener mayor necesidad de vigilancia médica. La disfunción renal que surge de la exposición crónica, excesiva a cadmio, por ejemplo, ocurre entre trabajadores con cierta acumulación mínima de cadmio en sus riñones (Ex. 144-3-C; Sección VI-Evaluación de Riesgo Cuantitativo; Resumen de disfunción renal).

Consecuentemente, en respuesta a los comentarios (Exs. 19-18; 101), el alcance de la cubierta médica en el párrafo (l)(1)(i) de la norma final de cadmio está definido más estrechamente y más ampliamente que en la propuesta. No todo trabajador que esté o vaya a estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción en el trabajo está cubierto. En vez, se requiere cierto umbral de exposición a cadmio para activar la vigilancia médica. Un empleado estará cubierto por la

vigilancia médica si el empleado está o pudiera estar expuesto en o sobre el nivel de acción de 2.5 $\mu g/m^3$ durante 30 o más días al año. Esto está de acuerdo con el testimonio en el expediente (Tr. 7/19/92, pp. 14-17), y con las normas de salud previas de OSHA. En aquellas normas de vigilancia médica para empleados actualmente expuestos frecuentemente es activado por exposición en o sobre el nivel de acción, el cual típicamente se establece a la mitad del PEL, en 30 días o más al año (Benceno, 29 CFR 1910.1018 (n)(1)(A); Plomo, 29 CFR 1910.1025(j)(1)).

En adición, ciertos trabajadores quienes ya no están expuestos a cadmio, pero quienes estuvieron previamente expuestos a cadmio por el patrono actual también serán incluidos en la vigilancia médica bajo esta norma. Serán incluidos si antes de la fecha efectiva de esta norma pudieran haber estado ocupacionalmente expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por el patrono actual, a menos que en esos años no trabajaran en esos trabajos por un total agregado de 60 meses. Aunque OSHA no está requiriendo a los patronos proveer vigilancia médica a los trabajadores previamente expuestos por menos de 60 meses, OSHA recomienda que los patronos provean la misma vigilancia médica a todos los trabajadores que hubieran trabajado para el patrono actual en trabajos expuestos a cadmio por un total de 12 meses o más antes de la fecha de vigencia de esta norma (Ver Benceno; 29 CFR 1910.1028(i)(1).

Con relación a estos trabajadores veteranos, debido a que el cadmio es retenido por tantos años en el cuerpo, y porque es una toxina acumulativa que puede causar enfermedad crónica, los trabajadores que estuvieron excesivamente expuestos a cadmio antes de que la nueva norma entrara en vigor, también deben ser médicamente monitoreados, al menos por un tiempo, aún si en la actualidad ya no estuvieran expuestos o cesaran de estar expuestos. Los empleados que no estuvieron expuestos antes de la fecha efectiva de esta norma y los empleados nuevos que comienzan con el trabajo de exposición a cadmio bajo el nuevo PEL es improbable que sean expuestos a tales altos niveles acumulativos de aire críticos para la poblaciones susceptibles de 225 $\mu g/m^3$-años porque el PEL es suficientemente bajo (Friberg et al., ref. en Ex. 4-27).

Los trabajadores veteranos, sin embargo, pudieran haber excedido esta dosis. En el pasado, muchos trabajadores altamente expuestos fueron expuestos a concentraciones de cadmio que alcanzaban entre 40-50 $\mu g/m^3$. Cinco años de exposición a esos niveles resultaría en una dosis acumulativa de cadmio que alcanzaría de 200-250 $\mu g/m^3$-años. De este modo, con el propósito de proteger a las poblaciones de disfunción renal, OSHA eligió 60 meses (cinco años) como los pasados meses totales de exposición para activar la vigilancia médica para trabajadores veteranos. Esta disposición de la norma es consistente con el enfoque de OSHA en las normas de arsénico y benceno. (Ver la norma de benceno 29 CFR 1910.1028 bajo el párrafo (i)(1)(i).) En la norma de benceno, los trabajadores veteranos fueron cubiertos por las disposiciones de vigilancia médica si tenían exposición pasada a 10 ppm por un mes. Un mes de exposición a 10 ppm es equivalente a una dosis acumulativa de 0.83 ppm-años de benceno antes de la promulgación de la nueva norma de benceno (i.e., 10 ppm x ½ = 0.83 ppm-años). Ya que la nueva norma de benceno permite a los trabajadores estar anualmente expuestos a 1 ppm-años benceno, 0.83 ppm-años representa alrededor de 80% de la dosis acumulativa anual permisible.

En la norma final, los trabajadores veteranos no serían elegibles para vigilancia médica a menos que hubieran estado expuestos a cadmio en el pasado por cinco años. Si los veteranos estuvieron expuestos, por ejemplo, por cinco años en o sobre el nivel de acción, habrían estado expuestos a más de 12.5 $\mu g/m^3$-años (nivel de acción de 2.5 $\mu g/m^3$ x 5 años). Esta dosis acumulativa constituiría aproximadamente 250% de la dosis acumulativa anual bajo un nuevo PEL y proporcionalmente es sólo alrededor de tres veces más de lo permitido en la norma de benceno para que los trabajadores veteranos cualifiquen para vigilancia médica.

En la norma de arsénico, los trabajadores veteranos también fueron incluidos en la vigilancia médica. Bajo el párrafo (n)(1)(i)(B) de la norma de arsénico (29 CFR 1910.1018), todos los empleados expuestos sobre el nivel de acción por 30 días o más por año, por un total de 10 años o más estan cubiertos por la vigilancia médica. Así, OSHA considera la inclusión de la vigilancia médica para trabajadores veteranos que hayan estado expuestos a cadmio, por cinco años antes de la promulgación de la nueva norma de cadmio una base razonable para cualificarlos para vigilancia médica.

El Dr. Friberg declaró en su testimonio escrito (Ex. 29), que hay varios informes de alta prevalencia de disfunción renal observada después de una exposición que correspondiera a 45 años de exposición a de 10 a 20 $\mu g/m^3$.

* * * debemos hacer claro que igualar tal exposición con un umbral seguro para mí es un serio e irresponsable error * * * puede esperarse una considerable prevalencia de disfunción renal bajo tales concentraciones * * * (Tr. 6/6/90, p.76)

La carga de demostrar que un empleado previa o actualmente expuesto a cadmio no excede a ninguno de los activadores en el párrafo (l)(1)(i) de esta norma recae sobre el patrono, y por lo tanto no necesita que se le provea vigilancia médica. OSHA cree que el patrono está en la mejor posición de llevar esta carga. El patrono tiene fuertes incentivos económicos para asegurar que la vigilancia médica no sea provista a empleado alguno que no cualifique para ello. El patrono también está mejor capacitado para recopilar, desarrollar, correlacionar y mantener los datos de exposición necesarios para la evaluación de la exposición actual de un empleado y el historial de exposición.

Sin embargo, OSHA reconoce que puede ser difícil a veces para los patronos softener la carga de prueba concerniente a los empleados que estuvieron expuestos antes de la fecha de vigencia de esta norma. No obstante, donde la magnitud de exposición acumulativa de los empleados no esté clara, la Agencia elige errar del lado de la protección a los trabajadores. Así, si el patrono no está seguro de que un empleado particular ha estado de hecho previamente expuesto en o sobre el nivel de acción por más de 60 meses y especialmente donde el patrono pueda tener alguna razón para creer que el empleado pudiera haber estado expuesto, OSHA tiene la intención de que el patrono resuelva las dudas en favor de la protección del trabajador y provea al menos alguna vigilancia médica para ese empleado. Como resultado, por ejemplo, OSHA tiene la intención de que los trabajadores que estuvieron expuestos a cadmio por períodos indeterminados substanciales antes

de la fecha efectiva de esta norma, y quienes no fueran regularmente monitoreados, o para quienes los expedientes de exposición no fueran mantenidos, sean inicialmente estudiados para detectar enfermedad renal potencial o aguda u otras enfermedades relacionadas con cadmio. A partir de entonces, si la vigilancia médica llevada a cabo durante aproximadamente un año no muestra indicios de enfermedad relacionada con cadmio, o de riesgo aumentado de tal enfermedad, la vigilancia médica periódica para estos trabajadores veteranos puede ser expeditivamente terminada.

El párrafo (l)(1)(ii) de esta norma requiere que el patrono provea el examen especificado en el párrafo (l)(6) a los trabajadores a quienes se les requiera usar respirador debido a que su trabajo los expone a niveles de cadmio sobre el PEL. El propósito del examen es determinar la capacidad del empleado para usar respirador. Este requisito, que es típico de otras normas de salud de OSHA (e.g. Plomo, 29 CFR 1910.1025; Benceno, 29 CFR 1910.1028; Formaldehído, 29 CFR 1910.1048 y la norma final de Asbesto, 29 CFR 1910.1001), es asegurar la identificación de los empleados con condiciones médicas que hacen que el uso de respirador sea un riesgo de salud.

El párrafo (l)(1)(iii) dispone que todos los exámenes médicos y procedimientos requeridos por esta norma sean realizados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado y sin costo al empleado. Al médico licenciado se le requiere que lea y esté familiarizado con la sección de los efectos de salud en el Apéndice A, el texto reglamentario de esta sección , el protocolo en el apéndice F, y el cuestionario del apéndice D. Aunque un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar un examen médico, ciertos elementos requeridos del examen pueden no ser ejecutados directamente por un médico y pueden ser ejecutados por otra persona apropiadamente cualificada bajo la supervisión del médico.

OSHA recibió comentarios diciendo que los examenes médicos deben ser ejecutados bajo supervisión médica (Tr. 7/18/90, p. 160). La elección del médico y el adiestramiento del médico son factores extremadamente importantes, en la evaluación médica de la salud de los empleados (Friberg, Tr. 6/6/90). Para médicos que no tengan un conocimiento minucioso de la toxicología del cadmio, evitar y tratar la enfermedad inducida por cadmio puede ser muy difícil (Ex. 29). Por lo tanto, OSHA ha provisto documentación en los apéndices para familiarizar a los médicos y a otro personal médico con los efectos tóxicos del cadmio.

La norma también requiere que todos los exámenes y procedimientos sean llevados a cabo en un lugar conveniente a los empleados, durante el día de trabajo, y sin pérdida de paga, con el propósito de maximizar la probabilidad de que los empleados participen. Esta disposición es consistente con otras normas de salud de OSHA (e.g., Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Arsénico, 29 CFR 1910.1018).

Según mencionado anteriormente, el párrafo (l)(1)(iv) requiere que los especímenes para monitoreo biológico sean recogidos y manejados apropiadamente y que los laboratorios sean eficientes, según especificado en el apéndice F.

El párrafo (l)(2)(i) requiere al patrono que provea un examen médico inicial o pre-colocación a todos los empleados cubiertos por la vigilancia médica dentro de 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio, o no más tarde de 90 días después de entrar en vigor esta norma, lo que ocurra más tarde. El propósito del examen médico es:

(1) Establecer el status de salud actual del empleado y para determinar si es apropiado asignar al empleado los trabajos con exposición a cadmio;

(2) Determinar inicialmente qué nivel de vigilancia médica el patrono deba proveer al empleado particular; y

(3) Establecer datos de línea de base para cada empleado como un criterio para evaluar los cambios subsiguientes en el status de salud atribuíble a la exposición a cadmio.

El examen médico inicial incluye monitoreo biológico y un historial médico y de trabajo detallado, con énfasis en pasada exposición a cadmio, historial de disfunción de sistema orgánico relevante a la exposición a cadmio, e historial y status de fumador. OSHA ha decidido confiar en el monitoreo biológico como dispositivo discriminatorio primario para identificar a los empleados en riego elevado de enfermedad relacionada con cadmio. OSHA cree que los resultados de monitoreo biológico que muestren niveles de cadmio en orina (CdU), Beta-2-microglobulina en orina (β2-M), y cadmio en sangre (CdB), al ser usado juntos son los mejores indicadores de exposición y el riesgo de enfermedad relacionada con cadmio (Dr. Friberg, Tr. 6/6/90, pp.108-109).

OSHA ha elegido confiar en estos tres parámetros biológicos como el dispositivo de estudio médico principal porque son los mejores indicadores de exposición presente y pasada y disfunción renal relacionada con cadmio. Generalmente, el monitoreo de los niveles de CdU es útil y necesario para determinar pasadas exposiciones a cadmio y carga corporal de cadmio entre los trabajadores sin enfermedad renal. No obstante, monitorear los niveles de CdU ya no es confiable después de que comienza la enfermedad porque el riñon derrama una gran cantidad de cadmio. Luego, por un tiempo no aparece cadmio en la orina, aunque el riñon esté dañado y la carga de cadmio en la corteza del riñon vaya continuamente en aumento (Friberg, Ex. 144-3-C).

Los niveles de monitoreo de CdB son generalmente útiles como indicadores de exposición reciente a cadmio. Los niveles elevados de β2-M son indicadores de la presencia o ausencia de una etapa temprana de enfermedad renal.

Al elegir confiar principalmente en el monitoreo biológico para selección médica, OSHA ha eliminado el requisito propuesto de que se incluya un examen médico completo como parte del examen médico inicial, según dispuesto en el párrafo (l)(2) de la propuesta (55 FR 4124). La Agencia cree que el monitoreo biológico de los indicadores para exposición a cadmio, la carga corporal de cadmio y la enfermedad renal inducida por cadmio elimina la necesidad de un examen médico completo como herramienta de selección. Los indicadores biológicos serán suficientes

para establecer el status de salud de línea de base para todos los empleados cubiertos por la vigilancia médica. Dada la adecuacidad de monitoreo biológico y los recursos limitados y el alto costo de los exámenes médicos completos, la Agencia cree que en la fase inicial de la vigilancia médica, los exámenes médicos completos sólo deben ser requeridos para empleados cuyos resultados de monitoreo biológico sean anormales según especificado en los párrafos (l)(3)(i)-(iv).

El párrafo (l)(2)(iii) dispone que un examen inicial no está requerido si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii) dentro de los pasados 12 meses. Esto refleja un cambio de la propuesta (55 FR 4124), en el cual no se puede usar algún examen reciente en lugar del examen inicial. Esta disposición fue incluida porque OSHA cree que requerir un examen inicial tan pronto y después de un examen anterior adecuado es médicamente innecesario y desperdiciaría recursos que ya son escasos.

El párrafo (l)(3) especifica los elementos principales del programa de vigilancia médica que el patrono debe proveer a los empleados elegibles. Este programa está básicamente incorporado al párrafo (l)(4), concerniente a la vigilancia médica periódica. El programa, a primera vista, puede parecer ser muy complejo, pero está basado en unos cuantos principios fundamentales.

Al menos un mínimo de vigilancia médica debe proveerse a todos los trabajadores cubiertos bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta norma. En adición, la vigilancia médica ampliada esté requerida para los trabajadores cuyos resultados de monitoreo biológico iniciales resulten anormalmente altos. Desde el comienzo, la frecuencia y alcance de la vigilancia médica depende directamente de del nivel de los resultados de monitoreo biológico. A partir de entonces, depende de los resultados de cualesquiera resultados de monitoreo biológico y exámenes médicos subsiguientes. Estos resultados, si fueran anormales, pueden aumentar la frecuencia y alcance requeridos de la vigilancia médica o, si dentro del alcance "normal" pueden establecer la frecuencia y alcance a niveles mínimos.

En el programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (l) de esta norma, se obtiene una distinción inicial entre los trabajadores quienes están o puedan estar actualmente expuestos por el patrono en 30 días o más al año y trabajadores que han sido expuestos por el patrono antes de esta norma por 60 meses. Para trabajadores que estén o hubieran estado excesivamente expuestos antes de la fecha efectiva de esta norma, el propósito de la vigilancia médica es doble: Primero, identificar prontamente aquellos entre ellos que tienen resultados de monitoreo anormales, para quienes se requiere vigilancia médica adicional; y segundo, para identificar a a aquellos entre ellos que tienen resultados de monitoreo biológico que estén consistentemente dentro del alcance "normal". Generalmente, los empleados del último grupo no deben considerarse como que están en exceso de riesgo de enfermedad inducida por cadmio y, por lo tanto, no necesitan vigilancia médica periódica. Así, para los trabajadores en vigilancia médica exclusivamente debido a pasadas exposiciones a cadmio, los resultados del monitoreo biológico inicial y de seguimiento determinan no sólo la frecuencia y alcance de la emisión de vigilancia médica, sino también se le trabajador continuará proveyendo de vigilancia médica alguna.

Concerniente a los empleados actualmente expuestos cubiertos por la vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(A), si se confirma que los resultados de monitoreo biológico inicial de un

empleado están dentro del alcance, que para el propósito de esta norma se consideran "normales", el patrono debe proveer al empleado del nivel mínimo de vigilancia médica, según establecido en el párrafo (l)(4)(i)-(iii) de esta norma. Sin embargo, si se confirma que los resultados de monitoreo biológico exceden alcance normal, entonces el patrono debe proveer el nivel ampliado de vigilancia médica que corresponda al nivel de los resultados iniciales, según establecido en el párrafo (l)(3)(ii)-(iii). Básicamente, cuanto más alto los resultados de monitoreo del empleado, más frecuente y exhaustiva la vigilancia médica requerida. Se provee una gráfica resumida y tablas que detallan estas disposiciones en el apéndice A.

En relación a los empleados cuya exposición a cadmio haya sido, o pudiera haber sido antes de la fecha de vigencia de esta norma, quienes están cubiertos por la vigilancia médica exclusivamente bajo el párrafo (l)(1)(i)(B), sus resultados de monitoreo biológico determinarán si se les proveerá vigilancia médica periódica o no. Si los resultados del monitoreo biológico inicial se confirma que están dentro del alcance normal, y los resultados de monitoreo biológico requerido dentro de los 12 meses bajo el párrafo (l)(3)(1)(B) también están dentro del alcance normal, entonces, bajo el párrafo (l)(4)(v), la vigilancia médica periódica puede ser descontinuada.

Sin embargo: (1) Si los resultados de monitoreo biológico para tales empleados previamente expuestos están bajo el alcance normal, pero sus resultados de monitoreo biológico de seguimiento, tomados dentro de 12 meses, exceden al alcance normal, entonces el patrono debe proveer exámenes médicos anuales según especificado bajo el párrafo (l)(4)(v)(C) hasta que todos los resultados de monitoreo biológico estén consistentemente dentro del alcance normal especificado por el párrafo (l)(3)(i) o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que la vigilancia médica adicional no es necesaria para proteger la salud del empleado. O (2) si los resultados de monitoreo biológico inicialpara tales empleados previamente expuestos exceden el alcance normal, entonces a esos empleados se les tendrá que proveer vigilancia médica bajo el mismo régimen que a los empleados actualmente expuestos (l)(3)(ii)-(iv), a menos y hasta que los niveles de cadmio de CdU, CdB y β2-M estén todos dentro del alcance normal en dos pruebas consecutivas durante un período no menor de 12 meses. A ese punto, según especificado por el párrafo (l)(4)(v)(B), el patrono puede terminar la vigilancia médica periódica para el empleado.

Al establecer este programa de vigilancia médica, OSHA tuvo que hacer un gran número de determinaciones fundamentales. Primero, la Agencia tuvo que decidir qué parámetro biológicos serían usados para detectar la exposición excesiva a cadmio y el exceso de riesgo potencial de enfermedad inducida por cadmio. Segundo, OSHA tuvo que evaluar el alcance que para propósitos de esta norma fueran considerados ser el alcance "normal" para cada uno de estos parámetros. Tercero, la Agencia tuvo que decidir cómo activar la vigilancia médica realzada. Cuarto, OSHA tuvo que decidir cuándo y con cuánta frecuencia requerir monitoreo biológico, exámenes médicos completos y otras acciones relacionadas a ser provistas por el patrono. Quinto, OSHA tuvo que decidir cómo debería aplicarse el programa de vigilancia médica a los empleados previamente expuestos a cadmio, que ya no están expuestos. Sexto, la Agencia tuvo que decidir a qué niveles de los parámetros biológicos, si alguno, los trabajadores necesitan ser removidos de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, y a qué niveles, si alguno, estos trabajadores pudieran ser devueltos a sus trabajos normales con exposición a cadmio. Todas estas decisiones están basadas

sobre los datos en el expediente, incluyendo estudios epidemiológicos y de animales de enfermedad inducida por cadmio y datos histopatológicos, los cuales están concienzudamente resumidos y analizados en la sección de efectos de salud de este preámbulo (Sección V).

Concerniente a la selección de parámetros biológicos, está universalmente reconocido que las mejores medidas de exposiciones a cadmio son las mediciones de cadmio en fluidos biológicos, especialmente en orina y sangre. De los dos, el CdU es convencionalmente usado para determinar la carga corporal de cadmio en trabajadores sin enfermedad renal. El CdB es convenientemente usado para monitorear para exposiciones recientes a cadmio. En adición, los niveles de CdU y CdB históricamente han sido usados por la industria como activadores que requieren la acción médica (Ex. 14-6), y para evaluar la probabilidad de que los trabajadores desarrollen enfermedad renal (Thun et al., Ex. L-140-50; WHO, Ex. 8-674; ACGIH, Exs. 8-667; L-140-51).

El tercer parámetro biológico sobre el cual OSHA confía para la vigilancia médica es la Beta 2 microglobulina en orina (β2-M), una proteína de bajo peso molecular. El exceso de β2-M ha sido ampliamente aceptado por médicos, científicos y expertos en la industria, como indicadores confiables de daño funcional a los tubos proximales del riñón (Ex. 8-447; 144-3-C; 4-47; L-140-45; 19-43-A). El exceso de β2-M se halla cuando los tubos proximales ya no pueden absorber esta proteína y los elementos esenciales en manera normal. Dado el hecho de que los empleados monitoreados para niveles de β2-M bajo esta norma están de hecho expuestos a cantidades considerables de cadmio, los niveles anormales de B2- M en estos empleados tienen mayor probabilidad de estar relacionados a exposición excesiva a cadmio que a otras causas. (ver la Sección V, Efectos de Salud). La edad solamente no puede justificar el exceso de β2-M observado en los trabajadores expuestos a cadmio (Exs. 8-642; 8-068-B; L-140-45). Usado en conjunto con los resultados de las pruebas biológicas que indican la presencia de niveles anormalmente altos de CdU y CdB, el hallazgo de exceso de β2-M puede establecer para un médico examinador que cualquier proteinuria tubular existente está probablemente relacionada con cadmio (Tr. 6/6/90, pp. 108-109, 135).

OSHA seleccionó basarse sobre la β2-M como un indicador temprano de la enfermedad renal porque la Agencia concluyó que la β2-M es el más detenidamente estudiado de los varios indicadores que pudieran ser usados. Aunque puede haber algunos problemas asociados con el manejo de β2-M (e.g., el pH de la orina debe ser mantenido en o sobre 6.0; Exs. 8-086; 8-447; L-140-1), y con la mesura apropiada y caracterización de proteínas en sangre (L-140-1), la mayoría de los estudios epidemiológicos de la enfermedad renal entre los trabajadores expuestos a cadmio han confiado en las mediciones deβ2-M como el marcador temprano de nefrotoxicidad (Exs. 8-086; L-140-1; 4-47; 4-28; 4-27; L-140-45; L-140-50). Más aún, con pocas excepciones los expertos médicos que testificaron en las vistas de OSHA y proveyeron comentarios en la reglamentación de cadmio estuvieron de acuerdo en que, considerándolo todo, la β2-M en la actualidad es la mejor prueba sencilla, no invasora, para escrutar nefrotoxicidad inducida por cadmio (Exs. 19-14; 55; 4-47; 4-28; 4-27; L-140-50; 8-670).

OSHA específicamente consideró marcadores alternativos, tales como proteína fijadora de retinol (RBP), metalotioneína y N-acetyl d glucosaminidasa (NAG) en orina, y decidió que la experiencia con estas alternativas era muy limitada y su significado biológico y valor predecible eran menos ciertos que los de la β2-M (Ex.30). Por ejemplo, los niveles "normales"para proteína fijadora de retinol no fueron claramente establecidos en el expediente y no parecen haber sido claramente establecidos en la literatura médica general. (Ver NIOSH, HHE Ex.128; Mason, Ex. 8-669-A; Health Effects Section V-kidney.)

Habiendo elegido los parámetros biológicos a ser medidos, OSHA entonces tuvo que evaluar la evidencia en el expediente para determinar los niveles de trasfondo de cada parámetro, de modo que la Agencia pudiera determinar los niveles que debieran considerarse excesivos. Con relación al CdU, muy bajos niveles de cadmio se hallan en los fluidos corporales de las poblaciones no expuestas ocupacionalmente a cadmio, aunque el cadmio ocurre en el ambiente general y puede introducirse al cuerpo mediante el consumo de comida que contenga cadmio o al fumar cigarrillos. Se ha mostrado que las concentraciones urinarias de cadmio aumentan mínimamente con la edad (Exs. 8-642; 8-86A).

En 1983, Kowal y Zirkes informaron la concentración de muestras de CdU recogidas de casi 1,000 personas (varones y féminas, el CdU estandarizado a gravedad específica), de nueve estados en los EEUU (Ex. 8-642). Noventaicinco porciento de la población tiene niveles menores de 2.8 μg/g Cr, lo que es más bajo que el activador de cadmio en orina de esta norma para vigilancia médica realzada. El nivel de media geométrica general de CdU para varones fue 0.55 μg/g para varones y para mujeres fue 0.78 μg/g Cr (Ex. 8-642). En otros estudios, los niveles medianos de CdU son alrededor de 0.5 a 1 μ/litro a la edad de 70 años (Exs. 8-068-B, L-140-31).

Se observó que la excreción urinaria de cadmio también es influenciada por el hábito de fumar. Los fumadores tienen niveles promedio más altos de CdU comparado a los de los no fumadores de la misma edad (Ex. 8-86-B), pero los niveles de CdU no están influenciados por fumar a la misma extensión que los niveles de cadmio en sangre. En un estudio limitado de niveles de CdU entre la población de EEUU, entre fumadores actuales y pasados, la media aritmética de los niveles de CdU alcanzó de 1.0 a 1.5 μg/l de orina para mujeres y varones, respectivamente (Ex. 8-86-B). Aunque este estudio indicó que algunos fumadores pudieran tener niveles de CdU de 3.4 μg/litro de orina, este es un alcance superior que no ha sido estandarizado para controlar la diuresis, i.e., estandarizado a gramos de creatinina.

Estos niveles son generalmente más bajos que los niveles activadores más bajos incluidos en la norma propuesta de cadmio (55 FR 4125, Feb. 6, 1990).

Los representantes de varias industrias sostuvieron la opinión de que un nivel activador de 10 μg/g Cr de orina (o 10 μg/l orina) protegería a los trabajadores de riesgo innecesario de disfunción renal asociada con cadmio (Exs. 19-30; 19-43; 8-201; 19-43; 120). Sin embargo, según discutido a continuación y en detalle en otra parte del preámbulo, el entendimiento de OSHA de la literatura relevante y las evalaciones de riesgo indican que esto es incorrecto (Exs. 8-447; 19-14).

El Dr. Tyner, Director Médico de Gates Energy Products, una facilidad mayor productora de baterías de níquel-cadmio, indicó que 10 μg/g Cr., en la orina sería un activador práctico y seguro para la acción médica (Ex. 19-2). El Dr. Kazantzis , quien testificó por el Consejo del Cadmio declaró que los niveles deben mantenerse mucho más bajos de 10 μg Cd/g Cr (Tr. 6/8/90, pp.150-200; Ex. 19-43-A).

El Consejo del Cadmio sometió comentarios en apoyo de la acción médica siempre que los niveles de CdU alcancen 10 μg/g Cd/gCr (Ex. 19-43), basado sobre un estudio por Buchet et al. en 1980 (Ex.8-201). Sin embargo, OSHA señala que en el estudio de Buchet, la prevalencia de disfunción renal entre los trabajadores expuestos cuyos niveles de CdU estaban sobre 10 μg Cd/g Cr era 15% (Ex. 8-201). en el grupo total, la prevalencia de disfunción renal entre trabajadores expuestos (18.2%), era estadísticamente significativamente elevada ($p < 0.025$) sobre la prevalencia de la disfunción renal entre los controles (6.8%).

Richard Bistrup, Consejero para SCM Chemicals, Inc. sometió comentarios de parte SCMs (Ex. 19-42A) al efecto de que medir el nivel de CdU es útil y si el cadmio urinario es mayor de 10 μg/l (con gravedad específica ajustada a 1.020) o proteína de bajo peso molecular es mayor de 300 μg/1, el análisis en orina debe conducirse con más frecuencia hasta que los niveles estén bajo estos umbrales.

Los principales expertos del mundo en el campo de la disfunción renal inducida por cadmio, tales como los Drs. Thun, Friberg y Elinder, fueron de la opinión de que los niveles de CdU tenían que mantenerse tan bajo 10 μg Cd/g Cr como fuera posible para proteger a la mayoría de los trabajadores de disfunción renal. Sus opiniones estuvieron basadas sobre sus propios estudios y su revisión de la literatura médica (Ex. L-140-50).

En 1991, la "American Conference of Governmental Industrial Hygienists" (ACGIH), recomendó bajar sus índices biológicos de exposición (BET) para CdU a 5 μg Cd/g Cr (L-140-51).

Después de testificar en las vistas y en respuesta escrita pedida por OSHA de información y comentarios adicionales sobre la vigilancia médica, David Volkman, de "Big River Zinc", declaró (Ex. 84) que el monitoreo de vigilancia médica debe enfocar sobre los microgramos de cadmio por gramo de creatinina (μg Cd/g Cr), y β2-M. El declaró que si se establece un nivel activador para acción médica, 5 μg Cd /g Cr sería adecuado (Ex. 46).

El Dr. Bosken, un médico que proveyó comentarios para el "Public Citizen Health Research Group" y la "International Chemical Worker's Union" (HRG/ICWU), declaró que HRG/ICWU apoya un nivel más bajo de cadmio urinario (3 μg/g Cr), que el propuesto por OSHA como el nivel para iniciar una revisión de las prácticas de trabajo del empleado, uso de respirador y controles de ingeniería (Ex. 123). La HRG/ICWU apoya 5 μg/g Cr como un nivel activador para remoción médica, señalando que, a este nivel "* * * debe esperarse una cantidad substancial de enfermedad renal entre los trabajadores * * * (Ex. 123)". Así, en resumen, a pesar de algunas diferencias en opiniones, hay un amplio acuerdo de que los niveles de CdU deben estar bien por debajo de 10 μg/g Cr. En adición, los estudios de población de amplia base muestran que las concentraciones de CdU para la población general no expuesta ocupacionalmente a cadmio

promedia menos de 1 μg/L y que 95% de los individuos no expuestos incluyendo a los fumadores y no fumadores, exhiben niveles de CdU menores de 3 μg/g Cr. (Ver el Apéndice F).

OSHA, por lo tanto, seleccionó el nivel de CdU > 3 μg Cd/g Cr como su activador CdU más bajo para realzar la vigilancia médica. Ese nivel representa un claro punto límite sobre el cual puede asumirse que la exposición a cadmio del lugar de trabajo está afectando los resultados del monitoreo biológico. El Dr. Elinder testificó que aunque el protocolo de vigilancia médica para trabajadores del cadmio sugerido por OSHA es más estricto en comparación al protocolo sueco actual, es mejor (Ex. 55). Como el Dr. Elinder declaró en su testimonio, los análisis dosis-respueta en la literatura médica hacen claro que el CdU se permite que aumente sobre 5 μg/l alrededor de 5% de los trabajadores tienen probabilidad de tener disfunción tubular inducida pro cadmio.

En contraste a los niveles de CdU, los niveles de cadmio en sangre (CdB) refleja reciente exposición a cadmio y no parecen estar significativamente afectados por el comienzo de daño renal. Los niveles de cadmio en la sangre son afectados en algún grado por la edad, dieta, y sexo y en mayor grado por los hábitos de fumar (Jarup et al., Ex. 8-661). En estudios de trabajadores ocupacionalmente expuestos se halló que la edad no es un confusor importante (Ex. 8-661).

En 1988, los Drs. Friberg y Elinder evaluaron los niveles medianos de CdB en varones y hembras en diferentes categorías de fumadores. Noventainueve por ciento de los no fumadores varones y hembras tenían niveles menores de 0.5 y 0.3 μg/litro de sangre entera (lwb), respectivamente. Noventainueve porciento de los varones y hembras no fumadores tenían niveles de CdB bajo 0.8 y 0.9, respectivamente. Los fumadores actuales fueron divididos en categorías basadas sobre el número de cigarrillos fumados diariamente. Noventainueve por ciento de los fumadores que fumaban menos de 2.0 y 2.5, respectivamente, mientras que 90% de las hembras y los varones que fumaban más de la mitad, pero menos de un paquete al día tenían niveles de CdB menores de 3.0 y 3.7, respectivamente, entre hembras y varones fumadores que fumaban más de un paquete al día , 90% tenían niveles de CdB menores de 3.5 y 4.5, respectivamente (Ex. 8-740).

Un número de otros estudios proveyó datos sobre las concentraciones de CdB de las personas no ocupacionalmente expuestas e indican que los no fumadores en paises donde el consumo de cadmio dietético es de 10 a 20 μg/día tienen una concentración mediana en sangre entera en el orden de 0.4 a 1.0 μg/l, mientras que los fumadores tienen una concentración mediana de 1.4 a 4.5 μg/l (Ex. 8-086-B). En los niveles medios de EEUU de CdB de los no fumadores alcanzó de 0.4 μg Cd/lwb a 0.8 μg Cd/lwb. Los niveles medios de CdB entre los fumadores de EEUU fueron 0.9 en los que dejaron de fumar y alcanzó de 1.0 μg Cd/lwb a 3.4 μCd/lwb en los fumadores actuales (Ex. 8-086-B).

En 1980, por ejemplo, la World Health Organization, United Nations Environmente Program (WHO/UNEP), lanzó un programa de monitoreo biológico global para el avalúo de la exposición humana a metales pesados. Diez ciudades fueron incluidas en el programa. El programa fue iniciado para hacer posible comparaciones válidas de niveles de CdB para diferentes paises. Hasta

entonces, no había estudios precisos disponibles y la concentración normal de Cdb no era conocida (Ex. 8-86-B). En el programa WHO, las muestras de sangre fueron obtenidas de grupos similares de maestros-voluntarios en ciudades de cada país participante, incluyendo a Baltimore, la única ciudad de EEUU para la cual había disponibles tales datos. Se usó diferentes técnicas analíticas en diferentes paises. Los voluntarios fueron divididos entre fumadores y no fumadores.

En Baltimore, de acuerdo con el estudio WHO/UNEP, la 90ma percentila superior de CdB para fumadores fue alrededor de 1.0 μg Cd/lwb mientras que la 90ma percentila superior de CdB de los fumadores era alrededor de 2.6 μg Cd/lwb. Se observó un nivel muy alto de CdB entre fumadores en la Ciudad de México, i.e., la 90ma percentila de niveles de CdB de los no fumadores fue 8 μg/l. Sin embargo, los productos de tabaco, los hábitos de fumar de los individuos, y las problemas de contaminación ambiental en Ciudad México no son fácilmente comparables con los de Baltimore (Ex. 8-86-B).

En la norma final de cadmio, OSHA ha establecido un nivel "normal" de cadmio en la sangre como niveles bajo 5 μg/lwb. Esto está basado sobre la revisión de OSHA de los estudios en los cuales 95% de las poblaciones de trabajadores no ocupacionalmente expuestos que incluye a fumadores y no fumadores exhibió niveles de CdB bajo 5 μg/lwb. (Ver el apéndice F.) En contraste, en estudios que porveyeron suficientes datos sobre niveles de CdB entre los trabajadores expuestos ocupacionalmente, que tenían niveles mayores de nominales de exposición a cadmio, 95% de los trabajadores tenían niveles de CdB mayores de 5 μg/lwb. (ver la sección de Efectos de Salud; apéndice F.)

Varios representantes de la industria sostuvieron la opinión de que un nivel activador de 10 μg/lwb protegería a los trabajadores de riesgos innecesarios de disfunción renal asociada con cadmio (Exs. 19-30; 19-43; 8-201; 19-43; 120). No obstante, otros participantes a la reglamentación sostuvieron la creencia de que 10 μg Cd/lwb es muy alto.

En 1991, la ACGIH recomendó bajar sus índices de exposiciones biológicas (BEI) de 10 μg/lwb a 5 μg Cd/lwb (L-140-51). ACGIH justificó esta bajada del BEI para CdB en su Notificación de Cambios Previstos (Ex. L-140-51). ACGIH declaró que los recientes estudios indican una incidencia más alta de disfunción renal que lo previamente estimado entre trabajadores con concentración acumulativa de Cdb bajo 10 μg/lwb. El nuevo BEI tiene la intención de evitar el potencial de excreción urinaria aumentada de marcadores de disfunción renal en casi todos los trabajadores.

El Dr. Elinder declaró que del análisis de dosis-respuesta presentado por Jarup, 1988. está claro que si la exposición a cadmio continúa, produciendo una concentración de cadmio en la sangre de los trabajadores que exceda a cinco microgramos por litro, un pequeño porcentaje de los trabajadores expuestos desarrollará B2-microglobulinuria (Ex. 55).

En resumen, OSHA eligió más de 5 μg/lwb como el activador de CdB más bajo para realzar la vigilancia médica, porque el nivel presenta un claro punto límite entre la población expuesta y no expuesta. (Ver el Apéndice F.)

OSHA recibió muchos comentarios en relación al uso de B2-M como un marcador de función renal. El Dr. Lauwerys, autor de varios estudios sobre efectos renales inducidos por cadmio y la guía para médicos, Health Maintenance of Workers Exposed to Cadmium publicado por el Consejo del Cadmio (Ex. 8-447), declaró que la B2-microglobulinuria ocurre si los niveles de B2-M exceden a 200-300 μg/g creatinina (g Cr) (Ex. 8-447). Otros expertos mundiales que testificaron durante las vistas estuvieron de acuerdo con los niveles normales dados por el Dr. Lauwerys, estandarizado a gramos de creatinina (g Cr), para corregir para diuresis. El Dr. Goyer testificó que en la población general los niveles normales de B2-M son menores de 300 μ/g Cr (Tr. 6/6/90, p. 135). El Dr. Friberg testificó que los niveles de B2-M sobre 200 μg/g son raros en una población con función renal "normal" (Ex. 144-3-C).

Aunque las variaciones individuales son grandes, los niveles de la mayoría de las personas son muy bajos. Kowal et al. (Ex. 8-642) evaluó los niveles de B2-M en 1,000 poblaciones no ocupacionalmente expuestas en los EEUU. El nivel promedio en el grupo estudiado más viejo, con más de 70 años, fue 107 μg B2-M/l orina. Esto fue sólo marginalmente más alto que en el grupo de 20-70 años, en el cual los niveles promedio fueron 69 a 84 μg B2-M/orina (Referenciado ne Ex. 8-068-B).

El Dr. Elinder, director del Departamento de Nefrología en el Instituto Karolinska, testificó que la concentración normal de B2-M ha sido bien documentada (Evrin and Wibell, 1972; Kjellstrom et al, 1977a; Elinder et al, 1978, 1983; Buchet et al, 1980; Jawaid et al, 1983; Kowal and Zirkes, 1983 referenciado en Elinder, Ex. L-140-45). Elinder declaró que la percentila superior 95 97.5 para la excreción de B2-M sobre 300 μg/g Cr como "ligera" proteinuria (Ex. L-140-45).

De acuerdo con Kjellstrom (Ex. 4-47), el límite de tolerancia superior de 95% informó en su estudio (290 μg/l orina) fue considerado representativo para grandes grupos de sujetos. De acuerdo con Falck, los valores obtenidos de los controles en su estudio fueron cerca a los niveles que se hubieran esperado de personas no expuestas (Falck, Ex. 4-28). En el estudio de Falck, la función renal normal fue establecida así en B2-M menos de 400 μg/l orina para muestras de 24 horas.

En seis de siete estudios epidemiológicos principales revisados por OSHA en la Sección V-Efectos de Salud, la B2-M fue el marcador de disfunción renal elegido por los autores. Los niveles "normales" de B2-M fueron establecidos basado sobre muestras tomadas de controles no expuestos y fue alrededor de 300 μg/g Cr o menos, en todos menos dos de siete estudios (Thun, Ex. 8-670; Falck, Ex. 4-28). (Ver la Sección VI-Avalúo de Riesgo Cuantitativo). en dos estudios citados por el Consejo del Cadmio, Buchet consideró los niveles de B2-M mayores de 200 μg/g Cr como anormales y Toffoletto consideró los niveles de B2-M mayores de 260 μg/l orina como anormales (Exs. 19-43-A, 8-201).

Más aún, en estudios de trabajadores expuestos, los niveles de media geométrica de B2-M entre trabajadores sin disfunción renal, incluyendo a los fumadores y no fumadores, fueron más bajos de 295 μg/g Cr (Kjellstrom, Ex. 4-47; Roels et al., 1991, E; 149; Miksche et al., 1981, Ex.12-10-

E; y Thun, Ex. 8-670; ver también el apéndice F). El hecho de que no hay puntos límites claros entre los individuos ocupacionalmente expuestos y los no expuestos, no debe ser sorprendente. Los niveles significativamente elevados de B2-M se espera que correspondan al comienzo de la disfunción renal. Sólo cierto número de trabajadores expuestos a cadmio en la literatura médica tienen probabilidad de desarrollar disfunción renal, y esto es probable que ocurra principalmente entre trabajadores con pasadas altas exposiciones a cadmio. Consecuentemente, el alcance de los niveles de B2-M observados en la mayoría de los individuos ocupacionalmente expuestos tienen probabilidad de ser similares al alcance "normal" observado entre los no expuestos. A pesar de la ausencia de un punto límite claro entre los trabajadores expuestos y no expuestos, tal como con CdU y CdB, el alcance de los niveles de B2-M que es considerado anormal está bastante bien establecido y en genereal acordado (Exs. 144-3-C, L-140-45).

La Agencia reconoce que, aunque los valores biológicos yacen sobre un contínuo único con un número infinito de puntos entre la salud y la enfermedad (Exs. 19-2; 19-14; 19-33; 19-34; 19-40; 19-42; 19-43; 77; 82; 84; 101; 106; 107; 120; y 123), OSHA tuvo que seleccionar niveles particulares para indicar riesgo mayor y menor de enfermedad renal inducida por cadmio y para activar las respuestas médicas apropiadas. OSHA cree que su elección de activadores para vigilancia médica realzada basada sobre los niveles de B-2M representan límites que están bien establecidos en la literatura médica y ampliamente usados en la práctica.

Tres asuntos fueron traídos durante la reglamentación en relación al uso de B2-M como marcador de disfunción renal y daño material. Primero, hay otras causas de niveles elevados de B2-M, no relacionados a exposiciones de cadmio (Ex. 19-14), y hay factores que pueden causar que la B2-M se degrade, de modo que los niveles bajos pueden hallarse aún en los trabajadors con disfunción tubular. Por ejemplo, en relación a la degradación de B2-M. los trabajadores con orina áccida con pH $<$ 6 (Exs. L-140-1, 8-447) pudieran tener niveles de B2-M que estén dentro del alcance "normal" cuando, de hecho, la disfunción renal ha ocurrido (Ex. 8-86-B; Fiberg, Tr. 6/6/90, pp.108-109). Segundo, hay debate sobre el significado patológico de la proteinuria. Finalmente, la detección de B2-M en bajos niveles es considerada por algunos ser difícil. El asunto de los niveles de detección de B2-M y el manejo apropiado de muestras de orina para evitar la degradación de B2-M ha sido discutida bajo los procedimientos de "Recolección y preparación de especímenes" desarrollado por Phadebas (Ex. L-140-1), y también han sido discutidas por OSHA en la sección sobre manejos de especímenes y estandarización de laboratorio (Ver el apéndice F).

En relación a este primer asunto, la especificidad de la B2-M como marcador de disfunción renal inducida por cadmio está bien establecida. Las únicas otras toxinas renales o condiciones médicas que conducen a niveles elevados de B2-M son drogas anticáncer, antibióticos aminoglicosidas (antibacteriales tales como la estreptomicina), compuestos anti-inflamatorios, mieloma, influenza e infecciones respiratorias superiores (Dr. Friberg, Tr.6/6/90, pp. 108-109; Ex. L-140-1). Como el Dr. Thun declaró:

> La proteinuria de bajo peso molecular * * * sí ocurre debido a otras condiciones, pero no es común * * * parte de la razón por la cual los datos (renales) son tan consistentes es que los estudios usan un marcador bastante específico de los efectos renales del cadmio * * * (Tr. 6/7/90, p.174).

Dada la especificidad de la B2-M (Exs.4-47; 4-28; 4-27; L-140-50; y 8-670).

Aunque un número limitado de otras enfermedades o factores no relacionadas con cadmio pueden resultar en niveles elevados de B2-M (Ex. 29), OSHA permite discreción médica en relación al tipo de acciones que deben tomarse cuando los niveles de B2-M estén sólo ligeramente elevados. Por ejemplo, bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv), los médicos deben proveer un examen médico dentro de 90 días si los resultados de las pruebas biológicas fueran "anormales". Esto permite al médico tiempo para evaluar y desestimar otras etiologías. Más aún, la remoción médica para niveles elevados de B2-M es mandatorio sólo cuando la B2-M está significativamente elevada y el CdU o CdB también esté elevado, indicando específicamente exceso de exposición a cadmio, la B2-M también puede ser degradada por infecciones bacteriales, y en orina con pH menor de seis, los niveles de B2-M disminuyen. Las infecciones bacteriales y los bajos niveles de pH ocurren normalmente en una proporción de la población. La B2-M puede ser degradada por bajo pH e infecciones bacteriales, mientras que la B2-M es almacenada en la vejiga o tracto urinario, y mientras la orina está almacenada en las botellas de recolección de muestra, llevando a concentraciones medidas que son erróneamente bajas (Ex. 8-086-B).

No obstante, las infecciones bacteriales con frecuencia están acompañadas de síntomas que pueden ser diagnosticados y tratados. La acidez de la orina puede ser corregida in vivo mediante el consumo de bicarbonato de soda y puede ser elevada en la botella de recolección de orina mediante la adición de un compensador alcalino. (Ver Ex. L-140-1, y el apéndice F). En relación al asunto restante, el significado patológico, está claro del testimonio de los expertos mundiales que los niveles elevados de B2-M deben ser considerados como daño material.

El Dr. Friberg testificó que:

* * * la proteinuria beta-2 microglobulina * * * debiera considerarse como un efecto adverso * * * predictor de una exacerbación de la declinación relacionada con la edad del índice de filtración glomerular * * * la proteinuria en el envenenamiento de cadmio es irreversible y predictora de efectos más severos aún si el trabajador es removido de exposición a cadmio subsiguiente * * * Es verdad que una excreción aumentada de proteínas de bajo peso molecular puede ser un indicador muy temprano de disfunción renal. Eso no es inmediatamente de la misma importancia clínica que una enfermedad renal manifiesta. Al discutir el daño renal debido al cadmio, es importante que aclaremos que estamos hablando de efectos serios, con frecuencia insidiosos a los órganos vitales. El riñón tiene una considerable capacidad de reserva, pero una vez esta es consumida, los síntomas pueden aparecer en rápida sucesión y la condición del paciente entonces se deteriora rápidamente, y la infección u otro desorden en sí mismo trivial, pudieran ser mecanismos activadores. Es nuestra responsabilidad evitar esta situación aún en una pequeña proporción de los trabajadores (Tr. 6/6/90, pp.73, 82, 86).

De acuerdo con el Dr. Lauwerys:

Cuando se halla excreción aumentada de proteínas (* * * B2-microglobulinuria que exceda a 200-300 μg/g Cr) y confirmado por un examen subsiguiente unas semanas más tarde , se recomienda realizar una investigación más extensa de la función renal para evaluar la intensidad del disturbio biológico * * * Aunque el descubrimiento excreción de proteínas significativamente aumentada no necesariamente significa que vaya a ocurrir insuficiencia renal, es sabio remover definitivamente a los trabajadores de exposición a cadmio que presenten algunas señales de disfunción renal" (Ex. 8-447).

La exposición prolongada a cadmio puede llevar a proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia e hipercalciuria (Exs. 8-86-B; 4-28; 14-18, p. 157) y cálculos renales (Tr. 6/6/90, p.106). Estas condiciones están indicadas por el exceso de aminoácidos urinarios, glucosa, fosfato o calcio, respectivamente, /cada uno de estos elementos es esencial a la vida, y bajo condiciones normales su excreción está regulada por el riñon. Una vez se ha desarrollado la proteinuria de bajo peso molecular, sin embargo, estos elementos pueden disiparse del cuerpo. La pérdida de la función glomerular también puede ocurrir, indicada por una dismincución en el índice de filtración glomerular y un aumento en la creatinina serosa. El daño renal severo inducido por cadmio puede desarrollarse en fallo renal crónico y uremia en cuyo punto puede necesitarse alguna forma de diálisis u operación renal (Ex. 55).

La disfunción renal persiste por años, aún después del cese de la exposición. La pérdida de calcio y fósforo puede contribuir al riesgo aumentado de cálculos renales observados en los trabajadores expuestos a cadmio (Ex. 4-29). El Dr. Friberg testificó que, en su opinión, los cálculos renales son una seria secuela a la disfunción renal inducida por cadmio. El y otros originalmente pensaron que la prevalencia aumentada de cálculos renales observados en sus estudios de trabajadores expuestos a cadmio estaba confinada a Suecia (Ex. 29). Pero más tarde, la prevalencia aumentada de cálculos renales fue observada en Inglaterra y en los EEUU la presencia de cálculos renales es una señal de un desorden más generalizado del metabolismo general en el riñon (Tr. 6/6/90. p.106).

Otros sostuvieron una opinión diferente sobre la prevalencia de cálculos renales entre los trabajadores expuestos a cadmio. Por ejemplo, el Dr. Spang declaró que los cálculos renales son comunes en la población general de Suecia (20% en varones y alrededor de 5% en mujeres), y aunque observó casos de cálculos renales entre los trabajadores expuestos a cadmio, no sabía que la prevalencia era diferente que la de la población general (Exs. 80 y 81).

El cadmio también puede precipitar la osteopatía clínica en personas con un consumo de calcio dietético inadecuado (Ex. L-140-50). Las dietas bajas en vitamina D y calcio pueden er un factor contribuyente a secuelas subsiguientes a la disfunción renal inducida por cadmio.

Hay al menos dos escenarios hipotetizados mediante los cuales la proteinuria tubular inducida por cadmio puede causar otros efectos adversos de salud (Ex. 8-086). Bajo el primero de estos, la disfunción tubular asociada con cadmio causa daño a la producción de metabolitos biológicamente activos, tales como vitamina D, que ocurre principalmente en el riñon. Bajo el segund escenario, el cadmio puede causar atrofia del tracto gastrointestinal, reduciendo así su capacidad de absorber elementos tales como calcio y fosfato. Ambos llevarían a la pérdida de elementos esenciales y a la pobre absorción de otros minerales para sustituir a los perdidos.

La gravedad del daño renal inducido por cadmio está compuesta por el hecho de que no hay tratamiento médico simple tal como la quelatación para evitar o reducir la acumulación de cadmio en el riñon sin riesgo substancial (Tr. 6/6/90; p. 105). En contraste a otros metales pesados, la terapia de quelatación actual no reduce la carga corporal de cadmio sin producir daño renal significativo. Cuando el cadmio quelatado llega a los riñones, el cadmio aún puede ser tóxico a las células renales. Así, grandes cantidades de cadmio pueden moverse de los sitios de

almacenado en el hígado o músculos, abrumar los intentos usuales de los riñones para almacenar cadmio en una forma menos tóxica y acelerar el deterioro de la función renal.

En relación al significado patológico de la proteinuria, OSHA cree que la pérdida de la función de los tubos proximales con proteinuria tubular, según indicado por los niveles elevados de B2-M, en sí mismo significa daño que constituye impedimento material de la salud. OSHA reconoce que el significado de la disfunción según evidenciado por los niveles elevados de B2-M es controversial. Parte de esta controversia surge del hecho de que un trabajador con niveles elevados de B2-M puede no experimentar síntoma alguno.

El Dr. Goyer testificó que la confusión sobre la interpretación del significado patológico de los niveles elevados de B2-M surge del hecho de que la lesión a los túbulos últimamente afecta el funcionamiento de los glomérulos. De acuerd al Dr. Goyer, la confusión yace en parte en el hecho de que el efecto más temprano del cadmio es principalmente en los túbulos, mientras que la función renal se mide usualmente en el glomérulo (Tr.6/6/90, pp. 126-127).

OSHA cree que esta confusión resulta de dos malentendidos. Primero, la proteinuria tubular medida en microgramos por gramos de creatinina (μg/g Cr). Las proteínas totales son medidas en miligramos por gramo de creatinina en orina. Medir las proteínas totales no es útil para medir la presencia de proteinuria tubular. Según el Dr. Lauwerys estableció en su guía para médicos:

Cuando se halla excreción aumentada de proteína (el total de proteína excede a 250-350 mg/g creatinina, o beta 2 microglobulinuria que exceda a 200-300 μg.g creatinina) * * * se recomienda realizar una investigación más extensa de la función renal para evaluar la intensidad de los disturbios biológicos * * * (Ex. 8-447)."

El daño tubular relacionado con cadmio precede a otro daño renal, pero el cadmio puede causar otros tipos de daño renal, por ejemplo, daño glomerular (Ex. 4-50; Ex. 55). Una vez se ha desarrollado la proteinuria tubular, hay mayor probabilidad de que resulte daño subsiguiente al riñón.

Segundo, los principales expertos mundiales en disfunción renal inducida por cadmiohan declarado que los trabajadores con proteinuria tubular tendrán una proción de la capacidad funcional renal comprometida. Esto al principio puede no ser manifestado como "síntomas" porque el riñon tiene cierta cantidad de reserva funcional. Sin embargo, la restante porción de funcional del riñón es necesaria varias veces en la vida para tratar condiciones u otras enfermedades que tienen probabilidad de ocurrir. Si esta reserva es reducida, la restante capacidad funcional del riñón puede sucumbir rápidamente a un número de condiciones que de otro modo serían benignas. De acuerdo con el Dr. Elinder, Director del Departamento de Nefrología en el Instituto Karolinska en Estocolmo, Suecia, los trabajadores con proteinuria tubular con frecuencia se deterioran, con una disminución significativa en la función renal. Ocasionalmente, el daño renal severo inducido por cadmio ha progresado para volverse fallo renal crónico y uremia (Ex. 55). A niveles muy bajos de B2-M, sin embargo, un médico puede determinar que el daño está ocurriendo antes de que sea una enfermedad "manifiesta" que resulte en síntomas severos.

De acuerdo al Dr. Goyer, Director del World Health Organization's Taskforce on Cadmium, en su testimonio en la vista de OSHA, 50% de los trabajadores con niveles elevados de beta-2-microglobulina entre 500-1,000 μg/g Cr nunca revertirá a la función renal normal (Ex. 30). De acuerdo al Dr. Friberg, Profesor Emeritus del Instituto Karolinska, esto es porque los túbulos contienen lesiones que pueden ser observadas en los exámenes de histopatología (Ex. 29).

Aunque la mayoría de los médicos estarían de acuerdo en que los efectos glomerulares y la pérdida de GFR deben tomarse más seriamente que una ligera elevación en B2-M, el hallazgo de niveles elevados de proteína de bajo peso molecular en la orina por sí mismo indica una disfunción renal en el túbulo (Ex. 8-447).

Según el Dr. Friberg declaró en su testimonio, cada parte del nefrón es dependiente de cada otra parte del nefrón. Es su expectativa que si una parte del nefrón sufre daño, es más probable que otra parte sufra daño (Tr.6/890, pp.107-108). Ultimamente, entonces, los efectos tubulares relacionados con cadmio serán manifestados como un efecto sobre la función de los glomérulos, ya sea subsiguientemente a, o en asociación con el comienzo de la proteinuria tubular.

Debido a la reserva funcional del riñon, el aumento adaptador en el índice de filtración glomerular de un sólo nefrón, después de la pérdida parcial o total de otros nefrones dañados, tiende a obscurecer la lesión hasta que una cantidad considerable de los elemento sfuncionales del riñón, la parénquima, esté irreversiblemente perdida. Esto implica que bajo condiciones normales, la GFR basal es submaximal. Si, como ha sido sugerido, el balance glomerular es muy estrechamente mantenido, la reducción de función tubular puede tener repercusiones al nivel glomerular. (Ex. 149). Los cambios tempranos en la función glomerular no son necesariamente detectables mediante la medición de GFR basal, pero tales cambios pueden resultar en un impacto significativo en la salud (Ex. 149). En un estudio por Roels (Ex. 149), se halló que una carga de cadmio renal que aún no haya causado microproteinuria no estorbaría la capacidad de reserva de filtración del riñón, pero la declinación relacionada con la edad de la GFR de línea de base y maximal es exacerbada en la presencia de microproteinuria inducida por cadmio.

No todos los participantes en la reglamentación estuvieron de acuerdo en que los niveles elevados de B2-M signifique daño que constituya pérdida material de la salud. El Sr. Ken Storm, principal especialista de higiene industrial con Monsanto, declaró que la proteinuria tubular puede resultar de una lesión bioquímica de insignificancia química (Ex. 19-14).

El Dr. Bond, consultor médico para SCM, testificó que:

* * * no se ve anomalías histológicas en los túbulos proximales * * * cuando ha habido un aumento modesto en B2MG y Cd * * * (gente con) * * * aumento de ligero a moderado en B2GM y Cd urinarios no progresan a fallo renal si no hay otras causas presentes tales como infección, diabetes, etc. (Ex. 77)"

El Dr. Kazantzis testificó que en su opinión, la proteinuria tubular sola no es acompañada por algún cambio histológico específico y que su significado patológico no está claro. El Dr. Friberg, sin embargo, declaró:

Debe enfatizarse que la proteinuria tubular puede estar acompañada por cambios histológicos específicos. Algunas veces tales cambios han sido informados antes de los cambios funcionales. Hay datos abundantes de estudios animales que muestran cambios histológicos tempranos (Ref. por Kjellstrom, 1986, p. 38-43). Los experimentos con humanos son más limitados, ya que sólo hay disponible un pequeño número de autopsias o biopsias. A la extensión disponible, los cambios histológicos fueron vistos primero que nada en los tubos proximales (Ref. por Kjellstrom, 1986, p.50-53). (Ex. 29).

Los cambios morfológicos son aquellos que pertenecen a la forma o estructura del órgano. Los cambios histológicos son aquellos que pertenecen a la estructura y composición del tejido del órgano. Se evaluó veintitrés trabajadores para quienes había disponible datos de autopsia o biopsia sobre cambios morfológicos en los riñones (referenciado en el testimonio escrito del Dr. Friberg). De estos, 18 trabajadores tenían proteinuria, todos menos tres tenían cambios morfológicos en sus riñones. No hubo casos de trabajadores con cambios morfológicos sin proteinuria (Ex. 144-3, p. 53). En cinco de los informes de autopsia, los cambios morfológicos en los riñones estuvieron mayormente confinados a los tubos proximales, mientras que los glomérulos estaban menos afectados.

Estos resultados demuestran que los cambios funcionales en el riñón pueden ocurrir antes de que la estructura microscópica del riñón sea severamente dañada. Los datos humanos sobre cambios patológicos son limitados, sin embargo, y los datos animales muestran que en algunos estudios, los cambios morfológicos en los túbulos emergen antes de la proteinuria medible (Ex. 8-086). En ausencia de una mejor prueba, sin embargo, parece que el uso de proteinuria como una herramienta de selección para cambios morfológicos en el riñón identificará todos los casos de los trabajadores con cambios histológicos y morfológicos en el tejido renal, así como identificar aquellos con sólo cambios funcionales que afecten la capacidad del riñón para filtrar (Ex. 8-086 B).

Estos resultados muestran que los niveles elevados de B2-M pueden indicar las lesiones renales de significado clínico ya han ocurrido (Ex. 19-14). Mientras un trabajador con niveles elevados de B2-M puede no mostrar algún síntoma manifiesto de enfermedad, no obstante, los túbulos y glomérulos tienen lesiones que comprometen el funcionamiento del riñón como un mecanismo de filtración. Cualesquiera otros traumas renales pueden progresar rápidamente a daño renal serio.

De acuerdo con la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH):

> Las personas que excreten 290 μg/LB2-microglobulina no están incapacitadas; ciertamente, no experimentarán ningún síntoma. Sin embargo, la lesión (debida a proteinuria tubular), es irreversible y representa una pérdida permanente de reserva funcional. Una infección u otra condición que comprometa la función renal, pero que no conduciría normalmente a una enfermedad seria, pudiera abrumar la restante capacidad renal. (Ex.8-644)

Aunque el Dr. Kazantzis testificó que la formación de cálculos renales ha sido rara en los trabajadres del cadmio en años recientes (Ex. 19-43A), continuó diciendo que en una:

* * * pequeña proporción de trabajadores del cadmio fuertemente expuestos a largo término, la proteinuria tubular ha sido seguida por glicosuria, aminoaciduria anormal, fosfaturia, e hipercalcuria. (Exs. 80 y 81)

El Dr. Kazantzis continuó diciendo que una declinación progresiva en la función renal es un proceso lento en los trabajadores con nefropatía inducida por cadmio y que esta declinación es improbable que progrese a una mortalidad aumentada debida a enfermedad renal crónica. En apoyo de su opinión, él citó su estudio (Kazantzis y Armstrong 1982; Ex. 8-603), en el cual aproximadamente 7,000 trabajadores expuestos a cadmio con más de un año de exposiciones a cadmio entre 1942 y 1970 fueron seguidos hasta 1979 (Ex. 8-603). El halló un SMR de 65 para todas las muertes codificadas como nefritis y nefrosis; la actualización de cinco años mostró un SMR de 85. Un trabajador clasificado como en el subgrupo de exposición "siempre alta" murió de nefritis y nefrosis.

El Dr. Elinder indicó, sin embargo, que la mayoría de los trabajadores en el estudio del Cr. Kazantzis tenían tales bajas exposiciones a cadmio que la enfermedad asociada con cadmio no sería inducida (Ex. 4-25). Al combinar 199 trabajadores con altas exposiciones en un grupo con más de 6,000 trabajadores con bajas exposiciones en un grupo, el poder del estudio para hallar un efecto fue reducido. La mortalidad aumentada debida a la nefritis crónica y nefrosis ha sido observada en los trabajadores de baterías en Suecia (Exs. 4-68 y 8-740). La diferencia entre muertes esperadas y observadas en el estudio Kazantzis muy bien pueden deberse a las diferencias locales en registrar ciertos tipos de información sobre certificados de defunción.

Tres otros estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a cadmio han mostrado la mortalidad aumentada debida a enfermedades renales, enfermedades del tracto genito-urinario, o cáncer renal. Thun observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario (SMR = 135, Obs = 135), en su cohorte total (Ex. 4-67); El Dr. Elinder (Ex. 4-25), informó un SMR elevado para enfermedades genito-urinarias en su cohorte total (SMR = 300, Obs = 3.0); y Holden et al. (Ex. 4-39), observó un SMR elevado para cáncer genito-urinario en su cohorte total (SMR = 122, Obs = 4.0). Debido al número de casos en exceso en cada estudio es demasiado pequeño para hacer estas hallazgos estadísticamente significativos, la relación entre exposición a cadmio y riesgo de muerte debido a disfunción renal no está clara. Estos tres estudios de mortalidad, sin embargo, proveen evidencia consistente de excesos de enfermedad renal entre los trabajadores expuestos a cadmio. Esto sugiere la posibilidad de que, al menos en algunos casos, la disfunción renal inducida por cadmio puede estar asociada con el exceso de muerte.

La muerte debida a nefritis, nefrosis, o enfermedad renal de última etapa es rara. Los índices de muerte precisos de enfermedad renal son difíciles de comprobar, en parte porque tales enfermedades no son comunes y en parte porque están dramáticamente subinformadas por al menos 50% (comunicación personal 4/30/92, National Institute of Diabetic, Digestive and Kidney Diseases). El Dr. Thun indicó que la función renal disminuida está con frecuencia subinformada en los certificados de defunción, aún cuando la enfermedad es lo suficientemente severa para requerir hemodiálisis crónica (Modan referenciado en Thun; Ex. 4-68). El subinformado de los resultados debido a que las muerte debidas a complicaciones que surgen del tratamiento de estas

enfermedades o de secuelas a estas enfermedades, tales como ataques cardíacos, infartos o diabetes.

Los tratamientos para enfermedades renales severas, tales como diálisis o trasplante de riñones están disponibles para aquellos que pueden sufragarlo. Según indicó el Dr. Friberg, varios de sus propios pacientes tenían uremia inducida por cadmio y murieron. Si hubieran tenido la oportunidad de diálisis o transplante de riñones , se hubieran podido salvar (Ex.29). Tales tratamientos, sin embargo, son graves, especialmente considerando que las formas tempranas de disfunción renal pueden ser detectadas y que las enfermedades más seria pueden ser evitadas.

Una parte adicional de la controversia sobre el significado de la proteinuria tubular es la pregunta de si es un efecto reversible. El Dr. Friberg testificó que:

> La contínua liberación de cadmio del hígado, también después de terminar la exposición, significa que la acumulación de cadmio tendrá lugar en los riñones por largo tiempo después de que termine la exposición * * * hay muchos datos que muestran que la proteinuria en la intoxicación crónica de cadmio es irreversible * * * los estudios * * * muestran sin lugar a dudas que varios años después de la remoción médica del trabajador (debido a proteinuria), hay, ya sea un aumento de proteinas de bajo peso molecular en la orina, o ningún cambio. (Tr. 6/6/90. pp.74-75).

Los Drs. Bernard y Lauwerys condujeron un estudio de seguimiento de los trabajadores que habían sido médicamente removidos de la exposición a cadmio debido a excreción urinaria elevada de B2-M, proteína fijadora de retinol (RBP), o albumina, la evidencia fue que la disfunción renal aumentó significativamente durante el período de cinco años. Una vez ha aparecido, los Drs. Bernard y Lauwerys concluyeron, la proteinuria inducida por cadmio es, en la mayoría de los casos, irreversible. Bernard y Lauwerys demostraron que la proteinuria progresa lentamente. A pesar de su hallazgo de que esta evolución es lenta, los autores concluyeron que el comienzo de la proteinuria debe considerarse ser un efecto adverso de salud, ya que tal nefropatía de cadmio puede progresar a insuficiencia renal.

El Dr. Bond declaró que el significado clínico de ligeros aumentos en B2-M urinaria (por ejemplo, 350 μg/1) es incierto, pero que el hallazgo repetido de de niveles de B2-M el doble de lo normal tendría mayor probabilidad de reflejar un efecto permanente, basado sobre su experiencia y la literatura (Tr. 7/18/90, p. 169). El Dr. Bond también estuvo de acuerdo en que la proteinuria inducida por cadmio debe ser evitada o minimizada para evitar daño material a la salud. (Tr. 7/18/90, pp. 150-258, 175-176). Alrededor de 20% de los trabajadores del cadmio que el Dr. Bond ha evaluado médicamente tienen niveles elevados de B2-M. El Dr. Bond removió a dos de estos trabajadores de la exposición a cadmio en 1986, cuando sus niveles de B2-M en orina eran de 3000 a 5000 μg/1. Las pruebas anuales después de la remoción indicaron que la B2-M urinaria y los niveles de cadmio no declinaban apreciablemente. El Dr. Bond declaró que en su opinión, estos dos trabajadores no están enfermos basado sobre los resultados de las pruebas de sus niveles de creatinina serosa y alfafosfatasa que miden la función renal (Tr. 7/18/90, pp.189-191). El Dr. Bond sí indicó, sin embargo, que estaba "preocupado" por el bienestar de estos dos individuos, porque no sabía si tenían probabilidad de desarrollar cualesquiera problemas subsiguientes (Tr. 7/18/90, p.229).

De acuerdo con Jarup et al (Ex. 8-661), durante el período de seguimiento de 10 años en su estudio, ninguno de los casos de B2-microglobulinuria (mayor de 310 μg B2-M/g Cr), descubierto los grupos de alta dosis era reversible. Los autores concluyeron que era improbable que cualquiera de estos casos de proteinuria tubular desapareciera después de tan largo tiempo de seguimiento y que era muy posible que se desarrollaran más casos de proteinuria tubular con un seguimiento más largo.

Está claro del expediente de la reglamentación que a pesar de que alguna controversia, hay acuerdo general en que la las lesiones renales tubulares o glomerulares represetan pérdida permanente de reserva de función renal y que las lesiones son irreversibles. Un trabajador con niveles elevados de β2-M que no experimente síntomas manifiestos de enfermedad puede sucumbir a otras enfermedades más rápidamente. Una infección u otra condición que normalmente no llevaría a enfermedad seria pero que comprometa la función renal pudiera abrumar la restante capacidad renal (Ex. 8-644). Un trabajador que tiene sólo niveles ligeramente elevados de B2-M puede más tarde desarrollar proteinuria, aún después del cese de las exposiciones, o el trabajador puede desarrollar formas más severas de disfunción renal. Tal disfunción es de gran preocupación para OSHA. La pérdida de función renal y el compromiso renal, descritos anteriormente, cumplen con la definición de daño material según es la intención en la Ley OSH y según definido en esta norma final (Sec. 6(b)(5)).

En resumen, varios expertos mundiales y otros, toman 200 μg B2-M/g Cr ya sea como el límite normal, o como el límite normal más bajo (Lauwerys, Ex. 8-447; Friberg, Ex. 29). La prueba estándar más ampliamente usada para medir concentraciones de B2-M, Phadebas, estableció niveles sobre 300 μg/L orina como anormal (Ex. L-140-1). Todos estos datos y la opinión experta llevó a OSHA a creer que la Agencia pudiera razonablemente establecer el activador más bajo de B2-M para la vigilancia médica realzar la vigilancia médica de 200 μg a tan alto como 300 μg/g Cr. Ambos, 200 y 300 μg/g Cr se consideran niveles muy bajos.

En balance, OSHA ha decidido establecer 300 μg/g Cr como el activador de B2-M más bajo por las siguientes razones. OSHA cree que los requisitos de vigilancia médica en esta norma de cadmio son , por necesidad, muy estrictas. Según testificó el Friberg:

> El documento de OSHA * * * al ser implantado, tendrá un impacto mayor para proteger la salud de los trabajadores. Los cambios propuestos en los PELs y las estrictas medidas de control requeridas por OSHA pueden parecer drásticas. No son drásticas desde el punto de vista de la protección del trabajador, sin embargo. Parecen drásticas sólo por lo poco que se ha hecho en el pasado (Tr. 6/6/90; pg. 86-87).

OSHA está al tanto de que estos requisitos imponen una carga económica substancial sobre los patronos. OSHA no quiere imponer costos sobre los patronos por vigilancia médica cuando es incierto si el nivel de activación más bajo de 200 μg B2-M/g Cr proveerá protección adicional.

OSHA recibió comentarios sobre otros protocolos de vigilancia médica (Exs. 14-14-C; 19-43-A; 107). La Agencia cree que los elementos esenciales para un protocolo de vigilancia médica sólido

que fueron sometidos por otros participantes a la vista, han sido incluidos en este programa. Sin embargo, OSHA eligió limitar los exámenes iniciales según especificado bajo (l)(2)(ii) a tres pruebas biológicas (CdU, CdB, B2-M), en vez de requerir rutinariamente la batería de pruebas que algunos comentaristas pidieron (e.g., ASARCO, Ex.107). OSHA también confía en tres resultados de monitoreo biológico usados en conjunción unos con otros, en vez de sólo un parámetro según es la práctica actual en algunas industrias (Ex. 14-6). La Agencia ha determinado, basado sobre evidencia en el expediente, que un parámetro, ya sea CdU, CdB o B2-M , es menos confiable por sí mismo para evaluar el status de salud del empleado. Así, OSHA requiere tres pruebas, inicialmente y periódicamente a partir de entonces.

Según indicado anteriormente, el programa de vigilancia médica final incluido en esta norma está basado sobre la propuesta (55 FR 4124), el memorando que articula subsiguientemente esta propuesta (Ex. 46, July 2, 1990), y la otra evidencia en el expediente. En ese memorando, OSHA: (1) Indicó que la sección de vigilancia médica, párrafo (l) había obtenido comentario y testimonio substancial en las vistas de junio, 1990, en Washington, DC: (2) resumió las submisiones; (3) presentó las disposiciones de vigilancia médica que habían sido modificadas en respuesta a los comentarios y testimonio; y (4) pidió a los participantes que sometieran testimonio y comentarios adicionales sobre estas disposiciones y asuntos relacionados. El cambio principal a las disposiciones incorporadas al memorando es que en esta norma final se requiere a los patronos monitorear el CdB del empleado, así como CdU y B2-M. El cambio está basado sobre el testimonio y los comentarios que OSHA recibió sobre la propuesta y el memorando (e.g. Exs. 19-2; 19-14; 19-33; 19-34; 19-40; 19-42; 19-43; 77; 82; 84; 101; 106; 107; 120; 123).

Con los comentarios y la literatura médica relevante en mente, OSHA tuvo que seleccionar niveles biológicos particulares para indicar mayor y menor riesgo de contraer enfermedad inducida por cadmio y para activar las respuestas médicas apropiadas. El Dr. Tyner, director médico de la planta de baterías de níquel-cadmio Gates, declaró: "La parte más importante de esta norma propuesta es al porción de vigilancia médica con las disposiciones de remoción * * * , la vigilancia médica debe ser mandada." (Ex. 19-2)

El Dr. Tyner declaró que las disposiciones de vigilancia médica están bastante bien. "(Cinco) 5 μg/g Cr es un poco bajo para remoción * * * , la proteinuria tubular es definitivamente una buena razón para remover a alguien de la exposición a cadmio" (Ex. 19-2). Su compañía remueve a los trabajadores a 300 μg/Litro. El Dr. Bond de SCM declaró que una opción a requerir que todo lugar de trabajo tenga un médico que sepa sobre la toxicidad del cadmio, es que OSHA establezca un protocolo de vigilancia médica que requiera los exámenes médicos apropiados (Tr. 7/18/90, pp. 129-200, 244-248). Michael Coffman, gerente de higiene general para Federal-Mogul urgió a OSHA a "establecer guías objetivas, no mandatorias para asistir a los médicos a determinar bajo qué circunstancias sea necesaria la remoción médica" (Tr. 6/11/90; p.126).

En respuesta a tales comentarios, OSHA incorporó un grado significativo de discreción del médico a las disposiciones finales de vigilancia médica, mientras especifica claros activadores para acciones médicas mandatorias y no mandatorias, donde sea necesario.

OSHA cree que cada una de sus selecciones de activadores para vigilancia médica aumentada representa un límite que está generalmente bien establecido en la literatura médica y esta ampliamente usado en la práctica para avaluar el riesgo de enfermedad inducida por cadmio y para iniciar acción preventiva o protectora apropiada. Desde luego, OSHA comprende que uno o más activadores individuales pudieran establecerse en alguna parte sobre o bajo el nivel particular seleccionado por OSHA. Sin embargo, la Agencia está segura de que la configuración general de los niveles activadores tienen sentido como un programa para proteger a los trabajadoresa la extensión factible de la enfermedad inducida por cadmio y también es internamente consistente.

Tómese el CdU como ejemplo; si los resultados de monitoreo biológico de CdU están dentro del llamado alcance "normal", en o bajo 3 μg/g Cr, el patrono puede proveer a los empleados actualmente expuestos que están cubiertos por la vigilancia médica con el nivel mínimo de vigilancia delineada en los párrafos (l)(2), (l)(3) y (l)(4). Este mínimo incluye un examen médico inicial (monitoreo biológico e historial de trabajo), seguido dentro de doce meses por un examen médico periódico (bienal) completo que incluya monitoreo biológico, y luego, dentro de los siguientes doce meses, por monitoreo biológico también en un programa bienal. Así, el nivel mínimo de vigilancia médica envuelve monitoreo biológico anual, ya sea independiente de, o como parte de exámenes médicos completos y exámenes médicos completos bienales.

No obstante, si el CdU de un empleado es >3 pero <15 μg/g Cr, el patrono, bajo los párrafos (l)(3) y (l)(4)(iv) de esta norma debe dar un número de pasos limitados adicionales para localizar la fuente del problema de exposición, controlar las fuentes potenciales de sobreexposición en el lugar de trabajo, y monitorear más de cerca para cambios potenciales en cualesquiera de los indicadores biológicos del empleado. Más aún, al patrono también se requiere proveer al empleado de un examen médico completo dentro de 90 días después del recibo de los resultados del monitoreo biológico.

Para ser más específico, por ejemplo, si los resultados de monitoreo biológico muestran que están en exceso de 3 μg/g Cr, pero en o bajo 15 μg/g Cr, entonces al patrono se requiere:

(a) Proveer monitoreo biológico semianual;

(b) Proveer exámenes médicos completos anuales;

(c) Reavaluar las prácticas de trabajo, higiene personal, uso de respirador, si alguno e historial y status de fumador;

(d) Reavaluar el programa de respirador, facilidades de higiene, mantenimiento y efectividad de los controles de ingeniería relevantes; y

(e) Dar los pasos razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición del empleado a cadmio.

NIOSH

En adición, debido al potencial de enfermedad asociado con los niveles de CdU sobre 3 μg/g Cr y especialmente sobre 5 μg/g Cr. (Ver efectos de salud Sección V). OSHA también requiere que el médico examinador considere y determine en una opinión médica escrita si o no el empleado, a la luz de toda la evidencia médica, debe ser médicamente removido de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si el médico determina que los empleados no necesitan ser médicamente removidos, el patrono debe:

(1) Continuar proveyendo monitoreo biológico semianual de cambios potenciales en los indicadores biológicos del empleado;

(2) Proveer exámenes médicos anuales; y

(3) Hacer esfuerzos periódicos para localizar y controlar las fuentes en el lugar de trabajo del empleado hasta que los niveles de CdU regresen al alcance "normal".

Mas aún, si el nivel de CdU excede a 15 μg/g Cr, entonces bajo los párrafos (l)(3)(iii) y (l)(4)(iv) de esta norma, el patrono debe proveer un examen médico dentro de 90 días del recibo de los resultados. Se continúa requiriendo al médico que determine en una opinión escrita si el empleado debe ser médicamente removido de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si el médico determina que el empleado no necesita ser médicamente removido, el patrono debe continuar proveyendo el mismo nivel de vigilancia médica aumentada según está requerido en en el próximo nivel activador más bajo, excepto que el monitoreo biológico debe ser conducido trimestralmente y los exámenes médicos periódicos deben ser provistos semianualmente. El patrono también debe continuar sus esfuerzos por localizar y controlar las fuentes del problema del empleado en el lugar de trabajo.

Más de eso, si los resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico confirma los resultados de monitoreo inicial (o periódico), de que el nivel de CdU del empleado excede a 15 μg/g Cr, o el CdB excede a 15 μg/lwb , o β2-M excede a 1500 μg/g Cr y en adición al nivel elevado de β2-M, los niveles de CdU exceden a 3 μg/g Cr o niveles de CdB exceden a 5 μg/lwb, entonces se requiere al médico remover médicamente al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción.

Con esta disposición para remoción mandatoria, OSHA está efectivamente eliminando la discreción del médico examinador en lo que respecta a si remover al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. OSHA cree que el riesgo de que el empleado tenga o desarrolle disfunción renal y quizás otras enfermedades es tan alto a estos niveles biológicos, que el empleado debe ser removido tan pronto como se establezca mediante repetición de prueba que los resultados de monitoreo anteriores están confirmados (Bernard y Lauwerys, Ex. 35; NIOSH, Ex. 128; Lauwerys, Ex. 8-718; Roels, Ex. 57-K; Buchet, Ex. 8-201).

Sin embargo, para evitar la posibilidad que los niveles demasiado altos de β2-M confirmados pudieran ser atribuíbles a distinto de la exposición a cadmio, OSHA requiere que, para remoción

médica mandatoria basada sobre altos niveles de β2-M, los niveles de β2-M deben ser suplementados por niveles anormales en uno de los dos parámetros biológicos específicos para cadmio, CdB o CdU, también. Así, OSHA busca asegurar que la remoción para niveles elevados de β2-M esté cuidadosamente restringida a los empleados con alto riesgo de afecciones adversas materiales a la salud asociadas con la exposición a cadmio.

La evidencia médica en general apoyaría la remoción mandatoria a niveles más bajos que lo establecido en el párrafo (l)(3)(iii) (Exs. 8-644; L-140-51; 35).

No obstante, OSHA tiene en mente otras consideraciones importantes que tienden a inclinarse contra requerir actualmente la remoción médica a niveles biológicos más bajos. Primero, la remoción médica es una intervención dramática que puede tener consecuencias de vida potencialmente extremas, inintencionadas para el empleado y pudiera ser muy costoso para el patrono también. Aunque la remoción médica provee una manera razonable de tratar con el problema médico de un empleado, puede contribuir a, o crear otros porblemas. Por ejemplo, si un trabajador veterano es removido debido a altos resultados de monitoreo biológico y sus resultados subsiguientes no caen en, o bajo el nivel "normal", lo que le permitiría regresar a su status de trabajo anterior, el empleado a partir de entonces puede ser limitado y volverse, hablando prácticamente, desempleado en los trabajos expuestos a cadmio de hoy. Segundo, las vulnerabilidades y susceptibilidades de los individuos a la toxicidad del cadmio varían algo, especialmente a niveles más bajos de exposición tales como aquellos bajo el nuevo TWA PEL de 5 μg/m3. Los límites numéricos de remoción mandatoria han sido seleccionados usando el juicio de la Agencia en lo que respecta a la necesidad de proteger la porción sensitiva de la población trabajadora sin remover a demasiados trabajadores que no van a desarrollar daño renal. Y tercero, los trabajadores veteranos expuestos a cadmio, que estaban ocupacionalmente expuestos a niveles mucho más altos de cadmio en el pasado, aún están empleados en el lugar de trabajo. Para trabajadores veteranos cerca del retiro, tiene que hacerse una decisión compleja que es a la vez médica, social y económica, concerniente a la remoción médica. Esta decisión se hace mejoren consulta el médico examinador y el individuo trabajador. Cuarto, con grandes números de trabajadores veteranos aún en la fuerza de trabajo, la remoción mandatoria a niveles relativamente bajos puede crear problemas de factibilidad para muchos patronos.

Considerando los pro y los contra de establecer activadores de remoción mandatoria, OSHA reconoció argumentos fuertes en ambos lados. A la luz de esta realidad, OSHA trató de tomar cuenta razonable de las preocupaciones legítimas, conflictivas, tomando el curso medio. Para proteger la salud de los empleados, la Agencia estableció activadores de remoción más bajos a discreción del médico. OSHA cree que aunque la norma final permite la remoción médica a discreción en bajos niveles (e.g., usando CdU como ejemplo, tan bajo como justo sobre 3 μg Cd/g Cr), los médicos en general no removerán a los trabajadores en estos niveles. OSHA no espera que los médicos remuevan a los trabajadores cuando excedan inicialmente a los niveles "normales", o a bajos niveles. Antes de 1999, los trabajadores no necesitan ser médicamente removidos a o cerca de estos niveles, a menos que en la opinión del médico y después de una revisión completa de toda la información médica pertinente, el médico considere necesario hacerlo en el interés de la salud de un trabajador particular.

No empece, al proveer la opción de remoción a discreción a estos bajos niveles, OSHA cree que el médico y el empleado tomarán conciencia de que existe el riesgo aumentado de disfunción renal a estos niveles, y considerarán otras acciones que no lleguen a la remoción médica para minimizar o evitar el daño permanente, e.g., dieta, uso de antibióticos de amplio espectro, y otros medicamentos recetados, uso de medicamentos no recetados. El médico y el empleado deben estar al tanto de los riesgos para mitigar la influencia de otros factores que pudieran rápidamente abrumar la capacidad funcional restante del trabajador en casos donde ya ha ocurrido alguna disfunción aún si los resultados de prueba del trabajador están bajo los nivles de remoción mandatoria.

En reconocimiento adicional de los factores contrapesantes listados anteriormente, la Agencia fasea en bajos niveles para requisitos mandatorios sobre seis años. Así, en los párrafos (l)(3)(iv) y (l)(4)(iv), se requiere la remoción mandatoria después del 1ero de enero de 1999, siempre que las pruebas durante un examen físico confirme los resultados anteriores de que el CdU > 7 μg/g de creatinina, CdB > 10 μg/lwb, o β2-M > 750 μg/g Cr y en adición a los niveles elevados de β2-M, los niveles de CdU exceden a 5 μg/lwb. El apoyo para los niveles particulares elegidos para la remoción puede hallarse en la sección antes en este preámbulo y en el expediente de reglamentación. Por ejemplo, el Dr. Bond, quien testificó de parte de SCM, declaró que el significado clínico de un ligero aumento en β2-M (por ejemplo, 350 μg/L), es incierto, pero que un hallazgo repetido de niveles de β2-M el doble de lo normal reflejaría con mayor probabilidad un efecto permanente, basado sobre esta experiencia y la literatura (Tr.7/18/90, p.169). El Dr. Bond también estuvo de acuerdo en que la proteinuria inducida por cadmio debe ser evitada o minimizada para evitar daño material a la salud (Tr. 7/18/90, pp. 150-158, 175-176).

Al fasear los requisitos de remoción mandatoria a bajos niveles, OSHA espera que la mayoría de los problemas asociados con la imposición inmediata de niveles tan bajos serán evitados. Por ejemplo, los esfuerzos de los patronos durante los años que median para cumplir con esta norma, especialmente cara a la expectativa de activadores de remoción mandatoria aún más bajos, es probable que controle las exposiciones a cadmio en el lugar de trabajo a la extensión factible. Más aún, la infusión normal de nuevos trabajadores no expuestos ocupacionalmente con anterioridad a cadmio o en conjunción a los niveles normales de cambio de empleados y el retiro de trabajadores veteranos producirá una fuerza de trabajo, la mayoría de cuyos miembros tienen cargas corporales de cadmio considerablemente más bajas. Tomado en conjunto, estos desarrollos deben hacer la remoción mandatoria a niveles más bajos generalmente factible para los patronos y menos potencialmente cargosas para los empleados.

La estructura por niveles de OSHA para la vigilancia médica aumentada incorpora una estructura paralela para vigilancia médica progresivamente reducida, la cual es activada en cada nivel por resultados de pruebas biológicas suficientemente bajos. En cada nivel de vigilancia médica aumentada hay un mecanismo para reducir la vigilancia médica cuando los niveles de los tres parámetros biológicos caen bajo niveles activadores especificados. Así, por ejemplo, la vigilancia médica aumentada activada por el párrafo (l)(3)(ii), donde los niveles de CdU > 3 μg/g Cr, β2-M > 300 μg/g Cr, CdB > 5 μg/lwb , ya no está requerido una vez los niveles del empleado caen a, o bajo estos niveles. A partir de entonces, siempre que los resultados de monitoreo biológico

del empleado permanezcan dentro del alcance "normal", al patrono se requiere proveer sólo el nivel mínimo de vigilancia médica.

Estas disposiciones de vigilancia médica fueron desarrolladas con un enfoque principal en los empleados actualmente expuestos. Sin embargo, bajo los párrafos (l)(1)(i)(B), (l)(2)(i), (l)(3)(i)(B), (l)(3)(ii)-(iv), (l)(4)(v), y (l)(8), aplican también a los empleados que estuvieron expuestos a cadmio antes de la fecha de vigencia de esta norma, a menos que el patrono pueda demostrar que el empleado no trabajaba en trabajos que con exposición a cadmio por un total agregado de más de 60 meses en los años anteriores a la fecha de vigencia de esta norma.

OSHA entiende que puede a veces ser difícil para el patrono demostrar que el empleado no trabajó en trabajos expuestos a cadmio para el patrono antes de la fecha de vigencia de esta norma por un total de 60 meses o menos. Consecuentemente, la Agencia no requiere al patrono proveer una cierta prueba para satisfacer la carga de prueba del patrono. Antes bien, OSHA espera que el patrono provea suficiente evidencia para hacer improbable que el empleado estuviera expuesto por un total de 60 meses. La evidencia debe ser razonablemente persuasiva a la luz de los propósitos de protección de la vigilancia médica. La evidencia puede ser probabilística o circunstancial donde la evidencia directa no está disponible ni es fácil de desarrollar.

Así, de una mano, por las razones presentadas anteriormente, OSHA ha colocado la carga de prueba sobre el patrono para mostrar que a un empleado actual o previamente expuesto a cadmio no necesita proveersele vigilancia médica bajo los criterios suplidos en el párrafo (l)(1) de esta norma. Y OSHA tiene la intención de que estos criterios deben ser interpretados de la manera que mejor asegure la protección médica a los empleados que parezcan potencialmente necesitarla. De la otra mano, OSHA no tiene la intención de imponer una carga insostenible sobre el patrono. Por el contrario, la clase de prueba que un patrono razonablemente consciente pudiera presentar generalmente sería vista como que satisface la carga de prueba del patrono.

Para empleados a los cuales el patrono deba proveer vigilancia médica debido a exposición a cadmio antes de la fecha de vigencia de esta norma, la meta principal de la vigilancia médica inicial, según previamente indicado, es identificar tan pronto como sea posible aquellos resultados de pruebas biológicas anormalmente altos. Una vez identificados, estos empleados son entonces seguidos a través de los párrafos (l)(3)(ii)-(iv) y (l)(4)(iv) al mismo nivle de vigilancia médica aumentada que los trabajadores expuestos en la actualidad con resultados de prueba similares. En contraste, para los empleados con pasadas exposiciones cuyos monitoreos biológicos iniciales estén todos dentro de los alcances normales, la meta es salir por fases de la vigilancia médica periódica tan expeditivamente como permita la prudencia. Consecuentemente, bajo el párrafo (l)(4)(v), el patrono no necesita proveer vigilancia médica adicional al empleado.

La estructura por niveles de activadores para la vigilancia médica progresivamente aumentada y progresivamente reducida, esbozada con relación al CdU, está utilizada en los párrafos (l)(3) y (4) de esta norma para CdB y β3-M > los niveles, también. El párrafo (l)(3) provee las acciones por niveles requeridas que el patrono debe tomar en respuesta a los resultados de monitoreo biológico

iniciales. El párrafo (l)(4) provee los requisitos de vigilancia médica periódica, que generalmente replican los requisitos por niveles de monitoreo biológico en el párrafo (l)(3). Se requiere que estos parámetros sean monitoreados en la misma agenda que el CdU.

Para asistir al patrono, al empleado y al médico a comprender e implantar las disposiciones de vigilancia médica en esta norma. OSHA ha provisto una Gráfica Resumen de las disposiciones en el texto reglamentario y un ejemplo de la forma para notificación de los resultados a los empleados en el apéndice A.

En adición al monitoreo biológico, también se requiere exámenes médicos periódicos. El párrafo (l)(4)(ii) establece el contenido requisito de esos exámenes. El exámen debe incluir un historial médico y de trabajo detallado y un examen físico convencional, con énfasis específico sobre la enfermedad potencial inducida por cadmio y sus indicadores biológicos. Así,se da atención particular a los sistemas respiratorio y urinario, el mismo monitoreo biológico que es parte del examen inicial y análisis adicionales de sangre y orina.

Basado sobre los numerosos comentarios en el expediente que indican que OSHA debe enfocar el contenido del examen médico sobre la enfermedad renal y pulmonar potencial como efectos críticos, la Agencia en esta norma final ha eliminado ciertos requisitos de la norma propuesta y añadió otros (NIOSH, Ex. 19-26; Bond, Ex. 77, ASARCO, Ex.107). Por ejemplo, OSHA ha eliminado los requisitos propuestos para pruebas de enzimas hepáticas. Aunque el cadmio está considerado una toxina de etapa tardía para el hígado, al menos un comentarista declaró que no hay informes de daño hepatocelular inducido por cadmio, por lo tanto, las pruebas médicas de función hepática son injustificadas (Exs. 8-86, Ken Storm; 19-14, Monsanto). El Dr. Friberg declaró que no había razón para incluir pruebas de enzimas hepáticas a menos que sean normalmente ejecutadas (Ex. 29).

Se requiere un contaje completo de sangre como parte del examen médico completo bajo el párrafo (l)(4)(ii)(F). Esta prueba se espera que identifique casos de anemia. De acuerdo al Dr. Stopford, un médico del Duke University Medical Center, un contaje de plaquetas, que ya es parte de la mayoría de paneles de contaje de sangre comercialmente disponibles, ayudaría a detectar los efectos de las toxinas del cadmio sobre el bazo y el hígado, con anemia asociada (Exs. 14-14B, 14-14D). El Dr. Stopford sometió comentarios al expediente que incluyeron un informe de caso sobre un trabajador con disfunción hepática severa (Ex. 14-14). El Dr. Stopford consideró que este historial de caso estaba relacionado con cadmio.

El examen microscópico propuesto del sedimento urinario fue eliminado de la norma final, porque se sometió comentarios de que esta prueba proveería poca información útil (Ex. 29). La evaluación del sistema musculoesqueletal fue eliminada del examen físico, pero no del historial médico porque los comentaristas establecieron que el daño musculoesqueletal se ve sólo como el resultado de fallo renal inducido por cadmio y probablemente no será visto en el ambiente ocupacional de EEUU (Exs. 19-14, 29; Tr. 6/690 pp 112).

De la otra mano, OSHA añadió otros requisitos a la norma final, para medir el pH urinario y la creatinina en orina, según especificadobajo el párrafo (l)(2)(ii)(B)(2), porque la Agencia descubrió que son necesarios para estandarizar y controlar la precisión de las mediciones de cadmio y β2-M (Friberg, Ex. 8-86, Vol. I, pp. 83; Phadebas, Exs. L-140-1, 4-47, L-140-45). Varios comentaristas apoyaron el requisito de medir creatinina en la orina para controlar para diuresis, si no lo hacen al presente. (Exs. 84, 19-40).

Específicamente, OSHA requiere los siguientes elementos en los exámenes médicos periódicos por las siguientes razones. Primero, bajo el párrafo (l)(4)(ii)(A), la Agencia requiere que se use un historial médico y de trabajo detallado para proveer al médico de información, incluyendo los síntomas informados por los empleados a ser usados en conjunción a un examen físico completo y monitoreo biológico. Esta información puede asistir al médico en determinar el status de salud del empleado, posibles pasadas exposiciones a cadmio u otras substancias tóxicas que pudieran dañar órganos o sistemas susceptibles a toxicidad por cadmio; la adecuacidad de trabajo en un trabajo donde pueda ocurrir exposición a cadmio. Las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D son parte requerida del historial médico porque se realcionan al riesgo aumentado de enfermedad renal, cáncer pulmonar, bronquitis, cambios fibróticos pulmonares, y cambios parecidos al enfisema en el pulmón, puede ocurrir como resultado de la exposición a cadmio (Ex. 19-26). La información sobre el sistema respiratorio es también importante para evaluar la aptitud del empleado para uso de respirador.

Segundo, se requiere un examen físico completo para capacitar al médico para avaluar directa y más ampliamente el status de salud del empleado y seguir cualesquiera otras indicaciones de problemas médicos potenciales que pudieran ser relevantes a la exposición a cadmio. En el examen físico, el médico puede avaluar otros efectos potencialmente adversos asociados con exposición a cadmio, como dermatosis, irritación de los ojos, y presión sanguínea elevada, que están más allá del enfoque primario de OSHA en la enfermedad renal y pulmonar. Un examen físico completo es particularmente útil al médico al ejercer su discreción para determinar si el empleado deba ser médicamente removido de exposición a cadmio bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv).

Tercero, bajo el párrafo (l)(4)(ii)(C), se requiere una radiografía del pecho en el primer examen médico periódico, en el examen al terminar el empleo (párrafo (l)(8), y periódicamente, según determinado por el médico examinador. Una radiografía inicial del pecho, aunque no es útil para evitar el cáncer pulmonar, puede ser útil para diagnosticar cáncer pulmonar y otras enfermedades pulmonares no malignas que son causadas por la exposición a cadmio (e.g., Kazantzis Tr. 6/8/90, pp. 156-157), tales como bronquitis, fibrosis y cambios parecidos al enfisema en el pulmón. También provee datos básicos sobre los cuales avaluar cualesquiera cambios de función pulmonar subsiguientes (Ex. 19-26-F). OSHA deja la determinación de la frecuencia de la radiografía del pecho al médico examinador, y no requiere radiografías del pecho periódicas debido al riesgo potencial de efectos adversos al empleado por radiografías demasiado frecuentes (Ex. 19-14).

Cuarto, se requiere que las pruebas de función pulmonar provean información específica sobre la capacidad pulmonar y el índice de flujo respiratorio. Esta información es útil para diagnosticar

bronquitis y enfisema, para proveer datos básicos sobre la función pulmonar, para evaluar cualquier pérdida de función, y para proveer información básica del status de función pulmonar sobre la cual avaluar cambios de función pulmonar subsiguientes. Esta información también puede ser útil en avaluar la salud.

Quinto, ya que un propósito central del examen médico es proveer información adicional sobre los órganos críticos y los efectos críticos asociados con la información a cadmio, OSHA ha incluido en los exámenes adicionales de sangre y orina y, para varones mayores de 40 años, palpación de la próstata u otra prueba disgnóstica al menos tan efectiva. Específicamente, OSHA ha incluido una determinación de los niveles de nitrógeno de urea de sangre (BUN) y creatinina serosa y un contaje de sangre completo. Las elevaciones en los niveles de BUN y creatinina serosa son indicadores de enfermedad renal. Por ejemplo, los niveles de de BUN y creatinina serosa aumentan con la pérdida de filtración glomerular. Aunque las pruebas de BUN y creatinina serosa no son específicas para cadmio, proveen información adicional sobre función renal y enfermedad renal que es importante que los médicos conozcan al determinar la adecuacidad del trabajador para trabajar en un trabajo con exposición a cadmio (Ex. 107). No empece si la enfermedad renal es causada principalmente por cadmio debido a fuentes ocupacionales, y ciertamente no empece si la enfermedad renal no es inducida por cadmio, la sola existencia de enfermedad renal en un trabajador expuesto a cadmio es una seria causa de preocupación. OSHA, en la norma final también ha requerido un contaje de sangre completo, lo que muchos representantes de la industria declararon ser una prueba muy útil para los trabajadores expuestos a cadmio (Dr. Bond, Ex. 77; Dr. Hine, ASARCO, Ex. 107; pero véase el Ex. 19-14).

Con relación al análisis de orina adicional, OSHA también requiere una determinación de los niveles de albumina, glucosa, y proteínas de bajo peso molecular. Aunque las pruebas albúmina y glucosa no son específicas para cadmio, pueden proveer información adicional sobre la función y enfermedad renal, lo que también es importante que los médicos conozcan al determinar la adecuacidad del empleado para trabajar en un trabajo con exposición a cadmio (Ex. 8-669-A). Los niveles elevados de albúmina y glucosa en orina pueden ser indicadores de una pérdida de función glomerular. En adición, la excreción urinaria aumentada de proteínas de bajo peso molecular y las proteínas totales (i.e., proteínas de alto y bajo peso molecular combinados), está asociada con el daño renal temprano.

Se requiere la palpación de la próstata u otras pruebas diagnósticas igualmente efectivas para diagnosticar el cáncer de la próstata. El cáncer de la próstata ha sido observado entre trabajadores expuestos a cadmio, y fue el primer indicio de que la exposición a cadmio está asociada con el cáncer. Aunque los estudios recientes no confirman la asociación entre la exposición a cadmio y la muerte por cáncer prostático. OSHA cree que sería prematuro e imprudente a este tiempo, actuar como si la exposición a cadmio no aumentara el riesgo de cáncer prostático. Ciertamente, muchos científicos y médicos atribuyen la reducción en los índices de muerte por cáncer prostático no a una falta de asociación entre exposición a cadmio y cáncer prostático, sino a otros dos factores: El diagnóstico y tratamiento temprano y mejorado del cáncer de la próstata, lo que ha reducido los índices de muerte de esta enfermedad, y los niveles reducidos de exposición a cadmio

(Ex. 19-42b; Environ Report, Ex. 12-39, ATSDR, Ex. 8-689). OSHA, por lo tanto, como política de salud pública prudente, requiere la inclusión de palpación de la próstata u otra prueba diagnóstica igualmente efectiva para cáncer de la próstata en hombres mayores de 40 años, el principal grupo blanco del cáncer prostático.

Finalmente, OSHA ha autorizado al médico a requerir cualesquiera pruebas adicionales consideradas médicamente necesarias. OSHA cree que es importante que el médico examinador tenga tal discreción porque, no obstante las probabilidades estadísticas, las susceptibilidades individuales a, y los niveles de tolerancia y umbrales para, la toxicidad del cadmio difiere. EL médico está en la mejor posición para determinar específicamente cuáles pruebas adicionales, si alguna, sería útil en evaluar el status de salud del empleado individual.

El párrafo (l)(5) dispone para acciones adicionales activadas por cualesquiera hallazgos anormales no especificados pero generalmente aceptados consistente con la toxicidad del cadmio que son identificados mediante examen médico. Por ejemplo, en su guía para médicos que evalúan médicamente a los trabajadores expuestos a cadmio. El Dr. Lauwerys indica que los niveles de proteína total en orina sobre 250-350 mg/g Cr puede requerir atención médica adicional y referido a un nefrólogo (Ex. 8-447).

Al diseñar este programa de vigilancia médica, OSHA buscó proveer objetivos marcadores para acción, mientras reconoce que los resultados de monitoreo únicamente, en general no deben ser usados aislados de otros resultados u otros parámetros biológicos o evaluación holística de la salud del trabajador para determinar la aptitud del trabajador para trabajo expuesto a cadmio. OSHA trató de proveer un rol significativo para la discreción médica en esta evaluación, sin dejar al médico falto de límites en su discreción y guías a la acción.

El párrafo (l)(6)(i) requiere al patrono proveer un examen médico limitado antes de que el empleado use un respirador para determinar la aptitud del empleado para usar un respirador. Esto es un cambio de la propuesta, donde un examen médico completo, incluyendo elementos diseñados para probar la aptitud para usar un respirador, fue requerido dentro de 30 días después de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera uso de respirador. Basado sobre la evidencia en el expediente (Exs. 57, 19-22, 106), OSHA cree que un examen médico completo no es necesario para determinar la aptitud del empleado para usar un respirador y por lo tanto en esta norma final sólo ha retenido aquellos ele,mentos del examen médico completo que son útiles para tal determinación. Basado sobre los comentarios en el expediente (e.g., ASARCO, Ex. 107), OSHA también cree que el examen para determinar la aptitud [para usar respirador debe ser ejecutado antes de que el empleado use el respirador. El examen debe incluir un historial médico y de trabajo detallado, enfatizando sobre las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D, una prueba de presión sanguínea, y cualesquiera procedimientos o pruebas, tales como pruebas de función pulmonar o un examen físico, que el médico examinador considere apropiado. OSHA requiere un historial médico y de trabajo detallado con preguntas específicas que pudiera interferir con, o ser exacerbados por el uso de respirador, porque esta información debe ser recopilada y médicamente avaluada antes de que el empleado use el respirador.

En adición, el médico examinador, bajo (l)(6)(ii), debe revisar los resultados de cualquier monitoreo biológico del CdU, CdB y β2-M. OSHA cree que el médico examinador debe avaluar estos datos biológicos que indiquen si el empleado ha estado sobreexpuesto a cadmio , tiene una carga corporal anormalmente alta de cadmio o tiene enfermadad renal antes de que el médico certifique al empleado como apto para usar respirador en un trabajo en el cual los niveles de cadmio aerosuspendido estén sobre el PEL.

Donde el empleado haya en actualidad exhibido dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respirador, o mientras usa un respirador, o mientras usa u nrespirador, entonces, bajo el párrafo (l)(6)(iii), se requiere al patrono proveer un examen médico completo de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii). Se requiere que el examen determine la aptitud del empleado para continuar usando un respirador y su status de salud en relación a exposición subsiguiente a cadmio.

Si los resultados del examen médico bajo el párrafo (l)(6)(i) o (iii), son anormales, la limitación médica de uso de respirador, incluyendo la prohibición de tal uso o requerir que los empleado sean provistos de un respirador más apropiado (e.g., un PAPR), debe ser considerado. Si al empleado se permite continuar usando un respirador, se requiere al médico evaluar periódicamente la aptitud continuada del empleado para usar respirador con tanta frecuencia como sea médicamente necesario. Si se halla que el empleado es incapaz para usar un respirador, debe ser médicamente removido bajo el párrafo (l)11) de esta norma, de cualquier trabajo actual donde el empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL.

En adición a la vigilancia médica requerida en los párrafos (l)(2-(6), los párrafos (l)(7) y (8) disponen para exámenes médico adicionales en el caso de exposición aguda a cadmio debido a una emergencia o al termianr el empleo, respectivamente. Los exámenes de emergencia se requieren porque sería imprudente dilatar la evaluación del efecto de una exposición aguda a cadmio sobre el empleado hasta el próximo examen médico periódico. Ciertamente, en una emergencia, puede ser necesaria atención médica inmediata.

Al patrono, con una excepción, se requiere bajo el párrafo (l)(8) proveer examen médico al terminar el empleo a todos los trabajadores para quienes al patrono, en algún tiempo, se requiriera bajo el párrafo (l)(1)(i) o (l)(7) proveer vigilancia médica. Así, por ejemplo, todos los trabajadores quienes en cualquier período de 12 meses después de la fecha de vigencia de esta norma estuvieran expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por 30 días o más por el patrono, y todos los trabajadores que tuvieron exámenes médicos de emergencia, tienen derecho al examen requerido por el párrafo (l)(8). En adición, todos los trabajadores expuestos antes de la fecha de vigencia de la norma, que estuvieran cubiertos por vigilancia médica, también tendrían derecho a examen médico al terminar su empleo, a menos que bajo el párrafo (l)(8)(ii), el patrono descontinúe la vigilancia médica periódica, según autorizado bajo el párrafo (l)(4)(v).

Este requisito es algo diferente de la propuesta. Bajo la propuesta, el patrono tendría que proveer un examen de terminación de empleo a todos los empleados que en cualquier tiempo haya sido elegible para examen médico completo bajo el párrafo (l)(3). Sin embargo, bajo la propuesta los

patronos no estarían obligados a proveer examen médico completo , ni vigilancia médica alguna, a los empleados que hayan sido expustos por ellos a cadmio exclusivamente antes de la fecha de vigencia de esta norma. El efecto de la propuesta, entonces, hubiera sido requerir a los patronos proveer exámenes al terminar el empleo sólo a los empleados que fueron expuestosa por ellos a cadmio en o sobre el nivel de acción después de la fecha de vigencia de esta norma.

A diferencia de la propuesta, la norma final cubre a los empleados que pudieran estar excesivamente expuestos a cadmio antes de la fecha de vigencia de esta norma. Sin embargo, el patrono no tendría que proveer a estos empleados de exámenes de terminación de empleo, si sus resultados de monitoreo biológico hubieran regresado previamente a los niveles "normales" y la vigilancia médica de ellos hubiera sido descontinuada de acuerdo con el párrafo (l)(4)(v).

El requisito de examen médico al terminar el empleo está a tenor con otras normas de OSHA (e.g., ASbesto, Emisiones de Hornos de Coke, Arsénico, Acrilinitrilo y Oxido de Etileno). La necesidad para este requisito en la norma de cadmio se debe, en parte, a la manera en que se transporta, distribuye y almacena el cadmio en el cuerpo. Después de la absorción, el cadmio es transportado via el torrente sanguíneo a otras partes del cuerpo, donde es ligado a las proteínas y almacenado en el cuerpo, donde es fijado a las proteínas y almacenado. Los bajos índices de excreción llevan a una muy eficiente retención de cadmio en el cuerpo. La media vida biológica del cadmio en varios compartimientos del cuerpo varían de 20-37 años o más (Ex. 8-86-B). No es sorprendente, entonces, que aún después del cese de la exposición a cadmio e nel lugar de trabajo, la evidencia creciente indica que el cadmio almacenado en un compartimiento del cuerpo puede ser transportado al riñón. En este camino, la proteinuria de cadmio puede desarrollarse después de años de haber cesado la exposición en el lugar de trabajo. Hay, por lo tanto, poca tendencia para que la proteinuria (e.g., β2-M > 1000 μg/g Cr; Ex. 30), Ex. 30), disminuya después de la remoción de la exposición externa a cadmio, si las pasadas exposiciones a cadmio fueron altas (Ex. 35). En vez, pudiera haber un aumento que es substancial para algunos trabajadores, y el daño renal puede progresar a una etapa más severa de enfermedad (Ex. 8-668). Consecuentemente, es importante que el status de salud del empleado en relación a la acumulación de cadmio en el cuerpo sea nuevamente avaluada al terminar el empleo del empleado.

El fallo de hallar evidencia de toxicidad de cadmio en el examen al terminar el empleo no debe ser visto como un "certificado de salud". Los médicos deben usar la oportunidad del examen para advertir una vez más al empleado de su carga de cadmio corporal y pronóstico, y para hacer recomendaciones para gerencia médica y seguimiento. Para el trabajador, esta información le permite determinar el curso de acción necesario para sostener la salud.

Como parte del programa de vigilancia médica establecido en la norma, al patrono se requiere por el párrafo (l)(9) proveer al médico examinador de la siguiente información: Una copia de la norma y sus apéndices; una descripción de de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado, según se relacionan a la exposición ocupacional a cadmio; los niveles pasados, actuales, pasados y futuros anticipados de exposición ocupacional a cadmio; una descripción de cualquier equipo de protección personal y respirador usado por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado ha usado ese equipo; y los resultados de monitoreos biológicos y exámenes médicos

previos que fueran provistos por el patrono al empleado. El facilitar esta información al médico ayudará en la evaluación de la salud y aptitud del empleado para asignaciones a trabajos particulares con exposición a cadmio. Esta disposición es esencialmente la misma que en la propuesta (55 FR 4126).

Bajo el párrafo (l)(10), se requiere al patrono obtener una opinión escrita del médico examinador prontamente después del examen médico de un empleado. La opinión escrita del médico debe contener los resultados del examen médico según se relacionan a la exposición ocupacional a cadmio, cualesquiera condiciones médicas detectadas relevantes la exposición adicional a cadmio, cualesquiera restricciones sobre la exposición a cadmio o sobre el uso de ropa o equipo de protección, y otros elementos de (l)(10)(i)(A-E). Esta opinión escrita por el médico, que es dada al patrono, debe incluir una declaración indicando que el médico ha provisto los resultados de las pruebas, el examen médico, cualesquiera diagnósticos, y una evaluación del pronóstico del empleado al empleado sujeto en manera que informe apropiadamente los resultados de las pruebas. Un formato sugerido para tal declaración aparece incluida en el apédice A. El médico no debe revelar al patrono oralmente o en su opinión escrita de los hallazgos o diagnósticos no relacionados con la exposición ocupacional a cadmio. Bajo el párrafo (l)(15)(i), el patrono debe dar una copia de la opinión escrita del médico al empleado afectado dentro de dos semanas de su recibo.

El propósito de requerir al médico examinador que suministre al patrono una opinión escrita es que advierta al patrono de las bases médicas para determinar la colocación de los empleados en trabajos con exposición a cadmio. El requisito de que la opinión del médico sea en forma escrita asegurará que los patronos hayan tendio el beneficio de esta información que puede ser referida como necesaria. El requisito de que la opinión médica escrita del médico examinador incluya el diagnóstico y el pronóstico para el empleado y otros elementos establecidos en el párrafo (l)(10)(i)(A-E) es asegurar que el patrono y el empleado sean advertidos de toda la información médica que sea significativa y relevante a la exposición inicial o continuada a cadmio en el lugar de trabajo. Los requisitos de que la opinión médica escrita sea prontamente provista después del examen al patrono y que el patrono, a su vez, provea una opinión escrita al empleado dentro de dos semanas de su recibo (el párrafo (l)(15)(i) es para asegurar que la notificación de efectos adversos potenciales sea comunicada prontamente al patrono y al empleado de modo que se minimice el riesgo potencial a la salud del empleado.

Se ha incluido un requisito en el párrafo (l)(10)(i)(E), de que el patrono obtenga una declaración del médico examinador de que el empleado haya sido informado de los resultados e implicaciones médicas del examen médico. Es la responsabilidad del patrono asegurar que el empleado haya sido informado. Se provee un formato sugerido para tal declaración en el apéndice A. En conjunto con el requisito de que el empleado sea provisto de una copia de la opinión escrita del médico, OSHA se asegura de que el empleado sea informado de los resultados del examen médico. El requisito de que el médico firme la opinión es asegurar que la opinión es asegurar que la información dada al patrono haya sido vista y leída por el médico y que el médico haya determinado personalmente si el empleado puede continuar trabajando en trabajos expustos a cadmio.

El propósito al requerir que los hallazgos o diagnósticos no relacionados a la exposición ocupacional a cadmio no sean incluidos en cualquier opinión oral o escrita provista por el médico al patrono bajo el párrafo (l)(10)(iii) es exhotar a los empleados a tomar los exámenes médicos removiendo la preocupación de que el empleado vaya a obtener información adversa sobre su status de salud que no tenga relación con las exposiciones ocupacionales. Esta disposición ha sido incluida en normas anteriores (e.g., norma final de arsénico, 43 FR 19621).

Protección de Remoción Médica (MRP)

Los párrafos (l)(11) y (l)(12) disponen para protección de remoción médica y beneficios de protección de remoción médica, respectivamente. Estos párrafos aplican sólo a los trabajadores que estén expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción. El párrafo (l)(11) en general requiere al patrono remover a los trabajadores de exposición a cadmio en cada ocasión en que el riesgo de daño material a la salud o capacidad funcional del empleado debido a que la exposición continuada a cadmio se considere muy alta. Más específicamente, el patrono debe remover al empleado de exceso de exposición a cadmio en tres casos. Primero, el empleado debe ser removido de exposición en o sobre el nivel de acción en cada ocasión que un médico determine en una opinión médica escrita que la remoción médica está requerida bajo los párrafos (l)(3) y (l)(4). De acuerdo con estos párrafos, esta determinación puede estar basada sobre niveles elevados de CdU, CdB o β2-M del empleado. Alternativamente, la determinación puede estar basada sobre evidencia de enfermedad, otras señales de disfunción o enfermedad relacionada con cadmio, u cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico. Segundo, el empleado debe ser removido de exposición en o osbre el nivel de acción donde la remoción médica sea mandatoria bajo los párrafos (l)(3)(iii) y (iv)(C) y (l)(4)(iv) si los niveles de CdU o β2-M o CdB del empleado se confirma que están en exceso de los niveles activadores especificados en esos párrafos. Tercero, el patrono debe remover al empleado de exposición a cadmio sobre el PEL, siempre que un médico determine en un aopinión médica escrita que el empleado es incapaz de usar un respirador y por lo tanto debe ser removido. La MRP no aplica a un empleado nuevo que se determine en un examen médico pre-asignación que es incapaz de usar respirador. Tampoco aplica a un trabajador que se halle ser médicamente incapaz de un respirador que está requerido en un trabajo para el cual el trabajador busque ser transferido, ni a un trabajador que se halla ofrecido de voluntario para usar un respirador.

Cada vez que el empleado es médicamente removido bajo el párrafo (l)(11), el párrafo (l)(12) requiere al patrono proveer beneficios de protección de remoción médica por un máximo de hasta 18 meses, manteniendo así las ganancias totales del empleado, y otros derechos de empleo por el período, como si el empleado no hubiera sido removido.

La protección de remoción médica (MRP), en el párrafo (l)(11) de la norma de cadmio, es un mecanismo preventivo, protector de la salud, que está integrado con las disposiciones de vigilancia médica de esta norma. La MRP requiere a los patronos remover temporalmente de trabajos con exposición significativa a cadmio a aquellos empleados que se descubra a través de vigilancia médica que están en el riesgo más alto de sufrir daño material a la salud debido a exposición continuada a cadmio. Las disposiciones de beneficios de remoción médica (MRPB) en el párrafo

(l)(12) de la norma requiere que en cada ocasión en que un empleado es médicamente removido bajo el párrafo (l)(11), se provea protección económica temporera al empleado removido.

La MRP y MRPB han sido previamente incluídas en las normas de OSHA para Plomo y Benceno, 29 CFR 1910.1025 y 1910.1028, respectivamente. Las disposiciones de MRP y MRPB de esta norma están modeladas sobre disposiciones similares incorporadas en la norma de plomo. La extensa discusión y justificación para MRP y MRPB provista en un anejo C a la norma (43 FR 54440-73, Nov.21, 1978), son, a la extensión relevante, adoptadas en este preámbulo a la norma de cadmio.

La MRP contribuye directamente a alcanzar una de las metas de la Ley OSH, asegurando, a la extensión factible, que" ningún empleado sufrirá daño material de la saludo capacidad funcional aún si tal empleado tiene exposición regular al riesgo discutido en la norma por el período de su vida de trabajo.: (Sec.6(b)(5)). El término "daño material" no está definido en la norma de cadmio ya que abarca condiciones múltiples. Sin embargo, para propósitos de esta norma, el "daño material" tiene la intención de ser interpretado tan ampliamente como sea necesario para alcanzar los propósitos preventivos de la Ley. "Daño material", así, tiene la intención de incluir enfermedades de etapa temprana y y disfunciones médicas y no tiene la intención de implicar necesariamente la existencia de enfermedad manifiesta, daño irreversible, o síntomas clínicos. En la práctica, el término será definido en manera consistente con la práctica médica sólida mediante los mecanismos de determinación del médico en la norma de cadmio.

Las MRP y MRPB, separadamente y en combinación, sirven a tres propósitos principales interrelacionados. Primero, juntas, aumentan la participación de los empleados y la confianza en el programa de vigilancia médica. Segundo, al requerir al patrono la remoción de los empleados con los riesgos más altos de sufrir enfermedad inducida por cadmio debido a exposición significativa a cadmio y para proveer a los empleados removidos de vigilancia médica aumentada, la MRP sirve para evitar el comienzo de la enfermedad y para detectar y minimizar la extensión de la enfermedad existente. Tercero, la MRPB asigna los costos de la protección de remoción médica a los patronos. El programa de vigilancia médica en la norma de cadmio representa un elemento principal en el enfoque integrado de OSHA para salud preventiva bajo la Ley OSH. El éxito del enfoque preventivo depende crucialmente de la participación voluntaria y significativa en la vigilancia médica.

La vigilancia médica sólo puede ser efectiva en evitar (y minimizar) la enfermedad donde los trabajadores: (1) Busquen voluntariamente la atención médica cuando se sietnan enfermos; (2) abstenerse de los esfuerzos para esconder su verdadero status de salud; y (3) cooperar completamente con los médicos examinadores para facilitar los diagnósticos médicos precisos y el tratamiento efectivo. Este tipo de participación y cooperación de los empleados no puede ser obtenido mediante coerción. Ocurrirá solamente cuando no existan desincentivos mayores a la participación significativa de los trabajadores. Sin tal participación, sería mucho más difícil, si no imposible, monitorear adecuadamente la salud de los trabajadores e identificar a los trabajadores que necesiten remoción médica temporera. Y sin vigilancia médica efectiva, la protección general ofrecida por la norma de cadmio sería substancialmente disminuida.

La MRP es la culminación lógica y natural de la vigilancia médica. Para proteger la salud de los empleados identificados por el programa de vigilancia médica como con mayor necesidad de protección. La MRP manda la remoción temporera de la exposición significativa a cadmio y la vigilancia médica aumentada. Sin MRP, los patronos serían libres de mantener a los trabajadores de alto riesgo en sus trabajos de alta exposición actuales, lo que no sería lo suficientemente protector de su salud. Alternativamente, los patronos elegirían terminar, despedir temporeramente, o transferir a aquellos trabajadores de trabajos con exposición a cadmio de más alta paga, a trabajos menos expuestos de menor paga. Esto pudiera ser lo suficientemente protector, pero pudiera lesionar seriamente los medios de vida de los trabajadores.

Bajo tales condiciones, los trabajadores afrontarían un dilema doloroso: pudieran declinar la participación en la vigilancia médica a riesgo substancial de su salud, o pudieran acordar participar en la vigilancia médica, con riesgo substancial de sus medios de vida. En cada caso, la efectividad y la integridad del programa de vigilancia médica pudiera verse comprometidas. En tales circunstancias, incontables trabajadores sin duda estarían renuentes a participar en la vigilancia médica. Consecuentemente, en parte para salvaguardar el programa de vigilancia médica , la MRP y MRPB han sido incluidas en la norma.

Con el MRP, los trabajadores están asegurados de ser movidos a trabajos con muy baja exposición cuando sea necesario para proteger su salud. Y con la MRPB, los trabajadores están asegurados de que, si participan completamente en la vigilancia médica, y si los resultados de la vigilancia médica requieren la remoción de sus trabajos de alta exposición a cadmio, sus salarios y status de trabajo estarán protegidos por un período extendido. Durante ese período, el médico examinador puede determinar si la salud del trabajador removido hubiera mejorado lo suficiente, de modo que pudiera ser devuelto a su trabajo anterior, o debe permanecer removido permanentemente de exposición subsiguiente.

Visto como un medio de alcanzar las metas de salud de la norma, la remoción médica temporera es un método de control, no tan diferente en este respecto de los controles de ingeniería, los que controlan las emisiones de cadmio aerosuspendido. La implantación de MRP, como otros controles, necesariamente conlleva ciertos costos. El patrono, por ejemplo, pudiera incurrir en ciertos costos debido a la pérdida temporera de un empleado adiestrado y de experiencia. Sin la MRPB, un trabajador removido pudiera perder ganancias substanciales u otros derechos o beneficios en virtud de la remoción. Estos costos son el resultado directo de la confianza en la MRP para proteger la salud del trabajador.

OSHA considera los costos de proteger la salud del trabajador como un costo apropiado de negocio, ya que los patronos están obligados por la Ley OSH a proveer lugarares de trabajo seguros y salubres. Consecuentemente, los costos de MRP, como los costos de proveer respiradores y controles de ingeniería, están colocados sobre el patrono, en vez de sobre los hombros de los trabajadores individuales suficientemente desafortunados para estar en riesgo de sufrir daño material a su salud debido a la exposición ocupacional a cadmio. No obstante la MRP no debe entenderse como una alternativa a los controles primarios de exposición de los trabajadores a cadmio. Más bien, la MRP está destinada por OSHA a ser usada exclusivamente

como protección de apoyo, donde otros métodos primarios de control han resultado ser insuficientemente protectores.

Precisamente porque la MRP impondrá costos adicionales a los patronos, la MRP puede aumentar la protección ofrecida a los trabajadores por la norma de cadmio, no sólo directamente mejorando la vigilancia médica, sino también indirectamente, al proveer a los patronos de incentivos económicos por cumplir con otras disposiciones de la norma. Los costos de MRP tienen las probabilidad de disminuir según el cumplimiento cumplimiento con otras disposiciones de la norma aumentan. Los patronos que cumplen con otras disposiciones de la norma deben tener que remover relativamente pocos empleados. Con sólo un pequeño número de empleados que requieran remoción, los patronos cumplidores tienen mayor probabilidad de hallar posiciones disponibles a las cuales los trabajadores removidos puedan ser transferidos. En contraste, los patronos que hacen sólo intentos superficiales por cumplir con las disposiciones centrales de la norma de cadmio, tienen probabilidad de hallar que a mayor su grado de incumplimiento, mayor el número de empleados que requieren remoción médica, y mayores los costos asociados de MRP.

Así, la MRP sirve como un fuerte estímulo para que los patronos protejan la salud de los trabajadores y recompensa a los patronos que mediante innovación y creatividad deriven nuevos modos de proteger la salud de los trabajadores no contemplados por la norma de cadmio.

Un factor limitante del potencial de la MRP para evitarla enfermedad es que, una vez el empleado ha desarrollado proteinuria (e.g., β2-microglobulinuria), en muchos casos la remoción médica sólo puede retardar y minimizar el progreso de la enfermedad o disfunción pero no pueden necesariamente evitar el desarrollo de enfermedad más seria. La remoción médica, al restringir severamente la entrada de cadmio en el trabajo, mientras se provee tiempo para la exceción natural para eliminar del cuerpo el cadmio previamente absorbido que se haya acumulado en varios compartimientos del cuerpo, efectuará una disminución neta en la carga de cadmio del cuerpo. Sin embargo, el mismo proceso que reduce la carga general del cuerpo lleva a un aumento el la carga renal de cadmio (aunque generalmente a un aumento menor que si el empleado no hubiera sido removido de exposición significativa a cadmio). Esto es porque la disminución en la carga general del cuerpo de cadmio es alcanzada mediante excreción de CdU, que pasa a través del riñón, aumentando así la cantidad de cadmio en el riñón, donde continúa causando daño.

Así, la remoción médica temporera puede proteger a un empleado removido de exposición adicional a cadmio, pero en algunos casos puede no ser un mecanismo para restaurar la función renal normal donde la proteinuria relacionada con cadmio o enfermedad renal más severa relacionada con cadmio ya esté presente. Para trabajadores que ya hayan desarrollado enfermedad inducida por cadmio, el propósito primario de la remoción médica es proveer vigilancia médica intensa, mientras se minimiza la exposición subsiguiente a cadmio y el progreso subsiguiente de la disfunción/enfermedad durante el período en el cual y el diagnóstico y pronóstico del individuo particular pueda ser bien evaluado. Consecuentemente, la detección temprana del exceso de exposición a cadmio mediante vigilancia médica, y la acción temprana para evitar el exceso de exposición es crítico. El programa de vigilancia médica y las disposiciones de MRP en la norma de cadmio fueron diseñados con la detección y acción tempranas en mente.

El cadmio es naturalmente excretado muy lentamente del cuerpo. Es excretado lentamente porque la eliminación rápida del cadmio arriesgaría a la sobrecarga y daño del riñón. Este hecho tiene dos implicaciones. Primero, debido a que el riesgo de daño renal que surge de la rápida eliminación de de cadmio del cuerpo, los métodos actuales de quelatación son inseguros para reducir el cadmio en el cuerpo. Segundo, ya que no hay manera segura de acelerar la excreción de cadmio, la eliminación natural es el único medio en que se puede confiar para reducir la carga corporal, y aún esto puede no ser "seguro" (Friberg, Ex. 29).

La remoción médica temporera es una parte indispensable de la norma de cadmio por dos razones principales. Primero, los trabajadores que no hayan desarrollado ya daño renal irreversible pueden ser protegidos por remoción médica temporera. Segundo, más específicamente en las operaciones e industrias donde los controles de ingeniería no pueden reducir los niveles de cadmio aerosuspendidos al PEL y durante el período cuando las industrias están en proceso de implantar controles de ingeniería, los trabajadores con exposiciones más altas a cadmio tendrán dependencia aumentada de los respiradores para protección. La protección ofrecida por los respiradores con frecuencia será menor que la que hubiera sido ofrecida por los controles de ingeniería y la MRP puede volverse necesaria. Así, la MRP puede proveer protección adicional cuando es especialmente necesaria.

Según indicado anteriormente la remoción médica temporera está mandada en tres suertes de casos. Primero, bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv) y (l)(4)(iv), le patrono debe remover al empleado siempre que un médico, en su discreción médica, determine en una opinión médica escrita que el empleado deberá ser removido. El requisito de que el médico haga tal determinación está impulsada por los resultados de monitoreo biológico, pero la determinación en sí puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico, otra evidencia de enfermedad, o cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico. Sin embargo, según establecido previamente, no es la intención de OSHA que los trabajadores deban ser removidos bajo la autoridad de discreción de remoción del médico simplemente porque sus resultados de monitoreo biológico exceden al activador mínimo provisto en el párrafo (l)(3)(ii). Segundo, bajo el párrafo (l)(4)(iv), el patrono también debe remover al empleado siempre que:

(i) Los niveles de CdU del empleado excedan a 15 μg/g Cr ; o CdB exceda a 15 μg/lwb; o el nivel de β2-M exceda a 1500 μg/g Cr y en adición, el CdU del empleado excede a 3 A μg/g Cr o CdB excede a 5 μg/lwb, y estos niveles son confirmados según especificado en el párrafo (l)(3)(iii); o

(ii)Comenzando el 1ero de enero de 1999, el CdU del empleado excede a 7 μg/g Cr, o el CdB excede a 10 μg/lwb, o el nivel de β2-M excede a 5 μg/lwb , y estos niveles están confirmados según especificado en el párrafo (1)(3)(iv).

De este modo, bajo los párrafos (l)(3)(ii)-(iv) y (l)(4)(iv) la remoción puede ser afectada por una determinación médica escrita en la cual el médico ejerza la discreción médica para decidir si remover a un empleado. Sin embargo, donde los resultados de monitoreo biológico se confirme

que excedan a los niveles de activación establecidos en los párrafos (l)(3)(iii)-(iv) y (l)(4)(iv), que por sí activa la remoción médica mandatoria, y no hay latitud dentro de la cual el médico pueda ejercer discreción.

El tercer caso en el cual se manda la remoción médica temporera está mandado donde el empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL y un médico determine que el empleado no puede usar respirador (párrafos (l)(6)(iii)-(iv) y (l)(11)(ii)). Para cualquier empleado que sea removido debido a la incapacidad para usar respirador, al patrono, bajo el párrafo (l)(11)(i)(D) se requiere proveer exámenes médicos de seguimiento al menos cada seis meses hasta que el médico examinador, en una opinión médica escrita determine que el empleado puede ser devuelto a su trabajo normal, o debe ser permanentemente removido de exposición a cadmio sobre el PEL. Los exámenes de seguimiento son para monitorear el status de salud del empleado en tanto suede ser relevante a la capacidad del empleado para usar un respirador y para reavaluar esa capacidad, de modo que la decisión para devolver al empleado a su trabajo normal, o removerlo permanentemente del trabajo con exposición a cadmio sobre el PEL puede hacerse tan expeditivo como sea médicamente prudente.

Para empleados que sean removidos porque experimentan dificultad en respirar durante el uso o ajuste de respiradores, se requiere pruebas adicionales para evaluar médicamente las razones para la incapacidad del empleado para usar un respirador, tal como cambios en la función cardiopulmonar. Para estos trabajadores, quienes están expuestos a cadmio sobre el PEL antes de hallarse incapaz de usar un respirador, también es prudente monitorear su posible sobreexposición a cadmio.

Los requisitos específicos de MRP, establecidos en el párrafo (l)(11) de esta norma, fueron escritos para alcanzar todos los propósitos discutidos anteriormente. Bajo el párrafo (l)(11)(i), el patrono debe remover a cualquier empleado del trabajo donde la exposición a cadmio sea en, o sobre el nivel de acción en cada ocasión en que los resultados de pruebas de monitoreo biológico exceda a cualquiera de de los activadores de remoción médica mandatoria especificados en los párrafos (l)(3) y (l)(4) de la norma y en otras ocasiones en que el médico determine en una opinión médica escrita que el empleado debe ser removido de tal exposición. Según establecido anteriormente, la determinación del médico puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico; evidencia de enfermedad, otras señales o síntomas de enfermedad o disfunción relacionado con cadmio; o cualquier otra razón, excepto incapacidad para usar un respirador, considerada médicamente suficiente por el médico para indicar que el empleado tiene un acondición médica que coloca al empleado en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a exposición subsiguiente a cadmio en o sobre el nivel de acción.

Los resultados de pruebas de monitoreo biológico que proveen criterios centrales para la remoción están establecidos en los párrafos (l)(3)(ii)-(iv), basado sobre la evidencia médica de que los trabajadores con resultados sobre estos niveles están en riesgo substancialmente aumentados de enfermedad y disfunción inducida por cadmio. Los niveles que fueron seleccionados como activadores para cada uno de los niveles aumentados de vigilancia médica, y últimamente para

remoción médica, generalmente deben ser evitados para prevenir un riesgo en aumento de disfunción y enfermedad relacionada con cadmio. La decisión de remover a un empleado con CdU, CdB o β2-M en o sobre los niveles de remoción mandatoria se deja a la discreción del médico examinador porque está mejor capacitado de hacer un juicio basado sobre toda la evidencia médica concerniente al empleado particular. Sin embargo, cuando los resultados de monitoreo biológico del empleado estén confirmados que exceden a estos niveles activadores, el riesgo acompañante de efectos adversos significativos a la salud del empleado son aumentados, y la decisión de remover médicamente se vuelve mandatoria.

En la mayoría de los casos en los cuales un trabajador es removido de un trabajo que tiene exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción de 2.5 μg/m3 en cualquier día. Esta limitación sobre el nivel de acción de cadmio al cual un trabajador removido puede ser expuesto fue seleccionado por tres razones: Primero, para asegurar que el trabajador removido no fuera expuesto a cadmio a un nivel lo suficientemente alto para aumentar adicionalmente el riesgo a su salud; segundo, para asegurar que el nivel de cadmio al cual el empleado removido pudiera estar expuesto sería lo suficientemente bajo para facilitar una disminución neta en la carga corporal de cadmio del empleado con la meta de restaurar los niveles normales de cadmio en los compatimientos medidos del cuerpo, de modo que el empleado pueda ser devuelto a su antiguo status de trabajo; y tercero, donde la enfermedad o disfunción inducida por cadmio ya haya ocurrido, para minimizar el progreso subsiguiente de la enfermedad existente. No obstante, OSHA reconoce que pueden surgir situaciones en las cuales la remoción de los trabajadores a trabajos con exposición a cadmio aerosuspendido justo bajo el nivel de acción puede ser inadecuada para proteger la salud de los trabajadores. Esta situaciones puede y debe tratarse por el médico examinador sobre bases individuales en el curso de un examen médico detallado conducido según la norma. Aunque la norma incorpora el juicio de que como mínimo, todos los trabajadores removidos deben ser removidos de trabajo que tenga exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, no restringe al médico de recomendar acciones más protectoras que los requisitos de la norma, donde sea necesario para proteger la salud de los trabajadores individuales.

Según establecido anteriormente, bajo el párrafo (l)(11)(i)(D), a los empleados que sean médicamente removidos debe darse exámenes médicos de seguimiento cada seis meses hasta que en una opinión médica por escrito, el médico examinador determine que el empleado puede ser devuelto a su status de trabajo anterior, o debe ser permanentemente removido de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Es importante que los empleados en remoción médica reciban exámenes médicos semi-anuales. Debido a que el cadmio es excretado en la orina, la que pasa por el riñón, la carga de cadmio en los riñones del empleado es probable que aumente por un tiempo mientras el empleado está en remoción médica. Por lo tanto, es imperativo que que la salud del empleado y en particular la función renal, dieta, hábitos de fumar, uso de medicamento y consumo de agua del empleado sean estrictamente monitoreados a través del proceso natural de reducir la cantidad de cadmio acumulada en el cuerpo del empleado.

En general, la base médica para devolver al empleado efectivamente, es un hallazgo por el médico por el médico de que el empleado ya no tiene una condición médica que lo coloque en riesgo

aumentado de daño material a la salud debido a exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Sin embargo, para empleados que fueron removidos debido a resultados de monitoreo biológico anormalmente altos, con la sola excepción establecida en el párrafo (l)(11)(v), que está discutido a continuación, ningún empleado puede ser devuelto a un trabajo donde vaya a estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción hasta que sus resultados de monitoreo biológico caigan a, o bajo los niveles de activación especificados en el párrafo (l)(11)(iv), esto es, hasta que los niveles de CdU caigan en o bajo 3 μg/g Cr, CdU caiga en o bajo 5 μg/lwb, y β3-M caiga en o bajo 300 μg/g Cr. Estos niveles están bajo los niveles a los cuales la norma requiere al médico examinador que considere la remoción a discreción. El regreso de un empleado removido generalmente no es permitido hasta que los resultados de monitoreo biológico del empleado hayan caído a bajos niveles, para asegurar que los trabajadores que hayan sido removidos debido a sobreexposición a cadmio no sean devueltos a exposición significativa a cadmio hasta que sus cargas corporales de cadmio sean suficientemente bajas.

Sin embargo, en el párrafo (l)(11)(v), la norma sí provee una estrecha excepción a este requisito. En casos raros, donde en la opinión profesional del médico la exposición continuada no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado (e.g., las disminuciones potenciales a la función renal del empleado no se proyecta ser mayores, si al empleado se permitiera continuar en el trabajo de lo que serían si el empleado fuera removido) y hay circunstancias especiales que hacen la remoción médica continuada particularmente problemática para el empleado, el médico examinador, en una determinación por escrito, puede devolver al trabajador a su antiguo status de trabajo a pesar de lo que de otro modo serían resultados de monitoreo biológico inaceptablemente altos. OSHA recomienda que el médico considere el uso de esta estrecha excepción para empleados particulares sólo después de que dos resultados de monitoreo biológico hayan sido obtenidos después de la remoción médica (i.e., no antes de seis meses después de que el trabajador haya sido médicamente removido debido a resultados de monitoreo biológico elevados). Seis meses proveerán un período mínimo de tiempo durante el cual el médico debe tratar de determinar si el daño existente está relacionado con a cadmio, y si es así, si tal daño es permanente. En casos donde al empleado se le permita regresar al trabajo bajo está excepción, el empleado debe continuar siendo médicamente monitoreado como si aún estuviera en remoción médica hasta que los resultados de monitoreo biológico hayan disminuido a, o bajo los niveles de CdU de 3 μg/g Cr, CdB de 5 μg/lwb y β2-M de 300 μg g Cr.

El propósito de esta excepción, la cual OSHA tiene la intención de que se use con extremo cuidado, es proveer alguna flexibilidad donde sea razonablemente claro que devolver al trabajador a su trabajo normal es improbable que afecte adversamente la salud del empleado y la alternativa de regresar es, para todos los propósitos prácticos, mucho más drástica para el empleado: e.g., la terminación del empleado de su trabajo con pérdida de sus beneficios de pensión. Dependiendo de las circunstancias particulares, la decisión de devolver al trabajador con altos resultados de monitoreo biológico pudiera ser justificado , por ejemplo, cuando un empleado ha estado en remoción médica por 18 meses, está por retirarse, y el tiempo que el empleado esté ocupacionalmente expuesto en o sobre el AL es muy limitado; e.g., unos cuantos meses. Cuando el médico autorice el regreso del empleado en tales casos, el médico puede requerir al patrono que

provea al empleado de protección adicional, tal como un respirador de aire suplido operado en un modo de presión positiva. En cualquier caso, la decisión de devolver al empleado debe hacerse sólo después de que el médico haya explicado completamente los hechos relevantes y pronósticos para, y consultado todo con el empleado.

Según discutido anteriormente, bajo los párrafos (l)(6)(ii) y (l)(11)(ii), la remoción médica también está requerida siempre que un médico examinador determine en una opinión médica escrita que el empleado no puede usar un respirador y debe ser removido de un trabajo con exposiciones a cadmio sobre el PEL.

Bajo el párrafo (l)(11)(B), un patrono a quien se requiera remover médicamente a un empleado debe hacerlo así no importa si al tiempo de la remoción haya un empleo disponible al cual el empleado removido pueda ser transferido. Si no hubiera tal trabajo disponible, el patrono debe, no obstante, pagar beneficios completos de MRP al empleado, aún si el empleado está médicamente cesante. Inicialmente, esto pudiera ser costoso para los patronos. Sin embargo, después del período de ajuste inicial durante el cua los trabajadores que estaban excesivamente expuestos a cadmio antes de la promulgación de esta norma tendrán que ser médicamente monitoreados y donde sea necesario, removidos de acuerdo con las disposiciones de vigilancia médica y MRP de esta norma, los costos de MRP deben ser bastante bajos. Las disposiciones de esta norma requieren a los patronos controlar los niveles de cadmio aerosuspendidos a el PEL, en conjunción a la estuctura por niveles de vigilancia médica aumentada y otras disposiciones supeditadas deben evitar que la vasta mayoría de los trabajadores sean excesivamente expuestos a cadmio. Consecuentemente, de la otra mano, los patronos que se avienen prontamente al cumplimiento con las disposiciones de la norma deben encontrar muy pocos trabajadores que requieran remoción médica temporera en cualquier tiempo dado, y de la otra, los niveles de exposición en la mayoría de los trabajos debe ser controlada a niveles lo suficientemente bajos, de modo que los empleados removidos puedan ser transferidos a esos trabajos. OSHA, por lo tanto, espera que los patronos experimenten sólo un impacto económico mínimo debido a MRP después del perído de ajustes inicial.

El párrafo (l)(11)(vi) discute las remociones médicas "voluntarias" y las limitaciones por los patronos. donde u npatrono, aunque no esté requerido por la norma a hacerlo, remueva a un empleado de exposición a cadmio, o de otro modo coloque limitaciones a la exposición a cadmio del empleado debido a los efectos de exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono debe proveer al empleado de los mismos beneficios de MRP (MRPB) que si la remoción hubiera estado requerida bajo el párrafo (l)(11). El propósito de este párrafo es evitar que los patronos esquivar los requisitos del párrafo (l)(11) y (12) removiendo voluntariamente a los empleados por razones médicas antes de que estos párrafos de otro modo requieran la remoción y pago de beneficios de MRP. Sin esta disposición concerniente a esta remoción voluntaria, la MRP, MRPB y la vigilancia médica pudieran ser subvertidas por las acciones de patronos inescrupulosos.

El párrafo (l)(12) de esta norma discute los beneficios de MRP. Bajo ese párrafo, se requiere al patrono proveer hasta 18 meses de beneficios de MRP al trabajador en cada ocasión en que sea médicamente removido de exposición a cadmio de acuerdo con el párrafo (l)(11). Según establecido anteriormente, OSHA requiere que los beneficios de MRP sean provistos e respuesta a los temores comprensibles de los trabajadores de que participar en el programa de vigilancia médica pudiera, de otro modo, llevar a la pérdida de sus trabajos y beneficios de trabajo. Aunque los MRPB no pueden eliminar por entero la posibilidad (e.g. donde un trabajador haya sufrido daño irreversible a su salud que requiera la remoción permanente de exposición a cadmio), los trabajadores estarán protegidos por un tiempo considerable de pérdida de ingreso, trabajo, antiguedad y todos los otros derechos y beneficios de empleado debido a las condiciones médicas temporeras que pudieran requerir su remoción de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Aún más, aún para trabajadores que deban ser permanentemente removidos, los MRPB protegen los salarios y derechos y beneficios de los trabajadores durante el período necesario para determinar que se requiere la remoción permanente. Así, los MRPB grandemente remueven un importante desincentivo a la participación voluntaria por los empleados en la vigilancia médica.

OSHA seleccionó 18 meses como el período máximo durante el cual los MRPB tendrían que ser pagados por varias razones. Primero, OSHA quería proveer beneficios por un período que fuera lo suficientmente largo, de modo que la vasta mayoría de los empleados removidos que pudieran ser devueltos a su antiguo status de trabajo pudieran ser devueltos antes de que los MRPB se agotaran. Segundo, el período de 18 meses para beneficios MRP parace haber resultado bien en l anorma de plomo (ver 29 CFR 1910.1025 (k)(2). El cadmio, como el plomo, es un metal pesado con un alarga media-vida en el cuerpo.

OSHA cree que, con la remoción médica, los niveles elevados de CdU, CdB y β2-M pueden ser reducidos durante el tiempo a niveles seguros en muchos empleados que no han sido tan sobreexpuestos a cadmio que hayan sufrido daño permanente a su salud. Sin embargo, cuánto tome para que los empleados con niveles elevados regresen a los niveles seguros no es precisamente conocido. La cantidad de tiempo necesaria dependerá de tres factores interrelacionados: la carga corporal de cadmio actual del empleado o nivel de β2-M; el índice de excreción de cadmio del empleado; y la extensión de cualquier exposición continuada a cadmio. El índice exacto de exceción natural de cadmio acumulado del cuerpo del empleado, a su vez, depende de varios factores, e.g., exposiciones pasadas y recientes y carga corporal (Ex. 29). Ya que la media-vida del cadmio en algunos compartimientos del cuerpo es muy larga, y en la mayoría de los compartimientos es aún más larga que la media-vida del plomo e los huesos, i.e., 20 años (Ex. 8-668), OSHA ha concluído que nada menos que el período de 18 meses de MRPB provisto en la norma de plomo debe ser aplicada a los trabajadores expuestos a cadmio. Esto es un cambio de la propuesta de cadmio, que autoriza a un máximo de seis meses para MRP.

Basado sobre su experiencia con MRP en la práctica en la norma de plomo, las similaridades toxicológicas entre plomo y cadmio, y la mejor evidencia disponible sobre el cadmio, OSHA cree que la mayoría de los trabajadores removidos de exposición significativa a cadmio que puedan ser devueltos a sus antiguos status de trabajo debido a que los resultados de monitoreo biológico

"normales" podrán ser devueltos dentro de considerablemente menos tiempo que 18 meses. De con DeSilva, cuando termina las exposiciones, los niveles de CdU Y CdB bajan durante el primer año (Ex. 8-716). El Dr. Friberg declaró que después del cese de la exposición, las concentraciones de cadmio en la sangre rápidamente disminuyen con una media-vida de dos a tres años (Ex. 29). Esta disminución está relacionada a la carga corporal. Después de la rápida disminución, los niveles de CdB disminuyen más lentamente dependiendo de las exposiciones recientes y pasadas. Más aún, en algunos casos una alta excreción de cadmio urinario puede verse después de exposiciones a corto término que hayan sido muy altas, aún sin disfunción renal (Ex. 29).

Si el médico examinador busca evitar el comienzo de la enfermedad renal mediante respuestas prudentes tempranas para proteger a los trabajadores, e.g., removiendo temporalmente a un trabajador cuyo nivel de CdU esté bien por debajo de, digamos, 10 μg/g Cr de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, casi todos esos trabajadores deben poderse devolver dentro de 18 meses. Para aquellos trabajadores cuyos niveles no hayan caído a los niveles "normales" o alcance seguro dentro de 18 meses, OSHA espera que la remoción temporera continuada típicamente no servirá a ningún propósito médico útil, ya que el daño hecho a su salud es probable que esté más allá de restauración.

Más generalmente, la determinación médica en lo que respecta a si un empleado removido puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo sólo puede hacerse después de un examen médico, que se requiere que el patrono provea. El patrono debe continuar proveyendo beneficios de MRP hasta que se haga una determinación médica final de ya sea que el trabajador puede ser devuelto a su status de trabajo anterior y el trabajador es devuelto, o el trabajador es incapaz de regresar con seguridad a su antiguo status de trabajo, y el trabajador es permanentemente removido por una determinación médica escrita de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción.

El status de trabajo anterior se refiere a la posición que el trabajador tendría la probabilidad de ocupar si nunca hubiera sido removido. Por ejemplo, si, a excepción de una remoción médica temporera, un trabajador estuviera ahora trabajando en la misma posición que tenía antes de la remoción, entonces el patrono debe devolver al trabajador al ese trabajo. De otro modo, el patrono debe devolver al trabajador a un trabajo que sea consistente con cualquier discreción de asignación de trabajo que el patrono hubiera tenido si no hubiera ocurrido remoción.

Esta norma también provee en el párrafo (l)(12)(iv) que el patrono puede condicionar la disposición de beneficios de MRP a la participación del empleado en la vigilancia médica. Así, la norma no manda directamente la participación del trabajador en la vigilancia médica, más bien permite al patrono denegar la protección económica a los empleados que estén renuentes a participar en la vigilancia médica.

Esto puede constituir una modificación de una disposición similar en el párrafo (k)(2)(iii) de la norma de plomo. En esa norma, el patrono está expresamente autorizado a condicionar la provisión de beneficios de MRP a la participación del empleado en vigilancia médica de

seguimiento, mientras el empleado está médicamente removido. La autorización expresa en la norma de cadmio autoriza al patrono a condicionar la provisión de beneficios de MRP en la participación del empleado en vigilancia médica provista según esta norma, ya sea la vigilancia antes de, o durante la remoción médica.

OSHA provee esta autorización por varias razones. Primero, según indicado, uno de los propósitos primarios de OSHA al requerir al patrono que establezca un programa de vigilancia médica de acuerdo a esta norma es evitar la enfermedad ocupacional asociada con la exposición a cadmio. Esto puede alcanzarse más efectivamente cuando todos los empleados participan en la vigilancia médica, lo cual puede proveer señales tempranas de advertencia y minimizar así el riesgo de enfermedad. Si un patrono condiciona la disponibilidad de los beneficios de MRP a la participación del empleado en la vigilancia médica en general, el empleado tendrá un fuerte incentivo para participar. Dentro de los límites de la razón y lo que es legal bajo la Ley OSH, OSHA apoya los esfuerzos para estimular y facilitar la participación de los empleados en la vigilancia médica.

Segundo, ya que el patrono debe soportar la carga financiera de la remoción médica, el patrono tiene legítimo interés en minimizar la necesidad de remoción médica. Pero, a menos que los empleados participen en la vigilancia médica, el patrono puede no ser capaz de identificar quién entre ellos puede requerir medidas de protección adicionales para reducir su exposición a cadmio antes de que la remoción médica esté indicada. Así, si el empleado no participa en la vigilancia médica, el patrono no puede saber que la absorción de cadmio del empleado está acercándose a niveles peligrosos hasta que, por ejemplo, el empleado muestre síntomas o se entere por medio de otras fuentes de que ciertos de sus parámetros biológicos están elevados. A este punto, el patrono puede quedar sin otra alternativa que remover al empleado.

Al autorizar al patrono a condicionar la provisión de beneficios de MRP a la participación del empleado en la vigilancia médica requerida por esta norma, OSHA no tiene la intención de autorizar al patrono a denegar los beneficios de MRP por lapsos insignificantes e irrelevantes en tal participación. Las acciones del empleado deben ser avaluadas razonablemente, a la luz de la meta de prevención de enfermedad y del interés del patrono en minimizar la necesidad de remoción médica. Así que, siempre que los lapsos del empleado en la participación no frustren la meta de evitar la enfermedad y el interés del patrono en obtener advertencia temprana de que el empleado pueda necesitar ser médicamente removido si no se toman medidas para reducir la absorción de cadmio del empleado, los lapsos no constituyen motivos para denegar los beneficios de protección de remoción médica. De este modo, por ejemplo, si un empleado no se presenta una o dos veces para la vigilancia médica programada, o aún si el empleado no participara por en la vigilancia médica por un período de tiempo substancial, siempre que la participación del empleado fuera lo suficientemente oportuna para que el empleado y el patrono fueran notificados de los resultados de monitoreo biológico del empleado y/o otras señales y síntomas indicadores de riesgo aumentado de enfermedad asociada con cadmio, el patrono no está autorizado a denegar los beneficios de MRP. El punto es que la autorización provista por este párrafo no tiene la intención de ser usada como excusa para denegar inadecuadamente los beneficios de MRP a los empleados.

En el párrafo (l)(12)(ii) de la norma, los beneficios de MRP que se requiere que el patrono provea son "los ingresos normales totales, antiguedad, y todos los otros derechos y beneficios del empleado"de un trabajador médicamente removido o de otro modo limitado". El propósito de este requisito es asegurar que un trabajador removido no sufra pérdida económica ni pérdida de oportunidades de empleo debido a la remoción. Así, por ejemplo, si un empleado removido típicamente ganaba paga por tiempo extra en el trabajo del cual fue removido, y hubiera continuado haciéndolo durante el período de remoción, entonces los MRPB deben incluir la cantidad de tiempo extra como parte de los "ingresos totales" del empleado.

Bajo el párrafo (l)(13), se incluye un mecanismo de revisión médica múltiple (MRP) en las disposiciones de vigilancia médica de la norma final de cadmio, que da a los trabajadores la oportunidad de obtener una segunda y posiblemente una tercera opinión concerniente a los hallazgos médicos, recomendaciones o determinaciones hechas de acuerdo a la norma. Aunque la MRP no fue incluida en la norma propuesta de cadmio, OSHA, en esa propuesta estableció expresamente que creía que la MRP "pudiera ser necesaria y apropiada" y pidió comentarios sobre el asunto (55 FR 4115). Se recibió comentarios y testimonios escritos sobre este asunto (Ex. 29, Tr.6/6/90, pp. 110-111; Exs. 19-43; 123). La mayor parte del testimonio apoyó la necesidad de incluir MRP en la norma final.

De acuerdo con el Dr. Friberg:

* * * sería muy difícil para el médico industrial tomar decisiones sabias * * * en todas las circunstancias * * * una evaluación multi-médica pudiera ser de valor tan pronto como haya alguna * * * decisión que sea de consecuencia para el trabajador (Tr. 6/6/90).

La oposición a la MRP estuvo basada principalmente sobre la asumción de que el médico que hace la evaluación fuera adiestrado y tuviera experiencia en la medicina ocupacional, y así capaz de ejecutar adecuadamente (Ex. 77). Sin embargo, si el primer médico no estuviera adiestrado y con experiencia , este comentarista declaró que la MRP debería usarse según descrito por OSHA (Ex. 77, p.6). OSHA está de acuerdo en que la MRP es necesaria en la norma final.

Bajo el párrafo (l)(13), el empleado puede designar a un segundo médico para revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial elegido por el patrono, y para conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio según el segundo médico considere necesario. Si surgiera un desacuerdo entre los dos médicos, el patrono y el empleado deben asegurar que se haga esfuerzos para que los médicos resuelvan su desacuerdo. No obstante, de ser irreconciliable, se autoriza a que un tercer médico elegido por los médicos en desacuerdo revise la evidencia y conduzca tales pruebas, consultas y discusiones como sea necesario para resolver el desacuerdo. Se requiere al patrono entonces actuar consistentemente con la decisión del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado estén de acuerdo en que el patrono deba actuar consistentemente con las decisiones de uno de los otros dos médicos.

OSHA reconoce la importancia dada a la vigilancia médica por la Ley OSH (Sec. 6(b)(5)), y ve la revisión médica de múltiples médicos en la norma de cadmio como un elemento importante en

el programa de vigilancia médica de la norma. Ese programa, a su vez, tiene un papel crucial en la operación del programa de remoción médica de la norma. OSHA tiene tres razones principales para proveer MPR: Primero, fortalecer y ampliar las bases para las decisiones tomadas bajo la norma en situaciones donde un trabajador cuestione los hallazgos, recomendaciones o determinaciones de un médico inicial retenido por el patrono. Segundo, para aumentar la confianza del empleado en la solidez de los hallazgos, recomendaciones y determinaciones médicas hechas según esta norma. Y tercero, aumentar así la aceptación de los empleados de, y participación en el programa de vigilancia médica de la norma.

OSHA espera que la disposición de MPR, en interacción con otras disposiciones de la norma de cadmio, fortalezca y amplíe las bases para las decisiones médicas hechas bajo la norma. el requisito en el párrafo (m) de la norma de cadmio de que el patrono provea a los empleados de información y adiestramiento apropiados da a los trabajadores la oportunidad básica de hacerse conocedores de la naturaleza y los síntomas de las principales enfermedades relacionadas con cadmio y sobre sus derechos bajo la norma de cadmio. La disponibilidad de la MPR, a su vez, provee a los trabajadores de una oportunidad de poner en uso el conocimiento a través del ejercicio informado de sus derechos bajo MPR. La MPR provee así incentivos para los trabajadores que tomen ventaja de la educación y adiestramiento disponible sobre salud para proteger su propia salud. Consecuentemente, cuando un trabajador cuestiona las conclusiones del médico inicial, es probable que exista una base razonable para buscar una segunda opinión.

Más aún, con la severa escasez de médicos ocupacionales con adiestramiento y experiencia en este país, y ya que las enfermedades relacionadas con cadmio no se encuentran con frecuencia entre personas no expuestas a cadmio ocupacionalmente, no puede asumirse que los médicos que llevan a cabo los exámenes o consultas bajo la norma de cadmio provean diagnósticos libres de error. Bajo el programa de vigilancia médica, se espera que los médicos con frecuencia ejerzan su juicio profesional y discreción, por ejemplo, al determinar si remover a un empleado profesional particular a cadmio en o sobre el nivel de acción. Aunque la norma requiere a los médicos que revisen el preámbulo y estén familiarizados con las señales y síntomas de las enfermedades relacionadas con cadmio, estas dos disposiciones no pueden garantizar que los médicos examinadores estén, de hecho, adecuadamente adiestrados o provean diagnósticos libres de error.

Por muchas razones, las determinaciones médicas precisas bajo esta norma son vitales para el funcionamiento apropiado del programa de protección de remoción médica preventiva y más generalmente para el éxito del programa de vigilancia médica como entero. El PEL de la norma por sí mismo puede no ser lo suficientemente bajo para asegurar que todos los empleados estén libres de riesgo a su salud debido a exposición ocupacional a cadmio. En adición, muchos trabajadores expuestos a cadmio habrán tenido años de exposición a altos niveles de cadmio para el tiempo en que la norma sea promulgada. Adicionalmente, algunas enfermedades relacionadas con cadmio pueden ser reversibles si se detectan en una etapa temprana.

En el interés de la precisión, no sería apropiado proveer revisión de múltiples médicos en todos los casos de vigilancia médica bajo la norma donde pudiera haber alguna pregunta sobre la validez

de los hallazgos, recomendaciones o determinaciones del médico inicial. Sin embargo, en lugar de requerir opiniones médicas adicionales en todos los casos tales, lo que sería muy caro y potencialmente dilapidador, OSHA provee la oportunidad para que la persona primordialmente afectada por la opinión médica del médico inicial, el empleado/paciente, busque la opinión de otro médico si el empleado seriamente cuestiona los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial seleccionado por el patrono.

La elección de OSHA de un mecanismo de revisión de múltiples médicos, a diferencia de otros mecanismos, está basada en parte sobre el uso común y en aumento de la revisión de múltiples médicos en la formación de determinaciones médicas en la sociedad en general. Por ejemplo, con frecuencia se confía en la MPR al determinar la elegibilidad de un trabajador para una pensión de incapacidad y como una precondición para cubierta en pólizas de seguro para confirmar ciertos diagnósticos. La revisión de múltiples médicos también ha sido incorporada a otras normas promulgadas por OSHA, tal como las normas de plomo y benceno (29 CFR 1910.1025 y 1028, respectivamente).

El mecanismo de revisión de múltiples médicos en la norma de cadmio comparte características en común con muchos de estos otros ejemplos de MPR. El trabajador tiene oportunidad de seleccionar un segundo médico si no está satisfecho con las opiniones del primer médico seleccionado por el patrono, y si los dos médicos estuvieran en desacuerdo, el empleado y el patrono, a través de sus respectivos médicos, pueden seleccionar un tercer médico para resolver la diferencia de opiniones.

La segunda razón de OSHA para proveer al empleado de la oportunidad de revisión a múltiples médicos es aumentar la confianza en el programa de vigilancia médica en general y específicamente en la solidez de las determinaciones médicas hechas según esta norma. La capacidad de la norma de cadmio para evitar el daño material a la salud y capacidad funcional del empleado, particularmente con respecto al daño renal en los trabajadores del cadmio a largo término, dependerá substancialmente de la confianza de los trabajadores en el médico examinador. OSHA adoptó el mecanismo de revisión médica múltiple como un medio de proveer a los trabajadores de la oportunidad de obtener revisión independiente de los hallazgos, recomendaciones y determinaciones de los médicos en cuyas opiniones no confían.

Al tiempo, esta revisión independiente, donde sea implantada, es probable que muestre ya sea que la desconfianza al médico retenido por el patrono es inmerecida o que el patrono debe mejorar la calidad de vigilancia médica provista por el patrono. A menos que el patrono falle en responder adecuadamente, en cualquier caso la confianza en la vigilancia médica y en el médico examinador es probable que aumente. Por ejemplo, si los trabajadores desconfían de un médico de la compañía, y por lo tanto, repetidamente buscan la opinión de otros médicos, pero el diagnóstico de los otros médicos repetidamente confirman la opinión del médico de la compañía, entonces los trabajadores probablemente confíen en el médico retenido por el patrono en el futuro. De la otra mano, si la elección de un segundo y tercer médico repetidamente resulta en determinaciones médicas con gran variedad de opiniones del médico retenido por el patrono, entonces se notifica

al patrono de que el personal médico provisto por el patrono puede necesitar cambiarse. En ambos casos, el mecanismo de revisión médica múltiple habrá servido a un propósito beneficioso, ya sea disipando la desconfianza infundada al médico de la compañía o corrigiendo las determinaciones médicas inadecuadas al exponer las deficiencias mayores en el programa de vigilancia médica del patrono y generando presión sobre el patrono para hacer los cambios necesarios. Con el envolvimiento de los empleados en la MPR, las mejoras resultantes en el programa de vigilancia médica y el aumento de la confianza de los empleados en ese programa, OSHA espera una participación aumentada de los empleados en la vigilancia médica.

La inclusión de la revisión médica múltiple en la norma de cadmio no tiene la intención de ser una crítica a la comunidad médica general. Basado sobre el expediente de reglamentación, OSHA no tiene causa para concluir que la mayoría de los médicos retenidos por los patronos no estén sinceramente dedicados a la buena salud de sus trabajadores. Sin embargo, hay evidencia en el expediente que indica que más de unos cuantos médicos retenidos por las compañías pueden no ser suficiente protección a la luz de el reciente desarrollo concerniente a la carcinogenicidad potencial del cadmio y los niveles de CdB, CdU y β2-M que son considerados tóxicos o indicadores de la existencia, o alto riesgo de enfermedad asociada con cadmio (Exs. 29-77).

La revisión médica múltiple está dirigida a problemas presentados por una minoría de médicos, cuyo conocimiento médico relevante puede no estar al día, quienes pueden no ser lo suficientemente sensibles al riesgo de salud presentado por el exceso de exposición a cadmio, o quienes, en un número limitado de casos, pueden no poner primero la salud de los trabajadores. En tales casos, la oportunidad de una segunda opinión médica es apropiada para proteger la salud de los empleados. De la otra mano, donde los médicos retenidos por el patrono tengan una relación cercana de doctor-paciente con los empleados, y los empleados tienen confianza en la capacidad y dedicación del médico, la revisión de médicos múltiples raramente será usada. (Swick, Tr. 7/18/90, p. 333)

El mecanismo de revisión de múltiples médicos opera en forma simple y directa. Es aplicable a todas las formas de vigilancia médica provistas bajo la norma después de cualquier examen o consulta inicial provista por un médico elegido por el patrono. Si la exposición a cadmio pasada, presente o futura de un empleado es una consideración relevante en el examen o consulta provisto por el patrono, entonces debe proveerse la oportunidad de una opinión médica adicional.

OSHA reconoce el valor a los patronos y empleados por igual del mecanismo MPR que opera en una forma expeditiva, y ha establecido requisitos explícitos a ese fin. Después de que un médico inicial haya conducido un examen o consulta inicial según la norma, el patrono debe notificar prontamente al empleado de su derecho a buscar un a segunda opinión médica. Esta notificación no necesita ser más que un recordatorio oral de la existencia y contenido del derecho. Después de haberse dado la notificación, el patrono puede condicionar su participación en , y pago por, MPR al empleado, dentro de 15 días después del recibo de la notificación del empleado, o recibo de la opinión escrita del médico inicial, lo que sea más tarde, informando al patrono (oralmente o de otro modo), de que el empleado tiene la intención de buscar un asegunda opinión e iniciar los

pasos para hacer una cita con un segundo médico. Estos pasos incluirían hacer actualmente una cita o contacto con un médico con la petición de que se haga los arreglos para un referido a un especialista.

La norma no contiene limitación a la elección del empleado de un segundo médico, excepto el requisito implícito de que el segundo médico, igual que el médico inicial, debe estar licenciado para practicar la medicina. Ya que el cadmio puede afectar adversamente los numerosos sistemas del cuerpo, sería inapropiado limitar la elección de los doctores a cualquier especialidad única. Debido a que es en el interés del empleado elegir un médico informado y competente, OSHA depende en el interés del propio empleado para asegurar el valor de la segunda opinión. Donde, por ejemplo, el desacuerdo del empleado con la opinión del médico inicialrevuelva alrededor de un órgano particular, e.g., el riñón, es probable que el empleado elija un especialista en esa área. Donde, sin embargo, la disputa revuelva alrededor de varios efectos de salud o el empleado no pueda identificar un problema en específico, es probable que el empleado elija un médico generalista o internista más familiarizado con el historial médico y status de salud actual del empleado. El patrono debe proveer todos los materiales relevantes al segundo médico.

La norma provee que el segundo médico deberá revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial, y puede conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el segundo médico considere necesario para facilitar su revisión. Aunque la norma no requiere expresamente al patrono que suministre al segundo médico la misma información que debe ser suministrada al médico inicial, así como los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del primer médico, esa es la intención. Ciertamente, la obligación del patrono bajo el párrafo (l)(9) de esta norma de proveer información al médico examinador está destinada a extenderse más allá del primer médico examinador a todos los médicos que puedan estar envueltos en la revisión de múltiples médicos o determinación alterna del médico bajo los párrafos (l)(12) y (13), respectivamente. Todos estos médicos, así, estarían provistos de la misma información de trasfondo suministrada al médico inicial y, como resultado, tendría tan buena oportunidad de avaluar el status de salud del empleado.

Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico son las mismas que las del médico inicial, entonces el proceso de revisión médica múltiple llega a su fin. Si, sin embargo, las opiniones de los dos médicos fueran conflictivas, entonces el patrono y el empleado deberán asegurar que se haga esfuerzos por resolver cualquier desacuerdo. OSHA espera que los dos médicos, como profesionales, se comuniquen entre ellos para resolver sus diferencias, pero la norma requiere al patrono y al empleado a que exhorten a tal resolución. En la mayoría de los casos, esta interacción profesional entre pares debe resolver muchas diferencias entre los dos médicos.

En casos donde las diferencias de opinión permanezcan, estas diferencias tienen probabilidad de ser genuínas y substanciales. Donde los primeros dos médicos sean incapaces de resolver expeditivamente cualesquiera diferencias de opinión con respecto a un empleado, entonces es necesario que un tercer médico cualificado resuelva la disputa. Es importante que este tercer

médico tenga la confianza de los concernidos y sea competente para resolver la disputa. Consecuentemente, la norma dispone que el tercer médico debe ser designado por el patrono y el empleado en conjunto, mediante sus respectivos médicos. Es la responsabilidad del patrono y del empleado asegurar que se seleccione un tercer médico, pero la selección debe ser hecha por los dos médicos. Ya que el tercer médico es seleccionado mediante el endoso en conjunto de los dos médico, la confianza en la competencia profesional del tercer médico debe estar asegurada.

La norma provee al tercer médico de la oportunidad completa de revisar los hallazgos, determinaciones y recomendaciones de los dos médicos anteriores conduciendo tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el tercer médico considere necesario. Esta norma incorpora la expectativa de que el tercer médico consultará con los otros dos médicos. El tercer médico debe proveer una opinión médica escrita al patrono, que normalmente opera como la determinación médica final para resolver el desacuerdo entre los otros dos médicos. Al patrono, entonces, se requiere actuar en manera consistente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado alcancen un acuerdo que de otro modo sea consistente con las recomendaciones de al menos uno de los otros dos médicos.

La vigilancia médica según la sección 6(b)(7) de la Ley debe ser provista por los patronos sin costo a los empleados. Ya que la revisión médica múltiple será un medio por el cuál la vigilancia médica será provista al empleado, los patronos deben sufrir los gastos de este mecanismo cuando sea usado. En la práctica, y basado en parte sobre la experiencia con MPR en otras normas de OSHA, OSHA no espera que los costos de MPR sean cargosos para los patronos. Los patronos tendrán control substancial sobre la frecuencia de su uso. Donde los patronos establezcan y administren programas de vigilancia médica que ameriten, engendren y mantengan la confianza de los trabajadores, los trabajadores tendrán poca o ninguna necesidad de buscar segundas opiniones médicas.

Al igual que con muchas de las disposiciones de la norma final de cadmio, el éxito del mecanismo de revisión médica múltiple dependerá grandemente de que los patronos y los empleados actúen de manera razonable y de buena fe.

El requisito de MPR, sin embargo, no tiene la intención de impedirle al patrono que establezca e implante protocolos médicos para sus empleados que sea expeditivos y al menos tan protectores. En el párrafo (l)(14) se incluye expresamente en la norma una disposición para determinación médica alterna. Bajo ese párrafo, el patrono y el empleado o representante designado del empleado puede acordar el uso de cualquier mecanismo de determinación médica alterna expeditivo en vez del mecanismo de revisión médica múltiple provisto. La única condición es que el mecanismo alterno no sea menos protector de la salud de los empleados que la MPR. Por ejemplo, las partes puede decidir en casos de disputa que el empleado vaya directamente del médico inicial elegido por el patrono a un médico final acordado, dispensando así la necesidad de un segundo médico. Alternativamente, puede usarse un médico acordado en conjunto en el primer caso sin recurrir a otros médicos. O, al empleado pudiera dares la oportunidad de elegir el médico

final. OSHA exhorta a los patronos y empleados a adoptar procedimientos de determinaicón médica en los cuales todas las partes tengan confianza. El párrafo (l)(14) de la norma incorpora esta intención.

Bajo el párrafo (l)(15) de esta norma, se requiere al patrono que provea al empleado de cierta información. El patrono, dentro de períodos de tiempo especificados, debe proveer al empleado de una copia de la opinión médica escrita del médico, una copia de los resultados de monitoreo biológico del empleado, y a petición, una copia de la información que requiere que el patrono provea al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta norma. En adición, según discutido a continuación en conexión con el resumen y explicación del párrafo (n)(5), se requiere al patrono facilitar los expedientes médicos, a petición, a otros individuos especificados.

OSHA cree que, por el bien del empleado, los hechos, hallazgos y decisiones en relación a la exposición ocupacional del empleado a cadmio y el status médico en general deben ser provistos al empleado en forma escrita. Esto es para asegurar que el empleado esté al tanto, y tenga un expediente de los resultados de avalúo de exposición y exámenes médicos que reflejen su experiencia de lugar de trabajo. Facilitar esta información al empleado lo capacitará para mejor comprender los factores centrales concernientes a la exposición ocupacional a cadmio, incluyendo la extensión de su exposición acumulativa, el efecto de esa exposición sobre su status de salud, y los derechos del empleado bajo la norma de cadmio. Estar mejor informado, a su vez, capacitará al empleado a participar más efectivamente en las decisiones sobre su salud. También capacitará al empleado a informar mejor a los médicos quienes, después de que el empleo haya terminado, pueden necesitar saber tales hechos como interpretar correctamente y tomar decisiones apropiadas para proteger o mejorar el status de salud del empleado.

Bajo el párrafo (l)(16), al patrono se requiere que informe en la Forma OSHA 200, El Diario de Lesiones y Enfermedades, de cualquier condición anormal o desorden causado por la exposición ocupacional a cadmio. Este requisito de informe es consistente con los requisitos de informado del Negociado de Estadísticas del Trabajo en el Departamento del Trabajo, según especificado en el Capítulo (V)(E) de las Reporting Guidelines for Occupational Injuries and Illnesses. Aunque no está incluido en la reglamentación propuesta de OSHA, OSHA indicó en ese documento que una disposición para tal informado pudiera ser útil y apropiado (55 Fr 4115).

El requerir a los patronos que informen las enfermedades ocupacionales en la Forma OSHA 200 y postearla en esa forma por un mes al año el resumen anual de enfermedades ocupacionales está autorizado bajo las secciones (8)(c)(1) y (2), (8)(g)(2), y (24)(a) y (e) de la Ley OSH y está mandado por el 29 CFR Parte 1904. El informado requerido en la Forma OSHA 200 y posteo del resumen del total anual de esa forma provee a los patronos y a los empleados de la oportunidad adicional de revisar el expediente relevante de enfermedad entre los trabajadores expuestos a cadmio.

Para el patrono, por ejemplo, es una oportunidad de revisar todas las remociones relacionadas con cadmio durante el año como un grupo, para verificar si hay patrones para esas remociones. Por ejemplo, los patronos pudieran usar tal información para determinar si el número de remociones

en varias áreas de la planta para ver si las remociones particulares están correlacionadas con exposiciones más altas. De este modo, los patronos pueden ser capaces de identificar y enfocar la atención en ciertas áreas de la planta donde las remociones médicas debidas a sobreexposiciones a cadmio son especialmente frecuentes. Para el patrono, también es un recordatorio de aquellos trabajadores que requieren seguimiento médico. Para empleados que hayan sido removidos por enfermedad relacionada con cadmio, esta es una oportunidad de confirmar que la información provista a ellos individualmente es correcta y ha sido informada ha OSHA.

En adición, informar en el diario condiciones anormales y desórdenes que sean ocupacionalmente causados y relacionados con cadmio facilitará el desarrollo de las estadísticas de de salud ocupacional que son útiles al patrono, el empleado y OSHA, y a su vez facilitará el desarrollo del cuidado médico mejorado. También proveerá a OSHA de información y datos útiles en avaluar la efectividad de la norma de cadmio y en considerar cuáles, si alguna, modificación deba hacerse a la norma en el futuro. Por todas estas razones, OSHA cree que este requisito está a tenor con la Ley OSH.
OSHA también cree que el cumplimiento con este requisito será simple para los patronos. OSHA cree además que requeirir el informe de tales remociones puede contricuir a la prevención de daño renal más serio.

Comunicación de Riesgos de Cadmio a los Empleados: Párrafo (m)

En esta norma final de cadmio, OSHA incluye disposiciones tituladas: "Comunicación de Riesgos de Cadmio a los Empleados". Estas disposiciones incorporan muchos requisitos de la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (HCS) y discute el asunto de transmitir información a los empleados sobre los riesgos del cadmio mediante el uso de: (1) Letreros, (2) etiquetas, (3) hojas de información de seguridad de materiales, y (4) información y adiestramiento. Las normas de salud de OSHA previas generalmente incluyen párrafos separados sobre la información y adistramiento a los empleados y sobre letreros y etiquetas. Las disposiciones de comunicación de riesgo de esta norma, consistentes con la HCS, incorporan ambas de estas áreas, junto con las disposiciones sobre hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), al párrafo (m). Las disposiciones de comunicación de riesgo en esta norma son muy similares a aquellas incluidas ahora en otras normas de salud de OSHA (e.g., párrafo (j), Benzene Final Standard, 29 CFR 1910.1028) y son básicamente las mismas que las propuestas en la norma de cadmio.

La HCS de OSHA (29 CFR 1910.1200), para industria general requiere que todos los manufactureros e importadores de químicos avalúen los riesgos de los químicos que producen o importan y que desarrollen información apropiada sobre estos riesgos, los cuales se requiere que comuniquen en varias maneras a sus propios empleados expuestos y empleados relevantes subsiguientes, según especificado bajo los párrafos (d)-(h) de la Norma de Comunicación de Riesgos (29 CFR 1910.1200). A los patronos subsiguientes, a su vez, se requiere que comuniquen la información concerniente a los riesgos de tales químicos en varias maneras a sus propios empleados. La trasmisión de información de riesgos a los empleados debe conseguirse por medio de programas de comunicación de riesgos comprehensivos, que deben incluir etiquetado de

envases y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento de empleados.

Ya que la HCS tiene la intención de avaluar comprehensivamente los riesgos potenciales de los químicos y de comunicar la información necesaria concerniente a los riesgos y a las medidas apropiadas de protección a los empleados (52 FR 31877, August 24, 1987), OSHA incluye el párrafo titulado "Cominicación de Riesgos de cadmio a los Empleados" en esta norma, mientras hace referencia y requiere cumplimiento con el 29 CFR 1910.1200. En el párrafo (m), OSHA también propone requisitos adicionales particulares que son necesarios para proteger a los empleados específicamente expuestos a cadmio.

El párrafo (m) de esta norma ha sido diseñado para ser substantivamente tan consistente como sea posible con los requisitos de la HCS para los patronos. Aunque evita una carga administrativa duplicadora sobre los patronos que intentan cumplir con los requisitos de varias normas de salud de OSHA aplicables, los requisitos, no obstante, proveen la protección necessaria para los empleados mediante disposiciones de letreros y etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales, e información y adiestramiento de empleados.

La norma requiere que se postee las áreas reglamentadas con letreros que establezcan: "Peligro, Cadmio, Riesgo de Cáncer, Puede causar Enfermedad Renal y Pulmonar, Personal Autorizado Solamente, Se Requiere Ropa Protectora y Respirador en Esta Area". El posteo de estos letreros servirá como advertencia a los empleados que pueden, de otro modo, no conocer que estén entrando a un área reglamentada. Tales letreros de advertencia se requiere que sean posteados a todas las área reglamentadas, esto es, siempre que un empleado esté expuesto sobre el límite permisible de exposición. Los letreros están destinados a suplementar el adiestramiento que los empleados hayan de recibir bajo otras disposiciones del párrafo (m), ya que aún los empleados adiestrados necesitan que se les recuerde las localizaciones de las áreas reglamentadas y de las precauciones necesarias a tomarse antes de entrar a estas áreas peligrosas.

Para algunos sitios de trabajo, las áreas reglamentadas son permanentes, porque las exposiciones a cadmio ahí no pueden ser reducidas bajo el PEL por medio de controles de ingeniería. En esas situaciones, los letreros son necesarios para advertir a los empleados a no entrar al área a menos que estén autorizados, usando respiradores, y que haya necesidad de entrar. Las áreas reglamentadas también pueden existir sobre bases temporeras, tal como durante mantenimiento y/o situaciones de emergencia. El uso de letreros de advertencia en estos tipos de situaciones es por naturaleza una nueva o inesperada exposición a los empleados que están regularmente programados para trabajar en, o cerca de estos sitios.

La norma requiere que los letreros cumplan con el párrafo (f) de la HCS y especifica el palabreo de los letreros de advertencia en las áreas reglamentadas para asegurar que se de la advertencia apropiada a los empleados. OSHA cree que uso de la palabra "Peligro" es apropiada, basado sobre la evidencia de la toxicidad y carcinogenicidad del cadmio. Se usa "Peligro" para atraer la atención de los trabajadores para alertarlos al hecho de que están en un área donde el límite

permisible de exposición sea excedido y para enfatizar la importancia del mensaje que sigue. El uso de la palabra "Peligro" también es consistente con otras normas recientes de OSHA que tratan con carcinógenos. La norma también requiere que la leyenda: "Se requiere el uso de respirador y ropa de protección en esta área", sea incluida en el letrero de advertencia. Aunque OSHA reconoce que algunos empleados que entran a las áreas reglamentadas pueden no estar expuestos sobre el PEL, como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas, muchos empleados que son asignados a trabajar en estas áreas pueden permanecer en estas localizaciones por largos períodos de tiempo de modo que pueden estar innecesariamente expuestos a cadmio si no usan respirador y ropa de protección.

En adición, sería muy confuso y administrativamente complejo permitir a ciertos trabajadores en el área reglamentada trabajaran sin usar respiradores, mientras a otros se les requiere hacerlo. Más aún, a la extensión en que algunos trabajadores en las áreas reglamentadas que puedan no estar expuestos en un día particular sobre el PEL, no obstante se les requiere usar respiradores, est debe reducir adicionalmente cualquier riesgo que parecer que permanezca en el PEL de 5 antes de que los efectos de las disposiciones secundarias sean considerados. Para asegurar que todos los empleados que trabajen en áreas reglamentadas estén adecuadamente protegidos, es necesario que el letrero los alerte a la necesidad de usar respirador y ropa de protección.

La norma también requiere que se fije letreros de advertencia a todos los envases de embarque y almacenado (incluyendo bolsas), que contengan cadmio, compuestos de cadmio o artículos contaminados con cadmio, tales como ropa y equipo. Las etiquetas deben estar en cumplimiento con el párrafo (f) de la HCS y deben establecer: "Peligro, Contiene Cadmio, Riesgo de Cáncer, Evítese Crear Polvo, Puede Causar Enfermedad Renal y Pulmonar". Los envases que abandonen el lugar de trabajo deben llevar tales etiquetas. El propósito de este requisito es asegurar que todos los empleados afectados, no sólo a los del patrono primario, sean advertidos de la naturaleza potencialmente peligrosa de la exposición a cadmio donde la exposición pudiera exceder al nivel de acción.

En adición a ser consistente con los requisitos de la HCS, estos requisitos llevan a cabo el mandato de la sección 6(b)(7) de la Ley que requiere que las normas de salud de OSHA prescriba el uso de etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia para alertar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos.

En esta norma final de acuerdo con los requisitos del 20 CFR 1910.1200(g), OSHA también requiere al manufacturero o importador de cadmio o compuestos de cadmio que desarrollen y distribuyan MSDSs, y requiere a los patronos subsiguientes con empleados potencialmente expuestos a cadmio a mantener y proveer acceso a una hoja de información de seguridad de materiales (MSDS), para cadmio. OSHA piensa que una MSDS apropiadamente completada, si está disponible a los empleados, puede servir como una excelente fuente de información concisa en relación a los riesgos asociados con el cadmio.

El propósito principal de OSHA en esta sección de la norma final, según establecido en la HCS recientemente promulgada por la Agencia, es asegurar que los empleados reciban tanta información como necesiten en relación a los riesgos presentados por los químicos en su lugar de trabajo. La MSDS asegura que esta información esté disponible para ellos en forma usable, fácilmente accesible y concisa. La MSDS también sirve como fuente central de información para los patronos subsiguientes que deban estar provistos de una MSDS si se produce o se les embarca cadmio o productos que contengan cadmio en una forma potencialmente tóxica. Por último, la MSDS sirve como fuente básica de información sobre los riesgos del cadmio esenciales a las disposiciones de adiestramiento de esta norma.

Los productores e importadores de substancias tóxicas tienen la responsabilidad primaria bajo la HCS de desarrollar o preparar la MSDS. El manufacturero o importador tiene mayor probabilidad de tener el mejor acceso a la información sobre el producto y es, por lo tanto, responsable de diseminar esta información a los usuarios subsiguientes del material. Para patronos cuya exposiciones a cadmio de empleados sea debida a productos recibidos de fuentes exteriores, la información necesaria para una MSDS completa o la MSDS misma debe ser obtenida del manufacturero y facilitada a los empleados afectados. El requisito de la información que debe estar contenida en la MSDS están explicados en detalle en el 29 CFR 1910.1200(g).

El párrafo (m)(4) de esta norma de cadmio requiere al patrono que provea a todos los empleados expuestos a cadmio de información y adiestramiento sobre cadmio antes de, o al tiempo de su asignación inicial a un trabajo co nexposición a cadmio, y al menos anualmente a partir de entonces. Deberá mantenerse un expediente del contenido de tales programas (párrafo (n)(4)). el programa de adiestramiento debe ser de acuerdo con los requisitos de los párrafos HCS (h)(1) y (2), y para incluir la información específica requerida por esta norma a ser provista, así como aquellos artículos estipulados en el párrafo (m)(4)(iii) de esta norma. En particular, según han señalado varios participantes en la vista (Ex. 82, 84 y 107), el adiestramiento debe explicar cómo fumar cigarrillos pueden aumentar la exposición total a cadmio, ya sea directamente a través de inhalación del cadmio en los cigarrillos, o indirectamente a través de ingestión de polvo de cadmio que pudiera acumularse en las puntas de los cigarrillos. Los patronos deben considerar seriamente si incluir información sobre programas de cese de fumar en su adiestramiento.

En adición a los empleados ha de proveerse una explicación del contenido de los apéndices A (Hoja de Información de Seguridad de Substancia, Cadmio) y B (Guías Técnicas de Substancia, Cadmio), a esta norma. Los empleados deben ser informados de dónde hay accesible para ellos una copia de la norma final de cadmio y recibir una explicación del propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido bajo el párrafo (l) de esta norma.

OSHA ha determinado durante otras reglamentaciones que un programa de información y adiestramiento, según incorporado en el párrafo "Comunicación de Riesgos de Cadmio a los Empleados" de esta norma, es esencial para informar a los empleados de los riesgos a los cuales están expuestos y para proveer a lso empleados la comprensión necesaria del grado al cual ellos mismos pueden minimizar el riesgo potencial. Como parte de un programa de comunicación

general para los empleados, el adiestramiento sirve para explicar y reforzar la información presentada a los empleados en letreros, etiquetas, y hojas de información de seguridad de materiales. Estas formas de información y advertencia escritas serán exitosas y relevantes sólo cuando los empleados comprendan la información presentada y esté al tanto de las acciones a tomar si evitar o minimizar las exposiciones.

El adiestramiento es esencial [ara un programa de comunicación de riesgos general efectivo. La participación activa de los empleados en sesiones de adiestramiento puede resultar en la comunicación efectiva de la información de riesgos a los empleados, que puede estimular a los trabajadores a tomar conciencia de las acciones protectoras de sus trabajos, lo que, a su vez, puede reducir el riesgo de la enfermedad y lesiones ocupacionalmente relacionadas.

Las disposiciones de adiestramiento para esta norma están en lenguaje orientado al cumplimiento en vez de lenguaje específico, detallado. La norma requiere que el adiestramient osea de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200 y lista las categorías de información a ser transmitida a los empleados. Sin embargo, no especifica las maneras en que esto haya de conseguirse. El uso de tales requisitos orientados al cumplimiento exhortará a los patronos a adaptar sus programas de adiestramiento a las necesidades de sus lugares de trabajo específicos, resultando así en el programa de adiestramiento más efectivo para cada lugar de trabajo específico.

OSHA cree que el patrono está en la mejor posición de determinar cómo está siendo recibido y absorbido por los empleados el adiestramiento que está proveyendo. OSHA, por lo tanto, ha diseñado los objetivos a cumplir y la intención del adiestramiento, para asegurar que los empleados sean alertados de los riesgos de su lugar de trabajo y de cómo pueden ayudar a protegerse a sí mismos. Las especificaciones de cómo esto haya de conseguirse se deja al patrono.

Los comentarios por los participantes en la reglamentación sobre las disposiciones de comunicación de riesgo de la norma propuesta enfoca sobre tres aspectos de los requisitos de propuestos de adiestramiento. El primero es la necesidad de adiestrar a los trabajadores expuestos a cadmio sobre los peligros de fumar cigarrillos. E lsegundo es el requisito de que el patrono provea adiestramiento a todos los empleados que estén potencialmente expuestos a cadmio, no importa cuán bajo sea el nivel al cual pudiera estar expuestos, en vez de sólo a los empleados expuestos sobre el nivel de acción. El tercero concierne a la relación entre los requisitos de adiestramiento en esta norma y las disposiciones de MSDS de la norma de comunicación de riesgos.

La primera preocupación es que todos los empleados potencialmente expuestos a cadmio estén adiestrados sobre los riesgos especiales de fumar (Ex. 29). OSHA comparte esta preocupación con y requiere a los patronos que adiestren a los empleado sexpuestos a cadmio sobre la exposición adicional a cadmio debida a fumar cigarrillos. OSHA también sugiere que los patronos consideren dar otros pasos, también.

La segunda preocupación es que debe haber un nivel de acción para activar el requisito de adiestramiento del patrono (Exs. 19-9; 19036; Tr.7/19/90, p. 284). OSHA está en desacuerdo con esta posición por varias razones. Según demostrado anteriormente, a niveles muy bajos de exposición, el cadmio es un carcinógeno humano probable y parece causar daño renal. Si hay un nivel umbral bajo el cual la exposición a cadmio no cause daño renal, y bajo el cual no esté asociado con cáncer pulmonar, ese umbral debe ser extremadamente bajo, su nivel exacto es desconocido, e indudablemente varía de empleado individual a empleado individual. Más aún, la norma de comunicación de riesgos de OSHA (Haz Com) (29 CFR 1910.1200), ya requiere a los patronos que provean a los empleados de información y adiestramiento sobre químicos peligrosos e nel lugar de trabajo, no empece el nivel de acción.

No obstante, por razones establecidas anteriormente en las secciones relevantes de este preámbulo, OSHA ha colocado umbrales de niveles de exposición sobre la obligación de lpatrono de implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para alcanzar el PEL y para proveer vigilancia médica. Sin embargo, ya que la exposición a cadmio no está asociada con cualesquiera efectos de salud positivos y aún a bajos niveles tiene el potencial de efectos adversos a la salud, OSHA cree que todos los empleados potencialmente expuestos deben ser informados sobre la naturaleza del riesgo y sobre los modos de minimizar su exposición a ello para facilitar que voluntariamente den pasos preventivos para protegerse a sí mismos. en adición , el adiestramiento es necesarioa niveles de exposición bajo el nivel de acción, ya que aún a esos bajos niveles existe la posibilidada de irritación de la piel u ojos debida a tal exposición ca cadmio.

Consecuentemente, OSHA cree que que es buena salud pública requerir a los patronos que adiestren a todos los empleados potencialmente expuestos a cadmio en cualquier nivel. Al imponer esta obligación sobre los patronos, OSHA tiene en mente el hecho de que en la mayoría de los lugares de trabajo relevantes, el adiestramiento requerido típicamente envolverá añadir elementos a los programas de adiestramiento existentes y no será muy cargoso.

La tercera preocupación es que los productos que contengan menos de .1% de cadmio, que están bajo el nivel que en la norma de comunicación de riesgo activaría el requisito de que el productor o importador de un producto que contenga un químico identificado como carcinógeno debe desarrollar y distribuir MSDSs acompañantes (29 CFR 1910.1200(g)(2)(i)(C)(1), pudiera, no obstante, producir niveles de exposición subsiguientes sobre 1 μg/m3 sin que el patrono subsiguiente sea notificado o aún esté al tanto de que sus trabajadores están expuestos a cadmio (EEI, Tr. 7/19/92, pp. 19-20). Esta preocupación fue articulada en respuesta a la propuesta de cadmio de OSHA, la cual propuso PELs alternativos de 1 μg/m3 o 5 μg/m3 y ALs alternativos de .5 μg/m3 o 2.5 μg/m3, respectivamente. Sin embargo, esta norma final adopta la más alta de las alternativas propuestas, 5 μg/m3 como el PEL y 2.5 μg/m3 como el nivel de acción. Ningún comentarista ha reclamado que los productos con un contenido de cadmio de menos de .1% pueda producir niveles de exposición en o sobre el nivel de acción, o sobre el PEL.

Consecuentemente, la preocupación de que los patronos que no estén notificados de la presencia de cadmio por los productores o importadores subsiguientes, y no están al tanto de su presencia

en el lugar de trabajo, pudieran aún estar sometidos a sus obligaciones activadas por las exposiciones a cadmio, no parece ser relevante a la obligaciones activadas por el AL y el PEL de esta norma. La preocupación, así, estaría limitada al requisito de adiestramiento, el cual es la única obligación en la norma final que puede ser activado por la exposición a cadmio bajo el nivel de acción.

OSHA reconoce que puede parecer haber terreno para preocupación sobre este punto. Bajo las circunstancias particulares, pudiera ciertamente ser posible para un patrono, mientras ejercite el debido cuidado, no estar al tanto de la exposición potencial a los empleados en el lugar de trabajo, y no obstante ser vulnerables a citación por omitir el adiestramiento a los trabajadores expuestos bajo la norma de cadmio. Sin embargo, OSHA cree que tales situaciones serán muy raras. La Agencia está segura de que en la vasra mayoría de las situaciones donde los trabajadores estén potencialmente expuestos a cadmio, el patrono estará al tanto de al menos una notificación de la existencia del riesgo. La Agencia está adicionalmente segura de que en la mayoría de las situaciones restantes, cuando las inspecciones sí ocurren, los inspectores de OSHA sopesarán las circunstancias y en general, se abstendrán de citar a los patronos por desconocimiento, que en buena fe y en el ejercicio de cuidado razonable, fallen en proveer el el adiestramiento de requisito. En cualquier caso, OSHA concluye que el pequeño riesgo de que un patrono desconocedor y sin culpa pudiera ser citado por no proveer el adiestramiento requerido está superado por la necesidad de la Agencia de ser conservadora al proteger la salud de los empleados frente a exposición potencial a una substancia altamente tóxica como es el cadmio.

Registro de expedientes: Párrafo (n)

Las disposiciones de registro de espedientes de esta norma final son esencialmente los mismos que en la propuesta de cadmio, los cuales recibieron poco o ningún comentario público (55 FR 4117). Estas disposiciones generalmente son similares a las disposiciones de registro de expedientes en otras normas de salud de OSHA.

La norma requiere al patrono mantener los expedientes de monitoreo y los expedientes de vigilancia médica. Este requisito está a tenor con la sección 8(c) de la Ley, que autoriza a OSHA a requerir a los patronos que mantengan y faciliten tales expedientes como el Secretario pueda prescribir "como necesario o apropiado para la ejecución de esta Ley, o para desarrollar información relacionada con las causas y la prevención de los accidentes y enfermedades ocupacionales. Estas disposiciones de registro de expedientes de la norma también cumple con la reglamentación que rige el acceso a los expedientes de exposición y médicos de los empleados (29 CFR 1910.20).

Los expedientes de monitoreo y médicos también son mantenidos para divulgación a los empleados y están diseñadps para proveer información valiosa a los patronos y a los empleados. Los expedientes médicos y de monitoreo requeridos por esta norma ayudarán al empleado y a su médico a determinar si se necesita o no tratamiento para la exposició ocupacional a cadmio y qué nivel de tratamiento sea necesario. También, el patrono se beneficia manteniendo estos

expedientes, ya que la información capacitará al patrono a mejor asegurar que los empleados no estén siendo sobreexpuestos a cadmio: tal información puede alertar a los patronos sobre los pasos a iniciar para reducir las exposiciones.

La norma requiere que se mantenga los expedientes de los resultados de monitoreo ambiental y la información contextual requerida por el párrafo (d) de esta norma para determinar la concentración aerosuspendida de cadmio a la cual los empleados hayan estado expuestos. Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información:
(a) La fecha, duración y resultados en términos de un TWA de ocho horas de cada muestra tomada;

(b) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo del empleado monitoreado y de todos los otros empleados cuyas exposiciones tiene el muestreo la intención de representar.

(c) Una descripción del muestreo y los métodos analíticos usados y evidencia de su precisión;

(d) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado monitoreado y por cualesquiera otros empleados cuyas exposiciones tenga el monitoreo la intención de representar; y

(e) Una notación de cualesquiera otras condiciones que pudiera haber afectado los resultados de monitoreo.

La norma requiere que se mantenga expedientes de monitoreo de exposición para cada medición tomada. El monitoreo y expediente pueden representar la exposición de más de un empleado si se conduce muestreo representativo, según descrito en el párrafo (d). En ese caso, el expediente debe proveer claramente la misma información sobre los empleados cuyas exposiciones tenga el monitoreo la intención de representar, según está requerido por el párrafo (n) de esta norma para el empleado monitoreado.

Se incluye una disposición para el uso de datos objetivos en lugar de monitoreo inicial en esta norma en el párrafo (d)(2)(iii). Los datos objetivos están definidos en el párrafo (n)(2)(i) como información que demuestra que un producto o material particular que contenga cadmio no puede liberarar polvos o emanaciones en concentraciones en, o sobre el nivel de acción, aún bajo condiciones de liberación en el peor de los casos. Los patronos pudieran usar datos de un estudio de toda la industria para estimar los niveles de máxima exposición a cadmio que pudieran ocurrir si ese estudiofuera pertinente a las condiciones de lugar de trabajo que, a la extensión relevante y significativa, sean todos muy similares a los del sitio de trabajo del patrono. Los patronos también pueden usar resultados de pruebas de productos de laboratorio para demostrar que las concentraciones aerosuspendidas deben estar bajo el nivel de acción.

PROPIO

En adición a requerírseles mantener expedientes de monitoreo de los niveles de exposición ambiental de los empleados, el párrafo (n)(3) requiere al patrono establecer y mantener un expediente de vigilancia médica preciso para cada empleado a quien el patrono deba proveer vigilancia médica bajo el párrafo (l) de esta norma. Segú indicado anteriormente en este preámbulo, los expedientes médico son necesarios para la evaluación apropiada de la salud de los empleados. Más aún, los expedientes médicos, como los expedientes de monitoreo de exposición, son necesarios y apropiados para la ejecución de la norma y el desarrolo de información concerniente a las causas y prevención de las enfermedades ocupacionales.

Los expedientes del historial de trabajo y médico previos del empleado son útiles para el médico examinador en el examen de terminación de empleo del empleado como una ayuda en determinar el status de salud del empleado y en identificar los efectos adversos de salud asociados con la exposición a cadmio. Los buenos expedientes médicos, incluyendo el expediente de examen al termianr el empleo mismo, también puede ser útil a la Agencia y a otros al enumerar enfermedades y muertes atribuíbles al cadmio, en evaluar el cumplimiento con los programas, y en avaluar la exactitud de los estimados de riesgo de la Agencia. Tales expedientes son útiles también, para avaluar la adecuacidad de la norma en evitar la enfermedad. Las disposiciones para recopilar tal información, incluyendo exámenes médicos al final del empleo, han sido incluídas en otras normas de OSHA (e.g., Arsenic, Benzene and Lead Final Standards).

La norma requiere que los expedientes de exposición sean mantenidos por al menos 30 años ((n)(1)(iii) y que los expedientes médicos sean mantenidos por la duración del empleo, mas treinta años (n)(3)(iii)). Es necesario mantener estos expedientes por períodos extendidos debido al largo período de latencia comúnmente asociado con carcinogénesis. El cáncer con frecuencia no puede ser detectado hasta 20 o más años después de la primera exposición. El período extendido de retención de expediente es, por lo tanto, necesario porque el diagnóstico de enfermedad en los empleados está asistido por, y en algunos casos sólo puede hacerse al tener los datos de exposiciones presetnes y pasadas, así como los resultados de los exámenes médicos presetnes y pasados.

Al patrono se requiere mantener expedientes de adiestramiento relacionado con cadmio del empleado por un año después de la última fecha de empleo del empleado. A los aptronos se requiere certificar que los empleados participaron en tal adiestramiento. La certificación de adiestramiento debe contener el nombre del empleado, fecha en que e completó el adiestramiento, y firma del patrono o de quien proveyera el adiestramiento.

La norma dispone para acceso a los expedientes de exposición y médicos, lo que básicamente está de acuerdo con el 29 CFR 1910.20, la norma de OSHA para "Acceso a los Expedientes de Exposición y Médicos de los Empleados"bajo el párrafo (n)(5)(i). Esa norma aplica a los expedientes requeridos por normas específicas, tales como esta norma de cadmio. En adición, es al intención de OSHA que el empleado tenga acceso similar a los expedientes de exposición y médicos que sean voluntariamente creados por el patrono. A los empleados, sus representantes

desginados, y a los antiguos empleados, en general, se permite el acceso no restringido a todos los expedientes de exposición relevantes. Se provee acceso más limitado para expedientes médicos. El acceso a todos los expedientes médicos del empleado que se requiere que se mantengan bajo el párrafo (n)(3) de esta norma, está provisto para el empleado sujeto, cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto, y después de la muerte o incapacitación del empleado, los miembros de la familia. En adición, OSHA y NIOSH retienen el acceso a ambas clases de expedientes, pero el acceso de las agencias a expedientes médicos personalmente identificables está sometido a las reglas prácticas y procedimientos que han sido publicados en el 29 CFR 1913.10 (ver 45 FR 35384) y las limitaciones para proteger la confidencialidad incorporado en el 29 CFR 1910.20.

A petición escrita, se requiere al patrono proveer los expedientes dentro de 15 días a quienes tenga nderecho a ellos. La transferencia de los expedientes médicos y de monitoreo de los empleados ha de ser de acuerdo con las disposiciones del párrafo (h) del 29 CFR 1910.20. Si un patrono cesa en el negocio y no hay patrono sucesor, el patrono debe notificar a NIOSH y transmitir los expedientes al Director de NIOSH, para retención, si requerido.

El propósito de requerir que cierta información médica se facilite sólo a alguien con el consentimiento escrito específico del empleado es asegurar que la información confidencial no sea diseminada sin una decisión consciente y específica del empleado autorizándolo. También es para asegurar que las personas u organizaciones apropiadamente autorizadas por el empleado tengan acceso a tal información. Esto pudiera incluir, por ejemplo, una unión, que, mediante ello, pudiera ser alertada sobre los riesgos de salud en el lugar de trabajo que pudiera afectar adversamente al empleado y a otros trabajadores similarmente situados.

Observación de monitoreo: Párrafo (o)

Esta norma contiene disposiciones para observación de los empleados de monitoreo. Esto es de acuerdo con la sección 8(c) de la Ley OSH, la cual requiere a los patronos proveer a y a sus representantes de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a sustancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Los procedimientos de observación establecidos requieren al observador, ya sea empleado o representante designado, que esté provisto de ropa y equipo de protección personal que se requiere a los empleados que trabajan en esa área. Al patrono se requiere asegurar el uso de tal ropa, equipo y respiradores, y es responsable de asegurar que el observador cumpla con todos los otros procedimientos aplicables de seguridad y salud.

Fechas: Párrafo (p)

La norma entrará en vigor el 14 de diciembre de 1992. Todas las obligaciones impuestas por la norma comienzan en la fecha de vigencia, a menos que se señale de otro modo. Con todas las obligaciones que no comiencen en la fecha de vigencia deberá cumplirse tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de la fecha de comienzo, que es el límite de cumplimiento.

Debido a que los pequeños negocios frecuentemente tienen menos recursos para interpretar e implantar requisitos complejos para proteger a sus trabajadores, y con el propósito de proteger a sus trabajadores , y para implantar un programa de alcance y para proveer asistencia técnica a los patronos con pequeños negocios (19 empleados o menos), las fechas de comienzo para ciertas disposiciones son más tarde para estos establecimientos.

Los requisitos de monitoreo inicial de exposición (párrafo (d)(2) y para facilidades de lavado a mano (párrafo (j)(1)(ii) debe nser completados no más tarde de 60 días después de ka fecha de vigencia de la norma (120 días para pequeños negocios). Los requisitos para áreas reglamentadas (párrafo (e)) y protección respiratoria (párrafo (g)), deben ser ocmpletados no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma (150 días para pequeños negocios). Los requisitos para exámenes médicos iniciales (párrafo (l)(2)), e información y adiestramiento de empleados (párrafo (m)(4), deben ser completados no más tarde de la fecha de vigencia de esta norma (180 días para pequeños negocios).

En adición, los programas escritos de cumplimiento (párrafo (f)(2) deberán ser completados y estar disponibles para inspección y copia no más tarde de un (1) año después de la fecha de vigencia de la norma. Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo (párrafo (f)(1) en general se requiere que estén completamente implantados no más tarde de dos (2) años después de la fecha de vigencia.

Las facilidades de higiene y comedor deben completarse lo antes posible y en ningún caso más tarde de un (1) año después de la fecha de vigencia. Según establecido anteriormente, las facilidades de lavado de manos, permanentes o temporeras, deben ser provistas de acuerdo con el 29 CFR 1910.141(d)(1)-(2), tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta sección (120 días para pequeños negocios).

Con la excepción previamente establecida para pequeños negocios, casi todas las fechas de comienzo establecidas en esta norma son convencionales. Han sido desarrolladas de la experiencia de OSHA con normas similares y paralelan de cerca a las fechas de comienzo en otras normas de salud (e.g., Lead Final Standard). Las fechas de comienzo de esta norma de cadmio paralelan de cerca a las propuestas en la norma de cadmio (55 FR 4128).

Se ha hecho algunas modificaciones menores a la propuesta. Por ejemplo, la fecha de vigencia es 90 días después de la publicación, en vez de los 60 días propuestos. OSHA ha decidido dar a los patronos ligeramente más tiempo para cumplir con la norma. En adición, si lo spatrono sno proveen facilidades de lavado de manos adecuadas, se les requiere que porvean facilidades adecuadas temporeras o permanentes dentro de 60 días después de la fecha de vigencia (120 días para pequeños negocios). La propuesta no incluyó requisitos para la pronta provisión de facilidades de lavado de manos. Esta omisión fue señalada por un comentarista, quien coreectamente señaló que los lavabos portátiles y otras facilidades de higiene pueden ser fácilmente provistas (Ex. 19-7). OSHA está de acuerdo. Es importante que los trabajadores puedan lavarse cualquier cadmio de las manos y cara antes de comer, fumar y abandonar el trabajo. Esto reducirá

su exposición general a cadmio y limitará el cargado de polvo de cadmio a sus carros y hogares. OSHA cree que la mayoría de los patronos ya proveen facilidades de lavado de manos, y el costo de proveer tales facilidades , donde todavía no estén provistas, es relativamente modesto.

Hay, sin embargo, un cambio substancial más a las fechas de comienzo propuestas en esta norma final. Una disposición que hubiera permitido a los patronos en ciertas circunstancias dilatar la construcción de las facilidades de higiene por casi tres años está eliminada. La eliminación se hace por la misma razón que la Agencia en la norma final requiere la pronta provisión de las facilidades de lavado de manos. OSHA está convencida de que estas facilidades son necesarias para proteger la salud de los trabajadores expuestos a cadmio sobre el PEL.

Varios comentaristas representantes de la gerencia pidieron , sin proveer evidencia o datos de apoyo, que OSHA aplace las fechas de comienzo (límites de cumplimiento) para varias disposiciones. Una, por ejemplo, pidió que la fecha de comienzo para monitoreo inicial fuera 180 días no 60, después de la fecha de vigencia. La única razón provista para esta petición fue la posible escasez de higienistas industriales (Ex. 19-9). OSHA declinó el aplazar esta fecha de comienzo por varias razones. Primero, no hay evidencia de, o razón creer que vaya a haber escasez de higienistas industriales. Segundo, ya que la norma ahora establece la fecha de vigencia en 90, en vez de 60 días después de la promulgación , todos los patronos tendrán más tiempo para prepararse para el cumplimiento. En adición, los pequeños negocios tendrán 120 días después de la fecha de vigencia para monitoreo inicial. Esto debe permitir a un patrono preocupado por una posible escasez de higienistas industriales de hacer contacto con uno muy por adelantado de la fecha límite de cumplimiento haga arreglos para monitoreo inicial oportuno

Otro comentarista argumenta que se necesita un período de tiempo extendido para diseñar, construir y aprender cómo operar los controles de ingeniería, las fechas de comienzo para todas las otras disposiciones de la norma debe establecerse después de la fecha de cumplimiento con el requisito de controles de ingeniería y las prácticas de trabajo, y que se provea tiempo para fasear el muestreo de monitoreo biológico y de aire y MRP (Ex. 19-40). Según establecido anteriormente, OSHA cree que los tiempos de cumplimiento provistos en las fechas escalonadas de comienzo son razonables y no se necesita tiempo adicional para estar en cumplimiento con los varios requisitos. Los patronos generalmente tendrán dos años desde la fecha de vigencia de la norma para implantar los controles de ingeniería para alcanzar el PEL y el SECAL. Aplazar todos los otras fechas de comienzo hasta después de la fecha límite para alcanzar el PEL y el SECAL permitiría a los empleados que en la actualidad están expuestos a niveles excesivos de cadmio y no protegidos adecuadamente de otro modo, por ejemplo, mediante un programa efectivo de vigilancia médica, continuaría innecesariamente expuestos y desprotegidos.

La Dry Color Manufacturers Association (DCMA), arguyó que también se necesita tiempo para estandarizar los métodos de monitoreo biológico y ambientales, y para establecer un programa de acreditación de laboratorio para asegurar la calidad de los análisisde resultados de monitoreo (Exs. 120, 19-40). OSHA está de acuerdo en que se necesita algún tiempo para que los empleados se familiaricen con los requisitos de vigilancia médica, desarrollen métodos apropiados de

cumplimiento con los equisitos, especialmente en relación al monitoreo biológico, y para localizar laboratorios con eficiencia demostrada en los análisis relevantes. Según una guía a los patronos y otros, OSHA ha dedicado esfuerzo considerable a desarrollar un programa no mandatorio concerniente a la estandarización de recolección y manejo de especímenes y eficacia de laboratorio que está incorporado al apéndice F. La Agencia cree que los patronos que sigan este protocolo, u otros criterios comparables que son al menos tan comprehensivos y estrictos, estará seguro de que los resultados de monitoreo de empleados son precisos y confiables y en general estarán en cumplimiento con el párrafo (l)(1)(iv) de la norma.

OSHA está al tanto de que un número de laboratorios ya han demostrado su eficiencia en analizarCdU y CdB y que el equipo Phaedebas está ampliamente aceptado como que asegura mediciones razonablemente precisas y confiables de β2-M (Ver Sección Efectos de Salud V.) Consecuentemente, OSHA no ve razón por la cual los patronos no sean capaces de cumplir con las disposiciones relacionadas con monitoreo biológico para la fecha de comienzo relevante, que es 90 días después de la fecha de vigencia de la norma (180 días para pequeños negocios). La Agencia está considerando establecer disposiciones mandatorias para eficiencia y acreditación de laboratorio.

Apéndices: Párrafo (q)

La norma final de cadmio contiene seis apéndices que están diseñados para asistira los patronos y a los empleados a implantar las disposiciones de esta norma. El apéndice C está incorporado como parte de esta norma e impone obligaciones mandatorias adicionales sobre el patrono cubierto por esta norma. Los apéndices A, B, D, E y F no son mandatorios, except que los apéndices A, D y F deben ser revisados por médicos para sean capaces de evaluar médicamente a los empleados cubiertos por esta norma en relación a cualquier enfermedad relacionada con cadmio. También, las preguntas3-11 y 25-32 del apéndice D están requeirdas como parte del examen médico limitado que se requiere antes del uso de un respirador. De otro modo, estos apéndices no tienen intención de añadir ni quitar a las obligaciones que la norma de cadmio de otro modo impone.

Los apéndices que están incluidos en esta norma son:

Apéndice A- Hoja de Información de Seguridad de Substancia, Cadmio

Apéndice B- Guías Técnicas de Substancias, Cadmio

Apéndice C- Procedimientos de Pruebas de Ajuste Cualitativas y Cuantitativas

Apéndice D- Historial Médico y Ocupacional con Referencia a Exposición a Cadmio

Apéndice E- Muestreo y Análisis

IX. Sumario y Explicación de la Norma Final (Industrias de la Construcción)

OSHA cree, basado sobre la información actualmente disponible en el expediente de reglamentación de cadmio, que los requisitos establecidos en esta norma final son necesarios y apropiados para proveer protección adecuada para empleados expuestos a cadmio.

Basado sobre la evidencia en esta reglamentación (Exs. 8-665; 14-5; 53), OSHA ha desarrollado una norma de cadmio para la industria de la construcción que es algo diferente de la norma para las industrias generales, agricultura y marítima, que está siendo publicada separadamente (29 CFR 1910.1027). Sin embargo, la mayoría de las disposiciones en la norma son las mismas que en la industria general, y la mayoría de las razones y evidencia de apoyo para las disposiciones también son las mismas. Consecuentemente, este preámbulo en general depende de, y por la presenta incorpora por referencia el preámbulo a la norma de industria general, donde y a la extensión relevante. Así, las explicaciones para las disposiciones particulares en esta norma en general no están repetidas en este preámbulo para disposiciones que son las mismas o esencialmente las mismas que las de la industria general. La discusión completa de estas disposiciones puede hallarse en el sumario y explicación de los requisitos paralelos e nla norma de industria general en el preámbulo a esa norma.

El lenguaje de la norma y el orden de las varias disposiciones son consistentes con el bosquejo en otras normas de salud recientes de OSHA , e.g., Asbestos Construction Standard (29 CFR 1926.58). OSHA cree que debe seguirse un estilo similar de norma a norma para facilitar la uniformidad de interpretación de disposiciones similares. Las modificaciones hechas a la norma de cadmio de industria general fueron en respuesta a las condiciones particulares de la industria de la construcción.

(a) Alcance

Esta norma final de cadmio para la industria de la construcción aplica a toda exposición ocupacional a cadmio y a todos los compuestos de cadmio, en todas las formas, incluyendo emanaciones y polvos, y en tod trabajo de construcción donde un empleado pueda estar potencialmente expuesto a cadmio. Tal trabajo está definido como trabajo que envuelva construcción, alteración y/o reparación. Tal trabajo incluye, pero no está limitado a: derribo, demolición, o salvamento de estructuras donde haya presente cadmio o materiales que contengan cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio y cortado broncesoldadura, quemado, molido o soldadura en superficies pintadas con pinturas que contengan cadmio; construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructuras, substratos o porciones de ello, que contengan cadmio, o materiales que contengan cadmio, soldadura de acero galvanizado con cadmio o aleado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio; instalación de productos que contengan cadmio; puesta a tierra eléctricausando conductos recubiertos de cadmio, mantenimiento o retroajuste de equiporevestido con cadmio; contaminación de cadmio/limpieza

de emergencia; y transportación, disposición, almacenado o contenimiento de cadmio o materiales que contengan cadmio en el sitio o localización en el cual se lleve a cabo actividades de construcción. La norma, según modificada aquí para la industria de la construcción, cubre toda exposición ocupacional a cadmio, porque puede haber serias consecuencias de salud para cualquier persona que esté ocupacionalmente expuesta a cadmio. El riesgo de la exposición a cadmio depende de la extensión de la exposición y no del segmento de la industria donde el empleado pueda estar empleado. OSHA estima que aproximadamente 70,000 empleados están potencialmente expuestos a cadmio en la industria de la construcción (Table VIII-A1, Office of Regulatory Analysis, Regulatory Impact Assesment Section). Esto es ligeramente más de 1% de los 5,000 000 trabajadores de la construcción y alrededor de 13% de todos los 525,000 trabajadores potencialmente expuestos a cadmio en todos los segmentos de la industria.

Bajo la Ley de Seguridad en la Construcción (40 U.S.C. 333), 29 CFR 1911.10 y 29 CFR 1912.3, OSHA consulta con el Comité Asesor sobre Seguridad y Salud en la Construcción (ACCSH), e nrelación a la formulación de propuestas reglamentarias que tienen aplicación significativa o única al empleo en construcción. De acuerdo con esa Ley, OSHA a mediados de 989 consultó con el ACCSH. A ese tiempo y con la apropbación del Comité Asesor, la Agencia planificó proteger a los trabajadores de la construcción dentro de la norma para industria general. En su reunión el 13 de septiembre de 1989, el ACCSH recomendó que OSHA publique una norma de cadmio separada para la industria de la construcción e nel 29 CFR Parte 1926, con ciertas disposiciones de la norma de la industria general adaptadas, según necesario, a las condiciones particulares de la construcción. El Comité Asesor estableció un grupo de trabajo para desarrollar comentarios sobre la propuesta de cadmio y para considerar cuáles, si algunas, modificaciones a la norma de industria general serían razonablemente necesarias y apropiadas para proteger a los trabajadores de la construcción de la exposición a cadmio.

OSHA discutió estos asuntos con el Comité Asesor de Construcción y acordó colocar cualquier norma final de cadmio fuera aplicable a la industria de la construcción en el 29 CFR Parte 1926. El 6 de febrero de 1990, en su notificación de reglamentación propuesta (55 FR 4052), OSHA propuso incluir a la industria de la construcción en la norma de cadmio para industria general. No obstante, la Agencia también dió notificación expresa en ese documento que la norma final para construcción sería publicada e la parte 1926. OSHA tambié dió notificación de los comentarios del Comité Asesor y otra evidencia en el expediente pudiera llevar a la Agencia en la reglamentació nde cadmio a promulgar una norma para la industria de la construcción que pudiera ser diferente en algunos respectos de la norma a ser promulgadapara la industria general (29 CFR 1910.1027). OSHA pidió expresamente al público y a las partes interesadas que proveyera información y comentarios sobre cómo, si de algún modo, la norma hubiera de ser modificada , si hubiera de desarrollarse una norma distintiva para la industria de la construcción de la propuesta unitaria (55 FR 4053).

Basado sobre la evidencia en esta reglamentación, incluyendo los comentarios pre-vista sometidos por el Comité Asesor concerniente a las condiciones de trabajo especiales e la industria de la construcción, testimonio en la vista pública por un representante del comité, y del bosquejo de las

modificaciones recomendadas para la regla propuesta sometidos por el Comité (Exs. 8-665; 14-5; 53), OSHA ha desarrollado una norma de cadmio separada y algo modificada para la industria de la construcción, 29 CFR 1926.63.

El único asunto importante traído en la reglamentación concerniente al alcance de la norma de cadmio propuesta fue si la norma debería aplicar a la industria de la construcción, así como la industria general. Varios comentaristas favorecieron cubrir la industria de la construcción e nl anorma de la industria general (Exs. 19-8; 19-21; Tr.7/17/90, pp. 51-217). Sin embargo, un representante del Comité Asesor de OSHA sobre Seguridad y Salud en la Construcción testificó en oposición a extender la norma de industria general a la construcción y a favor de una norma específica para la construcción que discuta las condiciones únicas en esa industria (Tr. 6/13/90; pp.4-16).

OSHA está de acuerdo con el Comité Asesor en que tal norma es necesaria. Así, OSHA publica esta norma separada para la industria de la construcción que es comparable a la norma de industria general, pero adaptada a las condiciones particulares de la industria de la construcción. La preocupación primaria reflejada en los comentarios que favorecen a la inclusión de la industria de la construcción dentro del alcance de la norma de industria general es que a los trabajadores de la construcción se asegure protección pronta y adecuada del exceso de exposición a cadmio. OSHA cree que esto puede ser alcanzado más efectivamente mediante la promulgación de una norma específica para la construcción comparativamente protectora, junto con la promulgación de un anorma de industria general que incluya a la industria de la construcción.

Se provee una discusión completa de la disposición de alcance en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Definiciones

Párrafo (b).

Nivel de acción. La norma final retiene la misma definición de "nivel de acción" (AL) incorporada en al propuesta para el límite permisible de exposición (PEL) de 5 μg/m3. El nivel de acción está definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 μg/m3, calculado como promedio de tiempo ponderado de ocho (8) horas.

El nivel de acción provee la concentración aerosuspendida de cadmioen o sobre la cual se requiere vigilancia médica, monitoreo de aire y la provisión de un respirador a cualquier empleado que lo pida. Otros requisitos de la norma no son activados hasta que las exposiciones exceden al PEL. Donde las exposiciones estén determinadas ser bajo el nivel de acción, no ser requiere actividades de cumplimiento del patrono, excepto aquellas requeridas por los párrafos (d)(4), (m)(3) y (m)(4) de esta norma para comunicación de riesgos. Se incluye una discusión completa de los asuntos relacionados con el nivel de acción en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Persona competente, de acuerdo con el 29 CFR 1926.32(f), significa una persona designada por el patrono para actuar de parte del patrono, que sea capaz de identificar los riesgos existentes o potenciales del cadmio en el lugar de trabajo y los métodos apropiados para controlarlos para proteger a los trabajadores, y que tenga la autoridad necesaria para tomar pronta acción correctiva para eliminar o controlar tales riesgos. Los deberes de una persona bajo esta norma deben incluir al menos lo siguiente: Determinar antes de la ejecución del trabajo si hay cadmio presente en el lugar de trabajo; establecer, donde sea necesario, áreas reglamentedas y asegurar que el acceso a y desde esas áreas esté limitado a empleados autorizados; asegurar que todos los empleados expuestos a niveles de cadmiosobre el PEL usen el equipo de protección personal apropiado y estén adiestrados en el uso de métodos apropiados de control de exposición; asegurar que se provea las facilidades de higiene aporpiadas y que los trabajadores estén adiestrados para usar esas facilidades; y asegurr que los controles de ingeniería requeridos por esta norma sean implantados, mantenidos en condiciones de operación apropiadas y funcionando apropiadamente.

En comentarios hechos a OSHA (Ex. 57), el Comité Asesor sobre Seguridad y Salud Ocupacional en la Construcción y su comisión sobre cadmio pidió que OSHA incluyera la definición de persona competente, según definido en el 29 CFR1926.32(f), y que OSHA esboce los deberes y responsabilidades de esa persona competente en la norma de cadmio para la industria de la construcción. OSHA reconoce la necesidad de una persona ocmpetente e nla construcción. Los problemas de seguridad y salud en un sitio de construcción son suficientemente complejos y únicos para justificar requerir al patrono que designe a una "persona competente' identificable, que esté en el sitio para actuar de parte del patrono en este aspecto. Por ejemplo, múltiples patrono pueden estar trabajando en diferentes proyectos en un sitio de trabajo aprticular, como parte del mismo trabajo de construcción general.

Más aún, los riesgos en los trabajos de ocnstrucción pueden variar de acuerdo a las condiciones ambientales (e.g., exposición al aire libre, espacios confinados), cambio en la fuerza de trabajo, los procesos envueltos y la frecuencia y duración de las exposiciones. La comisión del ACCSH identificó trabajos específicos (e.g., soldador, pintor, trabajador eléctrico), y tareas específicas (e.g., broncesoldar/quemar/soldar superficies que fuero pintadas con cadmio antes de 1970), en las cuales las exposiciones a cadmio se espera que fueran altas y por lo tanto, necesitan ser cuidadosamente monitoreadas. La comisión indicó que las exposiciones a cadmio en la industria de la construcción son típicamente a corto término e intermitentes, aunque algunos trabajos periódicamente pueden envolver exposiciones crónicas a largo término. Sin embargo, la comisión indicó que no había disponibles datos sobre exposición precisos en relación a la longitud promedio de exposición por semana, niveles de exposición y cambio de trabajadores en varias categorías de trabajo. Consecuentemente, hay una necesidad obvia de caracterización de sitio y análisis por una persona competente que sea capaz de identificar los riesgos presentes y los tipos de medidas de control que sean efectivas.

La caracterización de sitio es un proceso contínuo debido a las condiciones ambientales y de trabajo cambiantes, según se completa u sitio de construcción. En cada fase de la caracterización de sitio, debe obtenerse evaluarse la información para definir los riesgos potenciales en el sitio.

Esa información debe ser recopilada y evaluada por una persona designada para representar al patrono y que es capaz de identificar y controlar los riesgos. Por estas razones, OSHA está de acuerdo la comisión del ACCSH y está incluyendo esta definición de persona competente (Exs. 14-5; 57).

Exposición de empleados está definido como la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo respirador. Esta definición está destinada a aplicar a todas las variaciones del término "exposición de empleadosque tienen esencialmente el mismo significado, tal como "empleado expuesto" y "exposición". La definición es consistente conel uso previo de OSHA del término en otras normas.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del médico del status de salud del empleado. Bajo los párrafos (l)(3)-*l)(12), la opinión médica escrita del médico examinador es la "deerminación médica final". Donde el mecanismo de revisión médica múltiple o determinación médica alternativa hayan sido invocados bajo el párrafo (l)(13) o (l)(14), respectivamente, la determinación médica final es el hallazgo, determinación o recomendación médica final que emerge de ese porceso.

Los términos "Secretario Auxiliar", "persona autorizada", "Director", "filtro de aire particulado absoluto de alta eficiencia (HEPA), y "area reglamentada" están definidos en esta norma final esencialmente según propuestos. Estas definiciones están basadas sobre la experiencia previa de OSHA y son consistentes con el uso de OSHA de estos términos en otras normas de salud. Estas definiciones generalmente no han sido comentadas. Las obligaciones del patrono con respecto a los filtros HEPA y las áreas reglamentadas están discutidas más adelante en este preámbulo. En la discusión de las áreas reglamentadas se aclara un aexplicación en la norma final.

Límite permisible de exposición (PEL)

Párrafo (c).

A los patronos se requiere asegurar que ningún empleado sea expuesto a una concentración aerosuspendida de cadmioen exceso de 5 microgramos de cadmio por metro cúbico (μg/m3). Se incluye una discusión completa de esto en el sumario y explicación de la norma de la industria general.

Monitoreo de Exposición

Párrafo (d)

Esta norma final impone requisitos de monitoreo según la sección 6(b)(7) de la Ley OSH (29 U.S.C. 655), que manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde apropiado, "disponer para monitoreo o medición de la exposición de los empleados en tales localizaciones e intervalos , y en tal manera como pueda ser necesario para la protección de los

empleados." A este fin, según discutido a continuación, OSHA ha hecho cuatro cambios significativos a los requisitos de monitoreo incluidos en la norma de cadmio para la industria general.

Primero, antes de la ejecución de cualquier trabajo de construcción donde los empleados puedan estar potencialmente expuestos a cadmio, se requiere al patrono por el párrafo (d)(1)(i) para establecer la aplicabilidad de esta norma determinando si hay cadmio presente en el lugar de trabajo y si hay posibilidad de que un empleado pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el AL. El patrono debe designar a una persona competente para hacer esta determinación. Ha de usarse técnicas de investigación y pruebas de materiales, según apropiado, en la determinación. La investigación debe incluir una revisión de los planes relevantes, informes pasados, hojas de información de seguridad de materiales, y otros expedietnes disponibles, y consultas con el dueño de la propiedad y discusiones con los individuos y agencias apropiados. Las técnicas de probar materia pueden incluir un "análisis de prueba in situ" diseñado para aplicaciones geoquímicas, i.e., para análisis rigurosos y sensibles de contenido de cadmio en matrices complejas, que fuera revisado por ACCSH y pueda ser usado para identificación in situ de la presencia de cadmio (Ex. 14-5).

En comentarios a OSHA la comisión específicamente indicó que en la construcción de nuevos edificios o estructuras, cualquier cadmio que vaya a usarse estará especificado e nlas copias y contratos usados al desarrollar los planos de la actividad de construcción. En estos casos, la presencia de cadmio en un sitio de construcción particular será conocido antes del iniciode cualquier trabajo (Ex. 14-5). Sin embargo, el el caso de derribo, demolición, o retroajuste y reparación del equipo existente, tal información puede no estar disponible. En el último caso, antes de la iniciación de cualquier trabajo, debe determinarse si hay cadmio presente en el sitio de trabajo. Para ese propósito, la investigación y técnicas de pruebas de materiales, discutidas anteriormente, pueden proveer información sobre la presencia, localización y extensión del cadmio (Ex.14-5).

Bajo el párrafo (d)(1)(i), donde se haya determinado que hau cadmio presente en el lugar de trabajo, y la posibilidad de que algún empleado esté expuesto en o sobre el AL haya sido establecida, la persona competente debe identificar a los empleados potencialmente expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción. Esta identificación puede estar basada sobre cualquier información, observación o cálculos que indicaría la exposición de los empleados a cadmio, incluyendo cualesquiera mediciones previas de cadmio aerosuspendido. Según indicado en la sección de definición de esta norma, la exposición de los empleados es la exposición a cadmio aerosuspendido. Según indicado en la sección de definición de esta norma la exposición de empleados e la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando un respirador.

Bajo el párrafo (d)(2)(1)(i) y (ii), y excepto según provisto en el párrafo (d)(2)(iii), donde se haya identificado a un empleado como potencialmente expuestos a cadmio e no sobre el nivel de acción, el patrono debe conducir monitoreo de exposición inicial tan pronto como sea practicable que sea

representativo de la exposición para cada empleado en el lugar de trabajo que esté, o pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción. En ciertas circunstancias, muestrear la exposición de cada empleado a cadmio puede estar requerido para el monitoreo inicial. Sin embargo, en muchos casos, el patrono, bajo el párrafo (d)(1)(iv), puede monitorear a empleados selectos para determinar "exposiciones representativas de los empleados".

Segundo, bajo el párrafo (d)(2)(ii), si el empleado lleva a cabo tareas periódicamente que puedan exponer a los empleados a concentraciones más altas de cadmio aerosuspendido, el empleado debe ser monitoreado mientras lleva a cabo esas tareas. Esta disposición fue añadida a esta norma porque los empleados en la industria de la construcción tienen mayor probabilidad que el la industria general de llevar a cabo tales tareas. La disposición sólo expresa una obligación de monitorear que está implícita en la norma de la industria general. La persona competentedebe asegurar que cualquier monitoreo de exposición requerido por la norma sea ejecutado adecuadamente.

Bajo el párrafo (d)(3)(i), si el monitoreo inicial, o el monitoreo periódico revela exposición de empleados sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en la frecuencia y patrón necesarios para asegurar que los resultaos de monitoreo reflejen con precisión razonable los niveles de exposición típicos del empleado, dada la variabilidad en las tareas ejecutadas, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en el sitio de trabajo, y para asegurar la adecuacidad de la selección de respirador y la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

Tercero, a diferencia de la norma de la industria general, no se requiere frecuencia mínima para monitoreo por esta norma. Esto es debido a la naturaleza de mucho trabajo de construcción y a la naturaleza cambiante de del trabajo y las condiciones del trabajo con frecuencia limitan el valor del monitoreo periódico sobre una agenda fija , e.g., monitoreo semianual. Por ejemplo, para muchos trabajos que duran menos de seis meses, no tendría sentido requerirle al patrono monitorear al menos cada seis meses. Más aún , para tareas que son ejecutadas episódicamente en el curso de un trabajo, el monitoreo semianual también sería de valor cuestionable.

Cuarto, bajo el párrafo (d)(5)(i), no más tarde de cinco (5) días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo ejecutado bajo esta sección, el patrono deberá notificar al empleado afectado individualmente, por escrito, de los resultados y deberá postear los resultados en una localización aporpiada que sea accesible a los empleados afectados. Esto es un cambio de la norma de industria general, el cual permite al patrono 15 días para notificar al empleado afectado de sus resultados de monitoreo. OSHA concluyó que un período de notificación más corto sería apropiado para la industria de la construcción a la luz de la naturaleza a corto término de muchos trabajos de construcción.

Los cambios en el lenguaje de la norma de industria generalbásicamente siguen las recomendaciones de la comisión de ACCSH sobre cadmio. (Ex. 57). Una discusión completa de los requisitos de monitoreo en esta norma pueden hallarse en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Areas reglamentadas

Párrafo (e)

Bajo el párrafo (e)(1) y (e)(2), siempre que un empleado expuesto a cadmio esté o pueda razonablmente esperarse que esté sobre los límites permisibles de exposición (PEL), se requiere al patrono establecer un área que esté adecuadamente demarcada y alerte a los empleados de las exposiciones aerosuspendidas en exceso del PEL. OSHA recomienda que el patrono considere establecer áreas reglamentadas siempre que se conduzca las siguientes actividades de construcción: Tierra eléctrica con soldadura de cadmio; corte, broncesoldadura, quemado, molido o soldadura en superficies que estuvieran pintadas con pinturas que contuvieran cadmio; trabajo eléctrico usando conductos revestidos de cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio, corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio, fusión de acero de refuerzo mediante soldadura de cadmio; mantenimiento o retroajuste de equipo recubierto de cadmio; y derribo y demolición donde haya cadmio presente. Se provee una discusión completa de las áreas reglamentadas en el sumario y explicación de la norma de industria general.

Métodos de cumplimiento

Párrafo (f).

Bajo el párrafo (F)(1)(i), se requiere al patrono implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cadmio en o bajo el PEL, excepto a la extensión que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles. Bajo el párrafo (f)(1)(ii), el requisito de implantar controles de ingeniería para alcanzar el PEL no aplica donde el patrono demuestre que ningún empleado está expuesto sobre el PEL en 30 días o más al año por el patrono, y que cualquier empleado que esté expuesto a sobre el PEL 29 días o menos

sólo está expuesto intermitentemente, por lo cual OSHA quiere decir que el empleado no está efectivamente expuesto a cadmio durante más de 29 días.

Las disposiciones en el párrafo (f)(1) son básicamente las mismas en la norma de cadmio para industria general. Sin embargo, a diferencia de la norma de industria general, no hay disposición en esta norma para un límite de aire de control de ingeniería (SECAL), porque no parece haber necesidad en la industria de la construcción para un límite de control de ingeniería y práctica de trabajo tan alto. No se recibió comentario sobre la necesidad de un SECAL en cualquier sector de construcción durante la reglamentación. Consecuentemente, los patronos en la industria de la construcción, como la vasta mayoría de los patronos cubiertos por la norma de industria general (Ex. 13), tendrán que implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo, a la extensión factible, para controlar los niveles de cadmio en el aire al PEL. Las otras disposiciones en el párrafo (f)(2)-(3), se añadió varias modificaciones específicas a la construcción a la norma de industria general. Primero, bajo el (f)(2)(i), el chorreo abrasivo en cadmio o materiales que

contengan cadmio ha de ser conducido en manera que provea protección adecuada. Segundo, bajo el párrafo (f)(2)(ii), el calentamiento de cadmio y materiales que contengan cadmio deberá ser conducido de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1926.353 y 29 CFR 1926.354, donde aplicable.

Tercero, bajo el párrafo (f)(3)(i), en casos donde las exposiciones a cadmio estén sobre el TWA PEL, las sierras de disco abrasivo de alta velocidad, o equipo abrasivo similar, tal como moledoras automáticas, máquinas terminadoras rotativas, pistolas hincadoras, cepillos automáticos y lijadoras automáticas, deben estar equipadas con los controles de ingeniería apropiados para minimizar las emisiones. En casos en los cuales el nivel de exposición sea incierto, el patrono o la persona competente designada debe determinar el nivel de exposición.

Cuarto, bajo el párrafo (f)(3)(ii), los materiales que contienencadmio no deben ser aplicados por métodos de asperjado, si las exposiciones resultantes estuviera nsobre el TWA PEL, a menos que los empleados estén protegidos por respiradores apropiados, i.e., respiradors de aire suplido de careta completa, capucha, capacete, traje, operados en modo de presión positiva, y a menos que se instituya medidas específicas para limitar el sobreasperjado y evitar la contaminación de las áreas adyacentes. en aquellos casos en los cuales los niveles de exposición son inciertos, el patrono o persona competente designada debe determinar si las exposiciones de tales operaciones vayan a estar en o bajo el TWA PEL.

De acuerdo a los comentarios sometidos a OSHA (Ex. 14-5, 10/13/89), el cadmio ahora se considera un contaminante en los revestimientos en la industria de la construcción. Esto es, el cadmio sólo se halla en cantidades "microscópicas", y para todo propósito práctico no es aplicable en las actividades de construcción que envuelven nuevos revestimientos. No obstante, el cadmio es un componente de los revestimientos aplicados antes de 1970, y OSHA está particularmente preocupada sobre los riesgos a la salud a los trabajadores que manejen tales revestimientos. De acuerdo a los comentarios de la industria, hace alrededor de veinte años, se usó cadmio, a veces, como un relleno suplementario de pigmento, en conjunto con plomo en los tapaporos, y en otros revestimientos pigmentados de metales pesados. Sin embargo, como resultado de las reglamentaciones de plomo y el costo de luso de pigmentos multi-metales, su uso fue descontinuado.

Por lo tanto, la comisión del ACCSH enfocó sus comentarios en la relevancia de la norma de cadmio a las actividades que envuelven proyectos de remodelado o renovación. En los casosdonde se remueve revestimientos viejos, la preocupación principal sería si se habría aplicado dos a tres capas de tapaporos sobre acero, antes de 1970 a un grosor de 15/1,000ma de pulgada. Si el tapaporos "viejo" debe ser quemado, debe llevarse a cabo el quemado completo e ntal manera que se controle las exposiciones a cadmio a niveles que esté nen o bajo el TWA PEL (Ex. 14-5, 10/13/89).

La obligación del patrono en el párrafo (f)(5) de esta norma concerniente al programa de cumplimiento es similar a la obligación en la norma de industria general. Requiere al patrono,

donde la exposición de los empleados esté sobre el PEL, que establezcan e implanten un aprograma escrito de cumplimiento para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL. Sin embargo, hay tres maneras en las cuales la obligación bajo esta norma difiere algo de la obligación en la norma de la industria general. Primero, ya que los elementos específicos del plan escrito requerido en la norma de industria general pudiera resultar gravoso e inapropiado en trabajos e industrias de construcción, no se requiere elementos específicos del plan por esta norma. No empece, OSHA recomienda que tales planes incluyan tantos de los muchos elementos requeridos en la norma de industria general como sea apropiado. Segundo, el plan de cumplimiento debe establecerse e implantarse, a la extensión apropiada, antes de comenzar el trabajo. Debido a que se se comenzarán innumerables trabajos de contrucción después de la promulgación de esta norma, OSHA ha hecho explícita la obligación de establecer e implantar un plan de cumplimiento antes de comenzar el trabajo. De hecho, la misma obligación está implícita en la norma de industria generalpara plantas que sean abiertas subsiguiente a la promulgación de esta norma.

Bajo el párrafo (f)(5)(ii), el programa escrito de cumplimiento debe ser revisado y actualizado con tanta frecuencia y prontitud como sea necesario para reflejar cambios significativos en el status de cumplimiento del patrono, o donde no sea factible,alcanzar el PEL mediante controles de indgeniería y prácticas de trabajo, para reflejar los cambios significativos en el nivel más bajo de cadmio en aire que sea tecnológicamente factible. Sin embargo, bajo el párrafo (f)(5)(iii), una persona competente debe revisar inicialmente el programa de cumplimiento comprehensivo, y después de cada cambio. OSHA cree que es importante que el programa de cumplimiento, el cual es el plan general para proteger a los trabajadores de los riesgos ocupacionales, sea revisado cuidadosamente por un apersona competente. Bajo el párrafo (f)(5)(iv), los programas de cumplimiento escritos deben ser sometidos a petición, para examen y copia al Secretario Auxiliar, al Director, empleados afectados y representantes designados de los empleados.

Para controlar los riesgos asociados con la exposición a cadmio, esta norma dependerá principalmente de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, lo que es consistente con las buena práctica de la higiene industrial (Tr. 7/17/90; pp.56, 77; Exs. 19-8; 19-21) y con la tradicional adherencia de la Agencia a la jerarquía de controles, sobre la dependencia de los respiradores. La dependencia principal sobre controles de ingeniería y prácticas de trabajo también está apoyada por algunos patronos y médicos de compañía (Exs. 19-31; L-19-57; 118; 19-2). Sin embargo, OSHA esta al tanto de que en la industria de la construcción es probable que haya un número considerable de situaciones en las cuales los controles de ingeniería no son factibles. Puede hallarse una discusión completa de los métodos de cumplimiento en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general.

Protección respiratoria

Párrafo (g)

Esta norma final adopta las disposiciones de protección respiratoria con poca o ninguna modificación substancial y es básicamente la misma que la norma de cadmio para la industria general. Las disposiciones de esta norma están a tenor con los requisitos de protección respiratoria en otras normas de salud de OSHA (Lead 29 CFR 1910.1025; Benzene 29 CFR 1910.1028), recientes desarrollos en el campo, y la revisión de OSHA de la norma generica sobre protección respiratoria (29 CFR 1910.134).

Los respiradores son necesarios como protección suplementaria para reducir la exposición de los empleados cuando los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no pueden alcanzar la reducción necesaria a, o bajo el PEL. Los respiradores también pueden ser necesarios en otros tiempos, por ejemplo: mientras los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo estén siendo implantadas, durante situaciones de emergencia, durante exposiciones intermitentes bajo la exclusión de 30 días laborablescuando no se requiere los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo, y para exposiciones breves e intermitentes que no pueden ser controladas mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Un respirador también debe ser provisto por el patrono para todos los empleados autorizados al área reglamentada.

Debido al riesgo de efectos de salud adversos resultantes de las exposiciones a cadmio, OSHA acepta la necesidad de requerir respiradores en las circunstancias antes mencionadas, para reducir la dosis acumulativa del empleado.

La Tabla 2 lista el tipo de respirador a ser usado en cada concentración de cadmio en el lugar de trabajo. La norma requiere pruebas de ajuste de todos los respiradores para asegurar un ajuste al menos mínimamente aceptable. También es importante que todos los empleados que usen respiradores sean médicamente seleccionados para determinar la aptitud del empleado para uso de respirador.

El párrafo (l)(6)(ii) de esta norma, por lo tanto, requiere en general que los exámenes médicos sean ofrecidos a los trabajadores con un trabajo que requiera el uso de un respirador antes de la asignación a ese trabajo. Puede hallarse una discusión completa sobre esta disposición de respiradores e nel sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para la industria general. Esa discusión es completamente aplicable a los requisitos en el párrafo (g) de esta norma, porque son los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Situaciones de emergencia

Párrafo (h)

Para tratar con situaciones de emergencia, el patrono debe desarrollar e implantar un plan escrito para situaciones de emergencia que envuelva liberaciones substanciales de cadmio aerosuspendido. Esta disposición básicamente sigue la norma de cadmio propuesta y es igual que en la norma de cadmio para la industria general. Puede hallarse una discusión completa de esta disposición en el sumario y explicación de la disposición paralela en el preámbulo a la norma de la industria general.

Ropa y equipo de protección

Párrafo (i)

Esta norma final, con pocas modificaciones substanciales, adopta los requisitos de la norma de cadmio propuesta, y es básicamente la misma en la norma de industria general concerniente a ropa y equipo de protección. Estos requisitos son típicos de otras normas de salud de OSHA y están basados sobre principios ampliamente aceptados y prácticas convencionales de higiene industrial.

El patrono deberá proveer ropa y equipo de protección limpios al menos semanalmente, y con más frecuencia, según necesario para asegurar su efectividad, a cada empleado afectado, sin costo al empleado. OSHA recomienda que la ropa y equipo de protección sean provistos al menos diariamente para los empleados con exposición a cadmio a niveles que se acerquen o excedan a 100 μg/m3. La remoción de cadmio de la ropa de protección soplando, agitando, o de cualquier otro modo que disperse cadmio al aire está prohibido. Puede hallarse una discusión completa de este párrafo en relación a la ropa y equipo de protección en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. Esta discusión es completamente aplicable a los requisitos en esta norma porque son esencialmente los mismos que en los requisitos paralelos en la industria general.

Areas y prácticas de higiene

Párrafo (j).

Esta norma final, como la propuesta, requiere a los patronos que provean a los empledos expuestos a cadmio sobre el PEL de facilidades de higiene y comedor, y que se asegura el cumplimiento de los empleados con las prácticas básicas de higiene para minimizar las fuentes adicionales potenciales de exposición a cadmio. Con la excepción de la fecha de comienzo, en el párrafo (p), a continuación, los requisitos en esta norma son esencialmente los mismos que en la disposición paralela en la norma de cadmio para industria general.

OSHA cree que es esencial para los empleados tener un armario separado y facilidades de almacenado para ropas de calle y de trabajo, para evitar la contaminación cruzada de sus ropas de calle. Esta disposición minimizará la exposición de los empleados a cadmio después de que termine el turno de trabajo, porque reduce el período durante el cual pueden estar expuestos a las ropas de trabajo contaminadas con cadmio.

Puede hallarse una discusión completa de este párrafo concerniente a las facilidades y prácticas de higiene en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. Esta discusión es completamente aplicable a los requisitos en esta norma.

Orden y limpieza

Párrafo (k)

Como otras normas de salud de OSHA que discuten polvos tóxicos o fibras (Asbestos, 29 CFR 1910.1001), esta norma de cadmio impone el requisito general de orden y limpieza para mantener todas las superficies de acumulaciones de polvo como sea practicable.

Estas disposiciones de orden y limpieza son excepcionalmente importantes porque minimizan fuentes adiconales de exposición que los controles de ingeniería generalmente no están diseñados para controlar. El buen orden y limpieza es una manera efectiva de costo de controlar los niveles de exposición removiendo del sitio de trabajo polvo de cadmio que puede volverse a dirigir por las corrientes de aire y cargado a las zonas de respiración de los empleados.

Puede hallare una discusión de la disposición de orden y limpieza en el preámbulo a la norma de cadmio para la industria general. Esta discusión es completamente aplicable a los requisitos en el párrafo (k) de esta norma porque son son iguales a los requisitos paralelos en la norma de la industria general.

Vigilancia médica

Párrafo (l)

(1) General. Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (l) en esta norma en general son similares a la norma de industria general con las siguientes excepciones:

(1) Bajo el párrafo (l)(1)(i)(A), según pedido por la comisión del ACCSH (Ex. 57), todos los empleados que lleven a cabo las siguientes tareas, operaciones o trabajos están automáticamente cubiertos por las disposiciones de vigilancia médica de esta norma, a menos que los empleados estén expuestos a cadmio menos de 30 días por año: Puesta a tierra eléctrica con soldadura de cadmio; corte, broncesoldadura, molido o soldadura en superficies que estuvieran pintadas con pinturas que contengan cadmio; trabajo eléctrico usando conductos recubiertos de cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio; corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio; mantenimiento o retroajuste de equipo recubierto con cadmio y derribo y demolición donde haya cadmio presente. La comisión del ACCSH recomendó que los trabajadores que llevan a cabo estas tareas o trabajos sean incluidos en la vigilancia médica porque esos trabajadores generalmente estarán expuestos a niveles significativos de cadmio aerosuspendido y porque el ACCSH pensó que ellos, por lo tanto, no deberían tener que esperar los resultados de monitoreo de exposición para ser incluidos en la vigilancia médica. En adición, todos los trabajadores expuestos en, o sobre el nivel de acción durante menos de 30 días al año (12 meses consecutivos).

(2) Bajo el párrafo (l)(1)(i)(B), los patronos también deben proveer vigilancia médica a todos los empleados que pudieran estar expuestos a cadmio por el patrono antes de la fecha de vigencia de esta norma en tareas especificadas bajo lo párrafo (l)(1)(A), a menos que el patrono actual

demuestre que el empleado, en los años anteriores a la fecha de vigencia de esta norma, no trabajaba en esas tareas para el patrono por un total agregado de más de 12 meses antes de la fecha de vigencia de esta norma.

Esta disposición, de extender la vigilancia médica a los empleados veteranos que previamente estuvieran potencialmente expuestos a niveles relativamente altos de cadmio, pero que ya no estén expuestos a cadmio en cantidades suficientes para hacerlos de otro modo elegibles para vigilancia médica, es similar a la disposición paralela en la norma de cadmio para la industria general.

La única diferencia es que el total agregado mínimo de exposición previa en la norma es más bajo que en la norma de industria general. El total es más bajo por dos razones. Primero, se cree que muchos empleados que llevan a cabo las tareas especificadas típicamente estaban expuestas a cadmio a niveles considerablemente sobre el AL, que es todo lo que se requiere por la norma de la industria general. Con una dosis diaria promedio esperada más alta, la exposición debe ser acortada para asegurar la vigilancia adecuada. Segundo, a la luz las condiciones de empleo en la industria de la construcción, tal como mucho cambio de personal y movilidad de los empleados, OSHA cree que requerir que el empleado haya trabajado para el patrono en las tareas nombradas por mucho más tiempo que 12 meses para ser elegible para vigilancia médica haría probable que los trabajadores de la cosntrucción veteranos con considerable exposición pasada a cadmio no estarían cubiertos por la vigilancia médica.

Este requisito mínimo de 12 meses en la ejecución de tareas específicas es similar a una disposición paralela para la inclusión de los trabajadores expuestos antes de la fecha de vigencia de de la norma de benceno (29 CFR 1910.1028, párrafo (i)(l)). En la norma de benceno, la ú única otra norma de salud de OSHA que cubre a los trabajadores veteranos que estuvieron expuestos antes de la fecha de vigencia de la norma, los trabajadores "veteranos" que llevaran a cabo una tarea específica, e.g., construcción de pisos, o que estuvieran expuestos sobre un nivel de exposición específico durante un año, fueron incluidos en bajo la vigilancia médica. La determinación de la exposición a cadmio previa del empleado debe estar, donde sea relevante, razonable y práctico, basada sobre los expedientes de exposición previa del empleado, las primeras mediciones tomadas después de la fecha de vigencia de esta sección, y sobre comparaciones con los expedientes de exposición de los empleados en operaciones similares o las mismas, donde los controles de ingeniería, materiales que contengan cadmio, y otras condiciones de trabajo relevantes sean iguales o similares.

(3) En parte debido a la naturaleza transitoria de mucho del trabajo y empleo de construcción, las fechas límite para acción por el patrono o fechas límite más tempranas que en la norma de la industria general están establecidas en esta norma. Por ejemplo, bajo el párrafo (l)(5) de esta norma, el patrono debe reavaluar las exposiciones de los empleados dentro de 30 días; en contraste, en la norma de industria general no se especifica fecha límite. El período de tiempo está especificado en la norma de la construcción para discutir la necesidad de acción pronta discutida en el testimonio del Construction Advisory Work Committee on Cadmium (Exs. 14-5; 53).

Con relación a la protección de remoción médica (MRP), y los beneficios de protección de remoción médica (MRPB), los párrafos (l)(11) y (l)(12), las disposiciones en esta norma son las mismas que las disposiciones paralelas en la norma de cadmio para la industria general. Sin embargo, debido a que las diferentes condiciones de empleo en la industria de la construcción, las disposiciones pueden impactar muy diferentemente en esta industria.

En ambas normas, la MRP y MRPB generalmente aseguran que el empleado que sea médicamente removido de su trabajo por razones relacionadas con cadmio, no estarán peor, en términos de salario y beneficios y derechos de empleo que si no hubiera sido removido. Sin embargo, bajo ninguna de las normas la MRP y MRPB colocan al empleado removido en un amejor posición de la que tendría si no hubiera sido removido. Así, si el trabajo de un empleado removido llega a su fin mientras está médicamente removido, los beneficios de remoción médica también terminan, aún si el período por el cual el empleaod haya sido removido es menor de los 18 meses máximos autorizados bajo esta norma. En teoría, esto es tan verdadero bajo la norma para industria general, como bajo la norma de construcción. Pero en la práctica, este hecho tiene probabilidad de tener mayor impacto en la industria de la construcción, donde muchos trabajos y mucho del empleo es a corto término y el índice de cambios entre muchos trabajadores de construcción es relativamente alto.

Otras disposiciones en el programa de vigilancia médica permanecen sin cambios de la norma de cadmio para industria general. Puede hallarse una discusión completa de la disposición de vigilancia médica en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. Esa discusión es completamente aplicable a los muchos requisitos en el párrafo (l) de esta norma, que son los mismos, o esencialmente los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Comunicación de los riesgos de cadmio a los empleados

Párrafo (m).

En esta norma de cadmio final, el párrafo (m) incorpora los requisitos al patrono de comunicar los riesgos de la exposición ocupacional a cadmio. Estas disposiciones de comunicación de riesgos son, en general, las mismas que en otras normas de salud de OSHA (e.g., párrafo (j), Benzene Final Standard, 29 CFR 1910.1028) y para la industria general. Sin embargo, en un lugar de trabajo multipatrono, a un patrono que produzca, use o almacene cadmio en una manera que pueda exponer a a los empleados de otros patronos a cadmio, se requiere por el párrafo (m) que notifique a los otros patronos del riesgo potencial, de acuerdo con el párrafo (e) de la norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1926.59.

Esto es consistente con la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1926.59), para la industria de la construcción, que requiere a todos los manufactureros e importadores de químicos que avalúen los riesgos de los químicos que producen o importan y a desarrollar información apropiada sobre esos riesgos, que se les requiere que comuniquen en varias maneras

a sus propios empleados expuestos y a los patronos subsiguientes relevantes, según especificado bajo los párrafos (d)-(h) de la Norma de Comunicación de Riesgos ((HCS); (29 CFR 1926.59)). A los patronos subsiguientes, a su vez, se requiere que comuniquen la información concerniente a los riesgos de tales químicos, en varios modos, a sus empleados. La transmisión de información de riesgos a los empleados debe conseguirse por medio de programas comprehensivos de comunicación de riesgos, que debe incluir etiquetado de envases y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales y adiestramiento de empleados.

La norma de Cadmio, por ejemplo, requiere que las áreas reglamentadas estén posteadas con letreros de advertencia apropiados. Para algunas áreas de trabajo las áreas reglamentadas son permanentes, porque sus exposiciones a cadmio en aire persisten ahí y no puede ser reducido bajo el PEL por medio de controles de ingeniería. Quizá más importante para el trabajo de construcción, la naturaleza del cual (y los riesgos asociados con ello), puede cambiar dramáticamente en el curso de completar un proyecto, las áreas reglamentadas también puede ser necesario que se establezcan sobre bases temporeras. Esto pudiera ser así durante operaciones intermitentes, mantenimiento y/o situaciones de emergencia. El uso de letreros de advertencia en estos tipos de situaciones es especialmente importante, ya que los empleados que están regularmente programados para trabajar en o cerca de estas áreas necesitan ser advertidos sobre nueva o inesperada exposición a cadmio a niveles sobre el PEL.

Puede hallarse una discusión completa de la disposición de comunicación de riesgoen esta norma en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de industria general para cadmio. La discusión es completamente aplicable a los muchos requisitos en el párrafo (m) de esta norma, que son los mismos o esencialmente los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Registro de expedientes
Párrafo (n).

Las disposiciones de registro de expedientes en esta norma final son esencialmente los mismos, excepto donde indicado, que los de la norma final de cadmio para industria general yla propuesta de cadmio que recibió poco o ningún comentario público. Estas disposiciones, en general, son similares a las disposiciones de registro de expedientes en otras normas de salud de OSHA.

Dos disposiciones en el párrafo son diferentes de las de la norma de industria general. Primero, bajo el (n)(iv), el patrono debe proveer una copia de los resultados del monitoreo de aire del empleado prescrito en el párrafo (d) de esta norma a una asociación de industria y a la unión del empleado, si alguna, o, si alguna de tales asociaciones o uniones no existe, a otra organización que sea competente para mantener tales expedientes y sea razonablemente accesible a los patronos y empleados e la industria. Esto es para asegurar que, en una industria con mucho empleo a corto término, índices relativamente altos de cambio de trabajadores, y sitios de trabajo móviles y los empleados y patronos tienen fácil acceso a una fuente de apoyo de expedientes de monitoreo de aire, si fuera necesario.

Segundo, bajo el párrafo (n)(3)(iv), se requiere al patrono que, a petición del empleado, provea una copia del expediente médico del empleado o actualización, según apropiado, a un doctor en medicina o unión especificados por el empleado. Este requisitotambién es para asegurar que, e nuna industria con mucho empleo a corto término, índices relativamente altos de cambio de trabajadores, y sitios de trabajo y empleados móviles, los empleados tienen una fuente de apoyo relativamente estable, para obtener sus expedientes médicos, si fuera necesario.

OSHA reconoce que a través de los años los empleados pueden cambiar de trabajo en la construcción muchas veces, trabajar para muchos patronos y estar expuesto a cadmio en varios niveles y por diferentes duraciones. OSHA reconoce además que algunas enfermedades que pueden estar asociadas con el exceso de exposición a cadmio, como el cáncer pulmonar, pueden tomar muchos años en manifestarse. durante tales períodos prolongados de tiempo, los empleados pueden extraviar o perder los expedientes en su posesión de tiempos anteriores. OSHA, por lo tanto, intenta en los párrafos (n)(1)(iv) y (n)(3)(iv), establecer a costo mínimo a todos los concernidos, una fuente alterna más estable, de estos expedientes.

Puede hallarse una discusión completa de la disposición de registro de expedientes en esta norma en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de cadmio para industria general. La discusión es completamente aplicable a los muchos requisitos en el párrafo (n) de esta norma, que son los mismos o esencialmente los mismos que los requisitos paralelos en la norma de industria general.

Observación de monitoreo

Párrafo (o).

Esta norma contiene disposiciones para la observación por los empleados del monitoreo de exposición. Esto está a tenor con la sección 8(c) de la Ley OSH, que requiere a los patronos proveer a los empleados y a sus representantes designados, de la oportunidad de observar el monitoreo de las exposiciones de los empleados a substancias tóxicas o agentes físicos dañinos. Los procedimientos de observación establecidos requieren que el observador, ya sea empleado orepresentante designado, sea provisto de ropa y equipo de protección personal. Se requiere al patrono que asegure el uso de tal ropa, equipo y respiradores, y es responsable de asegurar que el observador cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

Esta disposición es la mima que la disposición paralela en la norma de cadmio para industria general. Puede hallarse una discusión completa de los requisitos del párrafo (o) de esta norma en el sumario y explicación del preámbulo a la norma de industria general.

Fechas

Párrafo (p)

La norma entrará en vigor el 14 de diciembre de 1992. Todas las obligaciones impuestas por la nueva norma comienzan en la fecha de vigencia, a menos que se señale de otro modo. Todas las obligaciones que no comienzan en la fecha de vigencia deberán ser cumplidas tan pronto a partir de entonces como sea posible, y en cualquier caso, no más tarde de la fecha de comienzo, que es una fecha límite de cumplimiento.

Debido a que los pequeños negocios de construcción con frecuencia tienen menos recursos para interpretar e implantar requisitos complejos para proteger a los trabajadores, y con el propósito de implantar un programa de alcance y de proveer asistencia técnica a los patronos con pequeños negocios (19 empleados o menos), las fechas de comienzo para ciertas disposiciones de la norma son más tarde para esos establecimientos.

Los requisitos para monitoreo de exposición inicial (párrafo (d)(2) y para las facilidades de higiene (párrafo (j) debe ser completado no más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de la norma (120 días para pequeños negocios de construcción). Los requisitos para el límite permisible de exposición (párrafo (c)), áreas reglamentadas (párrafo (g)), deben ser completados no más tarde de 90 días de la fecha de vigencia de esta norma (150 días para pequeños negocios). Los requisitos para exámenes médicos iniciales (párrafo (m)(4)) deben completarse no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma (180 días para pequeños negocios). Las fechas de comienzo para facilidades de higiene distintas de las facilidades de lavabo y de facilidades de comedor, es considerablemnte más corta en esta norma que en la norma de cadmio para industria general. Esto es porque OSHA cree la mayoría de tales facilidades en la industria de la construcción serán rentadas o compradas y serán móviles y no requerirán una cantidad de tiempo substancial para que el patrono las diseñe, construya o instale.

En adición, la fecha de comienzo para los programas de cumplimiento también es considerablemente más corto en esta norma que en la norma de industria general. Esto es porque OSHA cree que el cumplimiento con el PEL en la industria de la construcción en general será alcanzado mediante respiradores, en conjunto con controles de ingeniería accesibles, portátiles, que requieren poco o ningún tiempo para que el patrono los diseñe, manufacture o instale. También es porque tantos de los trabajos de construcción son trabajos a corto término.

Los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo en general se requiere que estén completamente implantados no más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia (240 días para pequeños negocios). Los controles de prácticas de trabajo deben ser implantados tan pronto como sea posible. OSHA asume que la mayoría de los controles de ingeniería en la industria de la construcción son una variedad accesibles, portátiles y no necesitan estar especialmente diseñados, manufacturados, o elaboradamente instalado.

Con las excepción previamente establecida para pequeños negocios de construcción, casi todas las fechas de comienzo establecidas en la norma son convencionales. Han sido desarrolladas de la experiencia de OSHA con normas similares y paralelan de cerca las fechas de comienzo en otras normas de salud (e.g., Lead Final Standard). Las fechas de comienzo en esta norma final en

general también son paralelas a las de la norma propuesta de cadmio. Las principales excepciones están discutidas en el preámbulo a la norma de industria general. En adición, la fecha de vigencia de esta norma es 90 días después de la publicación de la norma final, en vez de los 60 días propuestos. OSHA provee 90 días para dar a los patronos ligeramente más tiempo para prepararse a cumplir con todas las obligaciones que tienen efecto en o después de la norma.

Apéndices

Párrafo (q).

La norma final de cadmio contiene seis apéndices que están diseñados para asistir a los patronos y empleados a implantar las disposiciones en esta norma. El Apéndice C está incorporado como parte de esta norma e impone obligaciones mandatorias adicionales a los patronos cubiertos por esta norma. Los Apéndices A, B, D, E y F no son mandatorios, excepto que los apéndices A, D y F deben ser revisados por los médicos a ser licenciados para evaluar médicamente cualquier enfermedad relacionada con cadmio. También las preguntas 3-11 y 25-32 del apéndice D están requeridas como parte del examen médico limitado que se requiere previo al uso de respirador. De otro modo, estos apéndices no están destinados a añadir o a quitar obligaciones que la norma de cadmio de otro modo impone.

Los Apéndices incluidos en esta norma son:

Apéndice A- Hojas de Información de Seguridad de Substancia, Cadmio

Apéndice B- Guías Técnicas de Substancia, Cadmio

Apéndice C- Procedimientos de pruebas de Ajuste Cuantitativas y Cualitativas

Apéndice D- Historial Médico y Ocupacional con Referencia a Exposición a Cadmio (formato sugerido)

Apéndice E- Muestreo y Análisis

Apéndice F- Protocolo no mandatorio para estandarización de laboratorio para monitoreo biológico de cadmio

X. Autoridad y Firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de Dorothy L. Strunk, Secretaria del Trabajo Auxiliar Interina para Seguridad y Salud Ocupacional, U.S. Department of Labor , 200 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20210.

NIOSH

Acordemente, a tenor con las secciones 4(b), 6(b), 8(c), y 8(g) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (U.S.C. 655, 657), 29 CFR part 1911 y Secretary of Labor's Order No. 1-90 (55 FR 9033); Construction Work Hours and Safety Standard Act (Construction Safety Act), 40 U.C.S. 333, the Longshore and Harbor Workers' Compensation Act, 33 U.S.C. 941 y 29 CFR part 1911, 29 CFR parts 1910, 1915, 1915, 1926 y 1928, son enmendadas como se expone a continuación.

Firmado en Washigton, DC, este 31er día de agosto de 1992.

Dorothy L. Strunk,
Secretaria Auxiliar Interina para Seguridad y Salud Ocupacional

XI. Norma Final (Industria General, Marítima y Agricultura)

Parte 1910-[Enmendada]

Parte 1915-[Enmendada]

La Parte 1910 y 1915 del título 29 del Code of Federal Regulation es enmendada por lo presente como sigue:

1. La autoridad de citación para la subparte B del 29 CFR parte 1910 está revisado para que lea como sigue:

Autoridad: Ses. 4, 6 and of the Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 653, 655, 657; Walsh-Healey Act, 41 U.S.C. 35 et seq.; Service Contract Act of 1965, 41 U.S.C. 352 et seq.; sec. 107, Contract Work Hours and Safety Standards Acts (Construction Safety Act), 40 U.S.C. 333; sec. 42, Longshoremen's and Harbor Workers' Compensation Act, 33 U.S.C. 942; National Foundation of Arts and Humanities Act, 20 U.S.C. 951 et seq., Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033), as applicable; and 29 CFR part 1911.

También las secciones 1910.16 y 1910.19 emitidas bajo el 29 CFR parte 1911.

2. La autoridad de citación para la subparte Z de la parte 1910 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Secs. 6, 8 Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655, 657; Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 85754); 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033), as applicable; and 29 CFR 1911.

All of subpart Z issued under section 6(b) of the Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 655(b) except those substances listed in the Final Rule Limits columns of Table Z-1-A, which have identical limits listed in the Transitional Limits columns of Table Z-1-A, Table Z-2 or Table Z-3.

The latter were issued under section 6(a) (29 U.S.C. 655(a)).

Section 1910.1000, the Transitional Limits columns of Table Z-1-A, Table Z-2 and Table Z-3 also issued under 5 U.S.C. 553, § 1910.1000, the Transitional limits columns of Table Z-1-A, Table Z-2 and Tale Z-3 not issued under 29 CFR part 1911 except for the asernic, benzene, cotton dust, and formaldehyde listings.

Section 1910.1001 also issued under Sec. 107 of Contract Work Hours and Safety Standards Act, 40 U.S.C. 333.

Section 1910.1002 not issued under 29 U.S.C. 655 or 29 CFR part 1911; also issued under 5 U.S.C. 553.

Sections 1910.1003 through 1910.1018 also issued under 29 U.S.C. 653.

Section 1910.1025 also issued under 29 U.S.C. 653 and 5 U.S.C. 553.

Section 1910.1028 also issued under 29 U.S.C. 653.

Section 1910.1043 also issued under 5 U.S.C. 551 et seq.

Sections 1910.1045 and 1910.1047 also issued under 29 U.S.C. 653.

Section 1910.1048 also issued under 29 U.S.C. 653.

Sections 1910.1200, 1910.1499 and 1910.1500 also issued under 5 U.S.C. 553.

3. La autoridad de citación para la parte 1915 está revisada para leer como sigue

Autoridad: Sec. 41, Longshore and Harbor Workers Compensation Act (33 U.S.C. 941); secs. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) or 1-90 (55 FR 9033), as applicable; 29 CFR part 1911.

Section 1915.99 also issued under 5 U.S.C. 553.

Parte 1910 Subparte B-[Enmendada]

Sección § 1910.19 [Enmendada]

4. Se añade el nuevo párrafo (k) a la § 1910.19 para que lea como sigue:

§ 1910.19 Disposiciones especiales para contaminantes de aire

* * * * *

(k) Cadmio. La sección 1910.1027 deberá explicar a la ecposición de todo empleado a cadmio en todo lugar de empleo cubierto por la sección § 1910.16 en lugar de cualquier norma diferente sobre exposiciones a cadmio que de otro modo serían aplicables por virtud de esas secciones.

Parte 1910 Subparte Z- [Enmendada]

Sección § 1910.1000 [Enmendada]

5. En 1910.1000, Tabla Z-1-A, las entradas "Emanaciones de cadmio * * * 0.1 mg/m^3 * * * 0.3 mg/m^3" y "Polvo de cadmio * * * 0.2 mg/m^2 * * * 0.6 mg/m son removidas y están sustituidas con la siguiente entrada añadida en la columna de substancia: "Cadmio; ver 1910.1027. Ver la Tabla Z-2 para los límites de exposición en la sección 1910.1027 están suspendidas, o de otro modo, sin efecto."

6. En la sección 1910.1000, la Tabla Z-2, "4" se añade una nota al calce después de las entradas "Emanaciones de cadmio (237.5-1970)" y "Polvo de cadmio (237.5-1970)" y la nota al calce 4 está añadida después de la nota al calce 2 para que lea: "4. Esta norma aplica a cualesquiera operaciones sectores para los cuales la sección 1910.1027 esté suspendida o de otro modo sin efecto."

7. En la parte 1910, se añade una nueva sección 1910.1027 con los apéndices A, B, C, D, E y F se añaden a subparte Z y en la parte 1915, se añade una nueva subparte Z consistente en la sección 1915.1027 con los apéndices A, B, C, D, E y F para que lea como se establece a continuación. El texto es idéntico para ambas partes, 1910 y 1915.

§____.1027 Cadmio

(a) *Alcance*. Esta norma aplica a todas las exposiciones ocupacionales a cadmio y compuestos de cadmio, en todas las formas y en todas las industrias cubiertas por la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, excepto las industria relacionadas con la construcción, que estén cubiertas bajo el 29 CFR 1926.63.

(b) *Definiciones.*

Nivel de acción (AL), está definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire (2.5 μg/m^3) calculado como un promedio de tiempo ponderado de ocho (8) horas (TWA).

Secretario Auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, o su designado.

Persona autorizada significa cualquier persona autorizada por el patrono y a quien los deberes de trabajo requieran estar presente en las áreas reglamentadas, o cualquier persona autorizada por la Ley OSH o las reglamentaciones emitidas bajo ella para estar en áreas reglamentadas.

Director significa el Director del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), U.S. Departemento de Salud y Servicios Humanos, o su designado.

Exposición de empleado y lenguaje similar en referencia al nivel de cadmio en el aire al cual un empleado esté expuesto, significa la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria.

Determinación médica final es la opinión médica escrita del status de salud del empleado por el médico examinador bajo los párrafos (l)(3)-(12) de esta sección o, si la revisión médica múltiple bajo el párrafo (l)(13) de esta sección o la determinación de médico alternativo bajo el párrafo (l)(14) es invocada, es el hallazgo, recomendación o determinación médica final, por escrito que emerge de ese proceso.

Filtro de aire particulado total de alta eficiencia (HEPA) signifia un filtro capaz de atrapar y retener al menos 99.97 por ciento de las partículas mono-dispersadas de 0.3 micrometros de diámetro.

Area reglamentada significa un área demarcada por el patrono donde la exposición del empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendido excedan, o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites permisibles de exposición (PEL).

Esta sección significa esta norma de cadmio.

(c) *Límite permisible de exposición (PEL).* El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de cadmio en exceso de cinco microgramos por metro cúbico de aire (5 $\mu g/m^3$), calculado como un promedio de exposición tiempo ponderado (TWA).

(d) *Monitoreo de exposición-(1) General.* (i) Todo patrono que tenga un lugar u operación de trabajo cubierto por esta sección deberá determinar si algún empleado pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(ii) Deberá tomarse determinaciones de exposición de los empleados de muestras de aire de la zona de respiración que reflejen la exposición regular, ocho horas TWA diarias a cadmio del empleado.

(iii) Las exposiciones TWA de ocho horas deberá ser determinada para cada empleado sobre las bases de una o más muestras de aire de zona de respiración que reflejen la exposición de turno completo en cada turno, para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. donde varios empleados lleven a cabo las mismas tareas de trabajo, en el mismo turno, en la misma área, y la longitud, duración y nivel de exposiciones a cadmio sean similares, el patrono puede muestrear a una fracción representativa de los empleados, en vez de a todos los empleados para cumplir este requisito. En el muestreo representativo, el patrono deberá muestrear a los empleados que se espere que tengan las exposiciones más altas a cadmio.

(2) Específico. (i) Monitoreo inicial. Excepto según se dispone en los párrafos (d)(2)(ii) y (d)(2)(iii) de esta sección, el patrono deberá monitorear la exposiciones de los empleados y deberá basar sus determinaciones iniciales en los resultados del monitoreo.

(ii) Donde el patrono haya monitoreado después del 14 de septiembre de 1991, bajo condiciones que en todos los aspectos relevantes sean muy parecidas a las actualmente prevalecientes, y donde el monitoreo satisfaga todos los otros requisitos de esta sección, incluyendo los niveles de confiabilidad y precisión del párrafo (d)(6) de esta sección, el patrono puede confiar en tales resultados de monitoreo temprano para satisfacer los requisitos del párrafo (d)(2)(i) de esta sección.

(iii) Donde el patrono tenga datos objetivos, según definido en el párrafo (n)(2) de esta sección, demostrar que la exposición de ese empleado a cadmio no excederá al nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo, el patrono puede confiar en tales datos, en lugar de implantar el monitoreo inicial.

(3) *Frecuencia de monitoreo (monitoreo periódico).* (I) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico revelan que las exposiciones de los empleados están en, o sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en una frecuencia y patrón necesarios para representar los niveles de exposición de los empleados, y donde las exposiciones estén sobre el PEL, para asegurar la adecuacidad de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo. Sin embargo, tal monitoreo de exposición deberá ejecutarse al menos cada seis meses. El patrono, como mínimo, deberá continuar estas mediciones semianuales a menos, y hasta que las condiciones establecidas en el párrafo (d)(3)(ii) de esta sección sean cumplidas.

(ii) Si el monitoreo inicial o el monitoreo biológico indican que las exposiciones de los empleados están sobre el nivel de acción y ese resultado es confirmado por los resultados de otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde, el patrono puede descontinuar el monitoreo para estos empleados cuyas exposiciones están representadas por tal monitoreo.

(4) *Monitoreo adicional.* El patrono también deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo los párrafos (d)(2)(i) y (d)(3) de esta sección siempre que haya habido un cambio en materiales crudos, equipo, personal, prácticas de trabajo o producto terminado que pudiera resultar en que empleados adicionales sean expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción, o en empleados ya expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción siendo expuestos sobre el PEL, o siempre que el patrono tenga alguna razón para sospechar que cualquier otro cambio pudiera resultar en tal exposición adicional.

(5) *Notificación a los empleados de los resultados de monitoreo.* (i) Dentro de 15 días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo ejecutado bajo esta sección, el patrono deberá notificar a todo empleado afectado, individualmente y por escrito, de los resultados. Adicionalmente, dentro del mismo período de tiempo, el patrono deberá postear los resultados del monitoreo de exposición en una localización apropiada que sea accesible a todos los empleados afectados.

(ii) Siempre que los resultados de monitoreo indiquen que la exposición de los empleados excede al PEL, el patrono deberá incluir en una notificación escrita, una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de la acción correctiva que esté siendo tomada por el patrono para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL.

(6) *Precisión de medición.* El patrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que tenga una precisión de no menos de más o menos 25 por ciento (± 25%), con un nivel de confiabilidad de 95 por ciento, para concentraciones aerosuspendidas de cadmio en, o sobre el nivel de acción, el límite permisible de exposición (PEL), y el límite de aire de control de ingeniería separado (SECAL).

(E) *Areas reglamentadas.-(1) establecimiento.* El patrono deberá establecer un área reglamentada dondequiera que la exposición de un empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendido estén, o pueda razonablemente esperarse que estén en exceso del límite permisible de exposición (PEL).

(2) *Demarcación.* Las áreas reglamentadas deberán estar demarcadas del resto del lugar de trabajo en cualquier manera que establezca adecuadamente y alerte a los empleados de los límites del área reglamentada.

(3) *Acceso.* El acceso a las áreas reglamentadas deberá estar limitado a las personas autorizadas.

(4) *Provisión de respiradores.* Toda persona que entre a un área reglamentada deberá estar provisto de, y deberá requerírsele el uso de un respirador, seleccionado de acuerdo con el párrafo (g)(2) de esta sección.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurarse de que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle o se apliquen cosméticos en las áreas reglamentadas, carguen productos asociados con esas actividades a las áreas reglamentadas, o almacenen tales productos en esas áreas.

(f) *Métodos de cumplimiento.- (1) Jerarquía de cumplimiento.* (i) excepto según especificado en los párrafos (f)(1)(ii), (iii) y (iv) de esta sección, el patrono deberá implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cadmio en o bajo el PEL, excepto a la extensión que el patrono pueda demostrar que tales controles no son factibles.

Tabla I.- Límites de aire de control de ingeniería separado (SECALS) para procesos en industrias selectas

Industira	Proceso	SECAL ($\mu g/m^3$)
Batería niquel cadmio.....	Construcción de lámina, preparación de lámina.....	50
	Todos los otros procesos.....	15
Refinado de Zinc/Cadmio*.....	Refinado de cadmio, moldeado, fundido, producción de óxido, planta sínter.....	50
Manufactura de pigmento.....	Calcinado, triturado, molido, mezclado.....	50
	Todos los otros procesos.....	15
Estabilizadores*.....	Cargado de óxido de cadmio, triturado, secado, mezclado..	50
		50
Fundición de plomo*.....	Planta sinter, alto horno, casa de polvo, área de patio.....	15
Galvanizado*.....	Galvanizado mecánico.....	

*Los process en cestas industrias que no están en esta tabla deben alcazar el PEL usando controls de ingeniería y las prác ticas de trabajo requeridas en el f(1)(i).

(iii) El requisito de implantar controles de ingeniería para alcanzar el PEL o, donde aplicable, el SECAL no aplica donde el patrono demuestre lo siguiente:

(A) El empleado está sólo intermitentemente expuesto; y

(B) El empleado no está expuesto sobre el PEL durante 30 días o más por año (12 meses consecutivos).

(iv) Dondequiera que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo estén requeridos y no sean suficientes para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL o, donde aplicable, el SECAL, el patrono, no empece, deberá implantar tales controles para reducir las exposiciones a los niveles más bajos alcanzables. El patrono deberá suplementar tales controles con protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección y el PEL.

(v) El patrono no deberá usar la rotación de los empleado como un método de cumplimiento.
(2) *Programa de cumplimiento.* (i) Donde el PEL sea excedido, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (f)(1) de esta sección. A la extensión en que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no puedan reducir las exposiciones a, o bajo el PEL, el patrono deberá incluir en el programa escrito de cumplimiento el uso de protección respiratoria apropiada para alcanzar cumplimiento con el PEL.
(ii) Los programas escritos de cumplimiento deberán incluir al menos lo siguiente:

(A) Una descripción de cada operación en la cual se emita cadmio; por ejemplo, maquinaria usada, material procesado, controles colocados, tamaño de cuadrilla, responsabilidades de trabajo del empleado, procedimientos de operación y prácticas de mantenimiento;

(B) Una descripción de los medios específicos que vayan a ser empleados para alcanzar cumplimiento, incluyendo planes y estudios de ingeniería usados para determinar los métodos seleccionados para controlar la exposición a cadmio, así como, donde necesario, el uso de protección respiratoria necesaria para alcanzar el PEL;

(C) Un informe de la tecnología considerada en alcanzar el PEL;

(D) Datos de monitoreo de aire que documenten las fuentes de emisiones de cadmio;

(E) Una agenda detallada para la implantación del programa, incluyendo documentación tal como copias de órdenes de compra de equipo, contratos de construcción, etc.

(F) Un programa de prácticas de trabajo que incluya los artículos requeridos bajo los párrafos (h), (i) y (j) de esta sección;

(G) Un plan escrito para situaciones de emergencia, según especificado en el párrafo (h) de esta sección; y

(H) Otra información relevante.

(iii) Los programas escritos de cumplimiento deberán ser revisados y actualizados al menos anualmente, o con más frecuencia, si es necesario, para que reflejen los cambios significativos en el estatus de cumplimientos del patrono.

vi. Los programas escritos de cumplimiento deben ser provistos a petición para examen y copias por los empleados afectados, representante designado de los empleados así como el Secretario Auxiliar y el Director.

(3) *Ventilación mecánica.* (i) Cuando la ventilación es usada como el control de exposición, las medicines que demuestran la efectividad en el sistema de control de exposición, tales como la toma de velocidad, velocidad de conductos, o la presión estática debe hacerse necesaria para mantener su efectividad.

(ii) Deberá hacerse mediciones de la efectividad del sistema en controlar la exposición según sea necesario, dentro cinco días laborables de cualquier cambio en producción, proceso o control que pudiera resultar en un aumento significativo en la exposición a cadmio de los empleados.

(iii) Recirculación de aire. Si se recircula aire del sistema de educción al lugar de trabajo, el sistema deberá tener un filtro de alta eficiencia y debe ser monitoreado para asegurar su efectividad.

(iv) Deberá desarrollarse e implantarse procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se está conduciendo el mantenimiento y cambio de filtro del sistema de ventilación.

(4) *Programa de cumplimiento*. Donde la exposición de los empleados a cadmio exceda al PEL y al patrono se requiera bajo el párrafo (f)(1) de esta sección que implante controles para cumplir con el PEL, antes del comienzo del trabajo, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL.

(g) *Protección respiratoria-(1) General*. Donde se requiera protección respiratoria por esta sección, el patrono deberá proveerla sin costo al empleado y deberá asegurar que sea usada en cumplimiento con los requisitos en esta sección. Los respiradores deberán ser usados en las siguientes circunstancias:

(i) Cuando los niveles de exposición exceden al PEL, durante el tiempo necesario para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles;

(ii) En aquellas actividades de mantenimiento y reparación y durante aquellas operaciones breves o intermitentes. Donde las operaciones excedan al PEL y los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean factibles o no estén requeridos;

(iii) En áreas reglamentadas, según prescrito en el párrafo (e) de está sección;

(iv) Donde el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir las exposiciones a, o bajo el PEL;

(v) En emergencias;

(vi) Donde el empleado que esté expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción pida un respirador;

(vii) Dondequiera que un empleado esté expuesto sobre el PEL en una industria a la cual el SECAL sea aplicable; y

(viii) Dondequiera que un empleado esté expuesto a cadmio sobre el PEL y los controles de ingeniería no estén requeridos bajo el párrafo (f)(1)(iii) de esta sección.

(2) *Selección de respiradores*. (i) Donde se requiera respiradores bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer el respirador adecuado, según especificado en la tabla 2 en este párrafo (g)(2)(i). El patrono deberá seleccionar respiradores de entre aquellos conjuntamente aprobados como protección aceptable contra polvo, emanaciones y nieblas de cadmio por la Mine Safety and Health Administration (MSHA), y por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), bajo las disposiciones del 30 CFR parte 11.

PROSHO

Tabla 2.-Protección respiratoria contra cadmio

Concentraciones aerosuspendidas condiciones de uso[a]	Tipo de respirador requerido[b]
10 × o menos.....	Un respirador purificador de aire de medio rostra equipado con filtro[d] HEPA[e].
25 × o menos.....	Un respirador purificador de aire automático con campana deajuste deslizante o casco equipado con filtro de alta eficiencia para particulado, o respirador de aire suplido con campana de ajuste deslizante o dd casco con mascara operado al modo de flujo continuo.
50 × o menos.....	Un respirador purificafor de aire de rostro complete equipado con filtro de alta eficiencia para particulado, o respirador purificador de aire automático con ajuste hermético con máscara de medio rostro operado al modo de flujo continuo.
250 × o menos.....	Un respirador purificador de aire automático con ajuste hermético equipado con máscara de rostro completo con filtro de alta eficiencia para particulado, o respirador de aire suplido con ajuste hermético de rotro completo al modo de flujo continuo.
1000 × o menos.....	Un respirador de medio rostro de aire suplido o una máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva.
>1000 × o concentraciones desconocidas.	Un aparato de respiración auto contenido con máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva, o respirador de aire suplido con máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva equipado con escape auxiliar tipo aparato de respiración auto contenido operado al modo de presión en concentraciones desconocidas.
Extención de fuegos.....	Un aparato de respiración auto contenido con máscara de rostro completo operado en demanda de presión u otro modo de presión positiva.

[a]Concentraciones expresadas como multiplos del PEL.
[b]Respiradores destinados para concentraciones ambientales más altas pueden usarse a niveles de exposición bajos. Las pruebas de ajuste cuantitativas para todos los respiradores purificadores de aire de ajuste hermético donde la concentración aerosuspendidas de cadmio exceda 10 veces al TWA PEL ($10 \times 5\ \mu g/m^3 = 50\ \mu g/m^3$). Se require un respirador de rostro completo cuando se experimenta irritación de los ojos

(ii) El patrono deberá proveer un respirador purificador de aire automático (PAPR), en lugar de un respirador a presión negativa siempre que:

(A) Un empleado con derecho a respirador elija usar este tipo de respirador; y

(B) Este respirador proveerá protección adecuada al empleado.

(3) *Programa de respirador.* (I) Donde se requiera protección respiratoria, el patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134.

(ii) El patrono deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador que abandone el área reglamentada para cambiar los elementos de filtro o sustituir el respirador cada vez que se detecte un aumento en la resistencia al respirar, y deberá mantener un suministro adecuado de elementos de filtro para este propósito.

BORRADOR

(iii) El patrono también deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador que abandone el área reglamentada para lavarse la cara y la careta del respirador cada vez que sea necesario para evitar la irritación de la piel asociada con el uso de respirador.

(iv) Si un empleado exhibe dificultad en respirar mientras usa un respirador durante una prueba de ajuste o durante el uso, el patrono deberá facilitar al empleado un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(6)(ii) de esta sección para determinar si el empleado puede usar un respirador mientras ejecuta los deberes requeridos.

(v) Ningún empleado deberá ser asignado a una tarea que requiera el uso de respirador si, basado sobre su más reciente examen, un médico examinador determina que el empleado será incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador. Si el médico determina que el empleado debe ser limitado en, o removido de su trabajo actual debido a la incapacidad del empleado para usar un respirador, la limitación o remoción deberá hacerse de acuerdo con los párrafos (l)(11) y (12) de esta sección.

(4) ***Prueba de ajuste de respirador.*** (i) El patrono deberá asegurar que el respirador asignado al empleado sea ajustado apropiadamente y exhibe el menor escape posible de la careta.

(ii) Para todo empleado que use un respirador de ajuste hermético, purificador de aire (ya sea a presión negativa o positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que no excedan a 10 veces el PEL ($10 \times 5\ \mu g/m^3 = 50\ \mu g/m^3$), el patrono deberá llevar a cabo pruebas de ajuste cuantitativas o cualitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Si se usa prueba de ajuste cuantitativa para un respirador a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección).

(iii) Para todo empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste hermético (ya sea a presión positiva o negativa), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan a 10 veces el PEL ($10 \times 5\ \mu g/m^3 = 50\ \mu g/m^3$), el patrono deberá llevar a cabo pruebas de cuantitativo al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Para respiradores a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante pruebas de ajuste cuantitativas.

(iv) Para todo empleado que use un respirador de ajuste hermético de aire suplido o aparato respirador autocontenido, el patrono deberá llevar a cabo pruebas de ajuste cuantitativas al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Esto será conseguido mediante la prueba de ajuste a un respirador purificador de aire de careta de idéntico tipo, hechura, modelo y tamaño que respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido, que esté equipado con filtros HEPA y probado como un sustituto en el modo de presión negativa. Deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores

(Tabla 2 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante la prueba de ajuste cuantitativo. El empleado puede entonces usar un respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido con careta, hechura, modelo y tamaño que el respirador purificador de aire con el cual pasó la prueba de ajuste cuantitativo hasta el factor de protección listado en la Tabla 2 para esa clase de respiradores.

(v) Las pruebas de ajuste deberán conducirse de acuerdo con el apéndice C de esta sección.

(h) *Situaciones de emergencia*. El patrono deberá desarrollar e implantar un plan escrito para tratar las situaciones de emergencia que envuelvan liberaciones substanciales de cadmio aerosuspendido. El plan deberá incluir disposiciones para el uso de respiradores y equipo de protección personal apropiados. Adicionalmente, los empleados no esenciales a la corrección de la situación de emergencia deberán ser restringidos del área y las operaciones normales detenerse en esa área hasta que la emergencia sea aminorada.

(i) *Ropa de trabajo y equipo protectores*- (1) *Provisión y uso*. Si un empleado está expuesto a cadmio aerosuspendido sobre el PEL, o donde la irritación de la piel u ojos esté asociada con exposición a cadmio en cualquier nivel, el patrono deberá proveer sin costo al empleado, y asegurarse de que el empleado use, ropa de trabajo y equipo protectores que eviten la contaminación del empleado y de la ropa del empleado. La ropa de trabajo y equipo de protección incluye, pero no está limitada a:

(i) Cubretodos o ropa de trabajo de todo el cuerpo similar;

(ii) Guantes, cubiertas de cabeza y botas o cubiertas para los pies; y

(iii) Escudos protectores de cara, gafas ventiladas u otro equipo protector apropiado que cumpla con el 29 CFR 1910.133.

(2) *Remoción y almacenado*. (i) El patrono deberá garantizar que los empleados se quiten toda ropa y equipo de protección contaminados con cadmio al terminar el turno de trabajo, y que lo hagan sólo en los cuartos de cambio provistos de acuerdo con el párrafo (j)(1) de esta sección.

(ii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado se lleve ropa o equipo de protección contaminado con cadmio del lugar de trabajo, excepto por los empleados autorizados a hacerlo con el propósito de lavado, limpieza, mantenimiento, o desecho de la ropa y equipo de protección contaminados con cadmio a una localización o facilidad apropiada lejos del lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que la ropa y equipo de protección contaminados, al ser removidos para lavado, limpieza, mantenimiento, o desecho, sean colocados y almacenados en bolsas selladas, impermeables, u otros envases sellados impermeabes que estén disenados para evitar la dispersión de polvo de cadmio.

(iv) El patrono deberá asegurar que las bolsas o envases de ropa o equipo de protección contaminados que haya de llevarse fuera del cuarto de cambio o del lugar de trabajo para lavado, limpieza, mantenimiento o desecho deberá llevar etiquetas de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(3) *Limpieza, sustitución y desecho*. (i) El patrono deberá proveer la ropa y equipo de protección requeridos por el párrafo (i)(1) de esta sección en condición limpia y seca con la frecuencia necesaria para mantener su efectividad, pero en cualquier caso, al menos semanalmente. El patrono es responsable de limpiar y lavar la ropa y equipo de protección requeridos por este párrafo para mantener su efectividad y también es responsable de disponer de tal equipo.

(ii) El patrono también es responsable de reparar o sustituir la ropa y equipo de protección según sea necesario para mantener su efectividad. Cuando se detecte desgarrones o roturas mientras un empleado esté trabajando, deberán ser inmediatamente reparadas, o el traje de trabajo deberá ser inmediatamente sustituido .

(iii) El patrono deberá prohibir la remoción de cadmio de la ropa y equipo de protección soplando, agitando o cualquier otro medio que disperse cadmio al aire.

(iv) El patrono deberá asegurar que cualquier lavado de ropa contaminada o limpieza de equipo contaminado en el lugar de trabajo sea hecho de manera que evite la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del límite permisible de exposición prescrito en el párrafo (c) de esta sección.

(v) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie la ropa o equipo de protección contaminados con cadmio de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a cadmio y de que la ropa y equipo deben ser lavados o limpiados de manera que evite efectivamente la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del PEL.

(j) *Areas y prácticas de higiene*-(1) General. Para empleados cuya exposición aerosuspendida a cadmio esté sobre el PEL, el patrono deberá proveer cuartos de cambio limpio, facilidades de lavado de manos, duchas y facilidades de comedor que cumplan con el 29 CFR 1910.141.

(2) *Cuartos de cambio*. El patrono deberá asegurar que los cuartos de cambio estén equipados de facilidades de almacenado separadas para ropa de calle y ropa y equipo de protección, que estén diseñados para evitar la dispersión de cadmio y la contaminación de las ropas de calle del empleado.

(3) *Facilidades de duchas y lavado de manos*. (i) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se duchen durante el final del turno de trabajo.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados cuyas exposiciones aerosuspendida a cadmio sea sobre el PEL se laven las manos y cara antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos.

(4) *Facilidades de comedor.*(i) El patrono deberá asegurar que las facilidades de comedor estén prontamente accesibles a los empleados, las mesas para comer sean mantenidas libres de cadmio, y que ningún empleado en una facilidad de comedor esté expuesto a cadmio en o sobre una concentración de 2.5 $\mu g/m^3$.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados no entren a las facilidades de comedor con ropa de trabajo y equipo protectores, a menos que el cadmio de superficie sea removido de la ropa y equipo mediante aspiración al vacío con HEPA o algún otro método que remueva el polvo de cadmio sin dispersarlo.

(k) *Orden y limpieza.* (1) Todas las superficies deberán ser mantenidas tan libres como sea practicable, de acumulaciones de cadmio.

(2) Todos los derrames y liberaciones súbitas de material que contenga cadmio deberán limpiarse tan pronto como sea posible.

(3) Las superficies contaminadas con cadmio deberán, siempre que sea posible, ser limpiadas mediante aspiración al vacío u otro método que minimice la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido.

(4) Deberá usarse equipo de aspiración al vacío con filtros HEPA u otros métodos de filtración igualmente efectivos para aspirar. El equipo deberá ser usado y vaciado de manera que minimice el retorno del cadmio al lugar de trabajo.

(5) Palear, barrido seco o mojado y cepillado puede ser usado sólo donde la aspiración u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido se hayan probado y hallados inefectivos.

(6) No deberá usarse aire comprimido para remover cadmio de superficie alguna, a menos que el aire comprimido se use en conjunto con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido.

(7) Los desechos, escombros, desperdicios, bolsas, envases, equipo de protección personal y ropa contaminados con cadmio y consignados para desecho deberán ser recogidos y desechados en bolsas impermeables selladas u otros envases cerrados, impermeables. Estas bolsas y envases deberán ser etiquetados de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(l) *Vigilancia médica*-(1) General-(i) Alcance (A) Actualmente expuesto-El patrono deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción, a menos que el patrono demuestre que el empleado demuestre que el empleado no está, y no estará expuesto en, o sobre el nivel de acción durante 30 días o más por año (doce meses consecutivos); y,

(B) Previamente expuesto- El patrono deberá instituir también un programa de vigilancia médica para todos los empleados que antes de la fecha de vigencia de esta sección pudieran previamente haber estado expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción por el patrono, a menos que el patrono demuestre que el empleado, antes de la fecha de vigencia de esta sección, no trabajó para el patrono en trabajos con exposición a cadmio por un total agregado de más de 60 meses.

(ii) Para determinar la aptitud de un empleado para usar respirador, el patrono deberá proveer el examen médico limitado especificado en el párrafo (l)(6) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta norma sean ejecutados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado que haya leído y esté familiarizado con la sección de efectos de salud del apéndice A a esta sección, el texto reglamentario de esta sección, el protocolo para manejo de muestras y selección de laboratorio en el apéndice F a esta sección y el cuestionario del apéndice D a esta sección. Estos exámenes y procedimientos deberán ser provistos sin costo al empleado y en un tiempo y lugar que sea razonable y conveniente para los empleados.

(iv) El patrono deberá asegurar que la recolección y manejo de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2 microglobulina en orina ($ß_2$-M) tomadas de empleados bajo esta sección se haga en manera que asegure su confiabilidad y que el análisis de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2 microglobulina en orina ($ß_2$-M), tomadas de los empleados bajo esta sección sea ejecutado en laboratorios con eficiencia demostrada para ese analito en particular. (Ver el apéndice F a esta sección.)

(2) *Examen inicial.* (i) El patrono deberá proveer un examen inicial (precolocación), a todos los empleados cubiertos por el programa de vigilancia médica requerido en el párrafo (l)(1)(i) de esta sección. El examen deberá ser provisto a esos empleados dentro de 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio, o no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección, lo que sea más tarde.

(ii) El examen médico inicial (precolocación), deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado con énfasis sobre: Pasada, presente y futura exposición anticipada a cadmio, cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética, reproductora y/o músculoesqueletal; uso actual de medicamentos con efectos secundarios nefrotóxicos potenciales; e historial y status actual de fumador; y

(B) Monitoreo biológico que incluya las siguientes pruebas:

(1) Cadmio en orina (CdU), estandarizado a gramos en creatinina (g/Cr);

(2) Beta-2 microglobulina en orina ($ß_2$-M), estandarizado a gramos de creatinina (g/Cr), con pH especificado, según descrito en el apéndice F a esta sección; y

(3) Cadmio en sangre (CdB), estandarizado a litros de sangre entera (lwb).

(iii) Examen reciente: No se requiere que se provea un examen inicial, si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii) de esta sección dentro de los 12 meses pasados. En ese caso, tales expedientes deberán mantenerse como parte del expediente médico del empleado y el examen anterior será tratado como si fuera el examen inicial para propósitos de los párrafos (l)(3) y (4) de esta sección.

(3) *Acciones activadas por el monitoreo biológico inicial*: (i) Si los resultados de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU del empleado está en o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de ß2-M está en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB está en o bajo 5 μg/lwb, entonces:

(A) Para empleados actualmente expuestos, que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, el patrono deberá proveer el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, de acuerdo con los requisitos en el párrafo (l)(4)(i) de esta sección; y

(B) Para empleados previamente expuestos, que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, $ß_2$-M y CdB dentro de un año después del monitoreo biológico inicial y entonces el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(4)(v) de esta sección.

(ii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU excede a 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M excede a 300 μg/g Cr, o el nivel de CdB excede a 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(A) Dentro de dos semanas después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, reavaluar la exposición ocupacional a cadmio del empleado como sigue:

(1) Reavaluar las prácticas de trabajo y de higiene personal del trabajador;

(2) Reavaluar el uso de respirador del empleado, si alguno, y el programa de respiradores;

(3) Revisar las facilidades de higiene;

(4) Reevaluar el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(5) Avaluar el historial y status de fumador del empleado;

NOSHO

(B) Dentro de los 30 días después del reavalúo de la exposición, especificado en el párrafo (l)(3)(ii)(A) de esta sección, dar los pasos razonables para corregir cualesquiera deficiencias halladas en el reavalúo que pudiera ser responsable del exceso de exposición a cadmio; y

(C) Dentro de 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, proveer un examen médico completo al empleado de acuerdo con los requisitos en el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión medica escrita si remover médicamente al empleado. Si el médico determina que la remoción médica no es necesaria, entonces, hasta que los niveles de CdU caigan a o bajo 3 μg/g Cr, los niveles de β_2-M caigan en o bajo 300 μg/g Cr y los niveles de CdB caigan en o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(1) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre una base semianual; y

(2) Proveer exámenes médicos anuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resultados de monitoreo biológico inicial muestran un nivel de CdU en exceso de 15 μg/g Cr, o el nivel de CdB está en exceso de 15 μg/lwb, o el nivel de β_2-M está en exceso de 1,500 μg/g Cr, el patrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección. Dentro de 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, proveer un examen médico completo al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. No obstante, si los resultados de monitoreo biológico inicial y los resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico ambos muestran que:

CdU excede 15 μg/ de Cr; o CdB excede 15 μg/lwb; o β_2-M excede 1500 μg/g Cr, y adicionalmente CdU excede 3 μg/g Cr o CdB excede 5 μg/litros de sangre entera, entonces el médico deberá remover al empleado médicamente de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si la segunda serie de monitores biológicos obtenidos durante exámenes médicos no demuestran que la remoción mandatoria activa los niveles que han sido excedidos, entonces no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si al empleado no se le requiere ser removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por determinación médica, hasta que los niveles de CdU en o bajo 3 μg/g Cr, nivel de β_2-M en o bajo 300 °g/g Cr y nivel de CdB en o bajo 5 μg/g lwb, el patrono deberá:

(A) Reavaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio de los empleados;

(B) Proveer de monitoreo biológico de conformidad con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección trimestralmente; y

(C) Proveer semestralmente exámenes médicos de conformidad con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iv) A todos los empleados que se les provea de vigilancia médica, comenzando el 1 de enero de 1999, y en lugar de los párrafos (l)(3)(i)-(iii) de esta sección:

(A) Si los resultados biológicos de monitoreo iniciales de los empleados demuestran que los niveles de CdU están en o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de β_2-M en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB en o bajo μg/glwb, entonces los empleados que estén actualmente expuestos deberán cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(i)(A) de esta sección, y el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(3)(i)(B) de esta sección;

(B) Si el resultado inicial de la spruebas de monitoreo biológico demuestran que los niveles de CdU exceden 3μg/g de Cr, el nivel de β_2-M excede 300 μg/g Ce, o el nivel de CdB excede 5 μg/lwb, el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(3)(iii)(A)-(C) de esta sección;

(C) Si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU está en exceso de 7 μg/g Cr, o el nivel de CdB está en exceso de 10 μg/lwb, o el nivel de β_2-M está en exceso de 750 μg/g Cr, el patrono deberá: Cumplir con los requisitos del párrafo (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección; y, 90 días después de recibir los resultados de monitoria biológica, proveer un examen médico completo a los empleados de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completado el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita sea o no para médicamente remover al empleado. No obstante, si los resultados de monitoreo biológico durante el examen médico ambos demuestran que: el CdU excede a 7 μg/g Cr, e el CdB excede a 10 μg/lwb, o la β_2-M excede a 750 μg/g Cr, o el CdB excede a 5 μg/litro de sangre entera, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de la exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si la segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico no muestra que se haya excedido un nivel activador de remoción mandatoria, entonces al empleado no se requiere que sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si al empleado no se requiere que sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por la determinación del médico, entonce, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de β_2-M caiga en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB caiga en o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá: avaluar periódicamente la exposición ocupacional del empleado a cadmio; proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre base trimestral; y proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(4) *Vigilancia médica periódica.* (i) Para todo empleado que esté cubierto bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, el patrono deberá proveer al menos el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, que consiste en exámenes médicos periódicos y monitoreo biológico periódico. Deberá proveerse un examen médico periódico dentro de un año después del examen inicial requerido por el párrafo (l)(2) de esta sección y a partir de entonces, al menos bienalmente.

Deberá proveerse muestreo biológico al menos anualmente, ya sea como parte del examen médico periódico o separadamente, como monitoreo biológico periódico.

(ii) El examen médico periódico deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o una actualización de ello, con énfasis sobre: Pasada, presente y futura anticipada exposición a cadmio; historial y status actual de fumador; historial reproductor; uso actual de medicamentos con efectos secundarios nefrotóxicos potenciales; cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética y/o músculoesqueletal; y como parte del historial médico y de trabajo, para los empleados que usen respiradores, las preguntas 3-11 y 25-32 en el Apéndice D a esta sección;

(B) Un examen físico completo con énfasis sobre: Presión sanguínea, el sistema respiratorio y el sistema urinario;

(C) Una radiografía de 14 por 17 pulgadas, o de tamaño razonable estádar posterio-anterior del pecho (después de la radiografía inicial, la frecuencia de las radiografías debe ser determinada por el médico examinador);

(D) Pruebas de función pulmonar, incluyendo capacidad vital forzada (FVC) y volumen expiratorio forzado a 1 segundo (FEV1);

(E) Monitoreo biológico, según requerido en el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección;

(F) Análisis de sangre, ademas del análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo nitrógeno en urea sanguínea, contaje completo de sangre, y creatinina en suero;

(G) Urinálisis, además del análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo la determinación de albúmina, glucosa y proteínas de bajo peso molecular totales;

(H) Para varones de más de 40 años, palpación de la próstata, u otra prueba diagnóstica al menos tan efectiva; y

(I) Cualesquiera pruebas adicionales consideradas apropiadas por el médico examinador.

(iii) Deberá proveerse monitoreo biológico periódico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección.

(iv) Si los resultados del monitoreo biológico periódico o los resultados del monitoreo biológico ejecutado como parte del examen médico periódico muestran que el nivel de CdU, β_2-M, o CdB están en exceso de los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(ii)-(iii) de esta sección; o, comenzando el 1ero de enero de 1999, en exceso de los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(iv) de esta sección, el patrono deberá tomar las acciones especificadas en los párrafos (l)(3)(ii)-(l)(3)(iv) de esta sección.

(v) Para empleados previamente expuestos bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección:

(A) Si los niveles de CdU del empleado no excede a 3 μg/g Cr, el CdB no excede a 5 μg/lwb, y la β_2-M no excede a 300 μg/g Cr en las pruebas de monitoreo biológico iniciales, y si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento requerido por el párrafo (l)(3)(i)(B) de esta sección dentro de un año después de que el examen inicial confirme los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(B) Si los resultados de monitoreo biológico para CdU, CdB o β_2-M estuvieran en exceso de los niveles especificados en el párrafo (l)(3)(i) de esta sección, pero los resultados de monitoreo biológico requeridos por el párrafo (l)(3)(ii)-(iv) de esta sección muestran que los niveles de CdU del empleado ya no exceden a 3 μg/g Cr, los niveles de CdB ya no exceden a 5 μg/lwb, y los niveles de β_2-M ya no exceden a 300 μg/g Cr, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, CdB y β_2-M dentro de un año después de estos resultados de monitoreo biológico más recientes. Si los resultados de monitoreo biológico de seguimiento al año, según especificado este párrafo, confirman los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(C) Sin embargo, si los resultados de las pruebas de seguimiento especificadas en el párrafo (l)(4)(v)(A) o (B) de esta sección indican que los niveles de CdU, CdB y β_2-M del empleado exceden a esos mismos niveles, al patrono se requiere que provea exámenes médicos anuales, a tenor con las disposiciones del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección hasta que los resultados de monitoreo biológico estén consistentemente bajo estos niveles o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que no se requiere vigilancia médica adicional para proteger la salud del empleado.

(vi) No se requiere que se provea un examen rutinario, bienal, de acuerdo con los párrafos (l)(3)(i) y (l)(4) de esta sección, si los expedientes médicos adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección dentro de los pasados 12 meses. En ese caso, tales expedientes deberán ser mantenidos por el patrono como parte del expediente médico del empleado, y el próximo examen médico periódico deberá facilitarse al empleado dentro de dos años del examen previo.

(5) *Acciones activadas por los exámenes médicos.* (i) Si los resultados de un examen médico llevado a cabo de acuerdo con esta sección indican cualquier hallazgo de laboratorio o clínico consistente con la toxicidad de cadmio que no requiere acción por el patrono bajo el párrafo (l)(2), (3) o (4) de esta sección, el patrono, dentro de 30 días deberá reavaluar la exposición ocupacional a cadmio del empleado y tomar la siguiente acción correctiva hasta que el médico determine que ya no es necesario:

(A) Avaluar periódicamente: Las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado; el uso de respirador del empleado, si alguno; el historial y status de fumador; el programa de protección respiratoria; las facilidades de higiene; y el mantenimiento y efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(B) Dentro de 30 días después del reavalúo, dar todos los pasos razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición a cadmio;

(C) Proveer re-exámenes médicos para evaluar las señales clínicas anormales de toxicidad de cadmio hasta que los resultados sean normales o el empleado sea médicamente removido; y
(D) Donde los resultados de las pruebas para proteínas totales en orina sean anormales, proveer una evaluación médica más detallada de los efectos tóxicos del cadmio sobre el sistema renal del empleado.

(6) *Examen para uso de respirador*. (i) Para determinar la aptitud del empleado para usar respirador, el patrono deberá proveer un examen médico que incluya los elementos especificados en el párrafo (l)(6)(i)(A)-(D) de esta sección. Este examen deberá ser provisto antes de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera el uso de respirador, o no más tarde de 90 días después de que esta sección entre en vigor, lo que sea más tarde, a cualquier empleado sin examen médico dentro de los 12 meses precedentes, que satisfaga los requisitos de este párrafo.

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o una actualización de ello, con énfasis sobre: Pasada exposición a cadmio; historial y status actual de fumador; cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética y/o músculoesqueletal; una descripción del trabajo para el cual se requiere el respirador; y las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D a esta sección;

(B) Prueba de presión sanguínea;

(C) Monitoreo biológico de los niveles del empleado de CdU, CdB y β_2-M a tenor con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, a menos que tales resultados ya hayan sido obtenidos dentro de los 12 meses previos; y

(D) Cualquier otra prueba o procedimiento que el médico examinador considere apropiado.

(ii) Después de revisar toda la información obtenida del examen médico requerido en el párrafo (l)(6)(i) de esta sección, el médico deberá determinar si el empleado es apto para usar un respirador.

(iii) Siempre que el empleado haya exhibido dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respirador, el patrono, tan pronto como sea posible, deberá proveer al empleado un examen médico periódico, de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección para determinar la capacidad del empleado para usar un respirador.

(iv) Donde los resultados del examen requerido bajo el párrafo (l)(6)(i) o (ii) de esta sección sean anormales, deberá considerarse la limitación médica o la prohibición de usar respirador. Si se permite al empleado usar respirador, la capacidad del empleado para seguir haciéndolo deberá ser periódicamente evaluada por un médico..

(7) *Exámenes de emergencia*.(i) Además de la vigilancia médica requerida en los párrafos (l)(2)-(6) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico tan pronto como sea posible, a cualquier empleado que pudiera haber sido agudamente expuesto a cadmio debido a una emergencia.

(ii) El examen deberá incluir los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, con énfasis sobre el sistema respiratorio, otros sistemas de órganos considerados apropiados por el médico examinador, y los síntomas de sobreexposición aguda, según identificado en los párrafos II (B)(1)-(2) y IV del apéndice A a esta sección.

(8) *Terminación del empleo*. (i) Al terminar el empleo, el patrono deberá proveer un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, incluyendo una radiografía del pecho, a cualquier empleado a quien, en cualquier tiempo anterior al patrono se le hubiera requerido proveerle vigilancia médica bajo los párrafos (l)(1)(i) o (l)(7) de esta sección. Sin embargo, si el último examen satisfizo los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección y fue menos de seis meses antes de la fecha de terminación, no se requiere examen adicional, a menos que se especifique de otro modo en los párrafos (l)(3) o (l)(5) de esta sección;

(ii) Sin embargo, para empleados cubiertos por el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección, si el patrono hubiera descontinuado toda vigilancia médica periódica bajo el párrafo (l)(4)(v) de esta sección, no se requiere examen médico.

(9) *Información provista al médico*. El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(i) Una copia de esta norma y sus apéndices;

(ii) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado afectado según se relacionan a la exposición del empleado a cadmio;

(iii) Los niveles de exposición ocupacional a cadmio pasados, actuales y futuros anticipados del empleado;

(iv) Una descripción de cualquier equipo de protección personal, incluyendo respiradores, usados o a ser usados por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado haya usado ese equipo; y

(v) Resultados relevantes de monitoreo biológico y exámenes médicos previos.

(10) *Opinión médica escrita del médico*. (i) El patrono deberá obtener prontamente una opinión médica escrita, firmada, del médico examinador para cada examen médico ejecutado en cada empleado. La opinión escrita deberá contener:

NOSHO

(A) El diagnóstico del médico para el empleado;

(B) La opinión del médico en relación a si el empleado tiene cualesquiera condiciones médicas que lo colocaran en riesgo aumentado de menoscabo material a su salud debido a exposición subsiguiente a cadmio, incluyendo cualesquiera indicios de toxicidad potencial de cadmio;

(C) Los resultados de cualesquiera pruebas biológicas u otras, o evaluaciones relacionadas que avalúen directamente la absorción de cadmio del empleado;

(D) Cualquier remoción recomendada de, o limitación a las actividades o deberes del empleado, o del uso de equipo de protección personal, tal como respiradores;

(E) Una declaración de que el médico ha explicado clara y cuidadosamente al empleado los resultados del examen médico, incluyendo todos los resultados de monitoreo biológico y cualesquiera condiciones médicas relacionadas a la exposición a cadmio que requieran evaluación o tratamiento adicional, y cualquier limitación en la dieta o uso de medicamentos del empleado.

(ii) El patrono deberá obtener prontamente una copia de los resultados de cualquier monitoreo biológico provisto por un patrono a un empleado independientemente de un examen médico bajo los párrafos (l)(2) y (l)(4) de esta sección, y en lugar de una opinión médica escrita, una hoja explicativa de los resultados.

(iii) El patrono deberá instruir al médico a no revelar oralmente ni en la opinión médica escrita dada al patrono de los hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados a la exposición ocupacional a cadmio.

(11) *Protección de remoción médica (MRP).*(i) *General.* (A) El patrono deberá remover temporeramente a un empleado del trabajo donde haya exceso de exposición a cadmio en cada ocasión en que la remoción médica esté requerida bajo el párrafo (l)(3), (l)(4) o (l)(6) de esta sección y en cada ocasión en que un médico determine en una opinión médica escrita que el empleado debe ser removido de tal exposición. La determinación del médico puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico, incapacidad para usar un respirador, evidencia de enfermedad, otras señales o síntomas de disfunción relacionada con cadmio, u otra razón considerada médicamente suficiente por el médico.

(B) El patrono deberá remover medicamente al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(11) de esta sección, no empece que al tiempo de la remoción no haya disponible un trabajo al cual el empleado removido sea transferido.

(C) Siempre que un empleado sea médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección, el patrono deberá transferir al empleado removido a un trabajo donde la exposición a cadmio esté dentro de los límites permisibles especificados en ese párrafo, tan pronto como haya uno disponible.

(D) Para cualquier empleado que sea médicamente removido bajo las disposiciones del párrafo (l)(11)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer monitoreo biológico de seguimiento de acuerdo con el (l)(2)(ii)(B) de esta sección al menos cada tres meses y exámenes médicos de seguimiento semianualmente al menos cada seis meses, hasta que en una opinión escrita el médico determine, ya sea que el empleado puede ser devuelto a su status de trabajo anterior según especificado bajo el parrafo (l)(11)(iv)-(v) de esta sección, o el empleado debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio.

(E) El patrono no puede devolver a un empleado que haya sido médicamente removido por cualquier razón a su antiguo status de trabajo hasta que un médico determine en una opinión médica escrita que la remoción médica continuada ya no es necesaria para proteger la salud del empleado.

(ii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier otra razón que no sea la incapacidad del empleado para usar un respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel de acción.

(iii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier otra razón que no sea la inhabilidad del empleado de usar un respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel.

(iv) Excepto según especificado en el párrafo (l)(11)(v) de esta sección, ningún empleado que haya sido removido porque su nivel de CdU, Cdb y/o β_2-M exceda a los niveles activadores de remoción mandatoria en el párrafo (l)(3) o (l)(4) de esta sección puede ser devuelto al trabajo con exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a, o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de Cdb caiga a, o bajo 5 μg/lwb y la β_2-M caiga a, o bajo 300 μg/g Cr.

(v) Sin embargo, cuando en la opinión del médico examinador la exposición continuada a cadmio no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado y haya circunstancias especiales que hagan de la remoción médica continuada un remedio inapropiado, el médico deberá discutir a profundidad estos asuntos con el empleado, y luego, en una determinación escrita puede devolver al trabajador a su antiguo status de trabajo a pesar de lo que de otro modo serían resultados de monitoreo biológico inaceptablemente alto. A partir de entonces, al empleado devuelto deberá seguirse proveyendo vigilancia médica, como si aún estuviera en remoción médica, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a, o bajo 3 μg/g Cr, el CdB caiga a, o bajo 5 μg/lwb, y la ß2-M caiga a, o bajo 300 μg/g Cr.

(vi) Donde un patrono, aunque no se le requiera hacerlo bajo el párrafo (l)(11)(i)-(iii) de esta sección, remueva a un empleado de exposición a cadmio, o de otro modo coloque limitaciones a un empleado debido a los efectos de la exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer los mismos beneficios de protección médica a ese empleado bajo el párrafo (l)(12) de esta sección, que la que se hubiera provisto de haber estado la remoción requerida bajo el párrafo (l)(11)(i)-(iii) de esta sección.

(12) *Beneficios de protección de remoción médica (MRPB)*. (i) El patrono deberá proveer MRPB hasta un máximo de 18 meses a un empleado cada vez y mientras el empleado esté médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección.

(ii) Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea MRPB significa que el patrono deberá mantener las ganancias normales totales, antiguedad, y todos los otros derechos y beneficios de empleado del empleado removido, incluyendo el derecho del empleado a su antiguo status de trabajo, como si el empleado no hubiera sido removido del trabajo del empleado, o de otro modo médicamente limitado.

(iii) Donde, después de 18 meses en remoción médica debido a resultados elevados de monitoreo biológico, los resultados de monitoreo del empleado no hayan declinado a un nivel lo suficientmente bajo para permitir que el empleado sea devuelto a su antiguo status de trabajo:

(A) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico a tenor con esta sección para obtener una determinación médica final en relación a si el empleado puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo o debe ser removido permanentemente del exceso de exposición a cadmio; y

(B) El patrono deberá asegurar que la determinación médica final indique si el empleado puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo y qué medidas, si alguna, deben tomarse para proteger la salud del empleado.

(iv) El patrono puede condicionar la disposición de MRPB a la participación del empleado en la vigilancia médica provista de acuerdo con esta sección.

(13) *Revisión de múltiples médicos*. (i) Si el patrono selecciona el médico inicial para conducir cualquier examen médico o consulta provista a un empleado bajo esta sección, el empleado puede designar a un segundo médico para:

(A) Revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial; y

(B) Conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio como el segundo médico considere necesario para facilitar esta revisión.

(ii) El patrono deberá notificar prontamente al empleado de su derecho a buscar una segunda opinión médica después de cada ocasión en que el médico inicial provisto por el patrono conduzca un examen o consulta médica a tenor con esta sección. El patrono puede condicionar su participación en, y pago por, la revisión de múltiples médicos a que el empleado haga los siguiente dentro de 15 días después del recibo de esta notificación, o el recibo de la opinión escrita del médico inicial, lo que sea más tarde:

(A) Informar al patrono que tiene la intención de buscar una opinión médica; y

(B) Iniciar los pasos para hacer una cita con el segundo médico.

(iii) Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de los del médico inicial, entonces el patrono y el empleado deberán garantizar que se haga los esfuerzos para que ambos médicos resuelvan cualquier desacuerdo.

(iv) Si los dos médicos no hubieran sido capaces de resolver rápidamente su desacuerdo, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos, deberán designar a un tercer médico para:

(A) Revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones de los otros dos médicos; y

(B) Conducir tales exámenes, consultas, pruebas de laboratorio y discusiones con los otros dos médicos como el tercer médico considere necesario para resolver el desacuerdo entre ellos.

(v) El patrono deberá actuar consistentemente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado alcancen un acuerdo que sea consistente con las recomendaciones de al menos uno de los otros dos médicos.

(14) *Determinación de médico alterno*. El patrono y el empleado o representante designado del empleado pueden acordar sobre el uso de una forma alterna de determinación médica en lugar de la revisión médica múltiple provista por el párrafo (l)(13) de esta sección, siempre que la alternativa sea expeditiva y al menos igualmente protectora del empleado.

(15) *Información que el patrono debe proveer al empleado*. (i) El patrono deberá proveer una copia de la opinión médica escrita del médico al empleado examinado dentro de dos semanas de su recibo.

(ii) El patrono deberá proveer al empleado una copia de los resultados de monitoreo biológico y una hoja que explique los resultados dentro de dos semanas de su recibo.

(iii) Dentro de 30 días siguientes a la petición del empleado, el patrono deberá proveer al empleado de la información que se requiere que el patrono provea al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta sección.

(16) *Informado*. En adición a otros eventos médicos que se requiere que sean informados en la forma OSHA 200, el patrono deberá informar cualquier condición anormal o desorden causados por factores ocupacionales asociados con el empleo según especificado en el Capítulo (V)(E) de las Guías de informe para lesiones y enfermedades ocupacionales.

(m) *Comunicación de riesgos de cadmio a los empleados*-(1) General. En comunicaciones concernientes a los riesgos de cadmio, los patronos deberán cumplir con los requisitos de la norma

de Comunicación de riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200, incluyendo, pero no limitado a los requisitos de concernientes a los letreros y etiquetas de advertencias, hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), e información y adiestramiento de los empleados. Adicionalmente, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

(2) *Letreros de advertencia*. (i) Deberá proveerse y desplegarse letreros de advertencia en las áreas reglamentadas. Además, los letreros de advertencia deberán postearse en todas las cercanías a las áreas reglamentadas, de modo que los empleados puedan leer los letreros y tomar las medidas de protección necesarias antes de entrar al área.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (m)(2)(i) de esta sección deberán llevar la siguiente información:

PELIGRO
CADMIO
RIESGO DE CANCER
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD RENAL Y PULMONAR
PERSONAL AUTORIZADO SOLAMENTE
RESPIRADORES REQUERIDOS EN ESTA AREA

(iii) El patrono deberá asegurar que los letreros requeridos por este párrafo estén iluminados, limpios y mantenidos según sea necesario para que la leyenda esté prontamente visible.

(3) *Etiquetas de advertencia*. (i) Los envases de embarque y almacenado que contengan cadmio, compuestos de cadmio o ropa, equipo, desechos, escombros o desperdicios contaminados con cadmio, deberán llevar etiquetas de advertencia apropiadas, según especificado en el párrafo (m)(3)(ii) de esta sección.

(ii) Las etiquetas de advertencia deberán incluir al menos la siguiente información:

PELIGRO
CONTIENE CADMIO
RIESGO DE CANCER
EVITE CREAR POLVO
PUEDE CAUSAR ENFERMEDAD RENAL Y PULMONAR

(iii) Donde sea factible, los productos de cadmio instalados deberán tener una etiqueta visible u otra indicación de que hay cadmio presente.

(4) *Información y adiestramiento de los empleados*. (i) El patrono deberá instituir un programa de adiestramiento para todos los empleados que estén potencialmente expuestos a cadmio, asegurar la participación de los empleados en el programa, y mantener un expediente del contenido de tal programa.

PROSHO

(ii) El adiestramiento deberá ser provisto antes, o al tiempo de la asignación inicial a un trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio y al menos anualmente a partir de entonces.

(iii) El patrono deberá hacer el programa de adiestramiento comprensible para el empleado y deberá asegurarse de todo empleado esté informado de lo siguiente:

(A) Los riesgos a la salud asociados a la exposición a cadmio, con atención especial a la información incorporada en el apéndice A a la sección;

(B) La cantidad, localización, manera de uso, liberación y almacenado de cadmio en el lugar de trabajo y la naturaleza específica de las operaciones que pudieran resultar en exposición a cadmio, especialmente exposiciones sobre el PEL;

(C) Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo asociados con la asignación de trabajo del empleado;

(D) Las medidas que los empleados pueden tomar para protegerse de la exposición a cadmio, incluyendo la modificación de tales hábitos como fumar e higiene personal y procedimientos específicos que el patrono haya implantado para proteger a los empleados de exposición a cadmio, tales como prácticas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencia, y la provisión de equipo de protección personal;

(E) El propósito, selección apropiada, ajuste, uso apropiado y limitaciones de los respiradores y ropas de protección;

(F) El propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (l) de esta sección;

(G) El contenido de esta sección y sus apéndices; y

(H) Los derechos del empleado de acceso a los expedientes bajo la § 1910.20(g)(1) y (2).

(iv) Acceso adicional a información y programa y materiales de adiestramiento.

(A) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección y sus apéndices, sin costo, a todos los empleados afectados y deberá proveer una copia, a petición.

(B) El patrono deberá proveer al Secretario Auxiliar o al Director, a petición, todos los materiales relacionados con la información y adiestramiento al empleado.

(n) *Archivo de expedientes*-(1) *Monitoreo de exposición.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de todo monitoreo de aire para cadmio en el lugar de trabajo.

PROSHO

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) La fecha, duración y resultados de monitoreo en términos de un TWA de ocho (8) horas de cada muestra tomada;

(B) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de los empleados monitoreados y de todos los otros empleados cuyas exposiciones tenga el monitoreo la intención de representar;

(C) Una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su exactitud;

(D) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado;

(E) Una notación de cualesquiera otras condiciones que pudieran haber afectado los resultados de monitoreo.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente por al menos treinta (30) años, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(2) *Datos objetivos para exención del requisito de monitoreo inicial.* (i) Para propósitos de esta sección, los datos objetivos son información que demuestra que un producto o material particular que contenga cadmio, o un proceso, operación o actividad específica que envuelva cadmio no puede liberar polvo o emanaciones en concentraciones en o sobre el nivel de acción aún bajo condiciones de escape de peor caso. Los datos objetivos pueden ser obtenidos de un estudio de toda la industria o de los resultados de un laboratorio de pruebas de manufactureros de productos o materiales que contengan cadmio. Los datos que el patrono use de un estudio de toda la industria deben obtenerse bajo condiciones de lugar de trabajo que se asemejen mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

(ii) El patrono deberá establecer y mantener un expediente de los datos objetivos por al menos 30 años.

(3) *Vigilancia médica.* (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto para cada empleado cubierto por la vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información sobre el empleado:

(A) Nombre, número de seguro social y descripción de sus deberes;

(B) Una copia de las opiniones médicas escrita y una hoja de resultados de monitoreo biológico explicativa.

(C) Una copia del historial médico y los resultados de cualquier examen físico y todos los resultados de pruebas que se requiere que sean provistos por esta sección, incluyendo pruebas

biológicas, radiografías, pruebas de función pulmonar, etc., o que hayan sido obtenidas para evaluar adicionalmente cualquier condición que pudiera estar relacionada con la exposición a cadmio;

(D) Los síntomas médicos del empleado que pudieran estar relacionados con la exposición a cadmio; y

(E) Una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (l)(9)(ii)-(v) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que este expediente sea mantenido por la duración del empleo más treinta (30) años, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(4) *Adiestramiento*. El patrono deberá certificar que los empleados hayan sido adiestrados, mediante la preparación de un expedientes de certificación que incluya la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujo el adiestramiento y la fecha en que se completó el adiestramiento. Los expedientes de certificación deberán ser preparados al completarse el adiestramiento y deberán mantenerse en archivo por un (1) año después de la fecha de adiestramiento de ese empleado.

(5) *Disponibilidad*. (i) Excepto según se disponga de otro modo en esta sección, el acceso a todos los expedientes que se requiere que sean mantenidos por los párrafos (n)(1)-(4) de esta sección, deberá ser de acuerdo con las disposiciones del 29 CFR 1910.20.

(ii) Dentro de 15 días después de una petición, el patrono deberá facilitar los expedientes médicos que el párrafo (n)(3) requiere que sean mantenidos, para examen y copia, al empleado sujeto , representantes designados, cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto y después de la muerte o incapacitación, a los miembros de la familia del empleado.

(6) *Transferencia de expedientes*. Siempre que un patrono cese en el negocio y no haya patrono sucesor para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, o el patrono tenga la intención de disponer de los expedientes que se requiere que sean preservados por al menos 30 años, el patrono deberá cumplir con los requisitos concernientes a la transferencia de expedientes establecidos en el 29 CFR 1910.20(h).

(o) *Observación de monitoreo*-(1) *Observación por los empleados*. El patrono deberá proveer a los empleados afectados o a sus representantes designados la oportunidad de observar cualquier monitoreo de exposición de los empleados a cadmio.

(2) *Procedimientos de observación*. Donde la observación de monitoreo requiera la entrada a un área donde se requiera el uso de ropa o equipo de protección, el patrono deberá proveer al observador de la ropa y equipo y deberá asegurarse de que el observador use tales ropas y equipo y cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(p) *Fechas-* (1) *Fecha de vigencia.* Esta sección deberá entrar en vigor el 14 de diciembre de 1992.

(2) *Fechas de comienzo.* Todas las obligaciones de esta sección comienzan en la fecha de vigencia, excepto como sigue:

(i) *Monitoreo de exposición.* Excepto para pequeños negocios (diecinueve (19) empleados o menos), el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá completarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá completarse tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(ii) *Áreas reglamentadas.* Excepto para pequeños negocios, definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las áreas reglamentadas que se requiere que sean establecidas por el párrafo (e) de esta sección, deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados de monitoreo de exposición sean conocidos y en cualquier caso no más tarde de 90 días de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, las áreas reglamentadas que el párrafo (e) de esta sección requiere que se establezcan, deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados de monitoreo de exposición sean conocidos, y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iii) *Protección respiratoria.* Excepto para pequeños negocios, definidos bajo el párafo (p)(2)(i) de esta sección, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iv) *Programa de cumplimiento.* Los programas escritos de cumplimiento requeridos por el párrafo (f)(2) de esta sección deberán estar completos y disponibles para inspección y copia tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de un año después de la fecha de vigencia de esta sección.

(v) *Métodos de cumplimiento.* Los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (f)(1) de esta sección deberán implantarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de dos años después de la fecha de vigencia de esta sección. Los controles de prácticas de trabajo deberán ser implantados tan pronto como sea posible. Los controles de prácticas de trabajo que estén directamente relacionados con los controles de ingeniería a ser implantados de acuerdo con el plan de cumplimiento deberán implantarse tan pronto sea posible después de que tales controles de ingeniería sean implantados.

(vi) *Facilidades de higiene y comedor.* (A) Deberá proveerse facilidades de lavado de manos, permanentes o temporeras, de acuerdo con el 29 CFR 1910.141(d)(1) y (2) tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta sección. (B) Los cuartos de cambio, duchas y facilidades de comedor deberán completarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de un año después de la fecha de vigencia de esta sección.

(vii) *Información y adiestramiento a los empleados.* Excepto para pequeños negocios, definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta norma deberán ser provistos tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(viii) *Vigilancia médica.* Excepto para pequeños negocios, definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán ser provistos tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán ser provistos tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(q) *Apéndices.* (1) El apéndice C a esta sección está incorporado como parte de esta sección, y el cumplimiento con su contenido es mandatorio.

(2) Excepto donde las porciones de los apéndices A, B, D, E y F a esta sección estén expresamente incorporados en requisitos de esta sección, estos apéndices son puramente informativos y no están destinados a crear obligaciones adicionales, ni de otro modo impuestos, ni quitan ni añaden a las obligaciones existentes.

Apéndice A a la §____-Hoja de Información de Seguridad de Substancia

Cadmio

I. Identificación de substancia

A. Substancia: Cadmio

B. Límite de exposición permisible, promedio tiempo ponderado de ocho horas (TWA PEL):

1. TWA PEL : Cinco microgramos de cadmio por metro cúbico de aire 5 $\mu g/m^3$, promedio tiempo ponderado (TWA) por un día de trabajo de ocho horas.

C. Apariencia: Metal de cadmio-metal lustroso, maleable, azul-blanco, suave, o polvo blanco

grisáceo. Algunos compuestos de cadmio también pueden aparecer como una substancia pulverulenta marrón, amarilla o roja.

II. Datos de riesgos de salud

A. Rutas de exposición. El cadmio puede causar irritación local de piel y ojos. El cadmio puede afectar a su salud si lo inhala o lo ingiere.

B. Efectos de sobrexposición.

1. Exposición a corto término (aguda): El cadmio es mucho más peligroso mediante inhalación que mediante ingestión. Las altas exposiciones a cadmio que pueden ser inmediatamente peligrosas a la vida o la salud ocurren en trabajos donde los trabajadores manejan grandes cantidades de polvo o emanaciones de cadmio: calientan compuestos que contienen cadmio o superficies recubiertas de cadmio; sueldan con soldeos de cadmio o cortan materiales que contienen cadmio, tales como tornillos.

2. La exposición severa puede ocurrir antes de que aparezcan los síntomas. Los síntomas tempranos pueden incluir irritación leve del tracto respiratorio, una sensación de constricción de la garganta, un sabor metálico y/o tos. Un período de 1-10 horas puede preceder al comienzo de cortedad de respiración rápidamente progresiva, dolor en el pecho y síntomas parecidos a la influenza, con debilidad, fiebre jaqueca, escalofríos, sudores y dolor muscular. La edema pulmonar aguda usualmente se desarrolla dentro de 24 horas y alcanza su máximo dentro de los tres días. Si no ocurre la muerte por asfixia, los síntomas pueden resolverse dentro de una semana.

3. Exposición a largo término (crónica). La exposición repetida o a largo término a cadmio, aún a concentraciones relativamente bajas, puede resultar en daño renal y un riesgo aumentado de cáncer pulmonar y prostático.

C. Procedimientos de primera ayuda de emergencia.

1. Exposición de los ojos: El contacto directo puede causar enrojecimiento o dolor. Lave los ojos inmediatamente con grandes cantidades de agua, levantando el párpado superior y el inferior. Busque atención médica inmediatamente.

2. Exposición de la piel: El contacto directo puede resultar en irritación. Remueva la ropa y zapatos contaminados inmediatamente. Lave el área contaminada con jabón o un detergente suave y grandes cantidades de agua. Busque atención médica inmediatamente.

3. Ingestión: La ingestión puede resultar en vómitos, dolores abdominales, náusea, diarrea, jaqueca y dolor de garganta. El tratamiento para los síntomas debe ser administrado por personal médico. Bajo ninguna circunstancia debe el patrono permitir a persona alguna a quien retenga,

emplee, supervise o controle, dedicarse a la quelatación terapéutica. Tal tratamiento tiene probabilidad de translocar el cadmio del tejido pulmonar u otro, al tejido renal. Busque atención médica inmediatamente.

4. Inhalación: Si se inhala grandes cantidades de cadmio, la persona expuesta debe ser movida al aire fresco inmediatamente. Si ha cesado la respiración, ejecute resucitación cardiopulmonar. Administre oxígeno, si lo hay disponible. Mantenga a la persona afectada caliente y en reposo. Busque atención médica inmediatamente.

5. Rescate: Mueva a la persona afectada de la exposición peligrosa, si la persona afectada se ha desmayado, intente el rescate sólo despés de notificar al menos a otra persona de la emergencia, y poner en efecto los procedimientos de emergencia establecidos. No se arriesgue a ser una víctima. Comprenda los procedimientos de rescate de emergencia y conozca la localización del equipo de emergencia antes de que surja la necesidad.

III. Información a los empleados

A. Ropa y equipo de protección

1. Respiradores: Puede requerírsele el uso de respirador para actividades no rutinarias; en emergencias; mientras su patrono está en el proceso de reducir las exposiciones de cadmio mediante controles de ingeniería; y donde los controles de ingeniería no sean factibles. Si se usara respiradores en el futuro, deben tener una etiqueta de aprobación de la Mine Safety and Health Administration (MSHA) y del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). El cadmio no tiene olor detectable, excepto a niveles muy por encima de los límites permisibles de exposición. Si puede oler el cadmio mientras usa respirador, proceda inmediatamente al aire fresco. Si experimenta dificultad al respirar mientras usa un respirador, dígaselo a su patrono.

2. Ropa protectora: Puede requerírsele que use ropa impermeable, guantes, calzado, un protector de cara u otra ropa protectora para evitar el contacto de la piel con el cadmio. Donde se requiera la ropa protectora, su patrono debe proveerle prendas limpias según sea necesario para protegerlo adecuadamente. El patrono debe sustituir o reparar la ropa protectora que haya sido rasgada o de otro modo dañada.

3. Protección de los ojos: Puede requerírsele el uso de gafas a prueba de salpicaduras o resistentes al polvo para evitar el contacto de los ojos con el cadmio.

B. Requisitos al patrono.

1. Médicos: Si está expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción, a su patrono se requiere proveer un examen médico, pruebas de laboratorio y un historial médico de acuerdo a las disposiciones de vigilancia médica bajo el párrafo (1) de esta norma. (Ver la gráfica resumen y las tablas en este apéndice A.) Estas pruebas deberán ser provistas sin costo para usted. Además,

si es accidentalmente expuesto a cadmio bajo condiciones conocidas o sospechadas de que constituyan exposición tóxica a cadmio, a su patrono se requiere facilitarle pruebas especiales.

2. Acceso a expedientes: Todos los expedientes médicos son mantenidos en estricta confidencialidad. Usted o su representante tienen derecho a ver los expedientes de las mediciones de su exposición a cadmio. Sus expedientes de exámenes médicos pueden ser provistos a su médico personal o su representante designado, a petición suya a su patrono.

3. Observación de monitoreo: A su patrono se requiere ejecutar mediciones que sean representativas de su exposición a cadmio y usted o su representante designado tienen derecho a observar el procedimiento de monitoreo. Usted tiene derecho a observar los pasos dados en el procedimiento de medición y para registrar los resultados obtenidos. Cuando el procedimiento de monitoreo esté teniendo lugar en un área donde se requiera el uso de respiradores o de ropa y equipo de protección personal, a usted o a su representante deberá serle provisto, y debe usar ropa y equipo de protección.

C. Requisitos a los empleados.-Usted no podrá fumar, comer, beber, mascer chicle o tabaco ni aplicarse cosméticos mientras trabaja con cadmio en áreas reglamentadas. Tampoco podrá llevar o almacenar productos de tabaco, chicle alimentos, bebidas o cosméticos a las áreas reglamentadas porque estos productos pueden contaminarse fácilmente con cadmio del lugar de trabajo y por lo tanto, puede crear otra fuente innecesaria de exposición a cadmio.

Algunos trabajadores tendrán que cambiarse de sus ropas de trabajo y ducharse al final del día, como parte de su día de trabajo, para lavarse el cadmio de la piel y el pelo. El patrono deberá proveer facilidades de lavado de manos y de comedor libres de cadmio y debe siempre llevarse a cabo la higiene apropiada antes de comer. También se recomienda que no fume ni use productos de tabaco, porque, entre otras cosas, naturalmente contienen cadmio. Para más información, lea el etiquetado en tales productos.

IV. Información al médico

A. Introducción.- Las disposiciones de vigilancia médica del párrafo (1) en general están dirigidas a conseguir tres propósitos principales interrelacionados: Primero, identificar a los empleados en riesgo más alto de efectos adversos a la salud debidos a exposición crónica excesiva a cadmio; segundo, evitar la enfermedad inducida por el cadmio; y tercero, detectar y minimizar las enfermedades inducidas por cadmio existentes. El núcleo de la vigilancia médica en esta norma es el monitoreo temprano y periódico de los indicadores biológicos de los empleados de: (a) Exposición reciente a cadmio; (b) carga de cadmio corporal; y (c) daño renal potencial y actual asociado con la exposición a cadmio.

Los principales efectos adversos de salud asociados con la sobrexposición a cadmio son el cáncer pulmonar y la disfunción renal. Aún no se conoce cómo monitorear biológicamente adecuadamente a los seres humanos para evitar el cáncer pulmonar inducido por cadmio. En

contraste, el riñón puede ser monitoreado para proveer la prevención y detección temprana del daño renal inducido por cadmio. Ya que, para efectos no carcinogénicos, el riñón está considerado como el principal órgano blanco de ataque de la exposición crónica a cadmio, las disposiciones de vigilancia médica de esta norma enfocan efectivamente en la enfermedad inducida por cadmio. Dentro del foco, la mira, donde posible, es evitar el comienzo de tal enfermedad y, donde necesario, minimizar tal enfermedad como pueda ya existir. Los productos secundarios de la prevención exitosa de la enfermedad renal se anticipa que sea la reducción y prevención de otras enfermedades inducidas por cadmio.

B. Efectos de salud.- Los principales efectos de salud asociados con la sobrexposición a cadmio se describen a continuación:

1. Riñón: La enfermedad no maligna prevaleciente observada entre trabajadores crónicamente expuestos a cadmio es la disfunción renal. Inicialmente, tal disfunción es manifestada como proteinuria. La proteinuria asociada con la exposición a cadmio está caracterizada comúnmente por la excreción de proteínas de bajo peso molecular (15,000 a 40,000 MW), acompañada por la pérdida de electrolitos, ácido úrico, calcio, aminoácidos y fosfato. Los compuestos comúnmente excretados incluyen: beta-2-microglobulina (ß2-M), proteínas fijadoras de retinol (RBP), cadenas ligeras de inmunoglobulina y lisozyma. La excreción de proteínas de bajo peso molecular es característica de daño a los túbulos proximales (Iwao et al., 1980).

También se ha observado que la exposición a cadmio puede llevar a la excreción urinaria de proteínas de alto peso molecular tales como albúmina, inmunoglobulina G y glicoproteínas (Ex. 29). La excreción de proteínas de alto peso molecular es típicamente indicadora de daño a los glomérulos del riñón. Bernard et al., (1979) sugiere que el daño a los glomérulos y el daño a los tubos proximales del riñón pueden ambos estar ligados a la exposición a cadmio, pero pueden ocurrir independientemente uno del otro.

Varios estudios indican que el comienzo de la proteinuria de bajo peso molecular es una señal de daño renal irreversible (Friberg et al., 1974; Roels et al., 1982; Piscator 1984; Elinder at al., 1985; Smith et al., 1986). Sobre los niveles específicos de β_2-M asociados con la exposición a cadmio, es improbable que los niveles de β_2-M regresen a lo normal, aún cuando la exposición a cadmio sea eliminada mediante remoción del individuo del ambiente de trabajo con cadmio. (Friberg, Ex. 29, 1990).

Algunos estudios indican que tal proteinuria puede ser progresiva: los niveles de β_2-M observados en la orina aumentan con el tiempo aún después de haber cesado la exposición a cadmio. Ver, por ejemplo, Elinder et al., 1985. Tales observaciones, sin embargo, no son universales y se ha sugerido que los estudios en los cuales no se ha observado que la proteinuria progrese, pueden no haber rastreado a los pacientes por un intervalo lo suficientemente largo (Jarup, Ex. 8-661).

Cuando la exposición a cadmio continúa después del comienzo de la proteinuria, puede ocurrir nefrotoxicidad crónica (Friberg, Ex. 29). La uremia resulta de la incapacidad de los glomérulos de filtrar la sangre adecuadamente. Esto lleva a severos disturbios de las concentraciones electrolíticas y puede llevar a varias complicaciones clínicas, incluyendo cálculos renales (L-140-50).

Después de la exposición prolongada a cadmio, puede desarrollarse proteinuria glomerular, glucosuria, aminoaciduria, fosfaturia y hipercalciuria (Exs. 8-86, 4-28, 14-18). El fosfato, calcio, glucosa y aminoácidos son esenciales a la vida, y bajo condiciones normales, su excreción debe ser regulada por el riñón. Una vez se ha desarrollado la proteinuria de bajo peso, estos elementos se disipan del cuerpo humano. La pérdida de la función glomerular también puede ocurrir, manifestada por la disminución del índice de función glomerular y aumento en la creatinina serosa. El daño renal severo inducido por cadmio puede eventualmente desarrollarse en paro renal crónico y uremia (Ex. 55).

Los estudios en los cuales los animales son crónicamente expuestos a cadmio confirman los efectos renales observados en los humanos (Friberg et al., 1986). Los estudios animales también confirman problemas con el metabolismo del calcio y efectos esqueletales relacionados que han sido observados entre humanos expuestos a calcio, en adición a los efectos renales. Otros efectos comúnmente informados en estudios crónicos de animales incluyen anemia, cambios en la morfología del hígado, inmunosupresión e hipertensión. Algunos de estos efectos pueden estar asociados a co-factores. La hipertensión, por ejemplo, parece estar asociada con la dieta, así como con la exposición a cadmio. Los animales inyectados con cadmio también han mostrado necrosis testicular (Ex. 8-86B).

2. Marcadores biológicos

Está universalmente reconocido que las mejores mediciones de exposición a cadmio y sus efectos son mediciones en fluídos biológicos, especialmente en orina y sangre. De los dos, el CdU es convencionalmente usado para determinar la carga corporal de cadmio en tabajadores sin enfermedad rénal. El CdB también es convencionalmente usado para monitorear para exposición a cadmio reciente. Además, los niveles de CdU y CdB han sido usados históricamente para predecir el porciento de la población con probabilidad de desarrollar enfermedad renal (Thun et al., Ex. L-140-50; WHO, Ex.8-674; ACGIH, Exs. 8-667, 140-50).

El tercer parámetro biológico sobre del cual OSHA depende para la vigilancia médica es la Beta-2-microglobulina en orina (ß2-M), una proteína de bajo peso molecular. El exceso de ß2-M ha sido ampliamente aceptado por los médicos como un indicador confiable de daño funcional al tubo proximal del riñón (Exs. 8-447, 144-3-C, 4-47, L-140-45, 19-43-A).

El exceso de β_2-M es hallado cuando los túbulos proximales ya no pueden reabsorber esta proteína de manera normal. Esta insuficiencia de los túbulos proximales es una etapa temprana de una clase de enfermedad renal que comúnmente ocurre entre trabajadores con exposición

excesiva a cadmio. Usado en conjunto con los resultados de monitoreo biológico indican niveles anormales de CdU y CdB, el hallazgo de exceso de β_2-M puede establecer para que un médico examinador que cualquier enfermedad renal está probablemente relacionada (Trs. 6/6/90, pp. 82-86, 122, 134). Los límites superiores de los niveles normales para cadmio en orina y cadmio en sangre son 3 μg Cd/gramo de creatinina en orina y 5 μgCd/lwb, respectivamente. Estos niveles fueron derivados de estudios de poblaciones de base amplia.

Los médicos confrontan tres asuntos en el uso de β_2-M como un marcador de disfunción renal y daño material. Primero, hay pocas otras causas de niveles elevados de β_2-M relacionados con exposición a cadmio, algunos de los cuales pueden ser enfermedades bastante comunes y algunas son enfermedades serias (mieloma o influenza transitoria, Exs. 29 y 8-086). Esta pueden ser médicamente evaluadas como causas alternas (Friberg, Ex. 29). También, hay otros factores que pueden causar que la β_2-M se degrade, de modo que resultarían bajos niveles en trabajadores con disfunción tubular. Por ejemplo, en relación a la degradación de β_2-M , los trabajadores con orina ácida (pH $<$ 6), pudieran tener niveles de β_2-M que estuvieran dentro del alcance normal, cuando de hecho ha ocurrido disfución renal (Ex. L-140-1) y las proteínas de bajo peso molecular están degradadas en orina ácida. Así, es muy importante que el pH de la orina sea medido, las muestras de orina sean reguladas según necesario (Ver el apéndice F),y las muestras de orina se manejan correctamente, i.e., la medición de pH de muestras de vaciado de orina fresca, luego si es necesario, regular a un pH$>$6 (o sobre para propósitos de enoco), medir pH nuevamente y después, quizás, congelar la muestra para almacenamiento y envio. (Ver también el apéndice F). Segundo, hay debate sobre el significado patológico de la proteinuria, sin embargo, la mayoría de los expertos mundiales creen que los niveles de β_2-M mayores de 300 μg/g Cr son anormales (Elinder, Ex. 55, Friberg, Ex.29). Tales niveles significan disfunción renal que constituye daño material a la salud. Finalmente, la detección de ß2-M a bajos niveles con frecuencia se ha considerado difícil, sin embargo, muchos laboratorios tienen la capacidad de detectar el exceso de β_2-M usando equipos simples, tales como la prueba Phadebas Delphia, que son exactos a niveles de 100 μg β_2-M/g Cr U (Ex. L-140-1).

Las recomendaciones específicas para maneras de medir β_2-M y el manejo apropiado de las muestras de orina para evitar la degradación de la β_2-M han sido discutidas por OSHA en el apéndice F, en la sección de estandarización de laboratorio. Todas las muestras biológicas deben ser analizadas en un laboratorio que sea eficiente en el análisis del analito particular, bajo el párrafo (l)(1)(iv). (Ver apéndice F). Específicamente, bajo el párrafo (l)(1)(iv), el patrono debe asegurar que la recolección y manejo de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2-microglobulina en orina (β_2-M), tomada de los empleados sean recogidas en una manera que garantice su confiabilidad. El patrono también debe asegurar que el análisis de las muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB), y beta-2-microglobulina en orina (β_2-M) tomadas de los empleados sea conducido en laboratorios con eficiencia demostrada para ese analito en particular. (Ver el apéndice F).

3. Cáncer pulmonar y prostático

Los sitios primarios para cáncer asociado con cadmio parecen ser el pulmón y la próstata (l-140-50). La evidencia de una asociación entre el cáncer y exposición a cadmio deriva de estudios epidemiológicos y experimentos con animales. La mortalidad debida al cáncer prostático asociada con cadmio está ligeramente elevada en varias cohortes industriales, pero el número de casos es pequeño y no hay una relación dosis-respuesta clara. Existe evidencia más sustantiva para cáncer pulmonar. Existe más evidencia sustantiva para cáncer del pulmón.

El estudio epidemiológico principal sobre cáncer fue conducido por Thun et al., (Ex. 4-68). Los datos adecuados sobre exposiciones a cadmio estuvieron disponibles para permitir la evaluación de una relación de dosis-respuesta entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar. Se observó un exceso estadísticamente significativo de cáncer pulmonar atribuido a cadmio en este estudio, aún cuando se tomó en consideración la coexposición a arsénico y los hábitos de fumar (Ex. L-140-50).

La evidencia primaria para cuantificar un eslabón entre cáncer pulmonar y exposición a cadmio de estudios con animales deriva de dos bioensayos con ratas: uno por Takenaka et al., (1983), que es un estudio de cloruro de cadmio y un segundo estudio por Oldiges y Glaser (1990) de cuatro compuestos de cadmio.

Basado sobre los estudios antes citados, la Agencia de Protección Ambiental de EEUU (EPA), clasificó el cadmio como "B1", un carcinógeno humano probable, en 1985 (Ex. 4-4). La Agencia Internacional para Investigación de Cáncer (IARC) en 1987, también recomendó que el cadmio sea listado como "2A", un carcinógeno humano probable (Ex. 4-15). La Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH), ha recomendado recientemente que el cadmio sea etiquetado como carcinógeno. Desde 1984, NIOSH ha concluido que el cadmio es posiblemente un carcinógeno humano y ha recomendado que las exposiciones sean controladas al nivel más bajo factible.

4. Efectos no carcinogénicos

La pneumonitis aguda ocurre de 10 a 24 horas después de la inhalación inicial de altos niveles de emanaciones de cadmio, con síntomas tales como fiebre y dolor en el pecho (Exs. 30, 8-86B). En casos de exposición extrema puede desarrollarse edema pulmonar y causar la muerte varios días después de la exposición. Hay disponible pocos datos de mediciones actuales sobre el nivel de exposición a cadmio aerosuspendido que cause tales efectos adversos inmediatos, no obstante, es razonable creer que una concentración de cadmio de aproximadamente 1 mg/m3 durante un período de ocho horas es "inmediatamente peligroso" (55 FR 4052, ANSI; Ex. 8-86B).

En adición a los efectos pulmonares agudos y los efectos renales crónicos, la exposición a cadmio a largo término puede causar efectos severos sobre el sistema respiratorio. La función pulmonar reducida y la enfermedad pulmonar crónica indicadoras de enfisema han sido observadas en los trabajadores que han tenido exposición prolongada a polvo o emanaciones de cadmio (Exs. 4-29, 4-22, 4-42, 4-50, 4-63). En un estudio de trabajadores conducido por Kazantzis et al., se halló

un exceso de muerte de trabajadores estadísticamente significativo debido a bronquitis crónica, lo que en su opinión estaba directamente relacionado con altas exposiciones a cadmio de 1 mg/m^3 o más (Tr.6/8/90, pp. 156-157).

El cadmio no necesita ser respirable para constituir un riesgo. Las partículas inspirables de cadmio son muy grandes para ser respirables, pero lo suficientemente pequeñas para entrar a la región traqueobronquial del pulmón y puede llevar a bronquioconstricción, enfermedad pulmonar crónica y cáncer de esa porción del pulmón. Todas estas enfermedades han sido asociadas con la exposición ocupacional a cadmio (Ex. 8-86B). Las partículas que están constreñidas por el tamaño a las regiones extratoráxicas del sistema respiratorio, tales como la nariz y los senos maxilares pueden ser tragadas mediante el movimiento mucociliar y ser absorbidas al cuerpo (ACGIH, Ex. 8-692). La impactación de estas partículas en las vías de aire superiores puede llevar a anosmia o pérdida del sentido del olfato, lo que es un indicador temprano de sobrexposición entre los trabajadores expuestos a metales pesado. Esta condición es comúnmente informada entre trabajadores expuestos a cadmio (Ex. 8-86-B).

C. Vigilancia médica

En general, las disposiciones principales de la sección de vigilancia médica de la norma bajo los párrafos (l)(1)-(17) del texto reglamentario son como sigue:

1. Los trabajadores expuestos sobre el nivel de acción están cubiertos;

2. Los trabajadores con exposiciones intermitentes no están cubiertos;

3. Los antiguos trabajadores que estén cubiertos reciben monitoreo biológico por al menos un año;

4. Los exámenes iniciales incluyen un cuestionario médico y monitoreo biológico de cadmio en sangre (CdB), cadmio en orina (CdU), y Beta-2-microglobulina en orina (β_2-M);

5. El monitoreo biológico de estos tres análisis ejecutado al menos anualmente; exámenes médicos completos ejecutados bienalmente.

6. Hasta cinco años a partir de la fecha de vigencia de la norma, la remoción médica está requerida cuando el CdU es mayor de 15 μg/gramo de creatinina (g Cr), o el CdB es mayor de 15 μg/litro de sangre entera (lwb), o la β_2-M es mayor de 1500 μg/g Cr, y el CdB es mayor de 5 μg/lwb o el CdU es mayor de 3 μg/g Cr;

7. Comenzando cinco años después de que la norma esté en efecto, los activadores de remoción médica serán reducidos;

8. Los beneficios de protección de remoción médica han de proveerse por hasta 18 meses;

9. Los exámenes médicos iniciales limitados están requeridos para uso de respirador;

10. Las disposiciones principales están descritas por entero bajo la sección (l) del texto reglamentario; están bosquejados aquí como sigue:

A. Eligibilidad

B. Monitoreo biológico

C. Acciones activadas por los niveles de CdU, CdB y β_2-M (Ver las gráficas sumarias y las Tablas en el Anejo-1.)

D. Vigilancia médica periódica

E. Acciones activadas por la vigilancia médica periódica (Ver las Gráficas Sumarias en el apéndice A y las Tablas en el Anejo-1)

F. Uso de respirador

G. Exámenes médicos de emergencia

H. Exámenes de terminación

I. Información al médico

J. Opinión médica

K. Protección de remoción médica

L. Beneficios de protección de remoción médica

M. Revisión médica múltiple

N. Revisión médica alterna

O. Información que el patrono da al empleado

P. Archivo de expedientes

Q. Informado en la Forma OSHA 200

11. El resumen antes mencionado de las disposiciones de revisión médica y las tablas para las acciones activadas a diferentes niveles de CdU, CdB y ß2-M (en el anejo-1 al Apéndice A), están

PROSHO

incluidos sólo para los propósitos de facilitar la comprensión de las disposiciones de los párrafos (l)(3) de la norma final de cadmio. El sumario de las disposiciones, la gráfica sumaria y las tablas no añaden ni reducen a los requisitos en el párrafo (l)(3).

D. Recomendaciones a los médicos

1. Está fuertemente recomendado que los pacientes con proteinuria tubular sean aconsejados sobre: Los riesgos de fumar; evitación de nefrotoxinas y ciertas prescripciones y medicamentos sin receta que puedan exacerbar síntomas renales; cómo controlar la diabetes y/o presión sanguínea; hidratación apropiada, dieta y ejercicio (Ex. 19-2.) Se añade una lista de nefrotoxinas prominentes o comunes (Ver el Anejo-2 al apéndice A)

2. NO QUELATAR; SEPA QUÉ DROGAS SON NEFROTOXINAS O ESTAN ASOCIADAS CON NEFRITIS.

3. La gravedad del daño renal inducido por cadmio está compuesto por el hecho de que no hay tratamiento médico para evitar o reducir la acumulación de cadmio en los riñones (Ex.8-619). El Dr. Friberg, uno de los principales expertos mundiales en toxicidad de cadmio, indicó en 1992 que no hay forma de agente quelante que pueda ser usado sin riesgo substancial. Declaró que la proteinuria tubular tiene que ser tratada de la misma manera que otros desórdenes renales (Ex. 29).

4. Después que los resultados del monitoreo biológico o los exámenes médicos del trabajador han sido recibidos, al patrono se requiere proveer una hoja de información al paciente, que explique brevemente el significado de los resultados. (Ver el anejo 3 de este apéndice A).

5. Para información adicional se refiere al médico a los siguientes recursos adicionales;

a. El médico siempre puede obtener una copia de este preámbulo, con su discusión completa de los efectos de salud, del Sistema de Información Computadorizado de OSHA (OCIS).

b. El Oficial de Sumarios mantiene un expediente de la reglamentación. El Sumario de Cadmio está localizado en 200 Constitution Ave. NW., room N-2625, Washington, DC 20210, teléfono 202-523-7894.

c. Los siguientes artículos y pruebas en particular de ese sumario (H-057 A):

PROPOSED

Número Exhibit	Autor y título
8-447.....	Lauverys te. Al., Guide for physicians, "Health Maintenance of Workers Exposed to Cadmium"published by the Cadmium Council.
4-67.....	Takenaka, S., H. Oldiges, M. Koing, D. Hocharainer, G. Oberdorster. "Carcinogenicity of Cadmium Chloride Aersp;s os Wostar Rats". KNCI 70:367-373, 1983. (32)
4-68.....	Thun, M.J., Schnoor, A.B. Smith, W.E. Halperin, R.A. Lemen. "Mortality Among a Cohort of U.S. Cadmium Production Workers-An Update". JNCI 74(2):325-33, 1985. (8)
4-25.....	Elinder, C.G., Kjellstrom, T., Hogstedt, C., et al., "Cancer Mortality of Cadmium Workers". Brit J. Ind. Med. 42:651-655, 1985. (14)
4-26.....	Ellis, K.J. et. al., "Critical Concentrations of Cadmium in Human Renal Cortex: Dose Effect Studios to Cadmium Smelter Workers". J. Toxicol, Environ. Healtlh 7:691-703, 1981. (76)
4-27.....	Ellis, K.J., Cohn and T.J. Simith, "Cadmium Inhalation Exposure Estimates: Their Significance with Respect to Kdney and Liver Cadmium Burden". J. Toxicol, Environ. Health 15:173-187, 1985.
4-28.....	Falck, F.Y., Jr., Fine, L.J., Smith, R.G., McGlatchey, K.D., Annesley, T., England, B., and Schork, A.M. "Occupational Cadmium Exposure and Renal Status". Am. J. Ind. Med. 4:451, 1983. (64)
8-86A.....	Friberg, L., C.G. Elinder, et al., "Cadmium and Health a Toxicological and Epidemiological Appraisal, Volume I, Exposure, Dose, and Metabolism". CRC Pres, Inc., Boca Raton, FL, 1986. (Availabe from the OSHA Technical Data Center)
8-86B.....	Friberg, L, C.G. Elinder, et al., "Cadmium and Health: A Toxocological and Epidemiological Appraisal, Volume II, Effects and Response". CRC Press Inc., Boca Raton, FL., 1986. (Available from the OSHA Technical Data Center)
L-140-45.....	Elinder, C.G., "Cancer Mortality of Cadmium Workers, Brit, J. Ind. Mec., 42, 651-655, 1985.
L-140-50.....	Thun, M., Elinder, C.G., Frigerg, L., "Scientific Basis for an Occupational Standard for Cadmium, Am. J. Ind. Med., 20; 629-642, 1991.

V. Hoja de Información

La hoja de información (Apéndice A, Anejo-3), o una igualmente explicatoria deben serle provistas después de que los resultados de monitoreo biológico sean revisados por el médico, o donde aplicable, después de cualquier examen médico.

Apéndice A

Anejo 1-Apéndice A Gráfica sumaria y las tablas A y B de las acciones activadas por el monitoreo biológico

Apéndice A Gráfica sumaria: Sección (l)(3) Vigilancia médica

Categorización de los resultados de monitoreo biológico

(A) Las categorías de los resultados de monitoreo biológico están establecidos en el Apéndice A tabla A para el período que termina el 31 de diciembre del 1998 y para el período que comienza el 1ero de enero de 1999.

(B) Los resultados del monitoreo biológico para el examen médico inicial y los exámenes subsiguientes deberá determinar la categoría de resultados de monitoreo biológico del empleado.

OSHA

Acciones activadas por el monitoreo biológico

(A)

(i) Las acciones activadas por el monitoreo biológico para el empleado están establecidos en el Apéndice A Tabla B.

(ii) Los resultados de monitoreo biológico para todo empleado bajo la sección (l)(3) deberá determinar las acciones requeridas para ese empleado. Esto es, para cualquier empleado en la categoría C de monitoreo biológico, el patrono deberá ejecutar todas las acciones para las cuales haya una X en la columna C del Apéndice A tabla B.

(iii) Un empleado es asignado a la categoría alfabética (siendo "A" la más baja), dependiendo de los resultados de prueba de los tres marcadores biológicos.

(iv) Un empleado es asignado a la categoría A si los resultados de monitoreo para los tres marcadores biológicos caen en o bajo los niveles indicados en la tabla listada para la categoría A.

(v) Un empleado es asignado a la categoría B si cualquier resultado de monitoreo para cualquiera de los tres marcadores biológicos cae dentro del alcance de los niveles indicados en la tabla listada para la categoría B.

(vi) Un empleado es asignado a la categoría C si cualquier resultado de monitoreo para cualquiera de los tres marcadores biológicos está sobre los niveles listados para la categoría C.

(B) El usuario del Apéndice A y Tablas A y B debe saber que estas tablas están provistas sólo para facilitar la comprensión de las disposiciones relevantes del párrafo (l)(3) de esta sección. Las tablas A y B del Apéndice A no tienen la intención de añadir o quitar nada de los requisitos de estas disposiciones.

Apéndice A Tabla A

Categorización de los resultados de monitoreo biológico

APLICABLE SÓLO DURANTE 1998

Marcador biológico	Resultados de monitoreo por categoría		
	A	B	C
Cadmio en orina (CDU) (μg/g creatinina).....	≤3	>3 and ≤15	>5
β_2-microglobina (β_2-M) (μg/g creatinina).....	≤300	>300 and ≤1500	>1500*
Cadmio en sangre (CdB) (μg/litro sangre entera.....	≤5	>5 and ≤15	>10

* Si los niveles de β_2-M de un empleado están sobre 1,500 μg/g de creatinina,en lugar de que se requiera remoción médica mandatorio (Ver Apéndice A Tabla B), ya sea que los niveles de CdU también puedan >3 μg/g creatinina o los niveles de CdB también puedan ser >5 μg/litro sangre entera.

Apéndice A Tabla B-Acciones determinadas por el monitoreo biológico

Esta tabla presenta las acciones requeridas basadas sobre los resultados de monitoreo en el apéndice A Tabla A. Cada artículo es un requisito separado al citar incumplimiento. Por ejemplo, un examen médico dentro de 90 días para un empleado en la categoría B está separado del requisito de administrar un examen médico periódico para los empleados de categoría B sobre una base anual.

PROSHO

Acciones requeridas	Resultados de monitoreo por categoría		
	A [1]	B [1]	C [1]
(1) Monitoreo biológico:			
(a) Anual	X		
(b) Semianual		X	
(c) Trimestral			X
(2) Examen médico:			
(a) Bienial	X		
(b) Anual		X	
(c) Semianual			X
(d) Dentro de 90 días		X	X
(3) Determinar dentro de dos semanas:			
(a) Exceso de exposición de cadmio		X	X
(b) Prácticas de trabajo		X	X
(c) Higiene personal		X	X
(d) Uso de respirador		X	X
(e) Historial de fumador		X	X
(f) Facilidades de higiene		X	X
(g) Controles de ingienería		X	X
(h) Correcciones dentro de 30 días		X	X
(i) Determinar exposiciones periódicas			X
(4) Remoción médica discrecional		X	X
(5) Remoción médica mandatoria			X [2]

[1] Para todos los empleados cubiertos por vigilancia médica exclusivamente por exposiciones previas de efectividad de esta norma, si están en la categoría A, el patrono deberá seguir los requisitos de los párrafos (i)(3)(i)(B) y (i)(4)(v)(A). Si están en la categoría B o C, el patrono deberá seguir los requisitos de los párrafos (i)(4)(v)(B)-(C).

[2] Ver nota al calce Apéndice A Tabla A.

Apéndice A-Anejo-2: Lista de medicamentos

La lista de los medicamentos más comunes que el médico y los empleados pueden desear revisar es probable que incluya algunos de los siguiente: (1) Anticonvulsantes: paramethadione, phenytoin, trimethadone; (2) drogas antihipertensión: Captoril, methyldopa; (3) antimicrobios: Amonoglycosides, amphotericin B, cephalosporins, ethambutol; (4) agentes antineoplásticos: Cisplatin, methotrexate, mitomycin-C, nitrosoureas, radiación; (4) diuréticos sulfonamide: Acetazolamida, chlorthalidone, furosemide, thiazides; (5) Alkanes halogenados, hidrocarbonos y solventes que pueden ocurrir en algunos escenarios; tetracloruro de carbono, glycol etílico, tolueno, medios de contraste radiográficos yodados; drogas antiinflamatorias no esteroides; y (7) otros compuestos misceláneos: Acetaminophen, allopurino, anfetaminas, asathioprine, cimetidine,

cyclosporine, litio, methoxyflurane, methysergide, D-penicillamina, phenacetin, phenendione. Una lista de drogas asociadas con la nefritis intersticial aguda incluye: (1) Drogas antimicrobiales; Cephalosporins, chloramphenicol, colistin, eritromicina, ethambutol, isoniazid, ácido para-aminosalicílico, penicilinas, polymyxin B, rifampin, sulfonamidas, tetraciclinas y vancomycin; (2) otras drogas misceláneas: Allopurinol, antipyrene, azathioprine, captoril, cimetidine, clofibrato, methyldopa, phenytoin, probenecid, sulfinpyrazone, diuréticos sulfonamid, triamterene y (3) metales: bismuto y oro.

Esta lista ha sido derivada de libros de texto médicos comúnmente accesibles (e.g., Ex. 14-18). La lista ha sido incluida meramente para facilitar la comprensión del médico, el patrono y los empleados. La lista no representa una opinión o política oficial de OSHA en relación al uso de esos medicamentos para empleados particulares. El uso de tales medicamentos debe estar bajo la discreción médica.

Anejo 3-Resultados de monitoreo biológico y exámenes médicos

Empleado_____
Fecha de prueba_____
Cadmio en orina_____ μg/g Cr-Niveles normales: ≤ 3 μg/g Cr.
Cadmio en sangre_____ μg/lwb-Niveles normales ≤ 5 μg/lwb.
Beta-2 microglobulina en orina_____ μg/g Cr-Niveles normales: ≤ 300 μg/g Cr.
Resultados de los exámenes médicos: N/A_____
Satisfactorio_____ Insatisfactorio_____
(ver al médico nuevamente).
Revisión del médico de la función pulmonar
Prueba: N/A_____ Normal_____ Anormal_____
Próximo monitoreo biológico o examen médico programado para: _____

El programa de monitoreo biológico ha sido diseñado para tres propósitos principales: 1) identificar a los empleados en riesgos de efectos adversos de salud debido a exposición crónica excesiva a cadmio; 2) para evitar la enfermedad inducida por cadmio y 3) detectar y minimizar la enfermedad inducida por cadmio ya existente.

Los niveles de cadmio en la orina y la sangre proveen un estimado de la cantidad total de cadmio en el cuerpo. La cantidad de una proteína específica en la orina (beta-2-microglobulina), indica un cambio en la función renal. Las tres pruebas deben evaluarse juntas. Un solo resultado ligeramente elevado puede no ser importante si la prueba en tiempo posterior indica que los resultados son normales y el lugar de trabajo ha sido evaluado para disminuir las posibles fuentes de exposición de cadmio. Los niveles de cadmio o beta-2-microglobulina pueden cambiar durante un período de días a meses y el tiempo necesario para que ocurran esos cambios es diferente para cada trabajador.

Si los resultados para monitoreo biológico están sobre "altos niveles" específicos [cadmio en orina mayor de 10 microgramos por gramo de creatinina (μg/g Cr), cadmio en sangre mayor de 10 microgramos por litro de sangre entera (μg/g lwb), o beta-2-microglobulina mayor de 1000 microgramos por gramo de creatinina (μg/g Cr)], el trabajador tiene mucho mayor oportunidad de desarrollar otras enfermedades renales.

Una manera de medir para función renal es midiendo beta-2-microglobulina en la orina. La beta-2-microglobulina es una proteína que normalmente se halla en la sangre según es filtrada al riñón y el riñón la reabsorbe o devuelve casi toda la beta-2-microglobulina a la sangre. Una cantidad muy pequeña (menos de 300 μg/g Cr en la orina), de beta-2-microglobulina no es reabsorbida a la sangre, si no que es liberada en la orina. Si el cadmio daña el riñón, la cantidad de beta-2-microglobulina aumenta proque las células del riñón son incapaces de reabsorber la beta-2-microglobulina normalmente. Un aumento en la cantidad de beta-2-microglobulina en la orina es una señal muy temprana de que el trabajador puede estar absorbiendo cadmio del aire, cigarrillos contaminados en el lugar de trabajo, o comer en áreas que estén contaminadas con cadmio.

Aún si el cadmio causa cambios permanentes en la capacidad del riñón para reabsorber beta-2-microglobulina, y la beta-2-microglobulina está sobre los "altos niveles", la pérdida de la función renal puede no conducir a problemas serios de salud. También, la función renal naturalmente declina según las personas envejecen. El riesgo de cambios en la función renal para trabajadores que tienen resultados de monitoreo biológico entre los "valores normales" y los "altos niveles" no es bien conocido. Algunas personas son más tolerantes al cadmio, mientras que otras son más susceptibles.

Para cualquiera con un aumento aún ligero de beta-2-microglobulina, cadmio en orina o cadmio en sangre, es muy importante proteger a los riñones de daño subsiguiente. El daño renal puede venir de otras fuentes que no sean exceso de exposición a cadmio, de modo que también se recomienda que si los niveles del trabajador son "altos", debe recibir consejería sobre tomar más agua, evitar el tabaco contaminado con cadmio y ciertos medicamentos (nefrotoxinas, acetaminophen); controlar la dieta, consumo de vitaminas, presión sanguínea y diabetes, etc.

Apéndice B a la §____–Guías técnicas de substancia para cadmio

I. Metal de cadmio

A. Datos físicos y químicos.

1. Identificación de substancia

Nombre químico: Cadmio
Fórmula: CD
Peso molecular: 112.4
Chemical Abstracts Service (CAS) Registry No: 7740-43-9.

Otros identificadores: RETCS EU9800000; EPA D006; DOT 2570 53.
Sinónimos: Cadmio coloidal, Kadmium (alemán); CI 77180.

2. *Datos físicos*.

Punto de ebullición: (760 mm Hg); 765 grados C.
Punto de fundición: 321 grados C.
Gravedad específica: (H2O = @ 20 grados C); 8.64.
Solubilidad: Insoluble en agua, insuluble ácido nítrico diluído y ácido sulfúrico.
Apariencia: Metal lustroso, suave, azul-blanco, maleable o polvo gris-blanco.

B. *Datos de incendio, explosión y reactividad*

1. *Incendio*

Riesgo de incendio y explosión: El metal finamente dividido es pirofórico, esto es, el polvo es un severo riesgo de incendio y un riesgo moderado de explosión al ser expuesto a calor o llamas.

El material que se quema reacciona violentamente con agentes extintores tales como agua, espuma, bióxido de carbono y halones.

Punto de inflamabilidad: Inflamable (polvo)
Medio extintor: Arena seca, dolomita seca, grafito seco o cloruro de sodio.

2. *Reactividad*

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Estable si se mantiene en envases sellados bajo temperaturas y presión normales, pero el polvo puede incendiarse al contacto con el aire. El metal se oxida en aire húmedo.

Incompatibilidades: Nitrato amónico, condensado: Reacciona violentamente o explosivamente con polvo de cadmio bajo 20 grados C. Acido hidrozoico: Ocurre explosión violenta después de 30 minutos. Acidos: Reacciona violentamente, forma gas hidrógeno.

Agentes oxidantes o metales: Fuerte reacción con polvo de cadmio. Fluoruro de nitrilo a temperaturas ligeramente elevadas; ocurre incandescencia brillante o blanca. El selenio reacciona exotérmicamente. Amonia: Reacción corrosiva. Bióxido sulfúrico: Reacción corrosiva. Agentes extintores de incendio: (agua, espuma, bióxido de carbono y halones): Reacciona violentamente. Telerio: Reacción incandescente en atmósfera de hidrógeno

Productos de descomposición peligrosos: El metal calentado forma rápidamente emanaciones de óxido de cadmio color marrón altamente tóxicas.

C. *Derrames, escapes y procedimientos de desecho*

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape si puede hacerlo sin riesgo. No eche agua dentro del envase. Para derrames grandes, haga diques antes del derrame para desecho posterior. Mantener alejadas a las personas innecesarias. Aislar el área de riesgo y denegar la entrada. Las enmiendas a la Ley de Superfondo y Reautorización de 1986 Sección 304 requiere que un escape igual o mayor que la cantidad informable para esta substancia (una (1) libra), debe ser inmediatamente informada al comité de planificación de emergencia local, la comisión de respuesta de emergencia estatal, y el Centro Nacional de Respuesta (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC, (202) 426-2675.

II. Oxido de cadmio

A. *Datos físicos y químicos*

1. *Identificación de substancia*

Nombre químico: Oxido de cadmio
Fórmula: CdO.
Peso molecular: 128.4
CAS No. 1306-19-0
Otros identificadores: RTECS EV1929500.
Sinónimos: Kadmu tlenek (polaco).

2. *Datos físicos*

Punto de ebullición (760 mm Hg); 950 grados C descompone.
Punto de fundición: 1500 grados C
Gravedad específica: (H2O = 120 grados C):7.0.
Solubilidad: Insoluble en agua, soluble en ácidos y alkalinos.
Apariencia: Cristales rojos o marrón.

B. *Datos sobre incendio, explosión y reactividad.*

1. *Incendio.*

Riesgos de incendio o explosión: Riesgo insignificante al ser expuesto a calor o llamas.
Punto de combustión: Ininflamable.
Medio extintor: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. *Reactividad.*

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Estable bajo temperaturas y presiones normales.

Incompatibilidades: El magnesio puede reducir el CdO2 explosivamenta al calentarse.

Productos peligrosos de descomposición: Emanaciones tóxicas de cadmio.

C. *Procedimientos de derrames, escapes y desecho.*

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape si puede sin riesgo. Para pequeños derrames, recójase con arena u otro material absorbente y colóquese en envases para desecho posterior. Para pequeños derrames secos, use una pala limpia para colocar el material en un envase limpio, seco y luego cubra. Para derrames mayores, haga diques antes del derrame para desecho posterior. Mantenga alejadas a las personas innecesarias. Aísle el área de riesgo y deniegue la entrada. Las enmiendas a la Ley de Superfondo y Reautorización de 1986, Sección 304 requieren que un escape igual o mayor que la cantidad informable (una (1) libra), debe ser inmediatamente informado al comité de emergencias local, la comisión de respuesta de emergencia, y el Centro Nacional de Respuesta (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC (202) 426-2675.

III. Sulfito de cadmio

A. *Datos físicos y químicos*

1. *Identificación de substancia.*

Nombre químico: Sulfito de cadmio
Fórmula: CdS
Peso molecular: 144.5.
CAS No. 1306-23-6.
Otros identificadores: RTECS EV3150000.

Sinónimos: Amarillo aurora, dorado de cadmio, amarillo limón de cadmio 527; Naranja de cadmio, vellorita de cadmio 8191 sulfito de cadmio; amarillo de cadmio; amarillo de cadmio 000; concentrado de amarillo de cadmio profundo; concentrado dorado de amarillo de cadmio; concentrado de amarillo de cadmio; concentrado limón de amarillo de cadmio; concentrado de vellorita de amarillo de cadmio; amarillo oscuro Oz de cadmio; vellorita de amarillo de cadmio 47-1400; concentrado de amarillo de cadmio 10G; amarillo de cadmio 892; amarillo dorado Cadmopur N; amarillo Cadmopur; Capsebon; C.I.7719; C.I. pigmento anaranjado 20; CI pigmento amarillo 37; amarillo ferro limón; amarillo ferro anaranjado; ferro amarillo; Greenockite; NCI-C02711.

2. *Datos físicos*

Punto de ebullición: (760 mm. Hg) sublima en N2 a 980 grados C.
Punto de fundición: 1750 grados C (100atm).
Gravedad específica: (H2O = 1@ 20 grados C): 4.82.
Solubilidad: Ligeramente soluble en agua, soluble en ácido.
Apariencia: cristales amarillo claro o amarillo-anaranjado.

B. Datos sobre incendio, explosición y reactividad.

1. *Incendio*

Riesgos de fuego y explosión: Riesgo insignificantede incendio al exponerse al calor o llamas.

Punto de combustión: Ininflamable.

Medios de extinsión: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. *Reactividad.*

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Generalmento no reactivo bajo condiciones normales. Reacciona con ácidos para formar gas sulfito de hidrógeno tóxico.

Incompatibilidades: reacciona vigorosamente con monocloruro de yodo.

Productos peligrosos de descomposición: Emanaciones tóxicas de cadmio y óxidos de sulfuro.

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado*. No toque el material derramado. Detenga el escape, si puede hacerlo sin riesgo. Para derrames pequeños, secos, coloque el material con una pala limpia en envases límpios y secos y tape. Mueva los envases del área del derrame. Para derrames grandes, haga diques mucho antes del derrame para desecho posterior. Mantega alejadas a las persona inncesarias. Aísle el área y deniegue la entrada.

IV. *Cloruro de cadmio*

A. *Datos físicos y químicos*

1. *Identificación de substancia.*

Nombre químico: Cloruro de cadmio.

Fórmula: CdCl2.

Peso molecular: 183.3.

CAS No. 10108-64-2.

Otros identificadores: RTECS EY0175000.

Sinónimos: Caddy, dicloruro de cadmio NA 2570 (DOT); UI-CAD; diclorocadmio.

2. *Datos físicos.*

Punto de ebullición: (760 mm Hg); 960 grados C.

Punto de fundición: 568 grados C.

Gravedad específica: (H2O = 1 @ 20 grados C) 4.05.

Solubilidad: Soluble en agua (140 g/100 cc); soluble en acetona.

Apariencia: Cristales blancos, pequeños.

B. *Datos sobre incendio, explosión y reactividad.*

1. *Incendio.*

Riesgos de incendio y explosión: Riesgo insignificante de incendio y explosión en forma de polvo, al ser expuesto a calor o llamas.

Punto de combustión: Ininflamable.

Medio extintor: Químico seco, bióxido de carbono, rocío de agua o espuma.

2. Reactividad.

Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Generalmente estable bajo temperaturas y presiones normales.

Incompatibilidades: El trifluoruro de bromo ataca rápidamente al cloruro de cadmio. Una mezcla de potasio y cloruro de cadmio puede producir una fuerte explosión de surgir un impacto.

Productos peligrosos de descomposición: La descomposición térmica puede liberar emanaciones tóxicas de cloruro de hidrógeno, cloro, cloruro u óxidos de cadmio.

C. *Procedimientos de derrame, escape y desecho.*

1. *Pasos a darse si el material es liberado o derramado.* No toque el material derramado. Detenga el escape, si puede hacerlo sin riesgo. Para derrames pequeños, secos, coloque el material con una pala limpia en envases limpios, secos y tape. Mueva los envases del área del derrame. Para derrames mayores, haga diques antes para desecho posterior. Mantenga alejada a la gente innecesaria. Aísle el riesgo y deniegue la entrada. Las enmiendas a la Ley de Superfondo y Reautorización de 1986 Sección 304 requiere que un escape igual o mayor a la cantidad informable para esta substancia (100 libras), debe ser inmediatamente informado al comité de planificación de emergencia local, la comisión de respuesta de emergencia estatal y el Centro de Respuesta Nacional (800) 424-8802; en el área metropolitana de Washington, DC (202) 426-2675.

Apéndice C a la §____ Procedimientos de pruebas de ajuste cuantitativo y cualitativo.

I. Protocolos de prueba de ajuste

A. General: El patrono debe incluir las siguientes disposiciones en los procedimientos de pruebas de ajuste. Estas disposiciones aplican a las pruebas de ajuste cualitativo (QLFT), y las pruebas de ajuste cuantitativas (QNFT). Todas las pruebas deben conducirse anualmente.

1. Al sujeto de prueba deberá permitirse que escoja el respirador más cómodo de una selección que incluya respiradores de varios tamaños de diferentes manufactureros. La selección deberá incluir al menos tres tamaños de caretas elastoméricas del tipo de respirador que haya de ser probado, i.e., tres tamaños de media careta, o tres tamaños de careta completa. Debe proveerse respiradores de cada tamaño de al menos dos manufactureros.

2. Antes del proceso de selección, al sujeto de prueba deberá enseñársele cómo ponerse el respirador, cómo debe ser colocado en la cara, cómo ajustar la tensión de la correa y cómo determinar un ajuste cómodo. Deberá haber un espejo disponible para asistir al sujeto a evaluar el ajuste y posición del respirador. Esta instrucción puede no constituir el adiestramiento formal del sujeto sobre uso de respirador; es sólo una revisión.

3. Al sujeto de prueba deberá informarse de que se le pide que elija el respirador que le provea el ajuste más cómodo. Cada respirador representa un tamaño y forma diferente, y si es ajustado, mantenido y usado apropiadamente, proveerá protección substancial.

4. El sujeto de prueba deberá ser instruido a sostener la careta en la cara y eliminar aquellos que obviamente no ofrecen un ajuste cómodo.

5. Se señala las caretas más cómoda; se pone la careta más cómoda y se usa al menos cinco minutos para avaluar su comodidad. La asistencia en avaluar la comodidad puede darse discutiendo los puntos en el item 6, a continuación. Si el sujeto de prueba no está familiarizado

con un respirador particular, deberá ser dirigido a ponerse la careta varias veces y ajustar las correas cada vez para volverse diestro en el ajuste apropiado de las correas.

6. El avalúo de la comodidad deberá incluir la revisión de los siguientes puntos con el sujeto de prueba y conceder al sujeto de prueba tiempo adecuado para determinar la comodidad del respirador:

(a) Posición de la careta en la naríz;
(b) Espacio para protección de los ojos;
(c) Espacio para hablar; y
(d) Posición de la careta en la cara y las mejillas.

7. Deberá usarse los siguientes criterios para ayudar a determinar la adecuacidad del ajuste del respirador:

(a) La barbilla adecuadamente colocada;
(b) Tensión adecuada de las correas, no excesivamente apretadas;
(c) Ajuste al puente de la naríz;
(d) Respirador de tamaño apropiado para cubrir la distancia de la naríz a la barbilla;
(e) Tendencia del respirador a resbalar; y
(f) Auto-observación en el espejo para evaluar el ajuste y la posición del respirador.

8. El sujeto de prueba deberá conducir los cotejos de ajuste de presión positiva y negativa según descrito a continuación o en el ANSI Z88.2-1980. Antes de conducir la prueba de presión negativa o positiva, deberá decirse al sujeto que se asiente la careta en la cara moviendo la cabeza de lado a lado y arriba y abajo, lentamente, mientras hace algunas inhalaciones profundas. Deberá seleccionarse otra careta y volverse a probar si el sujeto de prueba no pasa la prueba de ajuste.

(a). *Prueba de presión positiva.* Cierre la válvula de exhalación y exhale suavemente en la careta. El ajuste de la cara se considera satisfactorio si puede lograrse una ligera presión positiva dentro de la careta sin evidencia de de escape de aire al exterior del sello. Para la mayoría de los respiradores este método de probar escapes requiere al usuario a remover primero la cubierta de la válvula de exhalación antes de cerrar la válvula de exhalación y luego volverla a poner cuidadosamente después de la prueba.

PROPUESTO

(b). *Prueba de presión negativa.* Cierre la abertura de entrada del canasto o cartucho cubriéndola con la palma de la mano, o sustituyendo los sellos de filtro. Inhale suavemente de modo que la careta se colapse ligeramente, y aguante la respiración por 10 segundos. Si la careta permanece en su condición ligeramente colapsada y no se detecta escape de aire hacia adentro, la apretura del respirador se considera satisfactoria.

9. La prueba no deberá ser conducida si hay crecimiento de pelo entre la piel y la superficie de sello de la careta, tal como barba incipiente, barba o patillas largas que crucen la superficie de sello del respirador. Cualquier tipo de prenda de vestir que interfiera con un ajuste satisfactorio deberá ser alterada o removida.

10. Si un sujeto de prueba exhibe dificultad en respirar durante la prueba, deberá ser referido a un médico adiestrado en enfermedades pulmonares o medicina respiratoria para determinar, de acuerdo con el párrafo (l)(2) y (3) de esta norma si el sujeto de prueba puede usar respirador mientras lleva a cabo sus deberes.

11. Al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de usar el respirador existosamente ajustado por un período de dos semanas. Si en cualquier tiempo durante este período el respirador resulta incómodo, al sujeto de prueba deberá darse la oportunidad de seleccionar una careta diferente y volverse a probar.

12. El patrono deberá mantener un expediente de la prueba de ajuste administrada al empleado. El expediente deberá contener al menos la siguiente información:

(a) Nombre del empleado;
(b) Tipo de respirador;
(c) Marca y tamaño del respirador;
(d) Fecha de prueba; y
(e) Donde se use QNFT, el factor de ajuste y la gráfica registrada u otro registro de los resultados de la prueba. El expediente deberá mantenerse hasta que se administre la próxima prueba de ajuste.

13. Régimen de ejercicios. Antes del comienzo de una prueba de ajuste, al sujeto de prueba deberá darse una descripción de la prueba de ajuste y de las responsablidades del sujeto de prueba durante el procedimiento de prueba. La descripción del proceso deberá incluir una descripción de los ejercicios de prueba que el sujeto llevará a cabo. El respirador a ser probado deberá ser usado por al menos cinco minutos antes de comenzar la prueba de ajuste.

14. Ejercicios de prueba. El sujeto de prueba deberá llevar a cabo ejercicios, en el ambiente de prueba, en la manera descrita a continuación:

(a) Respiración normal. En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar normalmente.

PROSHO

(b) Respiración profunda. En posición normal de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar lenta y profundamente, teniendo cuidado de no hiperventilar.

(c) Volver la cabeza de lado a lado. De pie, el sujeto deberá volver la cabeza de lado a lado entre las posiciones extremas a cada lado. La cabeza deberá sostenerse en cada extremo momentáneamente, de modo que el sujeto pueda inhalar a cada lado.

(d) Mover la cabeza de arriba a abajo. De pie, el sujeto deberá mover lentamente la cabeza hacia arriba y hacia abajo. Deberá instruirse al sujeto a inhalar en la posición arriba (i.e., al mirar hacia el techo).

(e) Hablar. El sujeto deberá hablar en voz alta, lentamente y lo suficientemente alto, de manera que pueda se oído claramente por el conductor de la prueba. El sujeto puede leer de un texto preparado tal como el Rainbow Passage, contar en regresiva desde cien, o recitar un poema o canción memorizado.

(f) Muecas. El sujeto de prueba debera hacer muecas al reirse o fruncir el seño.

(g) Doblarse. El sujeto de prueba deberá doblarse a la cintura como si fuera a tocarse los pies. Correr en el sitio deberá ser sustituido por este ejercicio en aquellos ambientes de prueba tal como unidades QNFT del tipo protegido, que prohíben doblarse a la cintura.

(h) Respiración normal. Igual que el ejercicio 1. Cada ejercicio de prueba deberá ejecutarse por un minuto, excepto el ejercicio de las muecas, que deberá llevarse a cabo por 15 segundos. el sujeto de prueba deberá ser cuestionado por el conductor de la prueba en relación a la comodidad del respirador al completarse el protocolo. Si se ha vuelto incómodo, deberá probarse otro modelo de respirador.

Protocolos de pruebas de ajuste cualitativas (QLFT)

1. *General*

(a) El patrono deberá asignar a individuos específicos que deberán asumir toda la responsabilidad de implantar el programa de prueba de ajuste cualitativa.

(b) El patrono deberá asegurarse de que esas personas que administran las QLFTs sean capaces de preparar soluciones de prueba, calibrar equipo y llevar a cabo las pruebas apropiadamente, reconocer las pruebas no válidas, y asegurarse de que el equipo esté en buen funcionamiento.

(c) El patrono deberá asegurarse de que el equipo de QLFT esté limpio y bien mantenido, de modo que opere dentro de los parámetros para los cuales fue diseñado.

2. *Protocolo de acetato de isoamyl*

(a) Selección de umbral de olor. La prueba de selección de umbral de olor, conducida sin usar un respirador, tiene la intención de determinar si el individuo probado puede detectar el olor del acetato de isoamyl.

(1) Se requiere tres frascos de vidrio de un litro con tapas de metal.

(2) Deberá usarse agua sin olor (agua destilada o agua de manantial), a aproximadamente 25 grados C para las soluciones.

(3) La solución base de acetato de isoamyl (IAA) (también conocido como acetato de isopentyl), se prepara añadiendo 1 cc de IAA puro a 800 cc de agua en un frasco de un litro y agitándolo por 30 segundos. Deberá prepararse una nueva solución al menos semanalmente.

(4) La prueba de selección deberá ser conducida en un cuarto separado del cuarto usado para la prueba de ajuste en sí. Los dos cuarto deberán estar bien ventilados y no deberán estar conectados al mismo sistema de ventilación recirculante.

(5) La solución de prueba de olor es preparada en un segundo frasco, colocando 0.4 cc de la solución básica en 500 cc de agua sin olor, usando un gotero o pipeta limpios. La solución deberá ser agitada por 30 segundos y permitir que desacanse por dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido pueda alcanzar equilibrio. Esta solución deberá usarse por sólo un día.

(6) Deberá prepararse un blanco de prueba en un tercer frasco, añadiendo 500 cc de agua sin olor.

(7) Los frascos de la prueba de olor y el blanco de prueba deberán ser etiquetados 1 y 2 para identificación de frasco. Las etiquetas deberán ser colocadas en las tapas, de modo que puedan quitarse periódicamente, secarse y cambiarse para mantener la integridad de la prueba.

(8) La siguiente instrucción deberá escribirse en una tarjeta y colocarse sobre la mesa frente a los dos frascos de prueba (i.e., 1 y 2): "El propósito de esta prueba es determinar si puede oler aceite de banana a baja concentración. Las dos botellas frente a usted contienen agua. Una de ellas también contiene una pequeña cantidad de aceite de banana. Asegúrese de que las tapas estén apretadas, luego agite cada botella por dos segundos. Destape cada botella, una a la vez, y huela la boca de la botella. Indique al conductor de la prueba cual botella contiene el aceite de banana."

(9) Las mezclas usadas en la prueba de detección de olor a IAA deberán prepararse en un área separada de dónde se esté conduciendo la prueba, para evitar la fatiga olfatoria en el sujeto.

(10) Si el sujeto de prueba es incapaz de identificar correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, no debe llevarse a cabo la prueba de ajuste cualitativa.

(11) Si el sujeto de prueba identifica correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, el sujeto de prueba puede proceder a la selección de respirador y prueba de ajuste.

(b) Prueba de ajuste de acetato de isoamyl-

(1) La primera cámara de prueba deberá ser similar a forro de bidón de 55 galones suspendido invertido sobre un marco de dos pies de diámetro, de modo que la parte de arriba de la cámara esté alrededor de seis pulgadas sobre la cabeza del sujeto de prueba. El centro interior de arriba de la cámara deberá tener un pequeño gancho adherido.

(2) Todo respirador usado para el ajuste y prueba de ajuste deberá estar equipado con cartuchos de vapores orgánicos u ofrecer protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o máscaras deberán cambiarse al menos semanalmente.

(3) Después de seleccionar, ponerse y ajustarse apropiadamente un respirador, el sujeto de prueba deberá usarlo para entrar al cuarto de prueba. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para la selección de umbral de olor y selección de respirador, y deberá estar bien ventilado, como por un abanico de educción o una campana de laboratorio, para evitar la contaminación general del cuarto.

(4) Deberá adherirse una copia de los ejercicios de prueba y cualquier texto preparado al interior de la cámara de prueba .

(5) Al entrar a la cámara de prueba, al sujeto de prueba deberá darse un pedazo de papel toalla de seis por cinco pulgadas, u otro material poroso, absorbente, de pliego sencillo, doblado a la mitad y mojado con 0.75 CC de IAA puro. El sujeto de la prueba deberá colgar la toalla mojada del gancho en la parte de arriba de la cámara.

(6) Dejar pasar dos minutos para que la concentración de prueba de IAA se estabilice antes decomenzar los ejercicios de la prueba de ajuste. Este sería un tiempo apropiado para hablar con el sujeto de prueba, para explicar la prueba de ajuste, la importancia de su cooperación y el propósito del ejercicio de la cabeza; y para demostrar algunos de los ejercicios.

(7) Si en cualquier tiempo durante la prueba, el sujeto detecta olor a banana del IAA, el ajuste del respirador es inadecuado. El sujeto deberá salir rápidamente de la camara de prueba y abandonar el área de prueba para evitar fatiga olfatoria.

(8) Si el ajuste del respirador fue inadecuado, el sujeto deberá regresar al cuarto de selección y remover el respirador, repetir la prueba de sensitividad al olor, seleccionar y ponerse otro respirador, repetir la prueba de sensitividad al olor, regresar a la cámara de prueba y empezar nuevamente con el proceso descrito en el párrafo (I)(B)(2)(b)(1) al (7) en este apéndice. Este proceso continua hasta que se halle un respirador ajuste bien. De fallarse la prueba de sensitividad al olor, el sujeto deberá esperar alrededor de cinco minutos antes de volver a probar. La sensitividad al olor usualmente habrá vuelto para ese tiempo.

(9) Cuando se halle un respirador que pase la prueba, su eficacia para el suejeto deberá ser demostrada haciendo que el sujeto rompa el sello facial y haga una inhalación profunda antes de salir de la cámara.

(10) Cuando el sujeto de prueba abandone la cámara, el sujeto deberá remover la toalla saturada y devolverla a la persona que conduce la prueba. Para mantener el área de prueba sin que se contamine, la toalla usada deberá mantenerse en una bolsa de autocierre, de modo que no haya una acumulación de concentración significativa de IAA en la cámara de prueba durante pruebas subsiguientes.

3. *Protocolo de emanaciones irritantes*

(a) El respirador a ser probado deberá estar equipado con filtros de aire particulado de alta eficiencia (HEPA).

(b) Al sujeto de prueba deberá permitírsele oler una débil concentración del humo irritante antes de que se ponga el respirador, para que se familiarice con el olor característico.

(c) Rompa ambos extremos de un tubo de humo de ventilación que contenga oxicloruro estannoso, tal como el MSA part No. 5645, o equivalente. Adhiera un extremo del tubo de humo a una bomba de aire de bajo flujo, puesta para suministrar 200 mililitros por minuto .

(d) Advierta al sujeto de prueba de que el humo puede ser irritante a los ojos e instruya al sujeto de preuba a mantener los ojos cerrados mientras se lleva a cabo la prueba.

(e) El conductor de la prueba deberá dirigir la corriente de humo irritantedel tubo de humo hacia el área del sello facial del sujeto de prueba. Deberá comenzar al menos a 12 pulgadas de la careta y gradualmente moverse a menos de una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.

(f) Deberá realizarse los ejercicios identificados en la sección I, A. 14 por el sujeto de la prueba mientras el sello del respirador es retado por el humo.

(g) A todo sujeto de prueba que pase la prueba de humo sin evidencia de respuesta deberá darse un cotejo de sensitividad al humo del mismo tubo, una vez el respirador haya sido removido para determinar si reacciona al humo. Si no se obtiene una respuesta, invalidará la prueba de ajuste.

(h) La prueba de ajuste deberá conducirse en una localización con ventilación de educción suficiente para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

C. Protocolo de prueba de ajuste cuantitativa (QNFT)

1. General

(a) El patrono deberá asignar a individuos específicos que deberán asumir toda la responsabilidad de implantar el programa de pruebas de ajuste cuantitativas de respirador.

(b) El patrono deberá asegurar que las personas que administran las QNFT sean capaces de calibrar equipo y llevar a cabo las pruebas apropiadamente, reconocer pruebas no válidas, calcular los factores de ajuste apropiadamente y asegurarse de que el equipo de prueba esté en buenas condiciones de funcionamiento.

(c) El patrono deberá asegurar que el equipo de QNFT se mantenga limpio y bien mantenido, como para operar en los parámetros para los cuales fuera diseñado.

2. Definiciones

(a) Prueba de ajuste cuantitativa. Esta prueba se lleva a cabo en una cámara de prueba. El elemento purificador de aire normal del respirador es sustituído por un filtro de aire particulado de alta eficiencia (HEPA) en el caso de aerosoles o sorbentes QNFT particulados que ofrecen protección de penetración de contaminante equivalente a filtros de alta eficiencia donde el agente de prueba QNFT es un gas o vapor.

(b) Agente retante significa el aerosol, gas o vapor introducido a la cámara de prueba, de modo que la concentración dentro y fuera del respirador pueden ser medidas.

(c) Sujeto de prueba significa la persona que use el respirador para una prueba de ajuste cuantitativa.

(d) Posición normal de pie significa pararse erecto y derecho con los brazos hacia abajo a los lados y mirando al frente.

(e) Método de penetración pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba en el respirador, según determinado por el registro en la gráfica de cinta de la prueba. La penetración pico más alta para un ejercicio dado se toma para representar la penetración promedio al respirador para ese ejercicio.

(f) Método de penetración pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba al respirador, utilizando un registro de gráfica de cinta, integrador o computadora. La penetración del agente está determinada por un promedio de las alturas pico en la gráfica o por integración computadorizada, para cada ejercicio, excepto el ejercicio de muecas. Los integradores o computadoras que regulan la penetración actual del agente de prueba al respirador para cada ejercicio se considerará que también cumplen con los requisitos del método de penetración pico promedio.

(g) "Factor de ajuste" significa la razón de la concentración del agente retante fuera, respecto al interior de la cubierta de entrada del respirador (careta o recintado).

3. Aparato

(a) Instrumentación. Deberá usarse sistemas de generación de aerosol, dilución y medición que usen aceite de maíz o cloruro de sodio como aerosoles de prueba para pruebas de ajuste cuantitativas.

(b) Cámara de prueba. La cámara de prueba deberá ser lo suficientemente grande para permitir a todos los sujetos de prueba que lleven a cabo libremente todos los ejercicios requeridos sin alterar la concentración del agente retante o el aparato de medición. La cámara de prueba deberá estar equipada y construida de modo que el agente retante esté efectivamente aislado del aire ambiental, pero uniforme en concentración por toda la cámara.

(c) Al probar respiradores purificadores de aire, el elemento de filtro normal o elemento de cartucho deberán ser sustituidos por un filtro particulado de alta eficiencia suplido por el mismo manufacturero.

(d) El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado de modo que pueda hacerse un registro de gráfica de cinta de esta prueba que muestre las altas y bajas de la concentración del agente retante con cada inhalación y exhalación a factores de ajuste de al menos 2,000. Los integradores o computadoras que integren la cantidad de escape de penetración de agente de prueba al respirador para cada ejercicio pueden usarse, siempre que se haga un registro de las lecturas.

(e) La combinación de los elementos purificadores de aire, agente retante y concentración de agente retante en la cámara de prueba deberá ser tal que el sujeto a prueba no sea expuesto en exceso a un límite de exposición establecido para el agente retante, en cualquier tiempo durante el proceso de prueba.

(f) El puerto de muestreo en el respirador espécimen de prueba deberá estar colocado y construido de modo que no ocurra escape alrededor del puerto (e.g., donde el respirador sea examinado), se permita un flujo libre de aire en todo tiempo a la línea de muestreo y de manera que no haya interferencia con el ajuste o ejecución del respirador.

(g) La cámara de prueba y el escenario de prueba deberá permitir a la persona que administra la prueba que observe al sujeto de prueba dentro de la cámara durante la prueba.

(h) El equipo generador de la atmósfera retante deberá mantener la concentración del agente retante dentro de la cámara de prueba constante a dentro de una variación de 10 porciento por la duración de la prueba.

(i) El retraso de tiempo (intervalo entre un evento y el registro del evento en la gráfica de cinta.

Deberá haber una asociación clara entre la ocurrencia de un evento dentro de la cámara de prueba y su registro.

(j) El entubado para líneas de muestreo para la cámara de prueba y para el puerto de muestreo del respirador deberá ser de igual diámetro y del mismo material. La longitud de las dos líneas deberá ser igual.

(k) El flujo de educción de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de ser liberado.

(l) Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara de prueba no deberá exceder a 50%.

(m) Las limitaciones de detección del instrumento deberán tomarse en cuenta al determinar el factor de ajuste.

(n) Los respiradores de prueba deberán ser mantenidos en condiciones de trabajo apropiadas e inspeccionada en busca de deficiencias tales como grietas, válvulas y arandelas perdidas, etc.

4. Requisitos procedurales

(a) Al realizar las pruebas de presión negativa y positiva iniciales, la línea de muestreo deberá ser rebordeada para evitar escape de presión de aire durante cualquiera de estas pruebas.

(b) Una prueba abreviada de acetato de isoamyl o prueba de humo irritante puede ser utilizada para identificar rápidamente los respiradores de ajuste pobre que pasaran la prueba de presión positiva y/o negativa y así reducir la cantidad de tiempo de QNFT. Al conducir una prueba de acetato de isoamyl, deberá usarse una combinación cartuchos/canastos de vapor orgánico de alta eficiencia.

(c) Deberá medirse una concentración razonablemente estable del agente retante antes de la prueba. Para las unidades de prueba tipo dosel o cortina de baño, la determinación de la estabilidad del agente retante puede ser establecida después de que el sujeto de prueba haya entrado al ambiente de prueba.

(d) Inmediatamente después de que el sujeto de prueba entre a la cámara de prueba, la concentración del agente retante dentro del respirador deberá ser medida para asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para media máscara 1% para careta completa.

(e) Deberá obtenerse una concentración de reto estable antes del comienzo actual de la prueba.

(f) Las correas de amarre del respirador no deberán estar excesivamente apretadas para la prueba. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario sin ayuda de otras personas para dar un ajuste razonablemente cómodo típico del uso normal.

(g) La prueba deberá ser terminada siempre que cualquier penetración pico sencillo exceda a 5% para medias máscaras y 1% para respiradores de careta completa. El sujeto de prueba deberá ser reajustado y vuelto a probar. Si dos de las tres pruebas requeridas son terminadas, el ajuste deberá considerarse inadecuado.

(h) Para completar exitosamente una QNFT, se requiere tres pruebas de ajuste exitosas. Los resultados de cada una de las tres pruebas de ajuste independientes deben exceder al factor de ajuste mínimo necesario para la clase de respirador (e.g., respirador de media máscara, respirador de careta completa).

(i) Cálculo de los factores de ajuste.

(1) El factor de ajuste deberá ser determinado para la prueba de ajuste cuantitativa tomando la razón de la concentración promedio de la cámara a la concentración dentro del respirador.

(2) La concentración promedio de cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de la cámara de prueba al comienzo y al final de la prueba.

(3) La concentración del agente de prueba dentro del respirador deberá ser determinada por uno de los siguientes métodos:

(i) Concentración pico promedio;

(ii) Concentración pico máxima;

(iii) Integración mediante el cálculo del área bajo el pico individual para cada ejercicio. Esto incluye integración computadorizada.

(j) Interpretación de los resultados de prueba. El factor de ajuste establecido por la prueba de ajuste cuantitativa deberá ser el más bajo de los valores de factor de ajuste calculados de las tres pruebas de ajuste requeridas.

(k) Al sujeto de prueba no se le permitirá usar un respirador de media máscara o un respirador de careta completa a menos que se obtenga un factor de ajuste mínimo equivalente al menos a 10 veces el nivel de exposición peligrosa.

(l) Los filtros usados para pruebas de ajuste cuantitativas deberán ser sustituidos al menos semanalmente, o cada vez que se encuentre resistencia a la respiración, o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad de los medios de filtro. Los cartuchos/canastos de vapores orgánicos deberán ser sustituidos diariamente (cuando usados), o antes si hay indicio de entrada por algún agente de prueba.

PROSHO

Apéndice D a la §____ -Entrevista de historial de salud ocupacional con referencia a exposición a cadmio.

Direcciones

(A ser leído y firmado por el empleado antes de la entrevista)

Por favor, conteste a las preguntas que se le hará tan completa y cuidadosamente como pueda. Estas preguntas se hacen a todo el que trabaja con cadmio. También se le pedirá muestras de sangre y orina. El médico le dará a su patrono una opinión escrita sobre si está físicamente capacitado para trabajar con cadmio. Legalmente, el médico no puede compartir información personal que usted pueda darle con su patrono. La siguiente información se considera estrictamente confidencial. Los resultados de la prueba le llegarán a usted, su médico y su patrono. También recibirá una hoja de información explicando los resultados de cualquier monitoreo biológico o exámenes físico ejecutados.

Si ha sido recientemente reclutado, los resultados de la entrevista y los exámenes serán usados para:

(1) Establecer su status de salud y ver si trabajar con cadmio puede esperarse que cause problemas inusuales.

(2) Determinar su status de salud hoy y ver si hay cambios a través del tiempo.

(3) Ver si puede usar un respirador con seguridad.

Si no es un nuevo reclutamiento:

OSHA dice que cualquiera que trabaje con cadmio puede hacerse exámenes médicos periódicos ejecutados por un doctor. Las razones para esto son:

(a) Si hay cambios en su salud, ya sea debido al cadmio o cualquier otra razón, hallarlos temprano,

(b) para evitar daño renal.

Por favor, firme a continuación.

He leído estas direcciones y las entiendo:

Firma del empleado:_____

Fecha:_____

PROSHO

Gracias por constestar a estas preguntas

(Formato sugerido)

Nombre:_____
Edad:_____
Seguro Social:_____
Compañía:_____
Trabajo:_____

Tipo de examen precolocación:
[] Periódico
[] Terminación
[] Inicial
[] Otro
Presión sanguínea:_____
Indice de pulso:_____

1. ¿Por cuánto tiempo ha trabajado en el trabajo antes mencionado?
[] Aún no reclutado
[] Número de meses
[] Número de años

2. Deberes de trabajo, etc:
_____
_____
_____

3. ¿Le ha dicho un médico que tenía bronquitis?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿hace cuánto tiempo?
[] Número de meses
[] Número de años

4. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene enfisema?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿hace cuánto tiempo?
[] Número de años
[] Número de meses

NIOSH

5. ¿Le ha dicho un médico que tiene otros problemas pulmonares?
[] Sí
[] No
Si sí, describa el tipo de problemas pulmonares y cuándo tuvo estos problemas._____
_____
_____

6. En el pasado año, ¿ha tenido tos?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿tosía esputo?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuánto duró la tos con producción de esputo?
[] Menos de tres meses
[] Tres meses o más
Si sí, ¿por cuántos años ha tenido episodios de tos con producción de esputo que dure tanto tiempo?
[] Menos de uno
[] 1
[] 2
[] Más de dos

7. ¿Alguna vez ha fumado cigarrillos?
[] Sí
[] No

8. ¿Fuma cigarrillos ahora?
[] Sí
[] No

9. Si fuma o ha fumado cigarrillos ¿por cuántos años ha fumado o fuma?
[] Menos de un año
[] Número de años
¿Cuál ha sido el número mayor de paquetes por día que haya fumado?
[] Número de paquetes
Si dejó de fumar cigarrillos, ¿cuántos años hace que lo dejó?
[] Menos de un año
[] Número de años
¿Cuántos paquetes al día fuma ahora?
[] Número de paquetes por día

PROSHO

10. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene una enfermedad o desorden del tracto urinario?
[] Sí
[] No

11. ¿Ha tenido alguna vez alguno de estos desórdenes?
Cálculos renales [] Sí [] No
Proteína en orina [] Sí [] No
Sangre en orina [] Sí [] No
Dificultad al orinar [] Sí [] No
Otros desórdenes renales/urinarios [] Sí [] No

Por favor, describa los problemas, edad, tratamiento y seguimiento para cualesquiera problemas renales o urinarios que haya tenido:_____
_____
_____.

12. ¿Alguna vez le ha dicho un médico o cualquier otro proveedor de cuidado de la salud que le haya tomado la presión, que su presión sanguínea estaba alta?
[] Sí
[] No

13. ¿Se le ha aconsejado alguna vez que tome medicamentos para la presión sanguínea?
[] Sí
[] No

14. ¿Está en la actualidad tomando medicamentos para la presión sanguínea?
[] Sí
[] No

15. ¿Está tomando cualquier otro medicamento en la actualidad?
[] Sí
[] No

16. Por favor, liste cualquier medicamente para la presión sanguínea u otros medicamentos y describa por cuánto tiempo ha estado tomando cada uno:
Medicamento:_____
_____
_____

Por cuánto tiempo lo ha tomado_____
_____
_____

PROSHO

17. ¿Alguna vez le ha dicho un médico que tiene diabetes? (azúcar en la sangre u orina)
[] Sí
[] No
Si sí, está viendo a un médico en relación a su diabetes?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cómo controla su azúcar sanguínea?
[] Dieta sólamente
[] Dieta y medicamento oral
[] Dieta e insulina (inyección)

18. ¿ Alguna vez un médico le ha dicho que tiene:

Anemia..... [] Sí [] No
Contaje de sangre bajo..... [] Sí [] No

19. ¿En la actualidad siente que se cansa o agota sus energías antes de lo normal o antes que otras personas de su edad?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿por cuánto tiempo ha sentido que se cansa fácilmente?
[] Menos de un año
[] Número de años

20. ¿Ha dado sangre durante el último año?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuántas veces?
[] Número de veces
¿Cuánto tiempo hace que dió sangre por última vez?
[] Menos de un mes
[] Número de meses

21. Dentro del último año, ¿ha tenido alguna lesión con sangrado fuerte?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuánto hace?
[] Menos de un mes
[] Número de meses
Describa:_____
_____
_____

PROSHO

22. ¿Ha sufrido alguna cirugía recientemente?
[] Sí
[] No
Si sí, por favor describe:_____

_____

_____

23. ¿Ha visto sangre en su excreta últimamente, o después de un movimiento intestinal?
[] Sí
[] No

24. ¿Alguna vez se le ha hecho pruebas de sangre en la excreta?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿demostraron las pruebas sangre en la excreta?
[] Sí
[] No
¿Qué otras evaluaciones y tratamiento se hizo?_____

_____

_____

Las siguientes preguntas tienen que ver con la capacidad para usar respirador. Puede hallarse información adicional para el médico en The Respiratory Protective Devices Manual.

25. ¿Alguna vez le ha dicho el médico que tiene asma?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿está tomando al presente algún medicamento para el asma? Marque todo lo que aplique:
[] Vacunas
[] Píldoras
[] Inhaladores

26. ¿Ha tendio alguna vez un ataque cardíaco?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuánto tiempo hace?
[] Número de años
[] Número de meses

27. ¿Ha tenido alguna vez dolores en el pecho?
[] Sí
[] No
Si sí, ¿cuándo suceden usualmente?

NIOSH

[] Mientras descansa
[] Mientras trabaja
[] Mientras se ejercita
[] No importa qué actividad

28. ¿Ha tenido alguna vez problema de tiroides?
[] Sí
[] No

29. ¿Ha tenido alguna vez accesos o ataques?
[] Sí
[] No

30. ¿Alguna vez ha tenido un infarto (accidente cerebrovascular)?
[] Sí
[] No

31. ¿Ha tenido alguna vez un tímpano perforado o un problema de audición serio?
[] Sí
[] No

32. ¿Padece en la actualidad de claustrofobia, o sea, miedo a los espacios hacinados o cerrados, o de cualesquiera problemas psicológicos que le dificulten el uso de respirador?
[] Sí
[] No

Las siguientes preguntas están relacionadas con su historial reproductor.

33. ¿Ha tenido usted o su pareja problemas para concebir un hijo?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique:
[] Usted
[] Pareja actual
[] Pareja anterior

34. ¿Ha consultado usted o su pareja a un médico por un problema de fertilidad u otro problema?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique quién consultó al médico:
[] Usted
[]Conyuge/pareja
[] Usted y su pareja

PROSHO

Si sí, especifique el diagnóstico que se le hizo:_____.

35. ¿Ha concebido usted o su pareja una criatura que resutara en aborto, natimuerto o vástafo deforme?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique:
[] Aborto
[] Natimuerto
[] Vástago deforme
Si el resultado fue un vástago deforme, por favor, especifique el tipo:_____
_____
_____.

36. ¿Fue esto el resultado de un embarazo de:
[] Suyo con su pareja actual
[] Suyo con una pareja anterior

37. ¿Coincidió el tiempo de cualquier embarazo anormal con su empleo actual?
[] Sí
[] No
Liste las fechas de las ocurrencias:_____
_____
_____.

38. ¿Cuál es la ocupación de su cónyuge o pareja?_____
_____
_____.

Para mujeres únicamente

39. Tiene períodos menstruales?
[] Sí
[] No
¿Ha tenido irregularidades menstruales?
[] Sí
[] No
Si sí, especifique el tipo:_____
_____
.
Si sí, ¿en qué fecha aproximada empezó este problema?_____
_____.

PROSHO

Fecha aproximada en que cesó el problema:_____
_____.

Para hombres únicamente

40. ¿Le ha diagnosticado un médico que tiene problemas de la glándula prostática?
[] Sí
[] No
Si sí, por favor describa el tipo de problemas y qué se hizo para evaluar y tratar el problema:__
_____
_____
_____.

Apéndice E a la §_____-Cadmio en atmósferas de lugares de trabajo

Número de método: ID-189
Matriz: Aire

Límites permisibles de exposición de OSHA: 5 $\mu g/m^3$ (TWA), 2.5 $\mu g/m^3$ (Nivel de acción TWA).

Procedimiento de recolección: Se atrae un volumen de aire conocido a una cassette de filtro de 37 mm de diámetro, que contenga una membrana de filtro de éster de celulosa mixta de 0.8 μm (MCEF).

Volumen de aire recomendado: 960 L

Indice de muestreo recomendado: 2.0 L/min.

Procedimiento analítico: Las muestras de filtros de aire son digeridas con ácido nítrico. Después de la digestión, se añade una pequeña cantidad de ácido hidroclorídrico. Las muestras son entonces diluídas a volumen con agua desionizada y analizadas ya sea por espectroscopio de absorción atómica de llama (AAS), o espectroscopio de absorción atómica sin llama, usando un atomizador de horno de grafito calentado (AAS-HGA).

Límites de detección:

Cualitativo: 0.2 $\mu g/m^3$ para una muestra de 200 L por AAS de Llama, 0.007 $\mu g/m3$ para una muestra de 60 L por AAS-HGA.

Cuantitativo: 0.70 $\mu g/m^3$ para una muestra de 200 L mediante ASS de llama , 0.025 $\mu g/m^3$ para una muestra de 60 L mediante AAS-HGA.

Precisión y exactitud: (Análisis AAS de llama y Análisis AAS-HGA):

Nivel de validación: 2.5 a 10 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 400 L, 1.25 a 5.0 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 60 L.
CV_1 (agregado): 0.010, 0.043
Tendencia analítica: +4.0%, -5.8%
Error analítico general: ±6.0%, ±14.2%
Clasificación de método: Validado
Fecha: junio, 1992

Inorganic Service Branch II, Salt Lake Technical Center, Salt Lake City, Utah.

Los manufactureros y productos comerciales mencionados en este método son sólo para uso descriptivo y no constituyen endoso por USDOL-OSHA. Puede sustituirse productos similares de otras fuentes.

1. Introducción

1.1. Alcance

Este método describe la recolección de cadmio elemental y compuestos de cadmio aerosuspendidos en filtros de membrana de celulosa de éster mixta de 0.8 μm y su análisis subsiguiente mediante espectroscopio de absorción atómica de llama (AAS), o espectroscopio de absorción atómica sin llama usando un atomizador de horno de grafito calentado (AAS-HGA). Es aplicable para las mediciones de TWA y Nivel de Acción TWA Nivel de Exposición Permisible (PEL). Las dos técnicas analíticas de absorción atómica incluidas en el método no diferencian entre muestras de emanaciones de cadmio y polvo de cadmio. Tampoco diferencian entre cadmio elemental y sus compuestos.

1.2. Principio

El cadmio elemental y los compuestos de cadmio son recogidos en un filtro de membrana de celulosa de éster mixta (MCEF). Las muestras de filtro de aire son digeridas con ácido nítrico concentrado para destruir la matríz orgánica y disolver los analitos de cadmio. Después de la digestión, se añade una pequeña cantidad de ácido hidroclorídrico para ayudar a disolver otros metales que puedan estar presentes. Las muestras son diluidas a volumen con agua desionizada y luego aspiradas a la llama de aire/acetileno oxidante de un espectrofotómetro para análisis del cadmio elemental.

Si la concentración de cadmio en una muestra es demasiado baja para cuantación mediante esta técnica analítica de AAS de llama, y la muestra debe ser promediada con otras muestras para cálculos de TWA, se inyecta alícuotas de la muestra y un modificador de matríz posteriormente a una plataforma L'vov en un tubo de grafito pirolíticamente revestido de una junta de espectrofotómetro/horno de grafito Zeeman para análisis del cadmio elemental. El modificador de matríz se añade para estabilizar el metal de cadmio y minimizar el cloruro de sodio como interferencia durante el paso de quemado a alta temperatura del análisis (5.1., 5.2).

1.3. Historial

Previamente, dos métodos analíticos y de muestreo para cadmio fueron usados concurrentemente (5.3., 5.4.). Ambos de estos métodos también requerían filtros de membrana de éster de celulosa mixta para la recolección de muestras de aire. Estas muestras de filtros de aire con cadmio eran analizadas ya fuera mediante espectroscopio de absorción atómica de llama (5.3), o espectroscopia de plasma /emisión atómica inductivamente pareados (ICP-AES) (5.4.) Ninguno de estos dos métodos analíticos tienen la sensitividad adecuada para medir exposiciones de lugar de trabajo a cadmio aerosuspendido en los nuevos más bajos niveles TWA y Nivel de Acción TWA PEL cuando se toman muestras consecutivas a un empleado y los resultados de muestra necesitan ser promediados con otras muestras para determinar un sólo TWA.

La inclusión de dos técnicas analíticas de absorción atómica en el nuevo método de muestreo y análisis para cadmio aerosuspendido permite la cuantación de los resultados sobre un gran alcance de niveles de exposición y períodos de muestreo. La técnica analítica de AAS de llama incluida en este método es similar al procedimiento previo dado en el General Metals Method ID-121 (5.3.), con algunas modificaciones. La sensitividad de la técnica analítica AAS-HGA incluida en este método es adecuada para medir los niveles de exposición a 1/10 del TWA Nivel de Acción, o más bajo, cuando muestras de menos de turno completo necesitan ser promediadas juntas.

1.4. Propiedades (5.5.)

El cadmio elemental es un metal lustroso blanco plateado, azulado que se corta fácilmente con un cuchillo. Se oxida lentamente con el aire húmedo para formar óxido de cadmio. Es insoluble en agua, pero reacciona prontamente con ácido nítrico diluido. Algunas de las propiedades físicas y otra información descriptiva del cadmio elemental se ofrecen a continuación:

CAS No	7440-43-9
Número atómico	48
Símbolo atómico	Cd
Peso atómico	112.41
Punto de fundición	321 grados °C
Punto de ebullición	765 grados °C
Densidad	8.65 g/mL (25 grados °C)

Las propiedades de compuestos de cadmio específicos están descritas en la referencia 5.5.

1.5. Método de ejecución

A continuación se muestra una sinópsis del método de ejecución. Puede hallarse información adicional en la Sección 4.

1.5.1. Los límites de detección cualitativos y cuantitativos para la técnica analítica ASS con llama son 0.04 μg (0.004 ng/mL) y 0.14 μg (0.014 μg/mL) de cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.2 $\mu g/m^3$ y 0.70 $\mu g/m^3$ para un volumen de 200 L de aire.

1.5.2. Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica analítica AAS-HGA son 0.44 ng (0.044 ng/mL) y 1.5 ng (0.15 ng/mL) de cadmio, respectivamente para un volumen de solución de 10L. Este corresponde, respectivamente, a 0.007 $\mu g/m^3$ y 0.25 $\mu g/m^3$ para un volumen de 60L de aire.

1.5.3. El promedio de recuperación mediante técnica analítica ASS de llama de 17 muestras que contenían cadmio trazadas con MCEF en el alcance de 0.5 a 2.0 veces la concentración blanco TWA de 5 $\mu g/m^3$ (asumiendo un volumen de aire de 400L), 104% con un coeficiente agregado de variaciónreferencia de 104.0% con un coeficiente (CV_1) de 0.010. La técnica analítica de llama exhibió una desviación positiva de +4.0% para el alcance de concentración validado. El error analítico total (OAE) para la técnica AAS de llama fue $\pm$6.0%.

1.5.4. La recuperación por la técnica analítica AAS-HGA de 18 muestras MCEF con trazador isotópico que contienen cadmio en el alcance de 0.5 a 2.0 veces el Nivel de Acción TWA de la concentración de referencia de 2.5 $\mu g/m^3$ (asumiendo un volumen de aire de 60 L) fue 94.2% con un coeficiente agregado de variación (CV_1), de 0.043. La técnica analítica AAS-HGA exhibió una desviación negativa de -5.8% para el alcance de concentración validado. El error analítico total (OAE) para la técnica analítica AAS-HGA fue $\pm$14.2%.

1.5.5. La sensitividad en la absorción atómica de llama está definido como la concentración característica de un elemento requerida para producir una señal de 1% de absorbencia (0.0044 unidades de absorbencia). Los valores de sensitividad están listados para cada elemento por el manufacturero del espectrofotómetro de absorción atómica y ha resultado ser una herramienta diagnóstica muy valiosa para determinar si los parámetros instrumentales son óptimos y si el instrumento está funcionando de acuerdo a lo especificado. La sensitividad del espectofotómero usado en la validación de la técnica analítica AAS de llama estuvo de acuerdo con las especificaciones del manufacturero (5.6.); la estándar de cadmio de 2 μg/mL dio una lectura de absorbencia de 0.350 unidades de absorbencia.

1.5.6. La sensitividad en absorción atómica de horno de grafito está definida en términos de las características de masa, el número de picogramas requerido para dar un valor de absorbencia integrado de 0.0044 absorbencia-ssegundo (5.7.). Los datos sugieren que bajo condiciones de Horno de Plataforma de Temperatura Estabilizada (STPF) (ver Sección 1.6.2.), los valores de masa característicos son transferibles entre el funcionamiento apropiado de los instrumentos para una posición de 20% (5.2.). La característica de masa para analísis STPF de cadmio con una corrección de fondo de zecman listado por el manufacturero de instrumento usado en la técnica analítica de validación de ASS-HGA fue de 0.35pg. La característica de valor de masa experimental. La característica de valor de masa experimental observados durante la

determinación del alcance de trabajo y los límites de detección de la técnica analítica AAS-HGA fue 0.41 pg.

1.6. Interferencias

1.6.1. Las altas concentraciones de silicatos interfieren en la determinación del cadmio mediante ASS de llama (5.6.). Sin embargo, los silicatos no son significativamente solubles en la matríz ácida usada para preparar las muestras.

1.6.2. Las interferencias, tales como la absorción de trasfondo, están reducidas a un mínimo en la técnica AAS-HGA tomando toda la ventaja del concepto del Horno de Plataforma de Temperatura Estabilizada (STPF). El STPF incluye todos los siguientes parámetros (5.2.):

a. Absorbencia integrada,
b. Frecuencia de instrumento electrónica y de muestreo rápida,
c. Corección de trasfondo,
d. Energía máxima de calentamiento,
e. Atomización de la plataforma L'vov en un tubo de grafito pirolíticamente revestido,
f. Parada de gas durante la atomización,
g. Uso de modificadores de matríz.

1.7 Toxicología (5.14.)

La información listada dentro de esta sección es la sinópsis del conocimiento actual de los efectos fisiológicos del cadmio y no está destinada a usarse como la base de la política de OSHA. IARC clasifica el cadmio y ciertos de sus compuestos como carcinógenos del Grupo 2A (probablemente carcinógeno para humanos). Las emanaciones de cadmio son intensamente irritantes al tracto respiratorio. La exposición de lugar de trabajo a cadmio puede causar efectos crónicos y agudos. Los efectos agudos incluyen traqueobronquitis, pneumonitis y edema pulmonar. Los efectos crónicos incluyen anemia, rinitis/anosmia, enfisema pulmonar, proteinuria y cáncer pulmonar. Los órganos primarios de ataque para la enfermedad crónica son los riñones (no carcinogénica), y los pulmones (carcinogénica).

2. Muestreo

2.1. Aparato

2.1.1 La unidad de cassette de filtro para muestreo de aire: Un filtro de membrana de éster de celulosa mixta de 37-mm de diámetro, con un tamaño de poro de 0.8-μm contenido en un soporte de filtro de cassette de dos o tres piezas (part no. MAWP 037 AO, Millipore Corp., Bedford, MA)., 37-mm. El filtro está sostenido por una almohadilla de celulosa de respaldo. EL cassette es sellado antes de usarlo con una banda de gelatina encogible.

2.1.2 Una bomba de muestreo personal calibrada cuyo flujo esté determinado a una precisión de ±5% en el índice de flujo recomendado con la unidad de cassette de filtro alineado.

2.2. Procedimiento

2.2.1. Añadir el cassette preparado a la bomba de muestreo calibrada (la almohadilla de respaldo debe estar de frente a la bomba), usando tubos flexibles. Colocar el dispositivo de muestreo en el empleado, de modo que el aire sea muestreado de la zona de respiración.

2.2.2. Recoger las muestras de aire al índice de flujo de 2.0 L/min. Si el filtro no se sobrecarga, se recomienda mucho una muestra de turno completo (por lo menos siete horas) para mediciones TWA y Nivel de Acción TWA con un volumen de aire máximo de 960 L. Si ocurre sobrecarga, recoja muestras de aire consecutivas para períodos de muestreo más cortos para cubrir todo el turno de trabajo.

2.2.3. Volver a colocar los tapones de los extremos en los cassettes de filtro inmediatamente después de muestrear. Registrar las condiciones de muestreo.

2.2.4. Envolver seguramente cada cassette de filtro de muestra extremo con extremo, con un sello de muestra Forma 21 de OSHA.

2.2.5. Someter al menos una muestra blanco con cada serie de muestras de aire. La muestra blanco debe ser manejada igual que las otras muestras, excepto que no se hace pasar aire por ellas.

2.2.6. Embarque las muestras al laboratorio para análisis tan pronto sea posible, en un envase apropiado diseñado para evitar daño en el tránsito.

3. Análisis

3.1. Precauciones de seguridad

3.1.1. Use gafas de seguridad, ropa protectora y guantes durante todo tiempo.

3.1.2. Maneje las soluciones ácidas con cuidado. Maneje todas las muestras de cadmio y las soluciones ácidas con extremo cuidado (ver la Sección 1.7.). Evite su contacto directo con superficies de área de trabajo, ojos, piel y ropa. Enjuague con mucha agua las soluciones ácidas que hagan contacto con la piel u ojos.

3.1.3. Ejecute todas las digestiones ácidas y diluciones ácidas en una campana de educción, mientras usa un escudo protector de cara. Para evitar las exposiciones a vapores ácidos, no remueva los vasos de filtración en caliente que contengan soluciones ácidas concentradas de la campana de educción hasta que hayan vuelto a la temperatura ambiente y hayan sido diluidas o vaciadas.

NIOSH

3.1.4. Ejercite cuidado al usar cristalería de laboratorio. No use pipetas, matraces graduados, vasos de filtración u otra cristalería con bordes afilados expuestos para evitar la posibilidad de cortes o abrasiones.

3.1.5. Nunca pipete con la boca.

3.1.6. Refiérase a los manuales de instrucciones y SOPs del instrumento (5.8., 5.9.) para operación apropiada y segura del espectrofotómetro de absorción atómica, atomizador de horno de grafito y equipo asociado.

3.1.7. Debido a que elementos metálicos y otras substancias tóxicas son vaporizadas durante la operación de ASS de llama u operación de horno de grafito y equipo asociado, es imperativo que se use una ventila de educción. Asegúrese siempre de que el sistema de educción esté operando apropiadamente durante el uso.

3.2. Aparato para muestreo y preparación estándar

3.2.1. Placa calentadora, capaz de alcanzar 150 grados C, instalada en una campana de educción.

3.2.2. Vasos de filtración, 125 mL.

3.2.3. Botellas, boca estrecha, polietileno o cristal, con tapas a prueba de escapes, usadas para almacenar estándares o modificadores de matríz.

3.2.4 Matraces volumétricos, pipetas volumétricas, vasos de filtración y otra cristalería genral de laboratorio asociado.

3.2.5. Forceps y otro equipo asociado general de laboratorio.

3.3. Aparato para Análisis de AAS de llama

3.3.1. Espectrofotómetro de absorción atómica consistente en:

Nebulizador y cabezal de quemador

Dispositivos reguladores de presión capaces de mantener presiones constantes de oxidante y combustible

Sistema óptico capaz de aislar la longitud de onda de radiación deseada (228.8 nm)

Rendija ajustable

Dispositivo medidor y amplificador de luz

NIOSH

Despliegue, gráfica de cinta o interface de computadora para indicar la cantidad de radiación absorbida

Lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámpara de descarga sin electrodo (EDL) y suministro de energía

3.3.2. Oxidante: aire comprimido, filtrado para remover agua, aceite y otras materias foráneas.

3.3.3. Combustible: tanques estándares comercialmente disponibles de acetileno disuelto en acetona; los tanques deben estar provistos de protectores contra inflamación.

Precaución: No use grados de acetileno que contengan solventes que no sean acetona, porque pueden dañar los tubos de PVC usados en algunos instrumentos.

3.3.4. Válvulas reductoras de presión: reguladores de presión de dos manómetros, dos etapas para mantener las presiones del combustible y el oxidante algo más alta que las presiones de operación controladas del instrumento.

3.3.5. Ventilación de educción instalada directamente sobre el cabezal del quemador del espectofotómetro.

3.4. Aparato para Análisis ASS-HGA

3.4.1. Espectofotómetro de absorción atómica consistente en un:

Atomizador de horno de grafito calentado (HGA), con sistema de purga de argón

Dispositivos reguladores de presión capaces de mantener constante la presión de purga del argón

Sistema óptico capaz de aislar la longitud de onda de radiación deseada (228.8 nm)

Hendija ajustable

Dispositivo medidor y amplificador de luz

Despliegue, gráfica de cinta o interface de computadora para indicar la cantidad de radiación absorbida (como absorbencia integrada, área pico)

Corrector de trasfondo: Arco Zeeman o deuterio. Se recomienda el corrector de trasfondo Zeeman.

Lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámpara de descarga sin electrodo (EDL) y suministro de energía.

PROSHO

Automuestreador capaz de inyectar exactamente de 5 a 20 μL alícuotas de muestra a la Plataforma L'vov en un tubo de grafito

3.4.2. Tubos de grafito pirolíticamente revestidos que contengan plataformas L'vov sólidas, pirolíticas.

3.4.3. Copas de muestra de polietileno, de 2.0 a 2.5 mL para usar con el automuestreador.

3.4.4. Gas de purga inerte para el atomizador de horno de grafito; cilindro de gas comprimido de argón purificado.

3.4.5. Regulador de presión de dos manómetros, dos etapas, para el cilindro de gas argón.

3.4.6. Suministro de agua de enfriamiento para el atomizador de horno de grafito.

3.4.7. Ventila de educción instalado directamente sobre el horno de grafito

3.5. Reagentes

Todos los reagentes deben ser reagente grado analítico ACS o mejor.

3.5.1. Agua desionizada con una conductancia específica de menos de 10 μS.

3.5.2. Acido nítrico concentrado, HNO^3.

3.5.3. Acido hidroclorídrico concentrado, HCl.

3.5.4. Fosfato de amonio, monobásico, $NH_4H_2PO_4$.

3.5.5. Nitrato de magnesio, $Mg(NO_3)_2$.

3.5.6. Solución de dilución (4% HNO3 0.4% HCl): Añadir 40 mL HNO_3 y 4 mL HCl cuidadosamente a aproximadamente 500 mL de agua deionizada.

3.5.7. Solución básica estándar de cadmio, 1,000 μg/mL: Use 1,000 μg/mL de un estándar de cadmio certificado comercialmente disponible, o alternativamente, disuelva 1.0000 de metal de cadmio en un volumen mínimo de 1:1 HCl y diluya a 1 L con 4% HNO_3. Observe la fecha de expiración de los estándares comerciales. Disponga apropiadamente de los estándares comerciales sin fechas de expiración o de los estándares preparados después de un año de su recibo o fecha de preparación.

3.5.8. Modificador de matríz para análisis AAS-HGA; Disuelva 1.0 g $NH_4H_2PO_4$ y 0.15 g Mg ($NO3_2$) en aproximadamente 200 mL agua deionizada. Añada 1 mL HNO_3 y diluya a 500 mL con agua deionizada.

3.5.9. Mezcla de ácido nítrico, 1:1 HNO_3/DI H_2O: Añada cuidadosamente un volumen medido de HNO3 concentrado a un volumen igual de DI H_2O.

3.5.10. Acido nítrico, 10% v/v: Añadir cuidadosamente 100 mL de HNO_3 concentrado a 500 mL de DI H_2O) y diluir a 1 L.

3.6 Preparación de cristalería

3.6.1. Vasos de filtración Phillips limpios mediante reflujo con 1:1 ácido nítrico sobre un plato caliente en una campana para emanaciones. Enjuagar concienzudamente con agua deionizada e invertir los vasos para que drenen hasta secarse.

3.6.2. Enjuague los matraces volumétricos con ácido nítrico al 10% y agua desionizada antes de usarse.

3.7. Preparación estándar para Análisis AAS de llama

3.7.1. Diluir las soluciones de base: Prepare 1, 5, 10 y 100 μg/mL de solución de base estándar de cadmio haciendo las diluciones en serie apropiadas de 1,000 μg/mL de solución de base estándar de cadmio con la solución diluyente descrita en la Sección 3.5.6.

3.7.2. Estándares de trabajo: Prepare estándares de trabajo de cadmio en el alcance de 0.02 a 2.0 μg/mL haciendo las diluciones en serie apropiadas de las soluciones de base diluidas con la misma solución diluyente. A continuación se da un método de preparación de los estándares de trabajo:

Almacene los estándares de trabajo en botellas de boca estrecha de polietileno o cristal de 500 mL, con tapas a prueba de escapes. Prepare cada doce meses.

3.8 Preparación estándar para análisis AAS-HGA

3.8.1. Diluir las soluciones de base: Prepare 10, 100 y 1,000 mL de solución de base estándar de cadmio haciendo las diluciones de los 1,000 ng/mL por diez apropiadas de la solución de base estándar de cadmio con la solución de dilución descrita en la Sección 3.5.6.

3.8.2. Estándares de trabajo: Prepare estándares de trabajo de cadmio en el alcance de 0.2 a 20 ng/mL haciendo las diluciones en serie apropiadas de las soluciones básicas diluidas con la misma solución diluyente. A continuación se ofrece un método sugerido de la preparación de estándares de trabajo.

Estándar de trabajo (μg/mL)	Estándar solución (μg/mL)	Alicuota (mL)	Vol. Final (mL)
0.2.....	10	2	100
0.5.....	10	5	100
1.....	10	10	100
2.....	100	2	100
5.....	100	2	100
10.....	100	10	100
20.....	1,000	2	100

Almacene los estándares de trabajo en botellas de polietileno o cristal, de boca estrecha, con tapas a prueba de escape. Prepare mensualmente.

3.9 Preparación de muestra

3.9.1. Transfiera cuidadosamente cada filtro de muestra con pinzas de su unidad de cassette de filtro, a un vaso de filtración Phillips de 125-mL separado, limpio, junto con cualquier polvo suelto hallado en el cassette. Etiquete cada vaso Phillips con el número de muestra apropiado.

3.9.2 Digiera la muestra añadiendo 5 mL de ácido nítrico concentrado (HNO_3) a cada vaso Phillips que contenga una muestra de filtro de aire. Coloque los vasos Phillips sobre una placa caliente en una campana de educción y caliente las muestras hasta que quede aproximadamente 0.5 mL. La solución de muestra en cada vaso Phillips debe volverse transparente. Si no es transparente, digiera la muestra con otra porción de ácido nítrico concentrado.

3.9.3. Después de completar la digestión HNO3 y enfriar las muestras, añada 40 μL (dos gotas) de HCL concentrado a cada solución de muestra de aire y mueva el contenido alrededor del vaso. Añada cuidadosamente alrededor de 5 mL de agua desionizada virtiéndola al interior de cada vaso.

3.9.4. Transfiera cuantitativamente cada solución de muestra de aire enfriada de cada vaso Phillips a un matraz volumétrico limpio de 10-mL. Diluya cada matraz a volumen con agua desionizada y mezcle bien.

3.10 Análisis AAS de llama.

3.10.1. Ajuste el espectroscopio para aire/acetileno de absorción atómica para análisis de llama de cadmio de acuerdo al SOP (5.8) de las instrucciones de operación del manufacturero. Para la lámpara de cátodo hueco de cadmio o lámparas de descarga sin electrodo operadas en el índice recomendado por el manufacturero para operación continua. Permita que lámpara se caliente a 10 a 20 minutos, o hasta que la potencia de salida se estabilice. Optimice las condiciones tales

como posición de lámpara, alineamiento de cuerpo quemador, índices de flujo de combustible y oxidante, etc. Ver el SOP o manuales de instrumentos específicos para los detalles. Los parámetros instrumentales para el Perkin-Elmer Model 603 usado en la validación de este método están en apéndice A.

Analizar todas las muestras de aire para su contenido de cadmio por espectroscopía de absorción atómica para el análisis de llama de cadmio de acuerdo las instrucciones que se dan a continuación.

3.10.2 Aspire y mida la absorbencia de una solución estándar de cadmio. La concentración estándar debe esta dentro del alcance lineal. Para instrumentación usada en la validación de este método, un estándar de cadmio de 2 μg/mL da una lectura de absorbencia neta de alrededor 0.350 unidades de absorción (ver la Sección 1.5.5.) cuando el instrumento y la lámpara estén funcionando según las especificaciones del manufacturero.

3.10.3. Para aumentar la respuesta de instrumento, expanda a escala la lectura de absorbencia de los 2 μg/mL de estándar de trabajo aspirada aproximadamente cuatro veces. Aumente el tiempo de integración a al menos tres segundos para reducir el ruido de señal.

3.10.4. Ponga a cero automáticamente al instrumento mientras aspira un blanco de agua desionizada. Monitoree la variación en la lectura de absorbencia de línea de base (ruido de línea de base), por unos cuantos minutos para asegurar que el instrumento, la lámpara y el equipo asociado estén en buenas condiciones de operación.

3.10.5 Aspire los estándares de trabajo y las muestras directamente a la llama y registre sus lecturas de absorbencia. Aspire el blanco de agua desionizada inmediatamente después de cada estándar o muestra para corregir y monitorear cualquier desviación o ruido de línea de base. Registre la lectura de absorbencia de cada blanco de agua desionizada. Etiquete cada lectura de estándar o muestra y su lectura de línea de base acompañante.

3.10.6. Se recomienda que la serie completa de estándares de trabajo sean analizadas al comienzo y al final del análisis de una serie de muestras para establecer una curva de concentración-respuesta, asegurar que las lecturas estándar estén de acuerdo entre ellas y sean reproducibles. También analice un estándar de trabajo después de cinco o seis muestras para monitorear la ejecución del espectrofotómetro. Las lecturas estándar deben estar de acuerdo dentro de $\pm$10 a 15% de las lecturas obtenidas al comienzo del análisis.

3.10.7. Compare las lecturas de las muestras con los estándares durante el análisis. Si la lectura de absorbencia de una muestra está sobre la lectura de absorbencia del estándar de trabajo más alta, diluya la muestra con solución diluyente y reanalice. Use el factor de dilución apropiado en los cálculos.

3.10.8. Repita el análisis de aproximadamente 10% de las muestras para un cotejo de precisión.

3.10.9. Si es posible, analice las muestras de control de calidad de una fuente independiente como un cotejo de recuperación y precisión analíticas.

3.10.10. Registre la posición de regulación final del instrumento al final del análisis. Feche y etiquete el resultado.

3.11. Análisis AAS-HGA

Analice inicialmente todas las muestras de aire para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica de llama (ASS), de acuerdo a las instrucciones dadas en la sección 3.10. Si la concentración de cadmio en una solución de muestra es menos de tres veces el límite de detección cuantitativo (0.04 μg/mL (40 ng/mL), para la instrumentación usada en la validación y los resultados de muestra deben ser promediados con otras muestras para cálculos de TWA, proceda con el análisis ASS-HGA de la muestra según descrito a continuación.

3.11.1. Prepare el espectofotómetro de absorción atómica y HGA para análisis de absorción atómica sin llama de cadmio de acuerdo al SOP (5.9) o las instrucciones de operación del manufacturero y permita que el instrumento se estabilice. El atomizador de horno de grafito está equipado con un tubo de grafito pirolíticamente revestido que contiene una plataforma pirolítica. Para la lámpara de fuente, use una lámpara de cátodo hueco de cadmio o una lámpara de descarga sin electrodo operada según las recomendaciones del manufacturero para operación de horno de grafito. El corrector de trasfondo Zeeman y el EDL están recomendados para usarse con la plataforma L'vov. Los parámetros instrumentales para el espectofotómetro Perkin-Elmer Model 5100 y horno de grafito Zeeman HGA-600 usados en la validación de este método aparecen en el apéndice B.

3.11.2. Optimice la lectura de energía del espectofotómetro a 228.2 nm ajustando la posición de la lámpara y la longitud de onda de acuerdo a las instrucciones del manufacturero.

3.11.3. Ajuste el muestreador automático para inyectar una alícuota de 5 μL de la solución estándar de trabajo, muestra o reagente a la plataforma L'vov junto con un superyacente de 10-μL del modificador de matríz.

3.11.4. Analice el blanco reagente (diluyendo la solución, Sección 3.5.6.), y luego poniendo a cero automáticamente el instrumento antes de empezar el análisis de una serie de pruebas. Se recomienda que el blanco de reagente sea analizado varias veces durante el análisis para asegurar que la lectura de absorbencia integrada (área pico), permanezca en, o cerca de cero.

3.11.5. Analice un estándar de trabajo aproximadamente a medio camino en la porción lineal del alcance del estándar de trabajo dos o tres veces para cotejar para reproducibilidad y sensitividad (ver las secciones 1.5.5. y 1.5.6.) antes de empezar el análisis de las muestras. Calcule el valor de masa característico experimental de la lectura de absorbencia integrada promedio y volumen de inyección del estándar de trabajo analizado. Compare este valor al valor sugerido del manufacturero como un cotejo de la operación apropiada del instrumento.

3.11.6. Analice el blanco reagente, estándar de trabajo y soluciones de muestra. Registre y etiquete las lecturas de área pico (abs-sec) y los perfiles de pico y pico de trasfondo en el impresor/registrador.

3.11.7. Se recomienda que toda la serie completa de estándares de trabajo sea analizada al comienzo y al final del análisis de una serie de muestras. Establezca una curva de concentración-respuesta y asegúrese de que las lecturas estándar estén de acuerdo entre ellas y sean reproducibles. También analice un estándar de trabajo después de cada cinco o seis muestras para monitorear la ejecución del sistema. Las lecturas de estándar deben estar de acuerdo dentro de $\pm 15\%$ de las lecturas obtenidas al comienzo del análisis.

3.11.8. Compare las lecturas de muestra con estándares durante el análisis. Si la lectura de área pico de una muestra está sobre la lectura de área pico del estándar de trabajo más alta, diluya la muestra con la solución diluyente y reanalice. Use el factor de dilución apropiado en los cálculos.

3.11.9. Repita el análisis de aproximadamente 10% de las muestras para un cotejo de precisión.

3.11.10. Si es posible, analice muestras de control de calidad de una fuente independiente como un cotejo de la recuperación y precisión analíticas.

3.11.11 Registre la posición de regulación final del instrumento al terminar el análisis. Feche y etiquete el resultado.

3.12. Cálculos

Nota: Los estándares usados para análisis HGA están en ng/mL. Las cantidades totales de cadmio de los cálculos estarán en ng (no μg), a menos que se haya hecho la conversión previa.

3.12.1. Corrija para desviaciones y ruidos de línea de base en el análisis AAS de llama restando cada lectura de absorbencia de línea de base de su estándar de trabajo correspondiente o lectura de absorbencia de muestra para obtener la lectura de absorbencia neta para cada estándar o muestra.

3.12.2. Use un programa de regresión de menos cuadrados para registrar una curva de concentración-respuesta de lectura de absorbencia neta (o área pico para análisis HGA), versus concentración (μg/mL o ng/mL) de cadmio en cada estándar de trabajo.

3.12.3. Determine la concentración (μg/mL o ng/mL) de cadmio en cada muestra de la curva de concentración-respuesta resultante. Si la concentración de cadmio en una solución de muestra es menos de tres veces el límite de detección cuantitativo (0.04 μg/mL (40 ng/mL), para la instrumentación usada en la validación del método), y si muestras consecutivas fueron tomadas en un empleado y los resultados de muestra han de ser promediados con otras muestras para determinar un TWA único, reanalice la muestra mediante AAS-HGA según descrito en la sección 3.11. e informe los resultados analíticos AAS-HGA.

3.12.4. Calcule la cantidad total (μg o ng) de cadmio en cada muestra del volumen de solución de muestra (mL):

W = (C)(vol. de muestra, mL)(DF)
Donde:
W = Cadmio total en la muestra
C = Concentración calculada de cadmio
DF = Factor de dilución (si aplicable)

3.12.5. Haga una corrección de blanco para cada muestra de aire restando la cantidad total de cadmio en la muestra blanco correspondiente de la cantidad toatal de cadmio en la muestra.

3.12.6. Calcule la concentración de cadmio en una muestra de aire (mg/m3 o μg/m3) usando una de las siguientes ecuaciones:

μmg/m^3 = Wbe/(Vol. de aire muestreado, L)
o -μg/m^3 = (Wbc) (1,000 ng/mg)/(Col. De aire maestrado, L)
Donde:
Wbe = blanco corregido μg cadmio total en la muestra. (1μg = 1,000 ng)

4. Datos de trasfondo

4.1. Introducción

4.1.1. El propósito de esta evaluación es determinar la recuperación de método analítico, alcance de estándar de trabajo y límites de detección cualitativos y cuantitativos de las dos técnicas analíticas de absorción atómica incluidas en este método. La evaluación consiste de los siguientes experimentos:

1. Un análisis de 24 muestras (seis muestras cada una a 0.1, 0.5, 1 y 2 veces el TWA-PEL), para el estudio de recuperación de método analítico de la técnica analítica AAS de llama.

2. Un análisis de 18 muestras (seis muestras cada una a 0.5, 1 y 2 veces el Nivel de Acción TWA-PEL), para el estudio de recuperación de método analítico de la técnica analítica AAS-HGA.

3. Análisis múltiples del blanco reagente y una serie de soluciones estándar para determinar el alcance de estándar de trabajo y los límites de detección cualitativo y cuantitativo para ambas técnicas analíticas de absorción atómica.

4.1.2. Los resultados de recuperación de método analítico en todos los niveles de prueba fueron calculados de las curvas de concentración-respuesta y examinados estadísticamente para extrínsecos en el nivel de confiabilidad de 99%. Los posibles extrínsecos fueron determinados

usando la prueba Tratamiento de Extrínsecos (5.10.). En adición, los resultados de muestra de las dos técnicas analíticas, a 0.5, 1.0 y 2.0 veces sus concentraciones activadoras, fueron probadas para homogeneidad de variantes también en el nivel de confiabilidad de 99%. La homogeneidad de los coeficientes de variación fue determinada usando la prueba Bartletts (5.11.). El error

analítico general (OEA), en el nivel de confiabilidad de 95% fue calculado usando la ecuación (5.12.):

$$OAE = \pm[|\text{Derivación}| + (1.96)(CV1|(\text{agregado})(100\%)]$$

4.1.3. Se usó una derivación de la ecuación del límite de detección (5.13) de la International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC), para determinar los límites de detección cualitativo y cuantitativo para ambas técnicas analíticas de absorción atómica:

$C_{ld} = k(sd)/m$ (Ecuación 1)
Donde:
C_{ld} = la cantidad detectable confiable más pequeña que un instrumento analítico puede determinar en un límite de confiabilidad dado.
k = 3 para el Límite de Detección Cualitativo en el nivel de confiabilidad de 99.86%
= 10 para el límite de Detección Cuantitativo en el nivel de confiabilidad de 99.99%.
sd = desviación estándar de las lecturas de blanco reagente (Rbl).
m = sensitividad analítica o declive según calculado por la regresión lineal.

4.1.4. Las eficiencias de recolección de emanaciones metálicas y atmósferas de polvo sobre 0.8 µm en los filtros de membrana de éster de celulosa mixta están bien documentadas y se ha mostrado que son excelentes (5.11.). Ya que el cadmio elemental y el componente de cadmio en los compuestos de cadmio no son volátiles, no se realizó estudios de estabilidad de muestras MCEF de cadmio con trazadores isotópicos.

4.2. Equipo

4.2.1. Se usó un espectrofotómetro Perkin-Elmer (PE) Model 603 equipado con un sistema de control de gas manual, un nebulizador de acero inoxidable, una cámara de mezclado quemadora, disminuidor de flujo y una cabeza de quemador de 10 cm. (una ranura), en la validación experimental de la técnica analítica de llama ASS. Se usó una lámpara de cátodo hueco de cadmio PE operada en el ajuste recomendado del manufacturero para operación contínua (4 mA), como lámpara fuente. Los parámetros de instrumento están listados en el Apéndice A.

4.2.2. Se usó un espectrofotómetro PE Model 5100, un atomizador de horno de grafito Zeeman HGA-600 y un muestreador automático AS-60 HGA en la validación experimental de la técnica analítica AAS-HGA. El espectrofotómetro estaba equipado con una computadora profesional PE series 7700 y un impresor Model PR-310. Se usó una lámpara de descarga sin electrodo de cadmio PE System 2, operada en el ajuste actual recomendado del manufacturero para operación modulada (170 mA), como lámpara fuente. Los parámetros de instrumento están listados en el Apéndice B.

4.3 Reagentes

4.3.1 Se usó ácido nítrico concentrado J.T. Baker Chem. Co. (grado analizado), 69.0-71.0%, y ácido hidroclorídrico, 36.5-38.0%, para preparar las muestras y los estándares.

4.3.2. Se usó fosfato de amonio, monobásico, $NH_4H_2PO_3$ y nitrato de magnesio, $Mg(NO_3)_2$, ambos manufacturados por la Mallinckrodt Chem. Co., para preparar el modificador de matríz para el análisis AAS-HGA.

4.4 Preparación estándar para análisis AAS de llama

4.4.1. Diluir las soluciones básicas: Soluciones básicas de cadmio de 0.01, 0.1, 1, 10 y 100 μg/mL preparadas, haciendo las diluciones en serie apropiadas de una solución básica comercialmente disponible de 1,000 μg/mL de cadmio (RICCA Chemical Co., Lote # A102) con la solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCL).

4.4.2. Estándares analizados: Los estándares de cadmio preparados en el alcance de 0.001 a 2.0 μg/mL pipetando de 2 a 10 mL de la solución básica de cadmio diluyente apropiada a un matraz volumétrico de 100-mL y diluyendo a volumen con solución diluyente. (Ver Sección 3.7.2)

4.5 Preparación estándar para análisis AAS-HGA

4.5.1. Soluciones básicas de dilución: Soluciones básicas de estándar de cadmio de 1, 10, 100 y 1,000 ng/mL, haciendo las diluciones en serie apropiadas de solución básica de estándar de cadmio comercialmente disponible de 1,000 μg/mL de solución básica estándar de cadmio (J.T. Baker Chemical Co., Instra-analizado, Lote # D22642) con la solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCL).

4.5.2. Estándares analizados: Estándares de cadmio preparados en el alcance de 0.1 a 40 ng/mL, pipetando de 2 a 10 mL de la solución básica de cadmio diluida apropiada a un matraz volumétrico de 100-mL y diluyendo a volumen con la solución diluyente. (Ver Sección 3.8.2.)

4.6. Límites de detección y alcance de trabajo estándar para análisis AAS de llama.

4.6.1. Analizó la solución blanco reagente y la serie completa de estándares de cadmio en el alcance de 0.001 a 2.0 μg/mL, de tres a seis veces, de acuerdo a las instrucciones dadas en la Sección 3.10. La solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCL) fue usada como el blanco reagente. El tiempo de integración en el espectrofotómetro PE 603 fue ajustado a 3.0 segundos se hizo una expansión cuádruple de la lectura de absorbencia del estándar de cadmio de 2.0 μg/mL antes del análisis. El estándar de 2.0 μg/mL dio una lectura de absorbencia neta de 0.350 unidades de abs. antes de la expansión de acuerdo con las especificaciones del manufacturero (5.6).

4.6.2. Las lecturas de absorbencia neta del blanco reagente y los estándares de Cd de baja concentración de 0.001 a 0.1 μg/mL y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla 1. La desviación estándar, sd, de las seis lecturas de absorbencia neta del blanco reagente es 1.05 unidades de abs. El declive, m, según calculado por una gráfica de regresión lineal de absorbencia neta (mostrado en la Tabla II) de los estándares de cadmio de 0.02 a 1.0 μg/mL versus su concentración es 772.7 unidades de abs/(μg/mL).

4.6.3. Si estos valores para sd y el declive, m son usados en la Ecuación 1 (Secc. 4.1.3.), los límites de detección cualitativos y cuantitativos según determinados por el Método IUPAC son:

C_{ld}=(3)(1.05 unidades de abs.)/(772.7 unidades de abs./(μg/mL))=0.0041 μg/mL para el límite de detección cualitativo.
C_{ld}=(10)(1.05 unidades abs.)/(772.7 unidades abs./μg/mL)=0.014 μg/mL para el límite de detección cuantitativo.

Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica analítica AAS de llama son 0.041 μg y 0.14 y 0.14μg de cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.2 μg/m^3 y 0.70 μg/m^3 para un volumen de aire de 200 L.

4.6.4. El estándar de trabajo de cadmio recomendado para análisis AAS de llama es 0.02 a 2.0 μg/mL. Las lecturas de absorbencia neta del blanco reagente y los alcances de trabajo estándares recomendados y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla II. El estándar de más baja concentración en el alcance de trabajo, 0.02 μg/mL, es ligeramente mayor que el límite de detección cuantitativo, 0.014 μg/mL. El estándar de más alta concentración en el alcance de trabajo, 2.0 μg/mL, está en el extremo superior del alcance de trabajo lineal sugerido por el manufacturero (5.6.). Aunque las lecturas de absorbencia neta no son estrictamente lineales en concentraciones sobre 0.5 μg/mL, la desviación de la linearidad es sólo alrededor de 10% en el extremo superior del alcance de trabajo recomendado estándar. La desviación de la linearidad es probablemente causada por la expansión cuádruple de la señal sugerida en el método. Según se muestra en la Tabla II, la precisión de las lecturas de absorbencia neta estándar son excelentes a través del alcance de trabajo recomendado; las desviaciones estándar relativas alcanzan de 0.009 a 0.064.

4.7. Límites de detección y alcance de estándar de trabajo para análisis AAS-HGA

4.7.1. Analizada la solución blanco reagente y la serie entera de estándares de cadmio en el alcance de 0.1 a 40 ng/mL de acuerdo a la instrucción dada en la Sección 3.11. La solución de dilución (4% HNO_3, 0.4% HCL), fue usada como el blanco reagente. Se usó una alícuota fresca del blanco reagente y de cada estándar para cada análisis. El valor de masa característico experimental era 0.41 pg, calculado de la lectura del área pico promedio (abs-sec) del estándar de 5 ng/mL, que está a medio camino entre la porción lineal del alcance de estándar de trabajo. Esto acordó dentro del 20% del valor masa característico, 0.34 pg, listado por el manufacturero del instrumento (5.2).

4.7.2. Las lecturas (abs-sec) del área pico del blanco reagente y los estándares de cadmio de baja concentración de 0.1 a 2.0 ng/mL y el análisis estadístico de los resultados se muestran en la Tabla III. Cinco de las lecturas del área pico del blanco reagente fueron cero y la sexta lectura fue 1 y fue un extrínseco. La casi ausencia de una señal blanco no satisface una interpretación estricta del método IUPAC para determinar el límite de detección. Por lo tanto, la desviación estándar de las seis lecturas de área pico del estándar de cadmio de 0.2 ng/mL, se usó 0.75 abs-sec para calcular los límites de detección por el método IUPAC. El declive, m, según calculado por la regresión lineal (mostrado en la Tabla IV), de los estándares de cadmio de 0.2 a 10 ng/mL versus su concentración es 51.5 abs-sec/(ng/mL).

4.7.3. Si se usa 0.75 abs-sec (sd) y 51.5 abs-sec/(ng/mL) (m) en la Ecuación 1 (Sección 4.1.3.), los límites de detección cualitativo y cuantitativo según determinado por el método IUPAC son:

C_{ld}=(3)(0.75 abs-sec)/(51.5 abs-sec/(ng/mL)=0.004 ng/mL para el límite de detección cualitativo.
C_{ld}=(10)(0.75 abs-sec)/(51.5 abs-sec/(ng/mL)=0.15 ng/mL para el límite de detección cuantitativo.

Los límites de detección cualitativo y cuantitativo para la técnica de análisis AAS-HGA son 0.44 ng y 1.5 ng cadmio, respectivamente, para un volumen de solución de 10 mL. Estos corresponden, respectivamente, a 0.007 $\mu g/m^3$ y 0.025 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 60 L.

4.7.4. Las lecturas de área pico (abs-sec) de los estándares de Cd de 0.2 a 40 ng/mL y el análisis estadístico de los resultados están dados en la Tabla IV. El alcance de trabajo de estándar para el análisis AAS-HGA es 0.2 a 20 ng/mL. El estándar de más baja concentración en el alcance de trabajo recomendado es ligeramente mayor que el límite de detección cuantitativo calcuado, 0.15 ng/mL. La desviación de la linealidad de las lecturas de área pico del estándar de 20 ng/mL, el estándar de más alta concentración en el alcance de trabajo recomendado, es aproximadamente 10%. Según se muestra en la Tabla IV, la precisión de las lecturas de las áreas pico son satisfactorias a través del alcance de trabajo recomendado; las desviaciones estándar relativas del alcance de lecturas de 0.025 a 0.083.

4.8 Recuperación de método analítico por análisis AAS de llama.

4.8.1. Se preparó cuatro series de muestras con trazador isotópico MCEF preparadas inyectando 20 μL de 10, 50, 100 y 200 $\mu g/mL$ de soluciones básicas de cadmio diluídas en filtros de 37 mm de diámetro (parte no. AAWP 037 00, Millipore Corp., Bedford, (MA) con una micropipeta calibrada. Las soluciones de básicas diluídas fueron preparadas haciendo las diluciones en serie apropiadas de una solución básica de cadmio de 1,000 $\mu g/mL$ comercialmente disponible (RICCA Chemical Co., Lote # A102) con la solución diluyente(0.4% HNO_3, 0.4% HCl). Cada serie contenía seis muestras y un blanco de muestra. La cantidad de cadmio en las series preparadas fue equivalente a 0.1, 0.5, 1.0 y 2.0 veces el TWA PEL concentración de ataque de 5 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 400 L.

4.8.2. Los filtros con trazador isotópico secados con aire fueron digeridos y analizados para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica (AAS) siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 3. Los estándares de cadmio de 0.02 a 2.0 μg/mL (el alcance de trabajo sugerido), fueron usados en el análisis de los filtros con trazador isotópico.

4.8.3. Los resultados del análisis están dados en la Tabla V. Un resultado a 0.5 veces la concentración de ataque TWA PEL fue un extrínseco y fue excluído del análisis estadístico. La justificación experimental para rechazarlo es que el valor extrínseco probablemente fue debido a un error de trazador isotópico. Los coeficientes de variación para los tres niveles de prueba a 0.5 a 2.0 veces la concentración de activación TWA PEL pasaron la prueba de Bartlett y fueron agregados.

4.8.4. La recuperación promedio de las seis muestras de filtro con trazador isotópico a 1.0 veces la concentración de activación TWA PEL fue 118.2% con una variación de coeficiente (CV_1) de 0.128. La recuperación promedio de las muestras de filtros de aire en el alcance de 0.5 a 2.0 veces la concentración de activación TWA fue 104.0% con un coeficiente agregado de variación (CV_1) de 0.010. Consecuentemente, la tendencia analítica hallada en estos resultados de prueba con trazador isotópico sobre el alcance de concentración probado fue +4.0% y el OAE fue $\pm$ 6.0%.

4.9. Recuperación de método analítico para análisis AAS - HGA

4.9.1. Se preparó tres serie de muestras MCEF con trazador isotópico preparadas inyectando 15 μg L de 5, 10, y 20 μg/mL de soluciones básicas de cadmio diluidas en filtros de 37 mm de diámetro (parte no. AAWP 037 00 , Millipore Corp., Bedford, MA), con una micropipeta calibrada. Las soluciones básicas diluidas fueron preparadas haciendo diluciones apropiadas en serie de una solución básica de 1,000 μg/mL estándar de cadmio certificada comercialmente disponible (Fisher Chemical Co., Lote # 913438-24), con la solución diluyente (4% HNO_3, 0.4% HCl). Cada serie contenía seis muestras y un blanco de muestra. La cantidad de cadmio en las series preparadas fue equivalente a 0.5, 1 y 2 veces la concentración de ataque del Nivel de Acción TWA de 2.5 $\mu g/m^3$ para un volumen de aire de 60 L.

4.9.2. Los filtros con trazador isotópico secados con aire fueron digeridos y analizados para su contenido de cadmio mediante espectroscopía de absorción atómica sin llama usando un atomizador de horno de grafito calentado siguiendo el procedimiento descrito en la Sección 3. Se hizo una dilución quíntuple de las muestras de filtro con trazador isotópico a dos veces el Nivel de Acción TWA antes del análisis. Los estándares de cadmio de 0.05 a 20 ng/mL fueron usados en el análisis de los filtros con trazador isotópico.

4.9.3. Los resultados del análisis están dados en la Tabla IV. No hubo extrínsecos. Los coeficientes de variación para los tres niveles de prueba de 0.5, a 2.0 veces el Nivel de Acción TWA PEL pasaron la prueba Bartlett y fueron agregados. La recuperación promedio de las muestras de filtro con trazador isotópico fue 94.2% con un coeficiente agregado de variación (CV_1) de 0.043. Consecuentemente, la tendencia analítica fue -5.8% y el OAE fue $\pm$14.2%.

4.10 Conclusiones

Los experimentos realizados en esta evaluación muestran que las dos técnicas de absorción atómica incluídas en este método son precisas y exactas y tienen suficiente sensitividad para medir cadmio aerosuspendido sobre un amplio alcance de niveles de exposición y períodos de muestreo.

5. Referencias

5.1. Salvin, W. Graphite Furnace AAS—A Source Book; Perkin-Elmer Corp., Spectrocopy Div.: Ridgefield, CT, 1984; p. 18 and pp. 83-90.

5.2. Grosser, Z., Ed.: Techniques in Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrophotometry; Perkin-Elmer Corp., Spectrocopy Div.: Ridgefield, CT, 1985.

5.3 Occupation Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Metal and Metalloid Particulate in Workplace Atmospheres (Atomic Absorption) (USDOL/OSHA Method No. ID-121). In OSHA Analytical Methods Manual 2nd ed. Cincinnati, OH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists, 1991.

5.4. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Metal an Metalloid Particulate in Workplace Atmospheres (ICP) (USDOL/OSHA Method No. ID-125G). In OSHA Analytical Methods Manual 2nd ed. Cincinnati, OH: American Conference of Governmental Industria Hygienists, 1991.

5.5. Windholz, M., Ed.; The Merck Index, 10th ed.; Merck & Co.: Rahway, NJ. 1983.

5.6. Analytical Methods for Atomic Absorption Spectrophotometry, The Perkin-Elmer Corporation: Norwalk, CT, 1982.

5.7. Slavin, W., D.C. Manning, G. Carnrick, and E. Pruszkowska: Properties of the Cadmium Determination with the Platform Furnace and Zeeman Background Correction. Spectrochim. Acta 38B:1157-1170 (1983).

5.8. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: Standard Operating Procedure for Atomic Absorption, Salt Lake City, UT: USDOL/OSHA-SLTC, In progress.

5.9. Occupational Safety and Health Administration Salt Lake Technical Center: AAS - HGA Standard Operating Procedure. Salt Lake City, UT: USDOL/OSHA-SLCT, In progress.

5.10. Mandel, J.: Accuracy and Precision, Evaluation and Interpretation of Analytical Results. The Treatment of Outliers. In Treatise On Analytical Chemistry, 2nd ed., Vol. 1, edited by I.M. Kolthoff and P. J. Elving. New York: John Wiley and Sons, 1978. Pp. 282-285.

5.11. National Institute for Occupational Safety and Healtlh: Documentation of the NIOSH Validation Tests by D. Taylor, R. Kupel, and J. Bryant (DHEW/NIOSH Pub. No. 77-185). Cincinnati, OH: National Insitute for Occupational Safety and Health, 1977.

5.12. Occupational Safety and Health Administration Analytical Laboratory: Precision and Accuracy Dato Protocol for Laboratory Validations. In OSHA Analytical Methods Manual 1st ed. Cincinnati, OH: American Conference of Governmental Industrial Hygienist (Pub. No. ISBN:0-936712-66-x), 1985.

5.13. Long, G.I., and J.D. Winefordner: Limit of Detection—A Closer Look at the IUPAC Definition. Anal. Chem. 55:712A-724A (1983).

5.14. American Conference of Governmental Industrial Hygienists; Documentation of Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices, 5th ed. Cincinnati, OH: Ameican Conference of Governmental Industrial Hygienists, 1986.

PROSHO

TABLA I.—ESTUDIO DE DETECCIÓN LÍMITE Cd
[Análisis de llama AAS]

STD (μg/mL)	Lectura de absorvencia 228.8 nm		Análisis estadístico
Blanco reactor.....	5	2	n=6.
	4	3	Media=3.50.
	4	3	desviación est. =1.05.
0.001.....	6	6	N=6.
	2	4	Media=5.00.
	6	6	desviación est. =1.67.
0.002.....	5	7	n=6.
	7	3	Media=5.50.
	7	4	desviación est.-1.76.
			CV=0.320.
0.005.....	7	7	n=6.
	8	8	Media=7.33.
	8	6	desviación est.=0.817.
			CV=0.111.
0.010.....	10	9	n=6.
	10	13	Meda=10.3.
	10	10	desviacion est.=1.37.
			CV=0.133.
0.020.....	20	23	n=6.
	20	22	Media=20.8
	20	20	desviación est.=1.33.
			CV=0.064.
0.050.....	42	42	n=6.
	42	42	Media=42.5.
	42	45	desviación est.=1.22.
			CV=0.029.
		84	n=3.
0.10.....		80	Media=82.3
		83	desviación est.=2.08.
			CV=0.025.

PROSHO

TABLA II.—ESTUDIO DEL ALCANCE DE TRABAJO DE ESTÁNDAR Cd
[Análisis de llama AAS]

STD (μg/mL)	Lectura de absorvencia 228.8 nm		Análisis estadístico
Blanco reactivo.....	5	2	n=6.
	4	3	media=3.50.
	4	3	desviación est.=1.05.
			CV=0.30
0.020.....	20	23	n=6.
	20	22	media=20.8.
	20	20	desviación est.=1.33.
			CV=0.064.
0.050.....	42	42	n=6.
	42	42	media=42.5.
	42	45	desviación est.-1.22.
0.10.....		84	CV=0.029.
		80	n=3.
		83	media=82.3.
			desviación est.=2.08.
0.20.....		161	CV=0.025.
		161	n=3.
		158	media=160.0.
			desviación est.=1.73.
0.50.....		391	CV=0.011.
		389	n=3.
		393	media=391.0.
			desviación est.=2.00.
1.00.....		760	CV=0.005.
		748	n=3.
		752	media=753.3.
			desviación est.=6.11.
		1416	CV=0.008.
2.00.....		1426	n=3.
		1401	media=1414.3.
			desviación est.=12.6.
			CV=0.009.

PROSIO

TABLA III.—ESTUDIO DE DETECCIÓNN LÍMITE DE Cd
[Análisis AAS-HGA]

STD (ng/mL)	Lectura pico de área $\times 10^3$ en 228.8 nm	Análisis estadístico
Reagent blank.....	0 0	n=6.
	0 1	media=0.167.
	0 0	desviación est.=1.41.
		CV=2.45
0.1.....	8 6	n=6.
	5 7	media=7.7.
	13 7	desviación est.=2.8.
		CV=0.366.
0.2.....	11 13	n=6.
	11 12	media=11.8.
	12 12	desviación est.-0.75.
		CV=0.064.
0.5.....	28 33	n=6.
	26 28	media=28.8.
	28 30	desviación est.=2.4.
1.0.....		CV=0.083.
	52 55	n=6.
	56 58	media=54.8.
	54 54	desviación est.=2.0.
2.0.....		CV=0.037.
	101 112	n=6.
	110 110	media=108.8.
	110 110	desviación est.=3.9.
		CV=0.036.

PROSHO

TABLA IV.—ESTUDIO DE ALCANCE DE TRABAJO ESTÁNDAR DE Cd [Análisis AAS-HGA]

STD (ng/mL)	Lectura pico de área $\times 10^3$ en 228.8 nm	Análisis estadístico
0.2	11 13	n=6.
	11 12	media=11.87.
	12 12	std dev=0.75.
		CV=0.0064.
0.5	28 33	n=6.
	26 28	media=28.8.
	28 30	desviación est.=2.4.
		CV=0.083.
1.0	52 55	n=6.
	56 58	media=54.8.
	54 54	desviación est.-2.0.
		CV=0.037.
2.0	101 112	n=6.
	110 110	mean=108.8.
	110 110	desviación est.=3.9.
		CV=0.036.
5.0	247 265	n=6.
	268 279	media=265.5.
	259 279	desviación est.=11.5.
		CV=0.044.
10.0	495 520	n=6.
	523 513	media=516.7.
	516 533	desviación est.=12.7.
		CV=0.025.
20.0	950 953	n=6.
	951 958	media=941.8.
	949 890	desviación est.=25.6
		CV=0.027.
30.0	1269 1291	n=6.
	1303 1307	mean=1293.
	1295 1290	desviación est.=13.3.
		CV=0.010.
40.0	1505 1567	n=6.
	1535 1567	media=1552.
	1566 1572	desviación est.=26.6.
		CV=0.017.

PROSIO

TABLA V.—MÉTODO ANALÍTICO DE RECUPERACIÓN
[Análisis de flama AAS]

Nivel de prueba	0.5×	Porciento rec.	μg tomados	1.0×	Pociento rec.	μg tomados	2.0×	Pociento rec.
μg tomados	μg encontradas			μg encontradas			μg encontradas	
1.00	1.0715	107.2	2.00	2.0688	103.4	4.00	4.1504	103.8
1.00	1.0842	108.4	2.00	2.0174	100.9	4.00	4.1108	102.8
1.00	1.0482	108.4	2.00	2.0431	102.2	4.00	4.0581	101.5
1.00	·1.0081	·100.8	2.00	2.0431	102.2	4.00	4.0844	102.1
1.00	1.0715	107.2	2.00	2.0174	100.9	4.00	4.1504	103.8
1.00	1.0482	108.4	2.00	2.0045	100.2	4.00	4.1899	104.7
n=		5			6			6
media=		107.9			101.6			103.1
desviación est= 1.199		0.657			1.174			
CV_1=		0.006			0.011			0.012
				CV_1 (agregado)=0.010				

·Descartado como estrínseco—este valor no se acepta como el estrínseco prueba-T al 90% nivel de confianza.

Nivel de prueba	0.1×	Porciento rec.
μg tomados	μg encontrados	
0.200	0.2509	125.5
0.200	0.2509	125.5
0.200	0.2761	138.1
0.200	0.2258	112.9
0.200	0.2258	112.9
0.200	0.1881	94.1
n=		6
media=		118.1
desviación est. =		15.1
CV_1=		0.128

ROSH

TABLA VI.—MÉTODO ANALÍTICO DE RECUPERACIÓN
[Análisis AAS-HGA]

Nivel de prueba	0.5 ×	Porciento ec.		1.0 ×	Porciento rec.		2.0 ×	Porciento rec.
ng tomados	ng encontrados		ng tomados	ng encontrados		ng tomados	ng encontrados	
75.....	71.23	95.0	150	138.00	92.0	300	248.43	86.1
75.....	71.47	95.3	150	138.29	92.2	300	258.46	86.2
75.....	70.02	93.4	150	136.30	90.9	300	280.55	93.5
75.....	77.34	103.1	150	146.62	97.7	300	288.34	96.1
75.....	78.32	104.4	150	145.17	96.8	300	261.74	87.2
75.....	71.96	95.9	150	144.88	96.6	300	277.22	92.4
n=		6			6			6
media=		97.9			94.4			90.3
desviación est. =		4.66			2.98			4.30
CV_1=		0.048			0.032			0.048

CV_1(agregado)=0.043

Anejo 1

Parámetros instrumentales para llama análisis AAS

Absorción atómica espectrofotométrica (Perkin-Elmer Model 603)

Llama: Aire/Acetileno—escaso, azul
Flujo de oxidante: 55
Flujo de combustible: 32
Largo de onda : 228.8 nm

Ranura: 4 (0.7nm)
Alcance: UV
Señal: Concentración (4 exp)
Tiempo de integración: 3 sec

Anejo 2

Parámetros instrumentales para análisis HGA

Absorción atómica Spectrofotométrica (Perkin-Elmer Model 5100)
Tipo de señal: Zeeman AA

Lato de ranura: 0.7 nm
Largo de onda: 228.8 nm
Medida: Área de pico
Tiempo de integración: 6.0 sec
Tiempo BOC: 5 sec
BOC=Corrección de desviación de trasfondo

ZEEMAN GRAPHITE FURNACE (PERKIN-ELMER MODEL HGA-600)

Etapa	Tiempo de incremento (sec)	Tiempo de espera (sec)	Temperatura (°c)	Flujo de argón (mL/min)	Lectura (sec)
1) Presecado.....	5	10	90	300	.....
2) Secado.....	30	10	140	300	.....
3) Carbonizado.....	10	20	900	300	.....
4) Enfriado.....	1	8	30	300	.....
5) Atomizado.....	0	5	16000	0	- 1
6) quemado.....	1	8	25000	300	.....

NO COPIAR

Apéndice F a la §____: Protocolo no mandatorio para monitoreo biológico

1.00 Introducción

Bajo la regla final de cadmio de OSHA (29 CFR parte 1910), se requiere monitoreo de especímenes biológicos y varios exámenes médicos periódicos para los empleados elegibles. Estos exámenes médicos han de ser conducidos regularmente, y el monitoreo médico debe incluir el análisis periódico de cadmio en la sangre (CDB), cadmio en orina (CDU) y beta-2-microglobulina en orina (B2MU). Como el CDU y la B2MU deben ser normalizados a la concentración de creatinina en orina (CRTU), entonces la CRTU debe ser analizada conjuntamente con los análisis de CDU y B2MU.

El propósito de este protocolo es proveer procedimientos para establecer y mantener la calidad de los resultados obtenidos de los análisis de CDB, CDU y B2MU por laboratorios comerciales. Los laboratorios conforme a las disposiciones de este protocolo no mandatorio deberán ser conocidos como "laboratorios participantes". Los datos de monitoreo biológico de estos laboratorios serán evaluados por los médicos responsables del monitoreo biológico para determinar las condiciones bajo las cuales los empleados pueden continuar trabajando en localizaciones que exhiban concentraciones de cadmio aerosuspendidas en o sobre los niveles de acción definidos (ver los párrafos (l)(3) y (l)(4) de la regla final). Estos resultados también pueden ser usados para apoyar la decisión de remover empleados de tales localizaciones.

Bajo el programa de monitoreo médico para cadmio, debe recogerse muestras de sangre y orina de los empleados, a intervalos definidos, por médicos responsables del monitoreo médico; estas muestras son mandadas a laboratorios comerciales que realizan los análisis requeridos e informan los resultados de estos análisis a los médicos responsables. Para asegurar la exactitud y confiabilidad de estos análisis de laboratorio, los laboratorios a los cuales las muestras son sometidos deben participar en programas continuados y eficaces de eficiencia de prueba. La disponibilidad de programas de prueba de eficiencia puede variar con el análisis realizado.

Para probar la eficiencia en el análisis de CDB, CDU y B2MU, el laboratorio debe participar, ya sea en un programa de comparación interlaboratorio operado por el Centre de Toxicologie du Quebec (CTQ), o un programa equivalente. (En la actualidad, ningún laboratorio en los EEUU lleva a cabo pruebas de eficacia en CDB, CDU o B2MU. Bajo este programa, CTQ manda a los laboratorios participantes 18 muestras de cada analito (CDB, CDU y/o B2MU) anualmente para análisis. Los laboratorios participantes deben devolver los resultados de estos análisis a CTQ dentro de cuatro a cinco semanas después del recibo de las muestras.

El programa del CTQ reúne los resultados analíticos de muchos laboratorios participantes para derivar valores medios de consenso para cada muestra distribuida. Los resultados informados por cada laboratorio son entonces comparados contra estos medios de consenso para muestras analizadas para determinar la ejecución relativa de cada laboratorio. La eficacia de un laboratorio participante es una función de la extensión del acuerdo entre los resultados sometidos por el laboratorio participante y los valores de consenso para la serie de las muestras analizadas.

Las pruebas de eficiencia para análisis de CRTU (que deben ser ejecutados con análisis de CDU y B2MU para evaluar los resultados apropiadamente), también están recomendadas. En los EEUU sólo el College of American Pathologists (CAP), en la actualidad conduce pruebas de eficiencia: los laboratorios participantes deben estar acreditados para análisis de CRTU por el CAP.

Los resultados de las evaluaciones de eficiencia serán enviados a los laboratorios participantes por el laboratorio de prueba de eficiencia, así como por los médicos designados por el laboratorio participante para recibir esta información. En adición, el laboratorio participante debe, a petición, someter los resultados de su programa de Seguridad de calidad/Control de calidad (QA/QC) interno para cada procedimiento analítico (i.e., CDB, CDU y/o B2MU) a los médicos designados para recibir los resultados de eficiencia. Para laboratorios participantes que ofrecen análisis de CDU y/o B2MU, tambien debe proveerse documentación de QA/QC para análisis CRTU. (Los laboratorios deben proveer información de QA/QC en relación a los análisis CRTU directamente al médico peticionario, si realiza el análisis se realiza en el laboratorio; si el análisis CRTU se lleva a cabo por otro laboratorio bajo contrato, esta información debe ser provista al médico por el laboratorio de contrato.)

La información de QA/QC, junto con las mediciones de especímenes biológicos actuales, deben ser provistos al médico responsable usando formatos estándar. Estos médicos pueden entonces colacionar la información de QA/QC con los resultados de las pruebas de eficiencia para comparar la ejecución relativa de los laboratorios, así como para faciltar la evaluación de los datos de monitoreo del trabajador. Esta información apoya las decisiones de discreción hechas por el médico con relación al programa de monitoreo biológico, y para mandar la remoción médica.

Este protocolo describe los procedimientos que pueden ser usados por el médico responsable para identificar a los laboratorios con mayor probabilidad de ser eficientes en el análisis de muestras usadas en el monitoreo biológico de cadmio; también están provistos los procedimientos para archivo de expedientes e informado por los laboratorios que participan en los programas de pruebas de eficiencia, y las recomendaciones para asistir a estos médicos en la interpretación de los resultados analíticos determinados por los laboratorios participantes. Ya que la recolección y manejo de muestras afecta la calidad de los datos, se hace recomendaciones para estas tareas. Las especificaciones para los métodos analíticos a ser usados en el programa de monitoreo biológico estan incluidos en este protocolo también.

En conclusión, este documento tiene la intención de ser un suplemento para caracterizar y mantener la calidad de los datos de monitoreo médico recogidos bajo la regla final de cadmio promulgada por OSHA (29 CFR parte 1910). A OSHA se le ha concedido autoridad bajo la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 para proteger a los trabajadores de los efectos de la exposición a substancias peligrosas en el lugar de trabajo y para mandar el monitoreo adecuado de los trabajadores para determinar cuándo pueden estar ocurriendo efectos adversos de salud. Este protocolo no mandatorio tiene la intención de proveer guías y recomendaciones para mejorar la confiabilidad y precisión de los procedimientos usados para analizar las muestras biológicas recogidas como parte del programa de monitoreo médico para cadmio.

2.0 Definiciones

Cuando los términos a continuación aparecen en el protocolo, use las siguiente definiciones:

Exactitud: Una medida del sesgo de una serie de datos. El sesgo es un error sistémico que es, ya sea inherente a un método, o causado por algún artefacto o ideosincracia del sistema de medición. El sesgo está caracterizado por una desviación consistente (positiva o negativa) en los resultados de un valor de referencia aceptado.

Media aritmética: La suma de las mediciones en una serie dividida por el número de mediciones en la serie.

Muestras ciegas: Un procedimiento de control de calidad en el cual la concentración del analito en las muestras debe ser desconocida al analista al tiempo en que el análisis es ejecutado.

Coeficiente de variación: La razón de la desviación estándar de una serie de desviaciones a la media (aritmética o geométrica), de las mediciones.

Muestras de cumplimiento: Muestras de los trabajadores expuestos mandadas al laboratorio participante para análisis.

Gráficas de control: Representaciones gráficas de los resultados de las muestras de control de calidad analizadas por un laboratorio participante.

Límites de control: Límites estadísticos que definen cuándo un procedimiento analítico excede a los parámetros aceptables; los límites de control proveen un método de avaluar la precisión de manejos de analistas, laboratorios y manejos analíticos discretos.

Muestras de control: Muestras de control de calidad. F/T:

La cantidad medida de un analito dividida por el valor teorético (definido a continuación), para ese analito en la muestra analizada; esta razón es una medida de recuperación para una muestra de control de calidad.

Media geométrica: El antilogaritmo natural de la media de una serie de datos naturales logarítmicamente transformados.

Deviación geométrica estándar: El antilogaritmo de las desviaciones estádar de una serie de datos naturales logarítmicamente transformados.

Límite de detección: Usando un nivel de confiabilidad predefinido, este es el valor medido más bajo al cual algo del material medido tiene probabilidad de venir de la muestra.

Media: Una tendencia central de una serie de datos; en este protocolo, esta media está definida como la media aritmética (ver la definición de media aritmética, anteriormente), a menos que se establezca de otro modo.

Ejecución: Una medida de la calidad general de los datos informados por un laboratorio.

Agrupamiento: Grupos de muestras de control de calidad a ser establecidos para cada valor de activación (definido a continuación), de un analito. Para el protocolo provisto en el anejo 3, por ejemplo, el valor teórico de las muestras de control de calidad del grupo debe estar dentro de un alcance definido como más o menos (±) 50% del valor de activación. Dentro de cada grupo de analito, debe haber muestras de control de calidad de al menos cuatro (4) valores teóricos.

Precisión: La extensión del acuerdo entre mediciones repetidas, independientes de la misma cantidad de un analito.

Eficiencia: La capacidad de satisfacer un nivel especifcado de ejecución de analito.

Muestras de eficiencia: Especímenes, los valores de los cuales son desconocidos para cualquiera en un laboratorio participante para pruebas de eficiencia.

Calidad o Calidad de datos: Una medida de la confianza en el valor de medida.

Muestras de Control de Calidad (QC): Especímenes, el valor de los cuales es desconocido para el analista, pero es conocido al personal de QA/QC apropiado de un laboratorio participante; cuando usado como parte de un programa de QA/QC, los valores teóricos de estas muestras no deben ser conocidos por el analista hasta que los análisis hayan sido completados. Las muestras QC deben correrse en series consistentes en una muestra QC de cada agrupamiento (ver la definición de "agrupamiento" previamente dada).

Sensitividad: Para propósitos de este protocolo, el límite de detección.

Desviación estándar: Una medida de la distribución o difusión de de una serie de datos alrededor de la media; la desviación estándares igual a la raíz cuadrada positiva de la variancia, y es expresada en las mismas unidades que las mediciones originales en la serie de datos.

Estándares: Muestras con los valores conocidos por el analista y usados para calibrar equipo y cotejar la calibración a través de una prueba analítica. En un programa QA/QC de laboratorio, los valores de los estándares deben exceder a los valores obtenidos para muestras de cumplimiento, de modo que el valor estándar más bajo esté cerca del límite de detección y el estándar más alto sea más alto que la muestra de cumplimiento más alta o muestra QC. Los estándares de al menos tres valores diferentes deben ser usados para calibración, y deben ser construidos de al menos dos fuentes diferentes.

Valor de activación: Aquellos valores de CDB, CDU o B2MU, que activen alguna acción según prescrito en la sección de vigilancia médica del texto reglamentario de la regla final de cadmio. Para CDB, los valores de activación son 5, 7, 10 y 15 μg/l. Para CDU, los valores de activación son 3, 5, 10, y 15 μg/g CRTU. Para B2MU, los valores de activación son 300, 500, 1000 y 1500 μg/g CRTU. (Nótese que los valores de activación pueden variar como una función de tiempo.)

Valor teórico (o cantidad teórica): La concentración informada de una muestra de control de calidad (o estándar de calibración), derivada de caracterizaciones previas de la muestra.

Valor o valor de medición: El resultado numérico de una medición.

Variancia: Una medida de la distribución o difusión de una serie de datos alrededor de la media; la variancia es la suma de los cuadrados de las diferencias entre la media y cada medición discreta dividida por uno menos que el número de mediciones en la serie de datos.

3.0 Protocolo

Este protocolo provee procedimientos para caracterizar y mantener la calidad de los resultados analíticos derivados del programa de monitoreo médico mandado para los trabajadores bajo la regla final de cadmio.

3.1 Resumen

La meta de este protocolo es asegurar que los datos de monitoreo médico sean de suficiente calidad para facilitar la interpretación apropiada. Los objetivos de calidad de datos (DQOs) definidos por el programa de monitoreo médico están resumidos en al Tabla 1. Basado sobre la información disponible, los DQOs presentados en al Tabla 1 debe ser alcanzable por la mayoría de los laboratorios que ofrecen los análisis requeridos comercialmente; OSHA recomienda que sólo laboratorios que cumplan con estos DQOs sean usados para el análisis de muestras biológicas recogidas para monitoreo de exposición a cadmio.

TABLA 1.—OBJETIVOS DE CALIDAD DE DATOS RECOMENDADOS (DQOS) PARA PROGRAMA DE MONITOREO MÉDICO DE CADMIO

Analito/concentraciones agregadas	Límite de detección	Presición (CV) (%)	Exactitud
Cadmio en sangre.....	0.5 μg/l.....	.....	$\pm\mu$g/l or 15% de la media.
≤2 μg/l.....	.....	40	
>2 μg/l.....	.....	20	
Cadmio en orina.....	0.5 μg/g creatinina.....	.....	$\pm\mu$g/l or 15% de la media.
≤2 μg/l creatinina.....	.....	40	
>2 μg/l creatinina.....	.....	20	
β-2-microglobulina en orina: 10 μg/g creatinina.....	100 μg/g creatinina.....	5	±15% de la media.

Para satisfacer los DQOs presentados en la Tabla 1, OSHA dispone las siguientes guías:

1. Los procedimientos para la recolección y manejo de sangre y orina están especificados (Sección 3.4.1 de este protocolo);

2. Métodos analíticos preferidos para el análisis de CDB, CDU y B2MU están definidos (y un método para la determinación de CRTU también está especificado, ya que los resultados de CDU y B2MU deben ser normalizados al nivel de CRTU).

3. Hay procedimientos descritos para identificar laboratorios con probabilidad de proveer el análisis requerido en una manera precisa y confiable;

4. Estas guías (Secciones 3.2.1 a 3.2.3 y Sección 3.3) incluyen recomendaciones en relación a los programas de QA/QC internos para laboratorios participantes, así como niveles de eficiencia mediante participación en un programa interlaboratorio de eficiencia, así como los niveles de eficiencia mediante participación en programa interlaboratorio de eficiencia;

5. Procedimientos de QA/QC de archive de expedientes (Sección 3.3.2), y para informe de resultados están especificados (Sección 3.3.3); y

6. Procedimientos de QA/QC para interpreter resultados de monitored medico están especificados (Sección 3.4.3).

Los métodos recomendados para el monitoreo biológico de los trabajadores elegibles son:

1. El método de Stoeppler y Brandt (1980) para las determinaciones de CDB (límite de detección: 0.5 μg/l);

2. El método de Pruszkowska et al. (1983), para determinaciones de CDU (límite de detección: 0.5μg/l de orina); y

3. El juego de prueba Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990), para la determinación de B2MU (límite de detección: 100 μg/l de orina).

Debido a a que ambos el CDU y el B2MU deben ser informados en μg/g CRTU, se recomienda una determinación independiente de CRTU. Así, ambos los métodos de OSHA Salt Lake City Technical Center (OSLTC) y Jaffe (Du Pont, sin fecha) para la determinación de CRTU están especificadas bajo este protocolo (i.e., cualquiera de estos dos métodos puede ser usado). Nótese que aunque los límites de detección no están informados para ninguno de estos métodos de CRTU, el alcance de las mediciones esperadas para CRTU (0.9-1.7 μg/l), están muy sobre el límite probable de detección para cualquiera de estos métodos (Harrison, 1987).

Los laboratorios que usan métodos alternos deben someter datos suficientes a los médicos responsables que demuestren que el método alterno es capaz de satisfacer los objetivos de calidad de datos definidos del programa. Tales laboratorios también deben someter un plan de QA/QC que documente la ejecución del método alterno en manera enteramente equivalente a los planes QA/QC propuestos en la Sección 3.3.1.

3.2 Deberes del médico responsable

El médico responsable evaluará los resultados de monitoreo biológico provistos por los laboratorios participantes para determinar si tales laboratorios son eficientes y hayan satisfecho las recomendaciones de QA/QC. Un requisito del programa de monitoreo médico mandado bajo la regla de cadmio es que médicos responsables tienen el deber de emplear laboratorios para ejecutar los análisis requeridos de CDB, CDU y B2MU de las muestras biológicas recogidas de los trabajadores elegibles (párrafo (l)(1)(iv) de la regla final). Al determinar qué laboratorios emplear para este propósito, estos médicos deben revisar los datos de eficiencia y QA/QC sometidos a ellos por los laboratorios participantes.

Los laboratorios participantes deben demostrar eficiencia para cada analito (CDU, CDB y B2MU), muestreados bajo el programa de monitoreo biológico. Los laboratorios participantes envueltos en el análisis de CDU y B2MU también deben demostrar eficiencia para análisis de CRTU, o proveer evidencia de un contrato con eficiencia en análisis de CRTU.

3.2.1 Recomendaciones para elegir entre los laboratorios existente

OSHA recomienda que los laboratorios existentes provean análisis comercial para CDB, CDU y B2MU para el programa de monitoreo médico satisfaga los siguientes criterios:

1. Debe haber realizado análisis comerciales del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU) sobre bases regulares por los últimos dos años;

2. Debe proveer al médico responsable de un plan de QA/QC interno.

3. Si realiza análisis de CDU o B2MU, el laboratorio participante debe estar acreditado por el CAP para análisis de CRTU y debe estar matriculado en el estudio de CAP correspondiente (nótese que credenciales alternos pueden ser aceptables, pero la aceptabilidad debe ser determinada por el médico responsable); y,

4. Debe estar matriculado en el programa de comparación interlaboratorio CTQ para el analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU).

Los laboratorios participantes deben someter la documentación apropiada que demuestre cumplimiento con los criterios antes mencionados al médico responsable. Para demostrar cumplimiento con el primero de los criterios anteriores, los laboratorios participantes deben

someter la siguiente documentación para cada analito que planifiquen analizar (nótese que cada documento debe cubrir un período de al menos 8 trimestres consecutivos, y que el período designado por el término "análisis regular" es al menos un trimestre):

1. Copias de informes de laboratorio que provean resultados de análisis regulares del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU);

2. Copias de uno o más contratos firmados y ejecutados para la provisión de análisis regulares del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU); o,

3. Copias de facturas mandadas a uno o más clientes pidiendo el pago por la provisión de análisis regulares del analito apropiado (CDB, CDU y/o B2MU). Cualquiera que sea la forma de la documentación sometida, los procedimientos analíticos específicos conducidos deben ser identificados directamente. Las formas que sean copiadas para la submisión al médico responsable también debe identificar al laboratorio que proveyó los análisis.

Para demostrar cumplimiento con el segundo de los criterios antes mencionados, el laboratorio debe someter al médico responsable un plan de QA/QC interno que detalle los procedimientos de operación estándar a ser adoptados para satisfacer los procedimientos de QA/QC recomendados para el análisis de cada analito específico (CDB, CDU y B2MU). Los procedimientos para programas de QA/QC internos estan detallados en la Sección 3.3.1, a continuación.

Para satisfacer el tercero de los criterios anteriores, los laboratorios que analicen CDU o B2MU también deben someter un plan para análisis de creatinina (CRTU); el plan QA/QCy el análisis de caracterización para CRTU debe venir de un laboratorio que lleve a cabo análisis de CRTU, aún si el análisis de CRTU es ejecutado en un laboratorio contratado.

Los laboratorios que se matriculen en el programa CTQ (para satisfacer el último de los criterios anteriores), debe remitir, con la solicitud de matrícula, una cuota inicial de aproximadamente $100 por analito. (Nótese que esta cuota es sólo un estimado, y está sujeta a revisión sin notificación.) Los laboratorios deben indicar en la solicitud que están de acuerdo en hacer llegar los resultados de las pruebas de eficiencia mandadas por el CTQ directamente al médico designado por los laboratorios participantes.

Una vez la solicitud del laboratorio es procesada por el CTQ, al laboratorio se le asignará un número de código que le será provisto al laboratorio en la hoja de confirmación initial, de conformidad con la identificación de los analítos específicos para los cuales el laboratorio está participando. La confirmación de participación será enviada por el CTQ a los médicos designados por el laboratorio solicitante.

3.2.2 Revisión recomendada de los laboratorios seleccionados para ejecutar análisis.

Seis meses después de ser seleccionado inicialmente para realizar determinaciones de analitos, el status de los laboratorios participantes debe ser revisado por médicos responsables. Tales revisiones entonces deben ser repetidas cada seis meses o cada vez que se reciba documentación de eficiencia o QA/QC adicional (lo que ocurra primero).

Tan pronto como el médico responsable haya recibido los resultados QTC de las tres primeras rondas de pruebas de eficiencia (i.e., tres series de tres muestras para cada CDU, CDB y/o B2MU), para un laboratorio participante, el status de la participación continuada del laboratorio debe ser revisado. Durante el mismo período inicial de 6 meses, los laboratorios participantes también deben proveer a los médicos responsables de los resultados de su programa de monitoreo interno de QA/QC usado para avaluar la ejecución de cada analito (CDB, CDU y/o B2MU), para el cual el laboratorio ejecute determinaciones. Esta información debe ser sometida usando las formas y documentación apropiada.

El status de cada laboratorio participante debe ser determinado para cada analito (i.e., siempre que el laboratorio satisfaga las guías de eficiencia basado sobre las muestras de eficiencia mandadas por el CTQ y los resultados del programa QA/QC interno del laboratorio). Para mantener la competencia para análisis de de CDB, CDU y B2MU durante la primera revisión, el laboratorio debe satisfacer los requisitos de ejecución para al menos dos de tres de las muestras de eficiencia provistas en cada una de las rondas completadas durante el período de seis meses. La eficiencia para el analito(s) debe ser mantenida para el cual el laboratorio conduzca determinaciones.

Para continuar la participación para CDU y/o B2MU, los laboratorios también deben mantener la acreditación para análisis de CRTU en el programa y participar en los estudios CAP, o deben contratar los análisis de CDU y B2MU al laboratorio que satisfaga estos requisitos (o que puedan proveer documentación de acreditación/participación en un programa equivalente).

El requisito de ejecución para análisis de CDB según definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l sangre o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de 1 μg/l, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de 2 μg/l. El propósito para redefinir el intervalo aceptable para valores CDB bajo es exhortar al informado apropiado de los valores actuales obtenidos durante la medición: los laboratorios, por lo tanto, no serán penalizados (en términos de un alcance estrecho de aceptabilidad), por informar concentraciones medidas menores de 1μg/l).

El requisito de ejecución para el análisis de CDU está definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l orina o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de 1 μg/l orina, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de 2 μg/l orina. Los laboratorios también deben demostrar eficiencia en el análisis de creatinina según definido por el CAP. Nótese que informar resultados de CDU, para propósitos distintos de muestras de eficiencia CTQ (i.e., muestras de cumplimiento) debe estar acompañado por los resultados de análisis para

CRTU, y estas dos series de resultados deben ser combinados para proveer una medida de CDU en unidades de μg/g CRTU.

Este requisito de ejecución para B2MU está definido como resultados analíticos dentro de $\pm$ 15% de la media de consenso. Nótese que informar resultados de B2MU, con propósitos distintos de muestras de eficiencia CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), deben estar acompañados por los resultados de análisis para CRTU, y estas dos series de resultados deben ser combinados para proveer una medida de B2MU en unidades de μg/g CRTU.

No hay cotejos de ejecución recomendados para análisis de CRTU. Según establecido previamente, los laboratorios que ejecutan análisis de CRTU en apoyo a análisis de CDU o B2MU deben estar acreditados por el CAP , y participar en el estudio del CAP de CRTU.

Siguiente a la primera revisión, el status de cada laboratorio participante debe ser re-evaluado a intervalos regulares (i.e., correspondiente al recibo de resultados de cada ronda sucesiva de prueba de eficiencia y la submisión de informes del programa inerno de QA/QC del laboratorio).

Después de un año de recopilar resultados de muestras de eficiencia, debe añadirse el siguiente criterio a la serie de criterios usados para determinar el status del laboratorio participante (para analizar CDB, CDU y/o B2MU). Un laboratorio participante no debe fallar en los requisitos de ejecución para más de cuatro muestras de las seis rondas consecutivas más recientes usadas para avaluar la eficiencia para CDB CDU y/o B2MU separadamente (i.e., un total de 18 muestras de eficiencia discretas para cada analito). Nótese que este requisito no sustituye, sino que suplementa, la recomendación de que el laboratorio debe satisfacer el criterio de ejecución para la menos dos de las tres muestras probadas para cada ronda del programa.

3.2.3 Las recomendaciones para seleccionar entre Laboratorios de Constitución Reciente (o Laboratorios que previamente fallaran en cumplir con las guías del protocolo).

OSHA recomienda que los laboratorios que no hayan provisto previamente análisis comerciales de CDB, CDU y/o B2MU (o lo hayan hecho por un período menor de dos años), o que hayan provisto estos análisis por dos o más años pero no hayan conformado previamente con estas guías de protocolo., deben satisfacer las siguientes disposiciones para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones antes de ser seleccionado para analizar muestras biológicas bajo el programa de monitoreo médico.

1. Someter al médico responsable un plan de QA/QC interno que detalle los procedimientos de operación estándar a ser adoptados para satisfacer las guías de QA/QC (guías para programas internos de QA/QC están detalladas en la Sección 3.3.1);

2. Someter al médico responsable los resultados de los análisis de caracterización inicial para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones;

3. Someter al médico responsable los resultados, del período inicial de seis meses, del programa interno de QA/QC para cada analito para el cual haya de hacerse determinaciones (si no se ha conducido análisis comerciales previamente, debe completarse un mínimo de de dos simulacros de juicio de estandarización para cada analito por mes, por un período de seis meses);

4. Inscribir el programa de CTQ para el analito para el cual haya de hacerse determinaciones y hacer arreglos para hacer que el programa CTQ someta la confirmación inicial de los resultados de participación y pruebas de eficiencia directamente a los médicos designados. Nótese que el médico designado debe recibir los resultados de tres rondas completadas del programa de CTQ antes de aprobar al laboratorio para participación en el programa de monitoreo biológico;

5. Los laboratorios que busquen participación en análisis de CDU y/o B2MU deben someter al médico responsable la documentación de la acreditación por el CAP para análisis CRTU ejecutados en conjunción con determinaciones de CDU y/o B2MU (si los análisis de CRTU son conducidos por un laboratorio de contrato, este laboratorio debe someter prueba de la acreditación CAP al médico responsable); y

6. Debe someterse documentación en la forma apropiada.

Para participar en análisis de CDB, CDU y/o B2MU, el laboratorio debe satisfacer los criterios anteriores para un mínimo de dos de tres muestras de eficiencia provistos en cada una de las tres rondas del programa CTQ durante un período de seis meses; este procedimiento también debe ser completado para cada analito apropiado. La eficiencia debe ser mantenida para cada analito para continuar con la participación. Nótese que los laboratorios que buscan participación para CDU o B2MU también deben tratar los requisitos de ejecución para CRTU, lo que envuelve proveer evidencia de acreditación por el CAP y participación en los estudios del CAP (o un programa equivalente).

El requisito de ejecución para análisis de CDB está definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l o 15% del la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiben una media de consenso menor de 1 μg/l, el requisito de ejecución está definido como una concentración entre el límite de detección del análisis y un máximo de 2 μg/l. El propósito de redefinir el intervalo razonable para valores CDB bajos es exhortar al informado apropiado de los valores actuales obtenidos durante las mediciones; los laboratorios, por lo tanto, no serán penalizados (en términos de un márgen estrecho de aceptabilidad) por informar concentraciones medidas menores de 1 μg/l.

El requisito de ejecución para análisis de CDU está definido como un resultado analítico dentro de ± 1 μg/l de orina o 15% de la media de consenso (lo que sea mayor). Para muestras que exhiban una media de consenso menor de 1 μg/l de orina, el requisito de ejecución está definido como una concentración que cae entre el límite de detección de análisis y un máximo de 2 μg/l de orina. Los requisitos de ejecución para el análisis de CRTU acompañante (definido por la CAP), también debe ser cumplido. Nótese que el informe de resultados de CDU, que no sean para

propósitos de pruebas de eficiencia de CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), deben estar acompañadas de los resultados de los análisis de CRTU, y estas dos series de resultados deben ser combinadas para proveer una medida de CDU en unidades de μg/g CRTU.

El requisito de ejecución para B2MU está definido como un resultado analítico dentro de $\pm 15\%$ de la media de consenso. Nótese que el informe de resultados de B2MU, para propósitos distintos de pruebas de eficiencia CTQ (i.e., muestras de cumplimiento), deben ser acompañadas por los resultados de análisis de CRTU, estas dos series de resultados deben ser combinadas para proveer una medida de B2MU en unidades de μg/g CRTU.

Una vez un nuevo laboratorio haya sido aprobado por el médico responsable para conducir determinaciones de analitos, el status de esta aprobación debe ser periódicamente revisado por el médico responsable como para los criterios presentados bajo la Sección 3.2.2.

Los laboratorios que previamente no hayan logrado la aprobación del médico responsable para conducir determinaciones de uno o más analitos debido a la falta de cumplimiento con los criterios definidos anteriormente para los laboratorios existentes (Sección 3.2.1), pueden obtener aprobación al satisfacer los criterios para los laboratorios recientemente formados, definidos bajo esta sección; para estos laboratorios, el segundo de los criterios antes mencionados puede ser satisfecho al someter una nueva serie de análisis de caracterización para cada analito para el cual se haga determinaciones.

La re-evaluación de estos laboratorios es a discreción de parte del médico responsable. La re-evaluación, que normalmente toma alrededor de seis meses, puede ser expedida si el laboratorio puede alcanzar 100% de cumplimiento con los criterios de eficiencia usando seis muestras de cada analito sometido al programa CTQ durante las primeras dos rondas de las pruebas de eficiencia.

Para laboratorios que busquen la re-evaluación para análisis de CDU o B2MU, las guías para análisis de CRTU por el CAP, y participación en el programa de estudio del CAP (o acreditación/participación en un programa equivalente).

3.2.4 Futuras modificaciones a las guías de protocolo

Según los laboratorios participantes obtienen experiencia con los análisis de CDU, CDB y B2MU, se anticipa que la ejecución alcanzable por la mayoría de los laboratorios debe mejorar hasta que se acerque a lo informado por los grupos de investigación que desarrollaron estos métodos. OSHA, por lo tanto, puede elegir recomendar guías de ejecución más estrictas en el futuro, según la ejecución general de los laboratorios participantes mejora.

3.3 Guías para archivo de expedientes e informes

Para cumplir con estas guías, los laboratorios participantes deben satisfacer las recomendaciones de ejecución y eficiencia, así como las siguientes disposiciones de archivo de expedientes e informado.

Si un laboratorio participante no logra alcanzar las disposiciones de estas guías, se recomienda que el médico responsable desapruebe análisis subsiguientes de las muestras biológicas por ese laboratorio hasta que demuestre cumplimiento con estas guías. De ser desaprobado, las muestras biológicas deben ser mandadas a un laboratorio que pueda demostrar cumplimiento con estas guías, al menos hasta que el laboratorio anterior sea re-evaluado por el médico responsable y se halle que está en cumplimiento.

Los siguientes procedimientos de archivo de expedientes e informado debe ser practicado por los laboratories participantes.

3.3.1 Procedimientos internos de Seguridad de calidad/control de calidad.

Los laboratorios que participan en el programa de monitoreo de cadmio deben desarrollar y mantener un programa interno de seguridad de calidad/control de calidad que incorpore procedimientos para establecer y mantener el control para cada uno de los procedimientos analíticos (determinaciones de CDB, CDU y/o B2MU), para los cuales el laboratorio esté buscando participación. Para laboratorios que analicen CDU y/o B2MU, también debe establecerse un programa para CRTU.

La documentación escrita de los procedimientos de QA/QC debe estar descrita en un plan formal de QA/QC; este plan debe contener la siguiente información: Procedimientos de aceptación y manejo de muestras (i.e., cadena de custodia); procedimiento de preparación de muestras; parámetros de instrumentos; procedimientos de calibración; y cálculos. La documentación de los procedimientos de QA/QC debe ser suficiente para identificar los problemas analíticos, definir los criterios bajo los cuales los análisis de muestras de cumplimiento serán suspendidos y describir procedimientos para acción correctiva.

3.3.1.1 Procedimientos QA/QC para establecer control de análisis de CDB y CDU

El programa de QA/QC para CDB y CDU debe tratar, como mínimo, los procedimientos envueltos en calibración, establecimiento de límites de control, análisis QC interno y mantener control, y protocolos de acción correctiva. El laboratorio participante debe mantener y desarrollar procedimientos para asegurar que el análisis de las muestras de cumplimiento estén dentro de los límites de control, y que estos procedimientos estén bien documentados en un plan de QA/QC.

Se presenta un protocolo de QA/QC en el Anejo 1. Este anejo es ilustrador de los procedimientos que deben tratarse en un programa QA/QC apropiado.

Calibración. Antes de que se conduzca pruebas analíticas, el instrumento analítico debe ser calibrado. La calibración debe ser ejecutada al comienzo de cada día en el cual se haga pruebas de QC y/o muestras de cumplimiento. Una vez la calibración esté establecida, puede hacerse las pruebas de las muestras de cumplimiento. No empece el tipo de muestras que se pruebe , alrededor de cada quinta muestra debe servir como un estándar para asegurar que se mantenga la calibración.

La calibración está siendo mantenida si la estándar está dentro de ±15% de su valor teórico. Si un estándar fuera más de ±15% de su valor teórico, la prueba habría excedido a los límites de control debido a error de calibración; toda la serie de muestras debe entonces ser reanalizada después de recalibrar, o los resultados deben ser vueltos a calcular basado sobre una curva estadística derivada de una serie de estándares.

Es esencial que el valor más alto de estándar analizado sea más alto que la muestra más alta analizada; puede ser necesario, por lo tanto, probar un estándar alto al final de la prueba, que haya sido seleccionado basado sobre los resultados obtenidos durante el curso de la prueba (i.e., más alto que cualquier estándar analizado hasta ese punto).

Los estándares deben mantenerse frescos; según envejecen las muestras, deben ser comparadas con nuevos estándares y sustituidos por estándares nuevos, si es necesario.

Análisis interno de control de calidad. Las muestras QC internas deben ser determinadas dispersadas con análisis de muestras de cumplimiento. Como mínimo, estas muestras deben probarse a un índice de 5% de las muestras de cumplimiento o dos muestras por prueba analítica, lo que sea mayor. Si sólo se prueba dos muestras, deben contener diferentes niveles de cadmio.

Las muestras de QC interno pueden ser obtenidas como materiales de referencia comercialmente disponibles y/o pueden ser internamente preparadas. Las muestras internamente preparadas deben estar bien caracterizadas y trazadas, o comparadas a un material de referencia para el cual haya disponible material de referencia.

Los niveles de cadmio contenidos en muestras de QC no deben ser conocidos al analista antes de informar los resultados del análisis.

Los resultados de QC interno deben ser registrados o puestos en gráficas de manera que describa la recuperación de muestra y los límites de control de laboratorio.

Límites de control interno. El protocolo de laboratorio para evaluar análisis internos de QC por límites de control debe estar claramente definido. Los límites pueden estar basados sobre métodos estadísticos (por ejemplo, como 2σ de la recuperación media de laboratorio), o sobre límites de prueba de eficiencia (por ejemplo, ±2 μg o 15% de la media, lo que sea mayor). Los límites estadísticos que exceden a ±40% deben ser re-evaluados para determinar el error de orígen en el análisis.

Cuando se excede a los límites de laboratorio, el trabajo analítico debe terminar hasta que el error de orígen sea determinado y corregido; las muestras de cumplimiento afectadas por el error deben ser reanalizadas. En adición, el protocolo de laboratorio debe tratar cualquier tendencia que se desarrolle que pueda estar desviando los resultados. Numerosos resultados consecutivos sobre o bajo las recuperaciones medias de laboratorio, o fuera de los límites estadísticos de laboratorio, indican que puede haberse desarrollado problemas.

Acciones correctivas. El plan QA/QC debe documentar en detalle las acciones específicas tomadas si los límites de control son excedidos o se desarrollan tendencias inusuales. Las acciones correctivas deben ser señaladas en una forma apropiada, acompañada por la documentación de apoyo.

Además de estas acciones, los laboratorios deben incluir cualesquiera adicionales para asegurar que los datos precisos sean informados a los médicos responsables.

Materiales de referencia. Los siguientes materiales de referencia pueden estar disponibles:

Cadmio en sangre (CDB)

1. Centre de Toxicologie du Quebec, Le Centre Hospitalier de l'Universite Laval, 2705 boul. Laurier, Quebec, Que., Canada G1V 4G2. (Preparado seis veces al año a 1-15 μg Cd/l.)

2. H. Marchandize, Community Bureau of Reference-BCR, Directorate General XII, Commission of European Communities, 200 rue de la Loi, B-1049; Brussels, Belgium. (Preparado como Bl CBM-1 a 5.37 μg Cd/l y Bl CBM-2 a 12.38 μg Cd/l.)

3. Kaulson Laboratories Inc., 691 Bloomfield Ave., Caldwell, NJ 07006; tel: (201) 226-9494, FAX (201) 226-3244. (preparado como #0141 [As, CD, Hg, Pb] a dos niveles.)

Cadmio en orina (CDU)

1. Centre de Toxicologie du Quebec, Le Centre Hospitalier de l'Universite Laval, 2705 boul. Laurier, Quebec, Que., Canada G1V 4 G2 (Preparado seis veces al año.)

2. National Institute of Standards and Technoly (NIST), Dept. of Commerce, Gaitherburg, MD; tel (301) 975-6776. (Preparado como SRM 2670 orina congelada-seca [metales]; la serie incluye niveles elevados y normales de metales; cadmio está certificado para nivel elevado de 88.0 μg/l en orina reconstituida.)

3. Kaulson Laboratories Inc., 691 Bloomfield Ave. Caldwell, NJ 07006, tel: (201) 226-9494, FAX (201) 226-3244. (Preparado como #0140 [As, Cd, Hg, Pb] a dos niveles).

3.3.1.2 *Procedimientos QA/QC para establecer control de análisis de B2MU*

Debe desarrollarse un plan escrito, detallado, de QA/QC para B2MU. El plan QA/QC debe contener un protocolo similar a aquellos protocolos desarrollados para los análisis de CDB/CDU. Las diferencias en análisis pueden ameritar algunas diferencias en protocolo, pero los procedimientos para asegurar la integridad analítica deben ser desarrollados y seguidos.

Los ejemplos de resúmenes de ejecución que pueden ser provistos incluyen mediciones de exactitud (i.e., los medios de valores medidos versus valores de activación para las muestras de control y precisión (i.e., basado sobre análisis duplicado). Se recomienda que las mediciones de exactitud y precisión sean comparadas a aquellas informadas como alcanzables por el Pharmacia Delphia kit (Pharmacia 1990), para determinar si, y cuándo hayan surgido análisis insatisfactorios. Si el error de medición de 1 o más de las muestras de control es más de 15%, la prueba excede al límite de control. Similarmente, esta decisión se amerita cuando el CV promedio para muestras duplicadas es mayor de 5%.

3.3.2 Procedimientos para archivo de expedientes

Para satisfacer los requisitos de informe para análisis comerciales de CDB, CDU y/o B2MU conducidos para el programa de monitoreo médico mandado bajo la regla de cadmio, los laboratorios participantes deben mantener la siguiente documentación para cada analito:

1. Para cada instrumento analítico en el cual se haga determinaciones de analito, los expedientes que relaten la calibración más reciente y análisis de muestra QC;

2. Para estos instrumentos, un expediente tabulado para cada analito, de aquellas determinaciones halladas estar dentro y fuera de los límites de control durante los pasados dos años;

3. Los resultados de los dos años previos del análisis de QC conducidos bajo el programa de QA/QC interno (esta información debe ser: Provista para cada analito para el cual se haga determinaciones y para cada instrumento analítico usado para este propósito, suficiente para demostrar que los programas QA/QC internos estén siendo ejecutados apropiadamente, y consistente con los datos mandados al médico responsable.

4. Copias duplicadas de resultados de monitoreo para cada analito mandadas a los clientes durante los cinco años anteriores, así como información asociada; el material de apoyo tal como formas de cadena de custodia también debe ser retenido; y,

5. Resultados de pruebas de eficiencia y materiales relacionados recibidos mientras participa en el programa interlaboratorio CTQ durante los pasados dos años; los resultados también deben ser tabulados para proveer un expediente de serie de error relativo (derivado por Sección 3.3.3, a continuación).

3.3.3 Procedimientos de informe

Los laboratorios participantes deben mantener estos documentos: planes de programas QA/QC; informes de status QA/QC; informes de programa de eficiencia QA/QC; e informes de datos analíticos. La información que debe ser incluida en estos informes está resumida en la Tabla 2; debe mandarse una copia de cada informe al médico responsable.

TABLA 2.—INFORME DE PROCEDIMIENTOS DE LABORATORIOS PARTICIPANTES EN EL PROGRAMA DE MONITOREO MÉDICO DE CADMIO

Informe	Frecuencia (time frame)	Contenido
1 Plan del programa QA/QC..	Una vez (inicialmente).....	Una despcripción detallada del protocolo QA/QC que establecerá el laborotorio para mantener el control de las determinaciones de los análisis.
2 Estatus del informe QA/QC.	Cada 2 meses.....	Resultado de las muestras QC incorporadas en una corrida regular para cada instrumento (sobre el período del ultimo informe).
3 Informe de Eficiencia.....	Anejado a cada dato del informe	Resultado de eficiencia del año complete de las nuestras al programa CTQ y resultados recientes de más de 100 muestras incorporadas en corridas regulares para cada instrumento.
4 Informe de datos analíticos..	Para todos los datos de los resultados del informe.	Fecha en que se recibieron; fecha en que fueron analizadas las muestras; informacioón de una cadena custodia adecuada; tipo de análisis afectuado; resultado de análisis solicitados y copia de los informes más recientes de eficiencia.

Según se señala en la Sección 3.3.1, debe desarrollarse un plan de programa que documente los procedimientos de QA/QC internos (definidos bajo la Sección 3.3.1), a ser implantados por el laboratorio participante para cada analito; este plan debe proveer una lista que identifique a cada instrumento usado en hacer determinaciones de analito.

Debe escribirse un informe de status QA/QC bimensualmente para cada analito. En este informe, los resultados del programa QC durante el período de informe debe ser informado para cada analito de la siguiente manera: El número (N), de muestras QC analizadas durante el período; una tabla de los niveles de activación definidos para cada muestra y los valores medidos correspondientes; la media del valor F/T (según definido a continuación), para la serie de muestras QC corridas durante el período; y el uso $x \pm 2\,o$ (como se define a continuación) para una serie de muestras corridas durante el período como una muestra de precisión.

Según señalado en la Sección 2, y un valor F/T para una muestra QC es la razón de la concentración medida de analito a la concentración establecida (i.e., referencia) de analito para esa muestra QC. La ecuación a continuación describe la derivación de la media F/T para los valores, X:

$$X = \frac{\sum (F/T)}{N}$$

La desviación estándar, o, para estas mediciones está derivada usando la siguiente ecuación (nótese que 2 σ es dos veces este valor):

$$\sigma = \sqrt{\sum (F/T - X}$$

El protocolo no mandatorio QA/QC (ver el anejo 3), indica que las muestras QC deben estar divididas en varios grupos discretos, y debe derivarse un estimado separado de precisión para

cada grupo. Debe proveerse varios estimados de precisión para concentraciones que difieran en valor promedio. Estas medidas de precisión pueden ser usadas para documentar el mejoramiento de la ejecución combinada al estimado.

Los laboratorios participantes deben usar el programa de eficiencia de CTQ para cada analito. Los resultados de este programa serán mandados directamente por CTQ los médicos designados por el laboratorio participante. Los resultados de eficiencia del programa son usados para establecer la precisión de los resultados para cada laboratorio participante y deben ser provistos a los médicos responsables para uso en su análisis de tendencia. Un informe de eficiencia consistente en estos resultados de eficiencia debe acompañar a los informes de datos como un anejo.

Para cada analito, el informe de eficiencia deben incluir los resultados de las seis rondas de eficiencia anteriores, en el siguiente formato:

1. Número (N) de muestras analizadas;

2. Media de los niveles de activación, $(1/N)\Sigma T_i$ con T_i una media de consenso para la muestra;

3. Media de las mediciones, $(1/N)\Sigma M_i$, con M_1 una medición de muestra;

4. Una medida de error definida por: $(1/N)\ \Sigma(T_i - M_i)^2$

Los informes de datos analíticos deben ser sometidos al médico responsable directamente. Para cada muestra, el informe debe incluir la siguiente información: La fecha en que se recibió la muestra; la fecha en que se analizó la muestra; información apropiada sobre la cadena de custodia; los tipos de análisis realizados; y los resultados de los análisis. Esta información debe ser informada en una forma similar a la forma provista. El informe de programa de eficiencia más reciente debe acompañar a los informes de datos analíticos (como un anejo).

Los intervalos de confianza para los resultados analíticos deben ser informados como $X \pm 2\ \sigma$, con X el valor medido y 2 σ la desviación estándar calculada según descrito anteriormente.

Para resultados de CDU o B2MU, los cuales son combinados con mediciones de CRTU para el informe apropiado, los límites de confiabilidad están derivados de los límites para CDU o B2MU, (p), y los límites para CRTU, (q), como sigue:

$$\frac{X}{Y} \pm \left(\frac{1}{Y^2}\right)^{1/2} (Y^2 \times p^2 + X^2 \times q^2)$$

Para estos cálculos, $X \pm p$ es la medición y el límite de confiabilidad para CDU o B2MU, y $Y \pm q$ es la medición y límite de confiabilidad para CRTU.

Los laboratorios participantes deben notificar a los médicos responsables tan pronto como reciban información que indique un cambio en su status de acreditación con el CTQ o el CAP. No debe esperarse que estos médicos esperen hasta que una notificación formal de cambio de status sea recibida del CTQ o CAP.

3.4 Instrucciones a los médicos

Los médicos responsables del monitoreo médico de los trabajadores expuestos a cadmio deben recoger las muestras biológicas de los trabajadores; deben entonces seleccionar los laboratorios para llevar a cabo el análisis requerido y deben interpretar los resultados analíticos.

3.4.1. Procedimientos de recolección y posesión de muestras

Muestras de sangre. Los siguientes procedimientos están recomendados para la recolección, embarque y almacenado de muestras de sangre para análisis de CDB, para reducir la variabilidad analítica; estas recomendaciones fueron obtenidas principalmente mediante comunicaciones personales con J.P. Weber del CTQ (1991), y de los informes por los Centros de Control de Enfermedades (CDC, 1986) y Stoeppler y Brandt (1980).

A la extensión posible, las muestras de sangre deben ser recogidas de los trabajadores a la misma hora del día. Los trabajadores deben ducharse o lavarse las manos y brazos concienzudamente antes de que se saquen las muestras de sangre. Los siguientes materiales son necesarios para recolección de muestras de sangre: frotes de alcohol, esponjas de gaza estériles; curitas; agujas (estériles) de acero de 1.5 pulgada y de 20 de grosor, etiquetas pre-impresas, torniquetes, sostenedores de envases al vacío, tubos de envase al vacío de tres ml. "libres de metal" (i.e., tapas azul oscuro), con EDTA como anticoagulante; y envases para embarque de espuma de estireno.

Las muestras de sangre son tomadas mediante venipunción. Cada tubo de tapa azul debe ser etiquetado o codificado para que el trabajador y la compañía antes de que se saque la muestra. (Se recomienda los tubos de tapa azul en lugar de los tubos de tapa roja, porque estas últimas pueden consistir en pigmento colorante rojo que contenga cadmio, lo que pudiera contaminar las muestras.) Inmediatamente después del muestreo, los tubos de envase al vacío deben ser concienzudamente mezclados invirtiendo los tubos al menos 10 veces manualmente o mecánicamente, usando un dispositivo Vortex (por 15 segundos). Las muestras deben ser refrigeradas inmediatamente o almacenadas en hielo hasta que puedan ser empacadas para embarque al laboratorio participante para el análisis.

El CDC recomienda que las muestras de sangre sean embarcadas con un "cool pack" para mantener las muestras frías durante el embarque. Sin embargo, el CTQ rutinariamente embarca y recibe muestras para análisis de cadmio que no se han mantenido frías durante el embarque. El CTQ no ha hallado deterioro del cadmio en fluidos biológicos que fueran embarcados vía correo aéreo sin un agente enfriante, aunque estos envíos con frecuencia toman dos semanas en alcanzar su destino.

Muestras de orina. Lo siguiente son procedimientos recomendados para la recolección, embarque y almacenado de orina para análisis de CDU y B2MU, y fueron obtenidos principalmente mediante comunicaciones personales con J.P. Weber del CTQ (1991), y de informes por el CDC (1986), y Stoeppler y Brandt (1980).

Se recomienda las muestras de "mancha" sencilla. Como la B2MU puede degradarse en la vejiga, los trabajadores primero deben vacir la vejiga y luego tomarse un vaso grande de agua al comienzo de la visita. Las muestras de orina deben entonces recogerse dentro de una hora. Debe recogerse muestras separadas para CDU y B2MU usando los siguientes materiales: vasos estériles de recolección de orina (250 ml); bolsas pequeñas sellables; etiquetas preimpresas; tubos de polipropileno o polietileno con tapas de rosca; guantes de laboratorio ("libres de metal"); y preservativos (según indicado).

El vaso de recolección sellado debe mantenerse en la bolsa de plástico hasta el momento de la recolección. Los trabajadores deben lavarse las manos con agua y jabón antes de recibir el vaso de recolección. El vaso de recolección no debe ser abierto hasta justo antes de la evacuación y el vaso debe ser sellado después de llenarse. Es importante que el interior del envase y la tapa no sean tocados por, ni entren en contacto el cuerpo, ropa u otras superficies.

Para análisis de CDU, se mueve el vaso suavemente para resuspender cualquier sólido, y se llena el tubo de 15-ml con de 10-12 ml de orina. El CDC recomienda la adición de 100 μl de HNO_3 concentrado, como un preservativo antes de sellar el tubo y luego congelar la muestra. El CTQ recomienda el mínimo manejo y no acidifica sus materiales de referencia de orina interlaboratorio antes del embarque, ni congela las muestras para embarque. En el CTQ, si la muestra de orina tiene mucho sedimento, la muestra es acidificada en el laboratorio para liberar cualquier cadmio en el precipitado.

Para B2MU, la muestra de orina debe ser recogida directamente en la botella de polietileno previamente lavada con ácido nítrico diluído. El pH de la orina debe ser medido y ajustado a 8.0 con 0.1 N NaOH inmediatamente después de recogerse. Las muestras deben ser congeladas y almacenadas a -20 grados C hasta que se realice la prueba. La B2MU en las muestras debe ser estable por dos días al ser almacenada a 2-8 grados C, y por al menos dos meses a -20 grados C. Debe evitarse la congelación y descongelación repetidas para evitar la desnaturalización de B2MU (Pharmacia 1990).

3.4.2 Recomendaciones para evaluar laboratorios

Usando datos de error estándar y los resultados de las pruebas de eficiencia obtenidas del CTQ, (los médicos responsables pueden hacer una elección informada de qué laboratorio seleccionar para analizar muestras biológicas. En general, los laboratorios con pequeños errores estándar y poca disparidad entre los valores de activación y los valores medidos tienden a hacer determinaciones de muestra precisas y exactas. Los estimados de precisión provistos a los médicos con cada serie de resultados de monitoreo pueden ser comparados a los estimados de eficiencia y precisión

previamente informados. Los últimos estimados de precisión deben ser tan pequeños como el error estándar informado previamente por el laboratorio. Más aún, no debe haber indicio de que la precisión se esté deteriorando (i.e., aumentando valores para los estimados de precisión). Si la precisión se estuviera deteriorando, los médicos pueden decidir usar otro laboratorio para estos análisis. La información de QA/QC provista por los laboratorios participantes a los médicos puede, por lo tanto, asistir a los médicos en la evaluación de la ejecución del laboratorio.

3.4.3 Uso e interpretación de resultados

Cuando el médico responsable haya recibido los resultados de CDB, CDU y/o B2MU, estos resultados pueden ser comparados a los niveles de acción discutidos en la regla final para cadmio. La comparación de los resultados de muestra con los niveles de acción es directa. El valor medido informado del laboratorio puede ser comparado directamente a los niveles de acción; si el valor informado excede a un nivel de acción, las acciones requeridas deben estar indicadas.

4.0 Trasfondo

El cadmio es un contaminante ambiental que ocurre naturalmente al cual los humanos están contínuamente expuestos en comida, agua y aire. La ingestión diaria promedio de cadmio por la población de EEUU se estima que sea de 10-20 μg/día. La mayor parte de esta ingestión es vía oral, para la cual se estima la absorción en 4-7% (Kowal et al.1979). Una fuente adicional no ocupacional de cadmio es fumar tabaco; fumar un paquete de cigarrillos al día añade de 2-4 μg de cadmio al consumo diario, asumiendo la absorción vía inhalación de 25-35% (Nordeberg and Nordberg 1988; Friberg and Elinder 1988; Travis and Haddock, 1980).

La exposición a las emanaciones y polvos de cadmio en un escenario ocupacional donde las concentraciones de aire son 20-50 $\mu g/m^3$ resulta en un consumo diario adicional de varios cientos de microgramos (Friberg and Elinder 1988, p. 563). En un escenario tal, la exposición ocupacional a cadmio ocurre principalmente vía inhalación, aunque puede ocurrir exposición adicional mediante la ingestión de material causada por las manos contaminadas si los trabajadores comen o fuman sin lavarse las manos. Algunas de las partículas que son inhaladas pueden ser ingeridas cuando el material se deposita en el tracto respiratorio superior, de donde puede ser liberado por el transporte mucociliar y ser tragado subsiguientemente.

El cadmio introducido al cuerpo mediante inhalación o ingestión es trasportado la fracción de albúmina del plasma sanguíneo al hígado, donde se acumula y es almacenado principalmente como una forma ligada unida a la proteína Metalotioneína. El cadmio ligado a la metalotioneína es la principal forma de cadmio subsiguientemente transportada al riñón; es en estos dos órganos, el riñón y el hígado, en los cuales se acumula la mayor carga de cadmio corporal. Tanto como la mitad del total de la carga de cadmio corporal puede ser hallada en los riñones (Nordberg and Nordberg 1988).

Una vez el cadmio haya entrado al cuerpo, la eliminación es lenta; alrededor de 0.02% es excretada por día vía eliminación urinaria/fecal. La media-vida de todo el cuerpo para cadmio es de 10-35 años, disminuyendo ligeramente según aumenta la edad (Travis and Haddock, 1980).

La acumulación contínua de cadmio es la base para su toxicidad crónica no carcinogénica. Esta acumulación hace del riñón el órgano de ataque en el cual primero se observa la toxicidad del cadmio (Piscator 1964). El daño renal puede ocurrir cuando los niveles de cadmio en la corteza renal se acercan a 200 μg/g peso-tejido mojado (Travis and Haddock 1980).

La distribución cinética e interna del cadmio en el cuerpo es compleja y depende de si la exposición ocupacional a cadmio es continuada o ha terminado. En general, el cadmio en la sangre está relacionado a la exposición reciente a cadmio, mientras que el cadmio en la orina refleja exposición acumulativa (i.e., carga corporal total) (Lauwerys et al. 1976; Friberg and Elinder 1988).

4.1 Efectos de salud

Los estudios de trabajadores en una variedad de industrias indican que la exposición crónica a cadmio puede estar ligada a varios efectos adversos de salud, incluyendo disfunción renal, función pulmonar reducida, enfermedad pulmonar crónica y cáncer (Federal Register 1990). Los sitios primarios para cáncer asociado con cadmio parecen ser el pulmón y la próstata.

Cáncer. La evidencia para asociación entre cáncer y la exposición a cadmio viene de estudios con animales y estudios epidemiológicos. Pott (1965) halló una elevación estadísticamente significativa en la incidencia de cáncer prostático entre una cohorte de trabajadores del cadmio. Otros estudios epidemiológicos también informan una incidencia elevada de cáncer prostático; sin embargo, los aumentos observados en estos otros estudios no fueron estádisticamente significaticos (Meridian Research Inc. 1989).

Un estudio (Thun et al. 1985), contiene estimados suficientemente cuantitativos de exposición a cadmio para permitir la evaluación de las relaciones dosis-respuesta entre exposición a cadmio y cáncer pulmonar. Se halló un exceso estadísticamente significativo de cáncer pulmonar atribuído a la exposición a cadmio en este estudio, aún después de justificar las variables confusoras tales como coexposición a arsénico y hábitos de fumar (Meridian Research, Inc. 1989).

La evidencia para cuantificar un enlace entre cáncer pulmonar y esposición a cadmio viene de un único estudio (Takenaka et al. 1983). En este estudio, la relación dosis-respuesta desarrollada de datos sobre animales fueron extrapolados a humanos usando una variedad de modelos. OSHA eligió el modelo de riesgo multietapa para estimar el riesgo de cáncer para humanos usando datos sobre animales. Los estudios de inyecciones a animales también sugieren una asociación entre exposiciones a cadmio y cáncer, particularmente observaciones de una incidencia de tumores en sitios remotos del sitio de inyección. La International Agency for Research on Cancer (IARC)(Supplement 7, 1987), indica que esto, y evidencia relacionada, es suficiente para clasificar

el cadmio como un carcinógeno animal. Sin embargo, los resultados de estos estudios de animales no pueden ser usados para cuantificar los riesgos que acompañan a las exposiciones ocupacionales debidas a las diferencia en rutas de exposición (Meridian Research, Inc. 1989).

Basado sobre los estudios antes citados, la Agencia de Protección Ambiental de EEUU (EPA), clasifica el cadmio como "B1", un probable carcinógeno humano (USEPA 1985). IARC en 1987 recomendó que el cadmio sea listado como un probable carcinógeno humano.

Disfunción renal. El más prevaleciente efecto no maligno observado entre trabajadores crónicamente expuestos a cadmio es la disfunción renal. Inicialmente, tal disfunción es manifestada por proteinuria (Meridian Research Inc. 1989). La proteinuria asociada con la exposición a cadmio está más comúnmente caracterizada por la excreción de proteínas de bajo peso molecular (15,000-40,000 MW), acompañado por pérdida de electrolitos, ácido úrico, calcio, aminoácidos y fosfato. Las proteínas comúnmente excretadas incluyen β2-microglobulina (B2M), proteína fijadora de retinol (RBP), cadenas ligeras de inmunoglobulina y lisozima. La excreción de proteínas de bajo peso molecular es característica de daño a los tubos proximales del riñón (Iwao et al. 1980).

La exposición a cadmio también puede llevar a la excreción urinaria de proteínas de alto peso molecular tales como albúmina, inmunoglobulina G, y glicoproteínas (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989). La excresión de proteínas de alto peso molecular es indicadora de daño a los glomérulos de los riñones. Bernard et al. (1979), sugiere que el daño a los glomérulos asociado con cadmio y el daño a los tubos proximales de los riñones se desarrollan independientemente entre sí, pero pueden ocurrir en el mismo individuo.

Varios estudios indican que el comienzo de la proteinuria de bajo peso molecular es señal de daño renal irreversible (Friberg et al. 1974; Roels et al. 1982; Piscator 1984; Elinder et al. 1985; Smith et al. 1986). Para muchos trabajadores, una vez los niveles suficientemente altos de B2M son observados en asociación con exposición a cadmio, tales niveles no parecen regresar al nivel normal, aún cuando la exposición a cadmio sea eliminada mediante la remoción del trabajador del ambiente de trabajo contaminado con cadmio (Friberg, exhibit 29, 1990).

Algunos estudios indican que la proteinuria inducida por cadmio puede ser progresiva; los niveles de B2MU aumentan aún después de cesar la exposición a cadmio (Elinder et al, 1985). Otros investigadores han alcanzado conclusiones similares (Frieburg testimony, OSHA docket exhibit 29, Elinder testimony, OSHA docket exhibit 55, and OSHA dockets exhibits 8-86B). Tales observaciones no son universales, sin embargo (Smith et al. 1986; Tsuchiya 1976). Los estudios en los cuales no se ha observado proteinuria, sin embargo, pueden haber iniciado el reavalúo demasiado pronto (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989; Roels 1989).

Se llevó a cabo un avalúo cuantitativo de los riesgos de desarrollo de exposición a cadmio usando los datos de Ellis et al. (1984) y Falck et al. (1983). Meridian Research, Inc. (1989) y Roth Associates, Inc. (1989) emplearon varios modelos matemáticos para evaluar los datos de los dos

estudios, y los resultados indican que los niveles de exposición a cadmio acumulativo entre 5 y 100 μg-años/m^3 corresponden a la probabilidad de una en mil de desarrollar disfunción renal.

Cuando la exposición a cadmio continúa pasado el comienzo del daño renal temprano (manifestado como proteinuria), puede ocurrir nefrotoxicidad crónica (Meridian Research, Inc. 1989; Roth Associates, Inc. 1989. La uremia, que es la pérdida de la capacidad del glomérulo para filtrar adecuadamente la sangre, puede resultar. Esta condición lleva a serios disturbios de las concentraciones de electrolitos, lo que puede resultar en varias complicaciones clínicas, incluyendo arteroscleorosis, hipertensión, pericarditis, anemia, tendencias hemorrágicas, inmunidad celular deficiente, cambios óseos y otros problemas. El progreso de la enfermedad puede requerir diálisis o transplante de riñón.

Los estudios en los cuales los animales son crónicamente expuestos a cadmio confirman los efectos renales observados en humanos (Friberg et al. 1986). Los estudios de animales también confirman los problemas relacionados con cadmio con metabolismo de cadmio y efectos esqueletales asociados, que también han sido observados entre humanos. Otros efectos comúnmente informados en estudios de animales crónicos incluyen anemia, cambios en la morfología del hígado, inmunosupresión e hipertensión. Algunos de estos efectos pueden estar asociados a cofactores: la hipertensión, por ejemplo, parece estar asociada con la dieta, así como con la exposición a cadmio. Los animales inyectados con cadmio también muestran necrosis testicular.

4.2 Objetivos de monitoreo médico

A tenor con la observación de de que la enfermedad renal tiende a ser la manifestación clínica más temprana de toxicidad, la norma final de cadmio manda que los trabajadores elegibles deben ser médicamente monitoreados para prevenir esta condición (así como cáncer inducido por cadmio). Los objetivos del monitoreo médico por lo tanto, son: Identificar a los trabajadores con riesgo significativo de efectos adversos a la salud debido a exposición crónica, excesiva, a cadmio; evitar futuros casos de enfermedad inducida por cadmio; detectar y minimizar la enfermedad inducida por cadmio existente; e identificar a los trabajadores con mayor necesidad de intervensión médica.

La meta general del programa de monitoreo médico es proteger a los trabajadores que puedan estar expuestos contínuamente a cadmio durante una vida de trabajo de 45 años. Consistente con esta meta, el programa de monitoreo médico debe asegurar que:

1. Los niveles actuales de exposición permanezcan lo suficientemente bajos para evitar la acumulación de cargas corporales de cadmio suficientes para causar enfermedad en el futuro mediante monitoreo de CDB como indicador de reciente exposición a cadmio;

2. Las cargas corporales acumulativas, especialmente entre trabajadores con exposiciones históricas indefinidas, permanezcan bajo los niveles potencialmente capaces de llevar a daño y enfermedad mediante el avalúo de CDU como indicador de exposición acumulativa de cadmio; y
3. Los efectos a la salud no están ocurriendo entre los trabajadores expuestos mediante la

determinación de B2MU como indicador temprano del comienzo de la enfermedad renal inducida por cadmio.

4.3 Indicadores de exposición a cadmio y enfermedad

El cadmio está presente en la sangre entera ligado a la albúmina, los eritrocitos y como un complejo de metalotioneína-cadmio. El complejo metalotioneína-cadmio representa el mecanismo de transporte primario para llevar cadmio al riñón. La concentración de CDB en la población general no expuesta promedia 1 μg Cd/l sangre entera, con los fumadores exhibiendo niveles más altos (ver la Sección 5.1.6). Los datos presentados en la Sección 5.1.6 muestran que 95% de la población general no expuesta ocupacionalmente a cadmio tiene niveles menores de 5 μg Cd/l.

Si las cargas corporales totales de cadmio permanecen bajas, las concentraciones de CDB indican reciente exposición (i.e., consumo directo). Esta conclusión está basada sobre datos que muestran que los fumadores de cigarrillos exhiben concentraciones de CDB de 2-7 μg/l, dependiendo del número de cigarrillos fumados por día (Nordberg and Nordberg 1988), mientras los niveles de CDB para aquellos que dejan de fumar regresan a los valores de la población general (aproximadamente 1 μg/l), dentro de varias semanas (Lauwerys et al. 1976). Basado sobre estas observaciones, Lauwerys et al. (1976) concluyó que el CDB tiene una media vida biológica de unas cuantas semanas a menos de tres meses. Según indicado en la Sección 3.1.6, la 95ta percentila superior para niveles de CDB observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos a cadmio es 5 μg/l, lo que sugiere que el límite superior absoluto informado para fumadores por Nordberg y Nordberg puede haber sido afectado por un valor extremo (i.e., más de 2 σ sobre la media).

Entre los trabajadores ocupacionalmente expuestos, el historial ocupacional de exposición a cadmio debe ser evaluado para interpretar los niveles de CDB. Los nuevos trabajadores, o los trabajadores con bajas exposiciones a cadmio, exhiben niveles de CDB que son representativos de las recientes exposiciones, similar a la población general. Sin embargo, para trabajadores con un historial de exposición crónica a cadmio, quienes han almacenado acumulaciones de cadmio significativas en los riñones/hígado, parte de las concentraciones de CDB aparecen para indicar carga corporal. Si tales trabajadores son removidos de la exposición a cadmio, sus niveles de CDB permanecen elevados, posiblemente por años, reflejando acumulaciones de cadmio previas a largo término en los tejidos del cuerpo. Esta condición tiende a ocurrir, no obstante, sólo después de algunos valores umbral de exposición y, posiblemente, indica la capacidad de los tejidos del cuerpo para acumular cadmio que no puede ser excretado fácilmente (Friberg and Elinder 1988; Nordberg and Nordberg 1968).

El CDU es ampliamente usado como un indicador de cargas corporales de cadmio (Nordberg and Norberg 1988). El CDU es la principal ruta de elimación y, cuando se mide CDU, es comúnmente expresado ya sea como μg Cd/l orina (no ajustado), μg Cd/l orina (ajustado para gravedad específica, o μg Cd/g CRTU (ver Sección 5.2.1). El modelo metabólico para CDU es menos complicado que el CDB, ya que el CDU depende en gran manera de la carga corporal

(i.e., riñón), de cadmio. Sin embargo, una pequeña proporción de CDU aún puede atribuirse a exposición reciente a cadmio, particularmente si ocurrió exposición a altas concentraciones aerosuspendidas de cadmio. Nótese que el CDU está sometido a mayores variaciones individuales y día por día que el CDB, de modo que se recomienda mediciones repetidas para evaluaciones de CDU.

El CDU está ligado principalmente a la metalotioneína, no empece si el cadmio se origina de la metalotioneína en el plasma o del cúmulo de cadmio en los túbulos renales. Por lo tanto, la medición de la metalotioneína en orina puede proveer información similar al CDU, mientras evita los problemas de contaminación que pueden ocurrir durante la recolección y manejo de orina para análisis de cadmio (Nordberg and Nordberg 1988). No obstante, actualmente no hay un disponible un método comercial para la determinación de metalotioneína en los niveles de sensitividad requeridos bajo la regla final de cadmio; por lo tanto, se recomienda el análisis de CDU.

Entre la población general no expuesta ocupacionalmente, los niveles de CDU promedian menos de 1 μg/l (ver la Sección 5.2.7). Normalizado para creatinina (CRTU), la concentración promedio de CDU en la población general es menos de 1μg/g CRTU. Según el cadmio se acumula a lo largo de la vida, el CDU aumenta con la edad. También, los fumadores de cigarrillos pueden acumular el doble de la carga corporal de cadmio que los no fumadores, el CDU es ligeramente más alto en los fumadores que en los no fumadores aún varios años después de haber dejado de fumar (Nordberg and Nordberg 1988). A pesar de las variaciones debidas a la edad y hábitos de fumar, 95% de los no expuestos ocupacionalmente a cadmio exhiben niveles de CDU menores de 3 μg/g CRTU (basado sobre los datos presentados en la Sección 5.2.7).

Alrededor de 0.02% de la carga corporal de cadmio es excretada diariamente en la orina. Cuando la concentración de cadmio crítica (alrededor de 200 ppm), en el riñón es alcanzada, o si hay suficiente disfunción renal inducida por cadmio, se observan dramáticos aumentos en CDU (Nordberg and Norberg 1988). Sobre 200 ppm, sin embargo, las concentraciones de CDU cesan de ser un indicador de carga corporal de cadmio y en su lugar son un índice de fallo renal.

La proteinuria es un índice de disfunción renal y está definido por OSHA como daño material. Varias pequeñas proteínas pueden ser monitoreadas como marcadores para proteinuria. Bajo niveles indicadores de proteinuria, estas pequeñas proteínas pueden ser indicadores de riesgo aumentado de enfermedad tubular renal inducida por cadmio. Los analitos útiles para monitorear el daño tubular renal inducido por cadmio incluyen:

1. ß-2-Microglobulina (B2M), actualmente el avalúo mas ampliamente usado para detectar disfunción renal, es el analito mejor caracterizado disponible (Iwao et al.1980; Chia et al. 1989);

2. Proteína fijadora de Retinol (RBP) es más estable que la B2M en orina ácida (i.e., ocurre descomposición de B2M si el pH de la orina es menor de 5.5; tal descomposición puede resultar en falsos valores (i.e., bajos), de B2M [Bernard and Lauwerys, 1990]);

3. N-Acetyl-B-Glucosaminidasa (NAG), es el analito de un avalúo que es simple, barato, confiable y se correlaciona con los niveles de cadmio bajo 10 μg/g CRTU, pero el avalúo es menos sensible que RBP o B2M (Kawada et al. 1989);

4. Metalotioneína (MT) se correlaciona con los niveles de cadmio y B2M y puede ser mejor predictor de cadmio que el CDU y B2M (Kawasa et al. 1989);

5. Glicoproteína Tamm-Horsfall (THG), aumenta ligeramente con niveles de cadmio aumentados, pero esta elevación es pequeña comparada los aumentos en albúmina urinaria, RBP, o B2M (Bernard and Lauwerys 1990);

6. Albúmina (ALB), determinada por el método biuret, no es suficientemente sensible para servir como un indicador temprano del comienzo de la enfermedad renal (Piscator 1962);

7. Albúmina (ALB), determinada por el método Amido Black, es sensible y reproducible, pero envuelve un procedimiento de largo tiempo (Piscator 1962);

8. Glicosaminaglican (GAG), aumenta entre los trabajadores del cadmio, pero el significado de este efecto es desconocido porque no se ha hallado relación entre GAG elevado y otros indicios de daño tubular (Bernard and Lauwerys 1990).

9. La Trehalase parece aumentar antes que la B2M entre los trabajadores del cadmio, pero el procedimiento para análisis es complicado y no confiable (Iwata et al. 1988); y

10. La calicreína es más observada en concentraciones bajas entre los trabajadores expuestos a cadmio que entre los controles normales (Roels et al. 1990).

De los analitos anteriores, la B2M parece ser el analito más ampliamente usado y mejor caracterizado para evaluar la presencia/ausencia de daño tubular renal inducido por cadmio (Kawada, Koyama and Suzuki 1989; Shaikh and Smith 1984; Nogawa 1984). Sin embargo, es importante que las muestras sean recogidas y manejadas como para minimizar la degradación de B2M bajo condiciones de orina ácida.

El valor umbral de B2MU comúnmente usado para indicar la presencia de daño renal es 300 μg/g CRTU (Kjellstrom et al. 1922a; Buchet et al. 1980; y Kowal and Zirkes 1983). Este valor representa la 95ta o 97.5ta percentila superior de la excreción observada entre aquellos sin disfución tubular (Elinder, exbt L-140-45, OSHA docket H057 A). En acuerdo a con estas conclusiones, la fecha presentada en la sección 5.3.7 de este protocolo generalmente indica que el nivel de 300 μg/g CRTU aparece para definir el límite de disfunción renal. No está claro, sin embargo, que este nivel represente la 95ta percentila superior de los valores observados entre aquellos que no demuestran efectos de proteinuria.

Aunque los niveles elevados de B2MU parecen ser un indicador bastante específico de la enfermedad asociada con exposición a cadmio, otras condiciones que pueden llevar a niveles elevados de B2MU incluyen fiebres altas debidas a influenza, ejercicio físico extenso, enfermedad renal no relacionada con exposición a cadmio, linfomas y AIDS (Iwao et al. 1980; Schardun and van Epps 1987). Los niveles elevados de B2M observados en asociación con fiebres altas debidas a influenza, o al ejercicio físico extenso son transitorias y regresaran a los niveles normales una vez la fiebre ha remitido o los índices metabólicos hayan regresado a los valores de línea de base siguiente al ejercicio. Las otras condiciones ligadas a niveles elevados de B2M pueden ser diagnosticados como parte de un examen médico apropiadamente diseñado. Consecuentemente, el monitoreo de B2M, al ser acompañado por exámenes médicos regulares y determinaciones de CDB y CDU (como indicadores de presente y pasada exposición a cadmio), pueden servir como indicadores tempranos específicos de daño renal inducido por cadmio.

4.4 Criterios para monitoreo médico de los trabajadores del cadmio

El monitoreo de cadmio mandado por la regla final de cadmio incluye una combinación de exámenes médicos regulares y monitoreo periódico de tres analitos: CDB, CDU y B2MU. Según indicado anteriormente, el CDB es monitoreado como indicador de exposición actual a cadmio, mientras que el CDU sirve como indicador de la carga corporal de cadmio; la B2MU es avaluada como un marcador temprano de daño y enfermedad renal irreversible.

La regla final de cadmio define una serie de niveles de acción que han sido desarrollados para cada uno de los tres analitos a ser monitoreados. Estos niveles de acción sirven como guía al médico responsable durante el proceso de tomar decisión. Para cada nivel de acción que sea excedido, hay mandada una respuesta específica. La secuencia de niveles de acción, y las acciones concurrentes están descritas en detalle en la regla final de cadmio.

Otros criterios usados en el proceso de toma de decisiones médicas se relacionan con las pruebas ejecutadas durante el examen médico (incluyendo la determinación de la capacidad del trabajador para usar respirador). Estos criterios, sin embargo, no son afectados por los resultados de las determinaciones de analito discutidas en los párrafos anteriores y consecuentemente, no serán considerados subsiguientemente en estas guías.

4.5 Definiendo para calidad y eficiencia de las determinaciones de analito

Según señalado en las Secciones 2 y 3, la calidad de una medición debe ser definida junto con su valor para interpretar apropiadamente los resultados. Generalmente, es necesario saber la exactitud y la precisión de una medición antes de que pueda ser apropiadamente evaluada. La precisión de los datos de un laboratorio específico indica la extensión a la cual estos resultados se desvían de los resultados promedio determinados de muchos laboratorios que realicen las mismas mediciones (i.e., en ausencia de una determinación independiente del verdadero valor de una medición). Nótese que los términos están definidos operacionalmente en relación a la manera en la cual sean usados en este protocolo. Las definiciones formales para los términos en itálicas usados en esta sección pueden hallarse en la lista de definiciones (Sección 2).

Otro criterio de calidad de datos requerido para evaluar apropiadamente los resultados de mediciones es el límite de detección de esa medición. Para que las mediciones sean útiles, el alcance de la medición que sea de interés para propósitos de monitoreo biológico debe yacer enteramente sobre el límite de detección definido para esa medición.

A la calidad general de los resultados de un laboratorio se da el término de ejecución de laboratorio. Un programa de monitoreo médico de laboratorio exitoso, por lo tanto, debe incluir procedimientos desarrollados para monitoreo y registro de ejecución de laboratorio; estos procedimientos pueden ser usados para identificar a los laboratorios más eficientes.

5.0 Vista general de pruebas de monitoreo médico para CDB, CDU, B2MU y CRTU

Para evaluar si los métodos disponibles para avalúo de CDB, CDU, B2MU y CRTU son adecuados para determinar los parámetros definidos por el nivel de acción propuesto, es necesario revisar los procedimientos disponibles para recolección, preparación y análisis de muestras. Históricamente se ha usado una variedad de técnicas para estos propósitos en la determinación de cadmio en matrices biológicas (incluyendo CDB y CDU), y para las determinaciones de proteínas específicas en matrices biológicas (incluyendo B2MU). Sin embargo, sólo las técnicas más recientes son capaces de satisfacer la exactitud, precisión y sensitividad requeridos (i.e., límite de detección), para monitoreo en los niveles mandados en la regla final de cadmio, mientras facilitan el análisis automatizado y el procesado rápido.

5.1 Midiendo cadmio en sangre (CDB)

El análisis de muestras biológicas para cadmio requiere disciplinas analíticas estrictas en relación a la recolección y manejo de muestras. En adición a los escenarios ocupacionales, donde la contaminación de cadmio sería aparente, el cadmio es un contaminante ambiental ubícuo y debe ejercerse mucho cuidado para asegurar que las muestras no se contaminen durante la recolección, preparación y análisis. Muchos reagentes químicos comunes se contaminan con cadmio a concentraciones que interfieran con el análisis de cadmio; debido al uso difundido de los compuestos de cadmio como pigmentos coloreados en plásticos y revestimientos, el analista debe monitorear contínuamente los reagentes químicos de cada manufacturero y los envases de recolección para evitar la contaminación de las muestras.

Guardar contra la contaminación de cadmio de las muestras biológicas es particularmente importante al analizar muestras de sangre porque las concentraciones de cadmio en muestras de sangre de las poblaciones no expuestas son generalmente menores de 2 μg/l (2 ng/ml), mientras que los trabajadores ocupacionalmente expuestos pueden estar en riesgo médico de toxicidad de cadmio si las concentraciones de sangre exceden a 5 μg/l (ACGIH 1991 y 1992). Este estrecho margen entre muestras expuestas y no expuestas requiere que se use cuidado excepcional al llevar a cabo determinaciones analíticas para monitoreo biológico para exposición ocupacional a cadmio.

Los métodos para cuantificar cadmio en sangre han mejorado durante los últimos 40 años principalmente debido a las mejoras en instrumentación analítica. También, debido a mejores en

técnicas analíticas, hay menos necesidad de conducir preparaciones de muestras extensas de muchos pasos antes del análisis. La preparación compleja de muestras previamente requerida para aumentar la sensitividad de método (para cadmio), y para reducir la interferencia por otros metales o componentes de la muestra.

5.1.1 Analytical Techniques Used to Monitor Cadmium in Biological Matrice

TABLA 3.—COMPARACIÓN ANALÍTICA DE PROCEDIMIENTOS/INSTRUMENTACIÓN PARA LA DETERMINACIÓN DE CADMIO EN PRUEBAS BIOLÓGICAS

Procedimientos analíticos	Límite de detección [ng/(g ó ml)]	Matriz biológica específica	Referencia	Comentarios
Llama atómica de absorpción espectroscópica (FAAS).	≤1.0	Cualquier matriz....	Perkin-Elmer (1982).	No es lo suficientemente sensitiva para biomonitorearse sin la muestra de digestion extensa; quelación de metal y extracción de solvente orgánico.
Horno de grafito atímico de absorción espectroscópica (GFAAS).	0.04	Orina.....	Pruszkowska et al. (1983).....	Métodos alternos para análisis rutinarios de cadmio.
	≥0.20	Sangre.....	Stoeppler and Brandt (1980).....	
Acoplado-inductivamente Argón-plasma emisión espectrosópica (ICAP AES).	2.0	Cualquier matriz...	NIOSH (1984A).....	La muestra require una preparación externa y la concentración de metal con quelación de resina. La ventaja es simultánea para 10 análisis de metal como para 1 muestra.
Activación de nutrón espectroscópica (NA).....	1.5	In vivo (hígado).....	Ellis et al. (1983).....	Sólo disponible con el método in vivo para determinación directa del peso de cadmio en el tejido del cuerpo, detrimeto; determinación absolute en referencia a materials de cadmio.
Dilusión de isótopo de masa espectroscópica (IDMS).....	<1.0	Cualquier matriz.....	Michiedls and DeBievre (1986)....	Satisfactorio para la determinación absoluta de cadmio en materiales de referencia; detrimento. expensive.
Pulso diferencial de recapado anódico voltamétrico (DPASV).....	<1.0	Cualquier matriz....	Stoeppler and Brandt (1980).	Satisfactorio para la determinación de cadmio en materials de referencia; método eficiente para cotejar la presición del método analítico.

Se ha usado un número de técnicas analíticas para determinar concentraciones de cadmio en materiales biológicos. Se presenta un sumario de las características de las técnicas más ampliamente usadas en la Tabla 3. La técnica más apropiada para monitoreo médico de cadmio es la espectroscopía de absorción atómica (AAS).

Para obtener una medición usando AAS, una fuente de luz (i.e., lámpara de cátodo hueco o lámpara de descarga libre de electrodo), que contenga el elemento de interés según el cátodo es energizado y la lámpara emite un espectro que es único para ese elemento. Esta fuente de luz es enfocada a través de una célula simple y una longitud de onda seleccionada es monitoreada por un monocrómetro y célula detectora. Cualesquiera átomos en estado de tierra en la muestra que pareen con aquellos del elemento de lámpara y estén en el camino de la luz emitida absorbe alguna de la luz y disminuye la cantidad de luz que alcanza la célula fotodetectora. La cantidad de luz absorbida en cada longitud de honda característica es proporcional al número de átomos en estado de tierra del elemento correspondiente que estén en el camino de la luz entre la fuente y el detector.

Para determinar la cantidad de un elemento metálico específico en una muestra que use AAS, la muestra es disuelta en un solvente y aspirada a un llama de alta temperatura como un aerosol. A altas temperaturas, el solvente se evapora rápidamente y el soluto es inicialmente solidificado; la mayoría de los elementos de muestra son entonces transformados en vapor atómico. Luego, un rayo de luz es enfocado sobre la llama y la cantidad de metal en la muestra puede ser determinado midiendo el grado de absorbencia de los átomos en el elemento blanco liberado por la llama en una longitud de onda característica.

Una técnica de absorción atómica más purificada, la AAS sin llama, substituye un horno de grafito electrotérmico por la llama. Una alícuota (10-100 μl), de la muestra es pipetada al horno frío, que entonces es calentado rápidamente para generar un vapor atómico del elemento.

La AAS es un método sensitivo y específico para el análisis elemental de metales; su inconveniente principal es la absorción de trasfondo no especificada y la dispersión del haz de luz por las partículas de la muestra según se descompone a altas temperaturas; la absorbencia no específica reduce la sensitividad del método analítico. El problema de la absorbencia no específica y la dispersión puede ser reducido mediante pretratamiento de muestra extenso, tal como incineración y/o digestión ácida de la muestra para reducir su contenido orgánico.

Los instrumentos de AAS actuales emplean dispositivos de corrección de trasfondo para ajustar electrónicamente para absorción de trasfondo y dispersión. Un método común para corregir los efectos de trasfondo es usar una lámpara de arco de deuterio como una segunda fuente de luz. Una fuente de luz contínua, tal como una lámpara de deutrio, emite un amplio espectro de longitudes de onda en vez de longitudes de onda específicas características de un elemento particular, como con el tubo de cátodo hueco. Con este sistema, la luz de la fuente primaria y la fuente columna pasan alternativamente a través de la célula de muestra. El elemento blanco absorbe efectivamente luz sólo de la fuente primaria (que es mucho más brillante que la fuente contínua en las longitudes de onda características), mientras la matríz de trasfondo absorbe y dispersa la luz de ambas fuentes igualmente. Por lo tanto, cuando la razón de los dos haces es medida electrónicamente, el efecto de absorción de trasfondo no especificado y dispersión es eliminado. Un sistema de corrección de trasfondo más sofisticado está basado sobre el efecto Zeeman, el cual usa un polarizador de luz magnéticamente activado para compensar electrónicamente para absorción no específica y dispersión.

La espectroscopía de absorción atómica con plasma de argón inductivamente acoplada (AES-ICAP), es ampliamente usado para analizar para metales. Con este instrumento, la muestra es aspirada a una llama de plasma de argón extremadamente caliente, que excita los átomos de metal; entonces se genera la emisión de espectros específicos para el elemento de muestra. Los cuantos de luz emitidos que pasan a través de un monocrómetro son amplificados por un fotodetector para determinar la cantidad de metal en la muestra. Una ventaja de la AES-ICAP sobre la AAS es que el análisis elemental de una muestra puede ser ejecutado midiendo simultáneamente emisiones de energías elementales específicas. Sin embargo, la AES-ICAP carece de la sensitividad de la AAS, exhibiendo un límite de detección que es más alto que el límite de detección del horno de grafito AAS (Tabla 3).

El análisis de activación de nuetrón (NA) y la espectroscopía de masa de dilución isotópica (IDMS), son dos métodos adicionales pero altamente especializados que han sido usados para determinaciones de cadmio. Estos métodos son caros porque requieren instrumentación elaborada y sofisticada.

El análisis NA tiene la clara ventaja sobre otros métodos analíticos de ser capaz de determinar cargas corporales de cadmio en órganos específicos (e.g., hígado, riñón), in vivo (Ellis et al. 1983). El bombardeo de neutrón del blanco transforma el cadmio-13 a cadmio-114, el cual se descompone prontamente ($< 10^{-14}$ sec) a su estado de tierra, emitiendo rayos gamma que son medidos usando detectores gamma grandes; se requiere protección e instrumentación apropiada al usar este método.

El análisis IDMS, un método definitivo pero laborioso, está basado sobre el cambio en la razón de dos isótopos de cadmio (cadmio 111 y 112), que ocurre cuando una cantidad conocida del elemento (con una razón alterada artificialmente de los mismos isótopos [i.e., un trazador de cadmio 111], es añadido a una alícuota pesada de la muestra (Michiels and De Bievre 1989).

5.1.2 Métodos desarrollados para determinaciones de CDB

Se ha usado una variedad de métodos para preparar y analizar muestras de CDB; la mayoría de estos métodos se basan sobre una de las técnicas descritas anteriormente. Entre los informes más tempranos, Princi (1947) y Smith et al. (1955), emplearon un procedimiento colorimétrico para analizar para CDB y CDU. Las muestras fueron secadas y digeridas a través de varios ciclos con ácidos minerales concentrados (HNO_3 y H_2SO_4) y peróxido de hidrógeno (H_2O_2). El digesto fue neutralizado, y el cadmio compuesto con difeniltiocarbazone y extractado con cloroformo. El complejo diotizone-cadmio fue entonces cuantificado usando un espectómetro.

Los procedimientos colorimétricos para análisis de cadmio fueron sustituidos por métodos basados sobre espectroscopía de absoción atómica (AAS) en los años '60, pero muchos de los procedimientos complejos de preparación de muestra fueron retenidos. Kjellstrom (1979), informa que en laboratorios japoneses, americanos y suecos a principios de los años '70, las muestras de sangre eran incineradas en mojado con ácidos minerales o incineradas a altas temperaturas y

mojadas con ácido nítrico. El cadmio en el digesto era compuesto con quelatadores de metal, incluyendo dietil ditiocarbamate (DDTC), pirrolidina ditiocarbamate de amonio (APDC), o difeniltiocarbazone (ditizone), en un regulador de amonia-citrato y extractado con metil isobutil acetona (MIBK). La solución resultante entonces era analizada mediante AAS de llama u horno de grafito AAS para determinaciones de cadmio usando corrección de trasfondo de lámpara de deuterio.

A finales de los '70, los investigadores empezaron a desarrollar procedimientos de preparación mas simples. Roels et al. (1978) y Roberts and Clark (1986), desarrollaron procedimientos de digestión simplificados. Usando el método de Roberts y Clark, se recoge una alícuota de sangre de 0.5 ml y se transfiere a un tubo de digestión que contiene 1 ml de HNO_3 concentrado. La sangre es entonces digerida a 110 °C por cuatro horas. La muestra es reducida en volumen mediante calentamiento continuado, y se añade 5 ml de H2O2 al 30% según se seca la muestra. El residuo es disuelto en 5 ml de HNO_3 (1%) y 20 μl de la muestra son entonces analizados mediante ASS de horno de grafito con corrección de trasfondo de deuterio.

La tendencia actual en la preparación de muestras de sangre es diluir la muestra y añadirle modificadores de matríz para reducir la interferencia de trasfondo, en vez de digerir la muestra para reducir el contenido orgánico. El método de Stoeppler and Brandt (1980), y el procedimiento abreviado publicado en Methods for Biological Monitoring (1988) de la American Public Health Association (APHA), son directos y casi idénticos. Para el método APHA, un a pequeña alícuota (50-300 μl) de sangre entera que ha sido estabilizada con etilenodiaminetetraacetato (EDTA), es añadida a 1.0 ml 1MHNO_3, agitado vigorosamente y centrifugado. Las alícuotas (10-25 μl) del sobrenadante entonces son analizados mediante AAS de horno de grafito con la corrección de trasfondo adecuada.

Usando el método de Stoeppler and Brandt (1980), alícuotas (50-200 μl) de sangre entera que ha sido estabilizada con EDTA son pipetados a tubos de poliestireno limpios y mezclados con 150-600 μl de 1 M HNO_3. Después de agitarse vigorosamente, la solución es centrifugada y una alícuota de (10 a 25 μl) del sobrenadante es entonces analizada mediante AAS de horno de grafito con la corrección de trasfondo apropiada.

Claeys-Thoreau (1982) y DeBenzo et al. (1990) diluyeron muestras de sangre en una razón de 1:10 con modificador de matríz (0.2% Triton X-100, un agente mojante), para determinaciones directas de CDB. DeBenzo et al. también demostró que los estándares acuosos de cadmio, en vez de muestras con trazador , puede usarse muestras de sangre entera para establecer curvas de calibración si los estándares y las muestras son tratadas con pequeños volúmenes adicionales de modificador de matríz (i.e., 1% HNO_3, 0.2% hidrogenofosfato de amonio y 1 mg/ml sales de magnesio).

Estos procedimientos de dilución directa para análisis de CDB son simples y rápidos. Los laboratorios pueden procesar más de 100 muestras al día usando un horno de grafito AAS dedicado, un auto muestreador y un sistema de corrección de trasfondo Zeeman o deuterio.

Varios autores enfatizan el uso de escenarios óptimos para temperaturas de horno de grafito durante los procesos de secado, calcinado y atomizado asociados con el método AAS sin llama, y la necesidad de correr muestras QC frecuentes al conducir análisis automatizado.

5.1.3 Recolección y manejo de muestras

Los procedimientos de recolección de muestras son discutidos principalmente para minimizar el grado de variabilidad que pudiera ser introducido mediante recolección de muestras durante el monitoreo médico. No está claro a este punto la extensión a la cual los procedimientos de recolección contribuyan a la variabilidad entre muestras de CDB. Las fuentes de variación que pueden resultar de procedimientos de muestreo incluyen efectos de hora del día y la introducción de contaminación externa durante el proceso de recolección. Para minimizar estas fuentes, se recomienda la estricta adherencia al protocolo de recolección de muestra. Tal protocolo debe incluir disposiciones para la limpieza concienzuda del sitio del cual vaya a extraerse la sangre; también, debe hacerse todo esfuerzo para recoger la muestra cerca de la misma hora del día. También es importante reconocer que bajo la reciente norma de patógenos de OSHA (29 CFR 1910.1030), las muestras de sangre y ciertos fluídos corporales deben ser manejados y tratados como si fueran infecciosos.

5.1.4 Mejor ejecución alcanzable

La mejor ejecución alcanzable usando un método particular para determinaciones de CDB se asume que sea equivalente a la ejecución alcanzada por los laboratorios de investigación en los cuales se desarrollaron los métodos.

Para su método, Roberts and Clark (1986), demostró un límite de detección de 0.4 μg Cd/l en sangre entera, con una curva de respuesta lineal de 0.4 a 16.0 μg Cd/l. Ellos informan un coeficiente de variación (CV) de 6.7% a 8.0 μg/l.

La APHA (1988) informa un alcance de 1.0-25 μg/l, con un CV de 7.3% (concentración no establecida). La información disponible era insuficiente para criticar este método.

Stoeppler and Brandt (1980), alcanzaron un límite de detección de 0.2 μg Cd/l sangre entera, con un alcance lineal de 0.4-12.0 μg Cd/l, y un CV de 15-30% para muestras a < 1.0 μg/l. Se informó precisión mejorada (CV de 3.8%), para concentraciones de CDB a 9.3 μg/l.

5.1.5 Ejecución de método general

Para cualquier método particular, la ejecución esperada de los laboratorios comerciales puede ser algo más baja que la informada por los laboratorios de investigación en los cuales se desarrollo los métodos. Con participación en programas de eficiencia apropiados y uso del programa in situ de QA/QC que incorpore disposiciones para acciones correctivas regulares, la ejecución de los laboratorios comerciales se espera que se acerque a la informada por los laboratorios de

investigación. También, los resultados informados para los programas de eficiencia existentes sirven como medida del nivel probable de ejecución que puede esperarse de los laboratorios comerciales que ofrecen estos análisis.

Weber (1988) informa sobre los resultados del programa de eficiencia dirigido por el Centre de Toxicologie du Quebec (CTQ). Según indicado previamente, los participantes en ese programa reciben 18 muestras de sangre al año con concentraciones de cadmio que varían de 0.2-20 μg/l. En la actualidad, hay 76 laboratorios participando en este programa. El programa está establecido para varios analitos en adición a cadmio, y no todos estos laboratorios participan en el programa de pruebas de eficiencia de cadmio.

Bajo el programa CTQ, los resultados de cadmio de laboratorios individuales son comparados contra la media de consenso derivada de cada muestra. Los resultados indican que después de recibir 60 muestras (i.e., después de participación por aproximadamente tres años), 60% de los laboratorios en el programa son capaces de informar los resultados que caen dentro $\pm$ 1 μg/l o 15% de la media, lo que sea mayor. (Para este procedimiento, se aplicó el criterio de 15% a las concentraciones que excedieran a 7 μg/l). En cualquier muestra sencilla de las 20 últimas muestras, el porcentaje de laboratorios que caían dentro del alcance especificado es entre 55 y 80%.

El CTQ también evalúa la ejecución de los laboratorios participantes contra un estándar menos severo: $\pm$ 2 μg/l o 15% de la media, lo que sea mayor (Weber 1988); al 90% los laboratorios participantes son capaces de satisfacer este estándar después de aproximadamente tres años en el programa. (El criterio de 15% es usado para concentraciones en exceso de 13 μg/l.) En cualquier muestra sencilla de las últimas 15 muestras, el porcentaje de laboratorios que caen dentro del alcance especificado es entre 80 y 95% (excepto por una única prueba para la cual sólo 60% de los laboratorios alcanzaron la ejecución deseada).

Basado sobre los datos presentados en Weber (1988), el CV para análisis de CDB es casi constante a 20% para concentraciones de cadmio que exceden a 5 μg/l, y un aumento de concentración de cadmio bajo μg/l. A 2 μg/l, el alza de CO aparoximadamente 40%. A 2 μg/l, el CV informado sube a aproximadamente 60%.

Los laboratorios participantes también tienden a sobreestimar las concentraciones para muestras que exhiban menos de 2 μg/l (ver la Figura 11 de Weber 1988). Este problema es debido en parte al criterio de evaluación de eficiencia que permite informar un mínimo de $\pm$2.0 μg/l para muestras de CDB evaluadas. En la actualidad hay poco o ningún incentivo económico o reglamentario para los laboratorios que participan en el programa de CTQ para alcanzar mayor precisión para las muestras de CDB que contengan cadmio en concentraciones menores de 2.0 μg/l aún si el laboratorios tiene la experiencia y competencia para distinguir entre concentraciones más bajas en las muestras obtenidas del CTQ.

La experiencia colectiva de las agencias e investigadores internacionales demuestran la necesidad de un programa de QC vigoroso para asegurar que los valores de CDB informados por los laboratorios participantes sean de veras razonablemente precisos. Según declaró Friberg (1988):

"La información sobre la cualidad de los datos publicados con frecuencia ha sido insuficiente. Esto es de preocupación, ya que el avalúo de los metales en concentraciones traza en medios biológicos está cargado de dificultades debidas a la recolección, manejo y almacenado de muestras para el análisis químico. Esto ha sido probado una y otra vez de los resultados de pruebas interlaboratorio y ejercicios de control de calidad. Se informó grandes variaciones en resultados aún de "laboratorios experimentados".

El estudio global de monitoreo biológico de cadmio de UNEP/WHO estableció un límite de precisión de CDB usando el método de máxima desviación permisible en $Y = X \pm (0.1X + 1)$ para una concentración dirigida de 10 μg Cd/l (Friberg and Vahter 1983).

La ejecución de los laboratorios participantes sobre un alcance de concentración de 1.5-12 μg Cd/l fue informada por Lind et al. (1987). De los tres ciclos de QC conducidos durante 1982 y 1983, uno o dos, o los seis laboratorios fallaron en el ciclo. Para los años 1983 y 1985, entre cero y dos laboratorios fallaron cada uno de los ciclos consecutivos de QC.

En otro estudio (Vahter and Friberg 1986), las muestras QC consistentes en concentraciones externas (desconocidas) e internas (establecidas), fueron distribuidas a laboratorios participantes en la investigación de epidemiología. En este estudio, la desviación máxima aceptable entre el análisis de regresión de los resultados informados y los valores de referencia fue establecido en $Y = X \pm (0.05X + 0.2)$ para un alcance de concentración de 0.3-5.0 μg Cd/l. Se informa que sólo dos de cinco laboratorios tenían datos aceptables después de la segunda serie de QC. Para la cuarta serie de QC, sin embargo, los cinco laboratorios se juzgaron eficientes.

La necesidad de monitoreo de CDB de alta calidad es aparente cuando las características toxicológicas y biológicas de este metal son consideradas; un aumento en CDB de 2 a 4 μg/l puede causar que se doble la acumulación de cadmio en los riñones, un tejido de ataque crítico para la acumulación selectiva de cadmio (Nordberg and Nordberg 1988).

Históricamente, el programa de QC interno de los CDCs para el programa de monitoreo de CDB ha hallado que la precisión alcanzable es $\pm z10\%$ del valor verdadero en concentraciones de CDB ≤ 5.0 μg/l (Paschal 1990). Los datos sobre la ejecución en este programa en la actualidad no están disponibles.

5.1.6 Concentraciones de CDB observadas

Según establecido en la Sección 4.3, las concentraciones de CDB son representativas de los niveles en marcha de exposición a cadmio. Entre aquellos que han estado expuestos crónicamente a cadmio por períodos extensos, sin embargo, el CDB puede contener un componente atribuible a la carga corporal general de cadmio.

5.1.6.1 Concentraciones de CDB entre muestras no expuestas

Se ha conducido numerosos estudios que examinan las concentraciones de CDB en la población general, y en grupos de control usados para comparación con los trabajadores expuestos a cadmio. Se ha publicado un número de informes que presentan erróneamente altos valores de CDB (Nordberg and Norberg 1988). Este problema fue debido a la contaminación de muestras durante el muestreo y análisis, y a errores en análisis. Los métodos tempranos de AAS no eran lo suficientemente sensibles para estimar precisamente las concentraciones de CDB.

La Tabla 4 presenta los resultados de estudios recientes que informan los niveles de CDB para la población general de EEUU no expuesta ocupacionalmente a cadmio. Otros estudios de cadmio de tejido usando muestras de EEUU y conducidos como parte del esfuerzo cooperativo entre Japón, Suecia y los Estados Unidos no recogieron datos de CDB porque no había disponible metodologías analíticas estándar y debido a problemas analíticos (Kjellstrom 1979; SWRI 1978).

TABLA 4.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN SANGRE PARA LA POBLACIÓN NO OCUPACIONAL EXPUESTA A CADMIO DE EE. UU.

Estudio Núm.	Núm. de estudio (n)	Sexo	Edad	Hábitos de fumar	Alcance aritmética (±S.D.)[c]	Alcance absolute ó (95% CI)[d]	Media geométrica (±GSD)[e]	Distribución de percentila menos de 95[b]	Distribución de percentile mayor de 95[b]	Referencia
1.....	60	M	4 to 69...	NS,S	1.13	0.35-3.3	0.98±1.71	0.4	2.4	Kowal et al. (1979).
	88	F	4- to 69..	NS,S	1.03	0.21-3.3	0.91±1.63	0.4	2.0	
	115	M/F	4 to 69...	NS	0.95	0.21-3.3	0.85±1.59	0.4	1.8	
	31	M/F	4 to 69...	S	1.54	0.4-3.3	1.37±1.65	0.6	3.2	
2.....	10	M	Adults....	(?)	2.0±2.1	(0.5-5.0)		[a](0)	[a](5.8)	Ellis et al. (1983).
3.....	24	M	Adults....	NS			0.6±1/87	0.2	1.8	Fricberg and Vahter (1983).
	20	M	Adults....	S			1.2±2.13	0.3	4.4	
	64	F	Adults....	NS			0.5±1.85	0.2	1.4	
	39	F	Adults....	S			0.8±2.22	0.2	3.1	
4.....	32	M	Adults....	S,NS			1.2±2.0	0.4	3.9	Thyn et al. (1989)
5.....	35	M	Adults....	(?)	2.1±2.1	(0.5-7.3)		[a](0)	[a](5.6)	Mueller et al. (1989).

Las medias aritmética y/o geométrica y las desviaciones estándar están provistas en la Tabla 4 para mediciones entre las poblaciones definidas en cada estudio listado. El alcance de mediciones informadas y/o los intervalos de nivel de confiabilidad de 95% superior e inferior para las medias son presentadas cuando esta información fue informada en un estudio. Para estudios que informan ya sea una desviación estándar aritmética o geométrica, la 95ta percentila superior para la distribuición también fue derivada e informada en la tabla.

Los datos provistos en la Tabla 4 de Kowal et al. (1979), son de estudios conducidos entre 1974 y 1976 evaluando los niveles de CDB para la población general en Chicago y están considerados como representativos de la población de EEUU. Estos estudios indican que la concentración promedio de CDB entre los no expuestos ocupacionalmente es aproximadamente 1 μg/l.
En varios otros estudios presentados en la Tabla 4, las mediciones están informadas separadamente

para varones y hembras, y para fumadores y no fumadores. Los datos en esta tabla indican que niveles similares de CDB son observados entre varones y hembras en la población general, pero los fumadores tienden a exhibir niveles de CDB más altos que los no fumadores. Basado sobre el estudio de Kowal et al. (1979), los fumadores no ocupacionalmente expuestos a cadmio exhiben un nivel promedio de CDB de 1.4 μg/l.

En general, los no fumadores tienden a exhibir niveles que alcanzan a 2 μg/l, mientras los niveles observados entre fumadores alcanzan a 5 μg/l. Basado sobre los datos presentados en la Tabla 4, 95% de los no expuestos ocupacionalmente a cadmio exhiben niveles de CDB menores de 5 μg/l.

5.1.6.2 *Concentraciones de CDB entre trabajadores expuestos*

La Tabla 5 es un resumen de los resultados de estudios que informan niveles de CDB entre trabajadores expuestos a cadmio en el lugar de trabajo. Como en la Tabla 4, las medias aritmética y geométrica y las desviaciones estándar están provistas si fueron informadas en los estudios listados. El alcance absoluto, o el intervalo de 95% de confiabilidad alrededor de la media de los datos en cada estudio están provistos si fueron informados. Adicionalmente, la 95ta percentila superior e inferior de la distribución está presentada para cada estudio en el cual se informe una media y la desviación estándar correspondiente. La Tabla 5 también provee estimados de la duración y nivel de exposición a cadmio en el lugar de trabajo si estos datos fueron informados en los estudios listados. Los datos presentados en la Tabla 5 sugieren que los niveles de CDB están relacionados con la dosis. Sukuri et al. (1983), muestra que se observa niveles más altos de CDB entre trabajadores que experimentan exposición de lugar de trabajo más alta. Esta tendencia parece ser verdadera para cada uno de los estudios listados en la tabla.

Los niveles de CDB informados en la Tabla 5 son más altos entre aquellos que muestran señales de daño renal relacionado con cadmio que los que no muestran tal daño. Lauwerys et al. (1976), informa niveles de CDB entre trabajadores con daño renal que generalmente están sobre los niveles informados para trabajadores sin disfunción renal, aunque hallaron más interferencia entre los dos grupos de Lauwerys et al.

NIOSH

TABLA 5.—CADMIO EN SANGRE DE TRABAJADORES EXPUESTOS EN EL LUGAR DE TRABAJO

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media de la concentración en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones de Cadmio en sangre [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance o absoluto (95% C.I.) [c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor de 95[the] ()[f]	Alcance de percentila mayor de 95[the] ()[f]	Referencia
1.....	Planta de baterías de Ni-Cd y planta de producción de Cd:		3-40	<90						Lauwerys et al. 1976
	(Trabajadores sin lesiones en los riñones).....	96	.....	.....	21.4±1.9	.....	.....	(18)	(25)	
	(Trabajadores con lesiones en los riñones)..	25	.....	.....	38.8±3.8	.....	.....	(32)	(45)	Admasson et al. (1979).
2.....	Planta de baterías Ni-Cd:									
	(Fumadores).....	7	(5)	10.1	22.7	7.3-67.2				
	(No fumadores).....	8	(9)	7.0	7.0	4.9-10.5				Sukuri et al. 1982.
3.....	Planta de aleación de Cadmio:									
	(Grupo de alta exposición)	7	(10.6)	[1,000-5 años;	20.8±7.1	.....	.....	(7.3)	(34)	
	(Grupo de baja exposición)	9	(7.3)	40-5 años]	7.1±1.1	.....	.....	(5.1)	(9.1)	
4.....	Estudio retrospective de trabajadores con problemas renales:	19	15-41						.....	Roels et al. 1982.
	(Antes de la remoción)..	.....	(27.2)	.....	39.9±3.7	11-179	.....	(34)	(46)	
	(Después de la remoción).....	.....	[g](4.2)	.....	14.1±5.6	5.7-27.4	.....	(4.4)	(24)	Ellis et al. 1983.
5.....	Planta de producción de cadmio:									
	(Trabajadores sin disfunción renal).....	33	1-34	.....	15±5.7	7-31	.....	(5.4)	(25)	
	(Trabajadores con disfunción renal).....	18	10-34	.....	24±8.5	10-34	.....	(9.3)	(39)	

TABLA 5.—CADMIO EN SANGRE DE TRABAJADORES EXPUESTOS EN EL LUGAR DE TRABAJO—CONTINUACIÓN

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media de la concentración en cadmio en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones en cadmio en sangre [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance absoluto o 95% C.I.) [c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor de 95^{the} 0[f]	Alcance de percentila mayor de 95^{the} 0[f]	Referencia
6.....	Planta de aleación Cd-Cu..	75	Hasta 39	.....	.....	.....	8.8±1.1	7.5	10	Mason et al. 1988.
7.....	Recuperación de los trabajadores—Actual (19) y pasada (26).	45	(19.0)	.....	.....	.....	7.9±2.0	2.5	25	Thun et al. 1989.
8.....	Recuperación de operación de cadmio	40	.....	.....	102.±5.3	2.2-18.8	.....	(1.3)	(19)	Mueller et al. 1989.

Los datos en la Tabla 5 también indican que los niveles de CDB son más altos entre los que experimentan exposición ocupacional actual que en aquellos que han sido removidos de tal exposición. Roels et al. (1982), indica que los niveles de CDB observados entre los trabajadores que experimentan exposición en progreso en el lugar de trabajo estan casi por entero sobre los niveles observados entre trabajadores removidos de tal exposición. Este hallazgo sugiere que los niveles de CDB disminuyen una vez ha cesado la exposición a cadmio.

Una comparación de los datos presentados en las Tablas 4 y 5 indica que los niveles de CDB observados entre los trabajadores expuestos a cadmio son significativamente más altos que los observados entre grupos no expuestos. Con excepción de dos estudios presentados en al Tabla 5 (uno de los cuales incluye antiguos trabajadores en el grupo de muestra probado), la 95ta percentila para niveles de CDB entre trabajadores expuestos fue mayor de 5 μg/l, que es el valor de la 95ta percentila superior para niveles de CDB observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos. Por lo tanto, un nivel de CDB de 5 μg/l representa un umbral sobre el cual puede estar ocurriendo exposición a cadmio en el lugar de trabajo significativa.

5.1.7 *Conclusiones y recomendaciones para CDB*

Basado sobre la evaluación anterior, se hace las siguientes recomendaciones para el programa de eficiencia de CDB

5.1.7.1 *Método recomendado*

El método de Stoeppler y Brandt (1980), debe ser adoptado para analizar CDB. Este método fue seleccionado sobre otros métodos por sus procedimientos de preparación de muestra directos, y porque las limitaciones del método fueron descritas adecuadamente. También es el método usado por muchos laboratorios actualmente participantes en el programa de eficiencia de CTQ. En un informe reciente del CTQ de comparación interlaboratorio (CTQ 1991), el análisis del método usado por los laboratorios para medir CDB indica que 46% (11 de 24), de los laboratorios participantes usaron la metodología de Stoeppler y Brandt (desproteinización de la sangre con HNO_3seguido por análisis del sobrenadante mediante GF-AAS). Otros métodos de CDB empleados por los laboratorios participantes identificados en el informe CTQ incluyen dilución de sangre (29%), digestión ácida (12%), y métodos misceláneos (12%).

Los laboratorios pueden adoptar métodos alternativos, pero es responsabilidad del laboratorio demostrar que los métodos alternativos cumplan con los objetivos de calidad de datos definidos para el método de Stoeppler and Brandt (ver la sección 5.1.7.2 a continuación).

5.1.7.2 *Objetivos de calidad de datos*

Basado sobre la evaluación anterior, los siguientes objetivos de calidad de datos (DQOs), deben facilitar la interpretación de los resultados analíticos.

Límite de detección. 0.5 μg/l debe ser alcanzable usando el método de Stoeppler and Brandt. Stoeppler and Brandt (1980), informan un límite de detección equivalente a $\geq$ 0.2 μg/l en sangre entera usando alícuotas de 25 μl de muestras de sangre desproteinizada, diluída.

Exactitud. Inicialmente, algunos de los laboratorios que ejecutan mediciones de CDB puede esperarse que satisfagan criterios similares a los criterios menos severos especificados por el programa del CTQ i.e., mediciones dentro de 2 μg/l o 15% (lo que sea mayor), del valor de selección. Alrededor de 60% de los laboratorios matriculados en el programa de CTQ pudieron cumplir con este criterio en la primera prueba de eficiencia (Weber 1988).

En la actualidad, aproximadamente 12 laboratorios en el programa del CTQ están alcanzando una exactitud para análisis de CDB dentro de los constreñimientos más severos de $\pm$ 1 μg/l o 15% (lo que sea mayor). Luego, según los laboratorios adquieren experiencia, deben alcanzar el nivel de exactitud exhibido por estos 12 laboratorios. La experiencia en el programa del CTQ ha mostrado que, aún sin incentivos, los laboratorios se benefician de la respuesta del programa; después de haber analizado de 40-50 muestras de control del programa, la ejecución mejora al punto en que 60% de los laboratorios pueden cumplir con el criterio más estricto de $\pm$ 1 μg/l o 15% (Weber 1988). Así, esta precision dirigida más estricta es un DQO razonable.

Precisión. Aunque Stoeppler and Brandt (1980), sugieren que un coeficiente de variación (CV), cerca de 1.3% (para una concentración de 10 μg/l), es alcanzable para reproductibilidad dentro de prueba, está reconocido que otros factores que afectan la comparatividad dentro de la prueba y entre prueba aumentarán el CV alcanzable. Stoeppler and Brandt (1980), observaron CVs que eran tan altos como 30% para bajas concentraciones (0.4 μg/l), y CVs de menos de 5% para concentraciones más altas.

Para muestras de QC interno (ver sección 3.3.1), los laboratorios deben conseguir una precisión general de casi 25%. Para muestras de CDB con concentraciones menores de 2 μg/l, una precisión dirigida de 40% es razonable, mientras que precisiones de 20% deben ser alcanzables para concentraciones mayores de 2 μg/l. Aunque estos valores son más estrictos que los valores observados en el programa interlaboratorio del CTQ informados por Weber (1988), están dentro de los límites alcanzables informados por Stoeppler and Brandt (1980).

5.1.7.3 *Garantía de calidad/Control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen mediciones de CDB deben adoptar un programa de QA/QC interno que incorpore los siguientes componentes: Adherencia estricta al método seleccionado, incluyendo todos los requisitos de calibración; incorporación regular de muestras de QC durante las pruebas actuales; un protocolo para acciones correctivas y documentación de estas acciones; y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Nótese que el programa de QA/QC no mandatorio presentado en el Anejo 3 está basado sobre el método de Stoeppler and Brandt para análisis de CDB. De adoptarse un método alternativo, el laboratorio debe desarrollar un programa de QA/QC que satisfaga las disposiciones de la Sección 3.3.1.

5.2 *Midiendo cadmio en orina (CDU)*

Como en el caso de medición de CDB, la determinación apropiada de CDU requiere disciplina analítica estricta en relación a la recolección y manejo de muestras. Debido a que el cadmio es obicuo en el ambiente y empleado ampliamente en los agentes colorantes para productos industriales que pueden ser usados durante la recolección, preparación y análisis de muestra, debe ejercerse cuidado para asegurar que las muestras no sean contaminadas durante el procedimiento de muestreo.

Los métodos de determinación de CDU comparten muchas de las mismas características que los empleados para determinación de CDB. Así, los cambios y mejoras a los métodos para medir CDU durante los pasados 40 años paralelan a aquellos usados para monitorear CDB. La dirección del desarrollo ha sido grandemente hacia la simplificación de las técnicas de preparación de muestra, hechas posible debido a las mejoras en técnicas analíticas.

5.2.1 Unidades de medición de CDU

Los procedimientos adoptados para informar concentraciones de CDU no son uniformes. De hecho, la situación para informar CDU es más complicada que para CDB, donde las concentraciones son normalizadas contra un volumen de unidad de sangre entera.

Las concentraciones de solutos en orina varían con factores biológicos severos (incluyendo el tiempo desde la última vaciada y el volumen de líquido consumido durante las últimas pocas horas); como resultado, las concentraciones de soluto deben ser normalizadas contra otra característica de la orina que represente cambios en concentraciones de solutos. Las dos técnicas más comunes son estandarizar las concentraciones de solutos contra la concentración de creatinina, o estandarizar las concentraciones de solutos contra la gravedad específica de la orina. Así, las concentraciones de CDU se han informado en la literatura como concentraciones "no corregidas" de cadmio por volumen de orina (i.e., μg Cd/l orina), las concentraciones "corregidas" de cadmio por volumen de orina en una gravedad específica estándar (i.e., μg Cd/l orina en una gravedad específica de 1,020), o corregida concentración masa por unidad de masa de creatinina (i.e., μg Cd/g creatinina). (Concentraciones de CDU [ya sean corregidas o no corregidas para gravedad específica, o normalizado a creatinina], ocasionalmente son informados en nanomoles (i.e., nmoles) de cadmio por masa de unidad unidad o volumen. En este protocolo, estos valores son convertidosa μg de cadmio por masa de unidad o volumen, usando 89 nmoles de cadmio = 10 μg.)

Aunque esta acordado generalmente que los valores de orina de los analitos deben ser normalizados para propósitos de informe, existe algún debate sobre qué método de corrección debe usarse. La normalización basada sobre concentración de creatinina, un constituyente común de la orina. La creatinina es un producto normal del catabolismo del tejido, es excretado a un índice uniforme, y la cantidad total excretada por día es constante sobre base diaria (NIOSH 1984b). Aunque este método de corrección es aceptado ampliamente en Europa, y dentro de algunos círculos de salud ocupacional, Kowals (1983), arguye que el uso de gravedad específica (i.e., total de sólidos por unidad de volumen) es más directo y práctico (que creatinina), en ajustar los valores de CDU para poblaciones que varían en edad y género.

Kowals (1983), halló que la creatinina urinaria (CRTU), es más lenta en las hembras que en los varones, y tambien varía con la edad. La excreción de creatinina es más alta en los varones más jóvenes (20-30 años de edad), disminuye en la edad mediana (50-60 años), y puede elevarse ligeramente en los últimos años. Así, las concentraciones de cadmio pueden ser subestimadas para algunos trabajadores con altos niveles de CRTU.

Dentro de una recolección de orina vaciada, la concentración de orina de cualquier analito será afectada por el consumo reciente de grandes volúmenes de líquidos y por el trabajo físico fuerte en ambientes calientes. La cantidad absoluta del analito es excretada puede ser idéntica, pero las concentraciones variarán ampliamente, de modo que esa orina debe ser corregida para gravedad específica (i.e., para normalizar concentraciones a la cantidad del soluto total), usando un valor fijado (e.g., 1020 o 1.024). Sin embargo, ya que la exposición a metales pesados puede aumentar la excreción de proteína urinaria, hay una tendencia a subestimar las concentraciones de cadmio en muestras con gravedades específicas cuando se aplican correcciones de gravedad específica.

A pesar de los inconvenientes, informar las concentraciones de soluto como función de concentración de creatinina está aceptado generalmente; OSHA, por lo tanto, recomienda que se informe los niveles de CDUcomo la masa de cadmio por masa de unidad de creatinina (μg/g CRTU).

Informar CDU como μg/g CRTU requiere un proceso analítico adicional más allá del análisis de cadmio: Las muestras deben ser analizadas independientemente para creatinina, de modo que los resultados puedan ser informados como la razón de cadmio a creatinina halada en la muestra de orina. Consecuentemente, la calidad general del análisis depende de la ejecución combinada del laboratorio sobre estas dos determinaciones. El análisis usado para determinaciones de CDU está discutida a continuación en términos μg Cd/l, con análisis de creatinina discutido separadamente. La técnicas para avaluar la creatinina están discutidas en la Sección 5.4.

Las técnicas para derivar cadmio como una razón de CRTU, y los límites de confiabilidad para mediciones independientes de cadmio y CRTU, están provistos en la Sección 3.3.3.

5.2.2 Técnicas analíticas usadas para monitorear CDU

Las técnicas analíticas usadas para determinaciones de CDU son similares a las empleadas para determinaciones de CDB; estas técnicas están resumidas en la Tabla 3. Como con el monitoreo de CDB, la técnica más apropiada para determinaciones de CDU es la espectroscopía de absorción atómica (AAS). Los métodos de AAS usados para determinaciones de CDU típicamente emplean un horno de grafito, con una corrección de trasfondo hecha, ya sea usando la técnica de lámpara de deuterio, o la técnica Zeeman; la Sección 5.1.1 provee una descripción detallada de los métodos de AAS.

5.2.3 Métodos desarrollados para determinaciones de CDU

Princi (1947), Smith et al. (1955), Smith and Kench (1957) y Tsuchiya (1967), usaron procedimientos colorimétricos similares a los descritos en la sección de CDB antes mencionada para estimar concentraciones de CDU. En estos métodos, la orina (50 ml), es reducida a sequedad calentando en un baño de arena y digerida (incinerada en mojado), con ácidos minerales. El cadmio entonces es entonces combinado con ditiazone, extractado con cloroformo y cuantificado mediante espectrometría. Estos estudios tempranos informan típicamente valores blanco de reagente equivalente a 0.3 μg Cd/l, y las concentraciones μg Cd/g de CDU entre los grupos de control no expuestos a niveles máximos de 10 μg Cd/l-valores erroneamente altos al ser comparados a los estudios más recientes de concentraciones de cadmio en la población general.

Para mediados de los '70, los procedimientos más analíticos para análisis de CDU usaban incineración mojada (ácido mineral), o altas temperaturas (>400 grados C), para digerir la matríz orgánica de la orina, seguido por la quelatación de cadmio con soluciones de APDC o DDTC y extractación con MIBK. Las alícuotas resultantes fueron analizadas mediante AAS de llama u horno de grafito (Kjellstrom 1979).

Las mejoras en control sobre parámetros de temperatura con dispositivos de calentemiento electrotérmico usado en conjunto con técnicas AAS sin llama, y la optimización de los programas de temperatura para controlar los procesos de secado, incinerado y atomización en análisis de muestra, llevaron a la detección analítica mejorada de muestras de orina diluídas sin la necesidad de digestión de muestra o incineración. Roels et al. (1978), usó exitosamente una preparación de muestra simple, la dilución de 1.0 ml alícuotas de orina con 0.1 N HNO_3, para alcanzar determinaciones precisas de bajo nivel de CDU.

En el método descrito por Pruszkowska et al. (1983), que se ha vuelto el método preferido para análisis de CDU, las muestras de orina fueron diluídas a una razón de 1:5 con agua, se usó hidrogenofosfato de diamonio en HNO_3 diluído como modificador de matríz. El modificador de matríz permite mayor temperatura de calcinado sin pérdida de cadmio a través de volatilización durante la pre-atomización. Este procedimiento también emplea una plataforma de temperatura estabilizada en un horno de grafito, mientras la absorción de trasfondo no específica es corregida usando la técnica Zeeman. Este método permite para un método de detección absoluta de aproximadamente 0.04 μg Cd/l orina.

5.2.4 Recolección y manejo de muestras

Los procedimientos de recolección de muestras para CDU pueden contribuir a la variabilidad observada entre mediciones de CDU. Las fuentes de variación supeditadas al muestreo incluyen la hora del día, el intervalo desde la ingestión de líquidos y la introducción de contaminantes externos durante el proceso de recolección. Por lo tanto, para minimizar las contribuciones de estas variables, se recomienda la estricta adherencia al protocolo de recolección. Tal protocolo debe incluir disposiciones para normalizar las condiciones bajo las cuales se recoge la orina. Debe hacerse todo esfuerzo para recolectar las muestras durante la misma hora del día.

La recolección de muestras de orina de una fuerza de trabajo industrial para propósitos de monitoreo biológico usualmente es ejecutado usando orina "in situ" (i.e., vaciado único), con el pH de la muestra determinado inmediatamente. Los problemas de logística e integridad de muestra surgen cuando se hace esfuerzos por recolectar orina durante largos períodos (e.g., 24 horas). A menos que se use orina de vaciado único, hay numerosas probabilidades de error de medición debido al pobre control sobre las muestras, almacenado y contaminación ambiental.

Para minimizar el intervalo durante el cual la orina reside en la vejiga, se recomienda la siguiente adaptación al procedimiento de recolección "in situ": La vejiga debe vaciarse primero y luego debe consumirse un vaso grande de agua; la muestra puede recogerse dentro de la hora después de haberse consumido el vaso de agua.

5.2.5 Mejor ejecución alcanzable

La ejecución usando un método particular para determinaciones de CDU se asume que sea equivalente a la ejecución informada por los laboratorios de investigación en los cuales se desarrollara el método. Pruszkowska et al. (1983), informó un límite de detección de 0.04 μg/l CDU, con un CV de , <4% entre 0-5 μg/l. El CDC informa un límite de detección de CDU mínimo de 0.07 μg/l usando un método modificado basado sobre Pruszkowska et al. (1983). No se establece CV en este protocolo; el protocolo contiene sólo criterios de rechazo para parámetros de QC internos usados durante las determinaciones de precisión con estándares conocidos (Anejo 8 del exhibit 106 del OSHA docket H057A). Stoeppler and Brandt (1980), informa un límite de detección de CDU de 0.2 μg/l para su metodología.

5.2.6 Ejecución de método general

Para cualquier método general, la ejecución general esperada de los laboratorios comerciales puede ser algo más baja que la informada por el laboratorio de investigación en el cual se desarrollara el método. Con participación en un programa de eficiencia apropiado, y el uso de programas internos de QA/QC que incorporen disposiciones para acciones correctivas regulares, la ejecución de los laboratorios comerciales puede esperarse que mejoren y se acerquen a lo informado por los laboratorios de investigación. Los resultados informados para programas de eficiencia existentes sirven para especificar el nivel inicial de ejecución que con probabilidad pueda esperarse de laboratorios comerciales que ofrezcan análisis usando un método particular.

Weber (1988), informa sobre los resultados de programas de eficiencia CTQ, que incluyen resultados de CDU para laboratorios participantes en el programa. Los resultados indican que después de recibir 60 muestras (i.e., después de participar en el programa aproximadamente tres años), aproximadamente 80% de los laboratorios participantes informan resultados de CDU que varían entre $\pm$ 2 μg/l o 15% de la media de consenso, lo que sea mayor. En cualquier muestra única de las últimas 15 muestras, la proporción de los laboratorios que caen dentro del alcance especificado es entre 75 y 95%, excepto por una prueba sencilla para la cual sólo 60% de los laboratorios informaron resultados aceptables. Para cada una de estas 15 muestras,

aproximadamente 60% de los laboratorios informaron resultados dentro de ± 1 μg o 15% de la media, lo que sea mayor. El alcance de concentraciones incluídos en esta serie de muestras no fue informado.

Otro informe del CTQ (1991), resume los resultados preliminares de su programa interlaboratorio de 1991. De acuerdo con el informe, para tres muesras de CDU con valores de 9.0, 16.8, 31.5 μg/l, se alcanzó resultados aceptables (meta ± 2 μg/l) por sólo de 44 a 52% de los 34 laboratorios participantes en el programa de CDU. Los CVs generales para estas tres muestras de CDU entre los 34 laboratorios participantes fueron 31%, 25% y 49%, respectivamente. La razón para esta pobre ejecución no ha sido determinada.

Un informe más reciente del CTQ (Weber, comunicación privada), indica que 36% de los laboratorios en el programa han sido capaces de alcanzar la meta de ± 1 μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante los últimos 5 años, mientras que 45% de los laboratorios participantes alcanzaron una meta de ± 2 μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante el mismo período.

Nótese que los resultados informados en el programa interlaboratorio están en términos de μg Cd/l de orina, sin ajustar para creatinina. La ejecución indicada, por lo tanto, es una medida de ejecución de la porción de cadmio del análisis y no incluye variación que pudiera ser introducida durante el análisis de CRTU.

5.2.7 Concentraciones CDU observadas

Antes del comienzo de la disfunción renal, las concentraciones de CDU proveen un indicio general del historial de exposición (i.e., carga corporal)(ver Sección 4.3). Una vez ocurre la disfunción renal, los niveles de CDU parecen aumentar y ya no son indicadores de solamente la carga corporal de cadmio (Friberg and Elinder 1988).

5.2.7.1 *Alcance de concentraciones de CDU observadas entre muestras no expuestas*

Los estudios de concentraciones de CDU en la población general se informaron inicialmente de estudios cooperativos entre paises industriales (i.e., Japón, EEUU y Suecia) conducidos a mediados de los '70. Al resumir estos datos, Kjellstrom (1979), informó que las concentraciones de CDU entre los hombres de Dallas, Texas (alcance de edad: < 9-59 años; fumadores y no fumadores), variaba de 0.11- 1.12 μg/l (no corregido para creatinina o gravedad específica). Estas concentraciones de CDU son intermedias entre valores hallados en Suecia (alcance: 0.11-0.80 μg/l) y Japón (alcance: 0.14-2.32 μg/l).

Kowal and Zirkes (1983), informaron concentraciones de CDU para casi 1,000 muestras recogidas durante 1978-79 de la población adulta general de EEUU (i.e., nueve estados; ambos géneros, edades 20-74 años). Ellos informan que las concentraciones de CDU están distrubuídas logarítmicamente normal: predominaron los bajos niveles, pero una pequeña proporción de la

población exhibía altos niveles. Estos investigadores transformaron los valores de concentración de CDU e informaron los mismos datos de tres maneras diferentes: Vg/l orina (sin ajustar), μg/l (gravedad específica ajustada a 1.020), y μg/g CRTU. Estos datos están resumidos en las tabla 6 y 7.

Basado sobre examen estadístico adicional de estos datos, incluyendo las características de estilo de vida de este grupo, Kowal (1988), sugirió que la absorción de cadmio aumentada (i.e., carga corporal), estaba correlacionada con bajos consumos dietéticos de calcio y hierro, así como fumar cigarrillos.

Los niveles de CDU presentados en al Tabla 6 están ajustados para edad y género. Los resultados sugieron que los niveles de CDU pueden ser ligeramente diferentes entre hombres y mujeres (i.e., más alto entre hombres cuando los valores están ajustados, pero más bajos entre hombres cuando los valores están ajustados para gravedad específica o CRTU). Las principales diferencias entre hombres y mujeres eran pequeñas comparadas a las desviaciones estándar, y por lo tanto pueden no ser significativas. Los niveles de CDU también parecen aumentar con la edad. Los datos en la Tabla 6 sugieren también que los niveles de CDU a informar ajustados para gravedad específica o como función de CRTU resulta en variabilidad reducida.

PROSHO

TABLA 6.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN ORINA DE LA POBLACIÓN ADULTA DE EE. UU.: VALORES AJUSTADOS DE CONCENTRACIÓN NORMAL POR SEXO Y EDAD [1]

	Media geométrica (y desviación geométrica estándar)		
	Sin ajustar (μg/l)	SG-ajustado [2] (μg/l at 1.020)	Creatinina-ajustada (μg/l)
Sexo:			
Masculino(n=484)	0.55 (2.9)	0.73 (2.6)	0.55 (2.7)
Femenino (n=498)	0.43 (3.0)	0.86 (2.7)	0.78 (2.7)
Edad:			
20-29 (n=222)	0.32 (2.9)	0.43 (2.7)	0.32 (2.7)
30-39 (n=141)	0.46 (3.2)	0.70 (2.8)	0.54 (2.7)
40-49 (n=142)	0.50 (3.0)	0.61 (2.6)	0.70 (2.7)
50-59 (n=117)	0.61 (2.9)	0.99 (2.4)	0.90 (2.3)
60-69 (n=272)	0.76 (2.6)	1.16 (2.3)	1.03 (2.3)

[1] From Kowal and Zirkes 1983.
[2] SC-adjusted is adjusted for specific gravity.

TABLA 7.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN LA ORINA EN LA POBLACIÓN ADULTA DE EE.UU.: FRECUENCIA DE LA DISTRIBUCIÓN ACUMULATIVA DE CADMIO EN LA ORINA (N=982) [1]

[En percentajes]

Alcance de concentraciones	Sin ajustar (μg/l)	SG-ajustado [2] (μg/l at 1.020)	Creatinina-ajustado (μg/g)
<0.5	43.9	28.0	35.8
0.6-1.10	71.7	56.4	65.6
1.1-1.5	84.4	74.9	81.4
1.6-2.0	91.3	84.7	89.9
2.1-3.0	97.3	94.4	95.8
3.1-4.0	98.8	97.4	97.2
4.1-5.0	99.4	98.2	97.9
5.1-10.0	99.6	99.4	99.3
10.0-20.0	99.8	99.6	99.6

[1]Source: Kowal and Zirkes (1983).

Los datos en la Tabla 6 indican la media geométrica de los niveles de CDU observados entre la población general es 0.52 μg Cd/l de orina (sin ajustar), con una desviación geométrica estándar de 3.0. Normalizada para creatinina, la media geométrica para la población es 0.66 μg/g CRTU, con una desviación geométrica estándar de 2.7. La Tabla 7 provee la distribución de concentraciones de CDU para la población general estudiada por Kowal and Zirkes. Los datos en esta tabla indican que 95% de los niveles de CDU observados entre aquellos no ocupacionalmente expuestos a cadmio están bajo 3 μg/g CRTU.

5.2.7.2 *Alcance de concentraciones de CDU observadas entre trabajadores expuestos*

La Tabla 8 es un resumen de los resultados disponibles de concentraciones de CDU observadas entre trabajadores expuestos a cadmio. En esta tabla, las medias aritmética y/o geométrica y las desviaciones estándar están provistas, si fueron informadas en estos estudios. El alcance absoluto para los datos en cada estudio, o el intervalo de confiabilidad de 95% alrededor de la media de cada estudio, tambien está provista, si fue informada. La 95ta percentila inferior y superior de la distribución están presentadas para cada estudio en el cual una media y la desviación estándar correspondiente fueron informadas. La Tabla 8 también provee estimados de los años de exposición y de los niveles de exposición a cadmio enel lugar de trabajo, si fueron informados en estos estudios. Las concentraciones informadas en esta tabla están en μg/g CRTU, a menos que se establezca de otro modo.

PROSHO

TABLA 8.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN ORINA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CADMIO EN SU LUGAR DE TRABAJO

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media de la concentración de cadmio en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones de cadmio en orina [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance absoluta ó (95% C.I.) [c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor 95[th] [e] ( )[f]	Alcance de percentilea mayor 95[th] [e] ( )[f]	Referencia
1.....	Planta de baterías Ni-Cd y planta de producción de Cd.	.....	3-40	<90	.....	.....	.....	.....	.....	Lauwerys et al. 1976
	(Trabajadores sin lesiones en los riñones).	96	.....	.....	16.3±16.7	.....	.....	(0)	(44)	
	(Trabajadores con lesionss en los riñones...	25	.....	.....	48.2±42.6	.....	.....	(0)	(120)	
2.....	Planta de baterías Ni-Cd:	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	Admasson et al.(1979).
	(Fumadores).....	7	(5)	10.1	5.5	1.0-14.7	.....	.....	.....	
3.....	(No fumadores).....	8	(9)	7.0	3.6	0.5-9.35	.....	.....	.....	
	Facilidades de producción de sales de cadmio.	148	(15.4)	.....	15.8	2-150	.....	.....	.....	Buchet et al. 1980.

TABLA 8.—CONCENTRACIONES DE CADMIO EN ORINA DE TRABAJADORES EXPUESTOS A CADMIO EN SU LUGAR DE TRABAJO - CONT.

Número de estudio	Ambiente de trabajo (población de trabajadores monitoreados)	Número en estudio	Empleo en años (media)	Media concentración de cadmio en aire ($\mu g/m^3$)	Concentraciones de cadmio en orina [a]					
					Media aritmética (±S.D) [b]	Alcance absoluto ó (95% C.I.)[c]	Media geométrica (±GSD) [d]	Alcance de percentila menor de 95th [e] ( )[f]	Alcance de percentila mayor de 95th [e] ( )[f]	Referencia
4.....	Estudio retrospectivo de trabajadores con problemas renales:	19	15-41	.....	.....	.....	.....	.....	.....	Roels et al. 1982.
	(Antes de la remoción)..	.....	(27.2)	.....	39.4±28.1	10.8-117	.....	(0)	(88)	
	(Después de la remoción).....	.....	(4.2)[g]	.....	16.4±9.0	80-42.34	.....	(1.0)	(32)	
5.....	Planta de producción de cadmio.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	Ellis et al. 1983.
	(Trabajadores sin disfunción renal).....	33	1-34	.....	9.4±6.9	2-27	.....	(0)	(21)	
	(Trabajadores con disfunción renal).....	18	10-34	.....	22.8±12.7	8-55	.....	(1)	(45)	
6.....	Planta de aleación Cd-Cu..	75	Hasta 39	Nota h	6.9±9.4	.....	.....	(0)	(23)	Mason et al. 1988.
7.....	Recuperacion de operación de cadmio.....	45	(19)	87	9.3±6.9	.....	.....	(0)	(21)	Thun et al. 1989.
8.....	Planta de manufacturación de pigmentos.....	29	(12.8)	0.18-3.0	.....	0.2-9.5	1.1	.....	.....	Mueller et al. 1989.
9.....	Planta de manufacturación de pigmentos.....	26	(12.1)	≤3.0	.....	.....	1.25±2.45	0.3	6	Kawada et al. 1990.

Los datos en la Tabla 8 de Lauwerys et al. (1976), y Ellis et al. (1983), indican que las concentraciones de CDU son más altas entre aquellos que exhiben lesión o disfunción renal que enre los que carecen de estos síntomas. Los datos del estudio por Roels et al. (1982), indican que los niveles de CDU disminuyen entre los trabajadores removidos de exposición ocupacional en comparación a los trabajadores que experimentan exposición en progreso. En ambos casos, sin embargo, la distinción entre los dos grupos no es tan clara como con CDB: hay más interferencia en los niveles de CDU observados entre cada una de las poblaciones pareadas de lo que es verdadero para los niveles correspondientes de CDB. Al igual que con los niveles de CDB, los datos en la Tabla 8 sugieren concentraciones de CDU aumentadas entre trabajadores que experimentaron exposicion general aumentada .

Aunque unos cuantos trabajadores ocupacionalmente expuestos en los estudios presentados en la Tabla 8 exhiben niveles de CDU bajo 3 μg/g CRTU, la mayoría de estos trabajadores expuestos a niveles de cadmio en exceso del PEL definido en la regla final de cadmio exhiben niveles de CDU sobre 3 μg/g CRTU; este nivel representa la 95ta percentila superior de la distribución observada entre aquellos que no están ocupacionalmente expuestos a cadmio (Tabla 7).

Los niveles de CDU medianos informados en la Tabla 8 entre los grupos ocupacionalmente expuestos estudiados (excepto dos), excedieron a 3 μg/g CRTU. Correspondientemente, el nivel de exposición informado en estos estudios (con una excepción), son significativamente más altos que el que los trabajadores experimentarán bajo la regla final de cadmio. Las dos excepciones son de estudios por Mueller et al. (1989), y Kawada et al. (1990); estos estudios indican que los trabajadores expuestos a cadmio durante la manufactura de pigmentos no exhiben niveles de CDU tan altos como aquellos niveles observados entre los trabajadores expuestos a cadmio en otras ocupaciones. Los niveles de exposición, sin embargo, fueron más bajos en las plantas manufactureras de pigmento estudiadas. Significativamente, los trabajadores removidos de exposición ocupacional a cadmio por un promedio de cuatro años aún exhiben niveles de CDU en exceso de 3 μg/g CRTU (Roels et al. 1982). En el estudio de única excepción con un nivel informado de exposición a cadmio más baja que los niveles propuestos en la regla final (i.e., el estudio de una planta manufacturera de pigmento por Kawada et al. 1990), la mayoría de los trabajadores exhibieron niveles de CDU menores de 3 μg/g CRTU (i.e., el valor medio fue sólo 1.3 μg/g CRTU). Los niveles de CDU entre trabajadores con exposición a cadmio tan limitada se espera que estén significativamente más bajo que los niveles informados en la Tabla 8.

Basado sobre los datos anteriores, un nivel de CDU de 3 μg/g CRTU parece representar un umbral sobre el cual ocurre exposición a cadmio de lugar de trabajo significativa durante la extensión del trabajo de los que están siendo monitoreados. Nótese que este umbral no es tan distinto como el umbral correspondiente descrito par CDB. En general, la variabilidad asociada con mediciones de CDU entre los trabajadores expuestos parece ser más alta que la variabilidad asociada con mediciones de CDB entre trabajadores similares.

5.2.8 Conclusiones y recomendaciones para CDU

La evaluación anterior apoya las sigientes recomendaciones para un programa de eficiencia de CDU. Estas recomendaciones discuten sólo los procedimientos de muestreo y análisis para determinaciones de CDU específicamente, que han de ser informados como orina sin ajustar en μg Cd/l. Normalizar este resultado a creatinina requiere un segundo análisis para CRTU, de modo que la razón de las dos mediciones pueda ser obtenida. El análisis de creatinina está discutido en la Sección 5.4. Los procedimientos formales para combinar las dos mediciones para derivar un valor y un límite de confiabilidad para CDU en μg/g CRTU están provistos en la Sección 3.3.3.

5.2.8.1 Método recomendado

El método de Pruszkowska et al. (1983), debe ser adoptado para análisis de CDU. Este método está recomendado porque es simple, directo y confiable (i.e., pequeñas variaciones en condiciones experimentales no afectan los resultados analíticos).

Una sinópsis del método usado por los laboratorios para determinar CDU bajo el programa interlaboratorio administrado por el CTQ (1991), indica que más de 78% (24 de 31), de los laboratorios participantes usan un método de dilución para preparar muestras de orina para análisis de CDU. Los laboratorios pueden adoptar métodos alternos, pero es responsabilidad del laboratorio demostrar que el método alterno provee resultados de calidad comparable al metodo Pruszkowska.

5.2.8.2 Objetivos de calidad de datos

Los siguientes objetivos de calidad de datos deben facilitar la interpretación de los resultados analíticos y son alcanzables basado sobre la evaluación anterior.

Límite de detección. Un nivel de 0.5 μg/l (i.e., correspondiente al límite de detección de 0.5 μg/l CRTU, asumiendo 1 g CRTU/l orina), debe ser alcanzable Pruszkowska et al. (1983), alcanzó un límite de detección de 0.04 μg/l para CDU basado sobre en el declive de la curva para sus estándares de trabajo (0.35 pg Cd/0.0044, A señal = 1% absorbencia usando GF-AAS).

El CDC informa un límite de detección mínimo para CDU de 0.07 μg/l usando un método Pruszkowska modificado. Este límite de detección fue definido como tres veces la desviación estándar calculada de de las 10 mediciones repetidas de una muestra de CDU de prueba de "bajo nivel" (Anejo 8 del exhibit 106 de OSHA docket H057A).

Stoeppler and Brandt (1980), informan un límite de detección para CDU de 0.2 μg/l usando una dilución acuosa (1:2) de la muestra de orina.

Exactitud. Un informe reciente del CTQ (Weber, comunicación privada), indica que 36% de los laboratorios en el programa alcanzan la meta de $\pm$ μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante los últimos cinco años, mientras que 45% de los laboratorios participantes alcanzan una meta de $\pm$ 2 μg/l ó 15% para más de 75% de las muestras analizadas durante el

mismo período. Con tiempo y un fuerte incentivo para mejorar, se espera que la proporción de laboratorios que alcancen exitosamente el nivel más estricto de exactitud debe aumentar. Debe notarse, sin embargo, que estos índices de ejecución no incluyen variaciones resultantes de las mediciones supeditadas de CRTU (que está recomendado para el registro apropiado de los resultados). Los bajos niveles de cadmio esperados a ser medidos indican que el análisis de creatinina contribuirá relativamente poco a la variabilidad general observada entre niveles de CDU normalizados para creatinina (ver la Sección 5.4). El valor meta inicial para informar CDU bajo este programa, por lo tanto, está establecido en $\pm$ 1 μg/g CRTU ó 15% (lo que sea mayor).

Precisión. Para muestras de QC interno (que están recomendadas como parte de un programa de QA/QC interno, Sección 3.31), los laboratorios deben alcanzar una precisión general de 25%. Para muestras de CDB con concentraciones menores de 2 μg/l, una meta de precisión de 40% es, aunque la precisión de 20% debe ser alcanzable para concentraciones de CDU mayores de 2 μg/l. Aunque estos valores son más restrictivos que los observados en el programa interlaboratorio del CTQ informados por Webber (1988), están dentro de los límites que se espera que sean alcanzables para el métodoestan informados por Stoeppler and Brandt (1980).

5.2.8.3 *Garantía de calidad/control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen determinaciones de CDU deben adoptar un programa interno de QA/QC que incorpore los siguientes componentes: Adherencia estricta al método seleccionado, incluyendo requisitos de calibración; incorporación regular de muestras de QC durante pruebas actuales; un protocolo para acciones correctivas y documentación de tales acciones; y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Nótese que el programa no mandatorio presentado en el Anejo 1 como ejemplo de un programa de QA/QC aceptable, está basado sobre el uso del método Pruszkowska para análisis de CDU. De adoptarse un método alternativo por el laboratorio, el laboratorio debe desarrollar un programa de QA/QC equivalente al programa no mandatorio y que satisfaga las disposiciones de la Sección 3.3.1.

5.3 Monitoreo de ß-2-Microglobulina en orina (B2MU).

Según indicado en la sección 4.3, la B2MU parece ser la mejor de varias pequeñas proteínas que pueden ser monitoreadas como indicadores tempranos de daño renal inducido por cadmio. Hay disponible varias técnicas analíticas para medir B2M.

5.3.1 Unidades de medición de B2MU

Los procedimientos adoptados para informar niveles de B2MU no son uniformes. En estas guías, OSHA recomienda que los niveles de B2MU sean informados como μg/g CRTU, similar al informe de concentraciones de CDU. Informar B2MU normalizada a la concentración de CRTU requiere un proceso analítico adicional al análisis de B2MU: análisis independiente para creatinina, de modo que los resultados puedan ser informados como una razón de las concentraciones de B2MU y creatinina halladas en la muestra urinaria. Consecuentemente, la calidad general del

análisis depende de la ejecución combinada en estos dos análisis. El análisis usado para determinaciones de B2MU está descrita en términos de μg B2M/l orina, con análisis de creatinina tratado separadamente. Las técnicas usadas para medir creatinina están provistas en la Sección 5.4. Nótese que la sección 3.3.3 provee técnicas para derivar el valor de B2M como función de CRTU y los límites de confiabilidad para mediciones independientes de B2M y CRTU.

5.3.2 Técnicas analíticas usadas para monitorear B2MU

Una de las primeras pruebas usadas para medir B2MU fue la técnica de inmunodifusión radial. Esta técnica es un método simple y específico para identificación y cuantación de un número de proteínas halladas en el suero humano y otros fluídos corporales cuando la proteína no es fácilmente diferenciada por los procedimientos electroforéticos estándar. Existe una relación cuantitativa entre la concentración de una proteína depositada en un pozo que se corta en una capa fina de agarosa que contenga el antisuero monoespecífico correspondiente, y la distancia que difunde el complejo resultante. Los pozos son llenados con un suero desconocido y el estándar (o control), e incubados en un ambiente húmedo a temperatura del cuarto. Después de que se haya alcanzado el punto óptimo de difusión, se mide los diámetros de los anillos de precipitación resultantes. El diámetro de un anillo está relacionado a la concentración de la substancia constituyente. Para determinaciones de B2MU requeridas en el programa de monitoreo médico, este método requiere un proceso que puede ser insuficiente para concentrar la proteína a los niveles que están requeridos para detección.

Las técnicas de radioinmunoavalúo (RIA), son usadas ampliamente en avalúos inmunológicos para medir la concentración de antígeno o anticuerpo en muestras de fluídos corporales. Los procedimientos de RIA están basados sobre técnicas de fijación competitiva. Si la concentración de antígeno está siendo medida, el principio subyacente al procedimiento es que el antígeno con trazador radiactivo compite con el antígeno sin trazador de la muestra para sitios de fijación en una cantidad conocida de anticuerpos inmóviles. Cuando estos tres componentes están presentes en el sistema, existe un equilibrio. El equilibrio es seguido por una separación de las formas libres y ligadas del antígeno. El antígeno libre o ligado con trazador radiactivo puede ser avaluado para determinar la cantidad de antígeno en la muestra. El análisis es realizado midiendo el nivel de radiación emitido ya sea por el complejo ligado siguiente a la remoción de la solución que contenga el antígeno libre, o por la solución que contiene el antígeno libre de residuo. La principal ventaja del método RIA es la extrema sensitividad de detección para radiación emitida y la correspondiente capacidad para detectar cantidades traza de antígeno. Adicionalmente, grandes números de pruebas pueden ser ejecutados rápidamente.

Las técnicas de avalúo inmunosorbente ligado a enzima (ELISA), son similares a la técnica RIA, excepto que se emplea trazadores no radiactivos. Esta técnica es segura, específica y rápida, y es casi tan sensible como las técnicas RIA. Un antígeno con trazador enzimático es usado en el avalúo inmunológico; el antígeno con trazador detecta la presencia y cantidad de un antígeno sin trazador en la muestra. En una prueba ELISA representativa, se cubre una placa de plástico con anticuerpo (e.g., anticuerpo a B2M). El anticuerpo reacciona con el antígeno (B2M). El

anticuerpo reacciona con el antígeno (B2M), en la orina y forma un complejo antígeno-anticuerpo en la placa. Se añade un segundo anticuerpo anti B2M (i.e., con trazador enzimático), es añadido a la mezcla y forma un complejo antígeno-anticuerpo. La actividad enzimática es medida espectrofotométricamente después de la adición de un substrato cromogénico específico que es activado por la enzima ligada. Los resultados de una prueba típica son calculados comparando la lectura espectrofotométrica de una muestra de suero a la de un control o suero de referencia. En general, estos procedimientos son más rápidos y requieren menos trabajo de laboratorio que otros métodos.

En una técnica ELISA fluorescente (tal como la empleada en la prueba Pharmacia Delphia para B2M), la enzima con trazador se fija a un tinte fluorescente fuerte. En la prueba Pharmacia Delphia, un antígeno sin trazador ligado a un tinte fluorescente compite con un antígeno sin trazador en la muestra por una cantidad predeterminada de anticuerpo inmóvil específico. Una vez se alcanza el equilibrio, la fase inmóvil es removida del antígeno con trazador en la solución de muestra y lavado; se añade entonces una solución realzadora que libera el tinte fluorescente del complejo antígeno-anticuerpo ligado. La solución realzadora también contiene un quelato que se vuelve complejo con el tinte fluorescente en la solución: este complejo aumenta las propiedades fluorescentes del tinte, de modo que es más fácil de detectar.

Para determinar la cantidad de B2M en una muestra usando la prueba Pharmacia Delphia, la intensidad de la fluorescencia de la solución realzadora es medida. Esta intensidad es proporcional a la concentración del antígeno con trazador, que se fija a la fase inmóvil del anticuerpo durante la competencia initial con el antígeno sin trazador de la muestra. Consecuentemente, la intensidad de la fluorescencia es una función inversa de la concentración de antígeno (B2M), en la muestra original. La relación entre el nivel de fluorescencia y la concentración de B2M en la muestra es determinada usando una serie de estándares graduados y extrapolando estos estándares para hallar la concentración de la muestra desconocida.

5.3.3 Métodos desarrollados para determinaciones de B2MU

La B2MU usualmente es medida mediante radioinmunoavalúo (RIA), o avalúo de inmunosorbencia ligada a enzima (ELISA); sin embargo, otros métodos (incluyendo electroforesis con gelatina, inmunodifusión radial y avalúo nefelométrico), también han sido descritos (Schardun and van Epps 1987). Los métodos RIA y ELISA son preferidos porque son sensibles a concentraciones tan bajas como microgramos por litro, no requieren procesos de concentración, son altamente confiables y usan sólo un pequeño volumen de muestra.

Basado sobre un estudio de la literatura, la técnica ELISA está recomendada para monitorear B2MU. Aunque RIA provee mayor sensitividad (típicamente alrededor de 1 μg/l, Evrin et al.1971), dependen del uso de radioisótopos; el uso de radio isótopos requiere adherencia a reglas y reglamentaciones establecidas por la Atomic Energy Commission, y necesita de un contador radiactivo caro para la prueba. Los radioisótopos también tienen una media-vida relativamente corta, lo que corresponde a una vida de almacenado corta, aumentando así el costo y la

complejidad de la prueba. En contraste, la prueba ELISA puede ser ejecutada en espectrofotómetros de laboratorio de rutina, no necesitan adherencia a reglas y reglamentaciones adicionales que rijan el menejo de substancias radiactivas, y los juegos de prueba tienen larga vida de almacenado. Más aún, el alcance de sensitividad comúnmente alcanzado por la prueba ELISA recomendada (i.e., la prueba Pharmacia Delphia), es aproximadamente 100 μg/l (Pharmacia 1990), lo que es suficiente para monitorear niveles de B2MU resultantes de la exposición a cadmio. Basado sobre los estudios en la Tabla 7 (Sección 5.3.7), el alcance promedio de las concentraciones de B2M entre la población general no expuesta cae entre 60 y 300 μg/g CRTU. La 95ta percentila superior de las distribuciones, derivadas de estudios en la Tabla 9, la cual informa desviaciones estándar, alcanzan entre 180 y 1,140 μg/g CRTU. También, la prueba Pharmacia Delphia en la actualidad es mayormente usada para avaluar B2MU.

5.3.4 Recolección y manejo de la prueba

Al igual que con CDB o CDU, los procedimientos de recolección de muestra son discutidos principalmente para identificar maneras de minimizar el grado de variabilidad introducido por la recolección de muestra durante el monitoreo médico. No está clara la extensión a la cual la recolección de muestra contribuye a la variabilidad de B2MU. Las fuentes de variación incluyen efectos de hora del día, el intervalo desde el consumo de líquidos y la cantidad de líquidos consumidos, y la introducción de contaminantes externos durante el proceso de recolección. Un problema especial único al muestreo de B2M es la sensitividad de esta proteína a la degradación bajo condiciones comúnmente halladas en la vejiga. Para minimizar este problema, se recomienda estricta adherencia a un protocolo de muestreo. El protocolo debe incluir disposiciones para normalizar las condiciones bajo las cuales se recoje la orina. Claramente, es importante minimizar el intervalo que la orina permanece en la vejiga. También se recomienda que se haga todo esfuerzo para para recoger las muestras a la misma hora del día.

La recolección de muestras de orina para monitoreo biológico usualmente se lleva a cabo usando orina "in situ" (i.e., vaciado único). A menos que las orinas de vaciado único sean usadas, existen numerosas oportunidades para error de medición debido al pobre control sobre la recolección, almacenado y contaminación ambiental de muestras.

Para minimizar el intervalo que la muestra de orina reside en la vejiga, se recomienda la siguiente adaptación al procedimiento de recolección "in situ": La vejiga debe ser vaciada y luego debe consumirse un vaso grande de agua; debe entonces recogerse la muestra dentro de una hora después de consumirse el agua.

5.3.5 Mejor ejecución alcanzable

La mejor ejecución alcanzable se asume que sea equivalente a la ejecución informada por los manufactureros de la prueba Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990). De acuerdo al volante que viene con estos juegos, los resultados de QC deben estar dentro de $\pm$ 2 SDs de la media para cada muestra de control probada; un CV de menos de, o igual a 5.2% debe ser mantenido. El CV total informado para juegos de prueba es menor que o igual a 7.2%.

5.3.6 Ejecución de método general

A diferencia de los análisis para CDB y CDU, la prueba Pharmacia Delphia está estandarizada en un juego comercial que controla para muchas fuentes de variación. En ausencia de los datos al contrario, se asume que la ejecución alcanzable informada por el manufacturero de este juego de prueba sirvan como un objetivo de ejecución alcanzable. El programa de prueba de eficiencia del QTC para análisis de B2MU se espera que use los parámetros de ejecución definidos por el manufacturero del juego de prueba como la base para el programa de prueba de eficiencia de B2MU.

Nótese que los resultados informados para el juego de prueba está expresado en términos de μg B2M/l de orina, y no han sido ajustados para creatinina. La ejecución indicada, por lo tanto, es una medida de la ejecución de la porción de B2M del análisis solamente y no incluye variación que pudiera haber sido introducida durante el análisis de creatinina.

5.3.7 Concentraciones observadas de B2MU

Según indicado en la Sección 4.3, la concentración de B2MU puede servir como un indicador temprano del comienzo del daño renal asociado con la exposición a cadmio.

5.3.7.1 *Alcance de concentraciones de B2MU entre muestras no expuestas*

La mayoría de los estudios listados en la Tabla 9 informan niveles de B2MU para aquellos que no fueron ocupacionalmente expuestos a cadmio. Los estudios anotados en la segunda columna de esta tabla (la cual contiene una nota al calce "d"), informó concentraciones de B2MU entre los trabajadores expuestos a cadmio quienes, no obstante, no mostraron señales de proteinuria. Estos últimos estudios están incluidos en esta tabla porque, según indicado en la Sección 4.3, el monitoreo de B2MU tiene la intención de proveer advertencia por adelantado del comienzo de la disfunción renal asociada con la exposición a cadmio, antes de distinguir la exposición relativa. Esta tabla, por lo tanto, indica el alcance de niveles de B2MU observados entre aquellos que no tenían síntomas de disfunción renal (incluyendo trabajadores sin ninguno de estos síntomas).

TABLA 9. —CONCENTRACIONES OBSERVADAS DE MICROGLOBINA -B-2 EN ORINA ENTRE AQUELLOS NO OCUPACIONALES EXPUESTOS A CADMIO

Estudio número	Números en estudios	Media geométrica	Desviación estándar geométrica	Distribución de percentila menor 95th [a]	Distribución de percentila mayor 95th [a]	Referencia
1	133 m [b]	115 μg/g [c]	4.03	12	1.140 μg/g [c]	Ishizaki et al. 1989.
2	161 f [b]	146 μg/g [c]	3.11	23	940 μg/g [c]	Ishizaki et al. 1989.
3	10	84 μg/g				Ellis et al. 1983.
4	203	76 μg/l				Stewart and Hughes 1981.
5	9	103 μg/g				Chia et al. 1989.
6	47 [d]	86 μg/L	1.9	30 μg/l	250 μg/L	Kjellstrom et al 1977.
7	1,000 [e]	68.1 μg/gr Cr [f]	3.1 m & f	<10 μg/gr Cr [h]	320 μg/gr Cr [h]	Kowal 1983.
8	87	71 μg/g		7 [h]	200 [h]	Buchet et al. 1980.
9	10	0.073 mg/24h				Evrin et al. 1971.
10	59	154 μg/g	1.1 [j]	130	180	Mason et al. 1988.
11	8	118 μg/g				Iwao et al. 1980.
12	34	76 μg/g				Wibowo et al. 1982.
13	41 m				400 μg/gr Cr [h]	Falck et al. 1983.
14	35 [n]	67				Roels et al. 1991.
15	31 [d]	63				Roels et al. 1991.
16	36 [d]	77 [l]				Miksche et al. 1981.
17	18 [n]	130				Kawada et al. 1989.
18	32 [p]	122				Kawada et al. 1989.
19	18 [d]	295	1.4	170	510	Thun et al. 1989.

A la extensión posible, los estudios listados en la Tabla 9 proveen medias geométricas y desviaciones geométricas estándar para mediciones entre grupos definidos en cada estudio. Para estudios que informan una desviación estándar junto con una media, 95ta percentila inferior y superior para estas distribuciones fueron derivadas e informadas en la tabla.

Los datos provistos de 15 de los 19 estudios listados en la Tabla 9 indican que la concentración de media geométrica de B2MU observada entre aquellos no expuestos ocupacionalmente a cadmio es 70-170 μg/g CRTU. Los datos de los cuatro estudios restantes indican que los trabajadores expuestos que no exhiben señales de proteinuria muestran niveles medios de B2MU de 60-300 μg/g CRTU. Los valores de B2MU en el estudio por Thun et al. (1989), sin embargo, aparecen altos en comparación con otros tres estudios. Si este estudio es removido, los niveles de B2MU para aquellos que no estan ocupacionalmente expuestos a cadmio son similares a los niveles de B2MU hallados entre los trabajadores expuestos a cadmio que no exhiben señales de disfunción renal. Aunque la media es alta en el estudio de Thun et al., el alcance de las mediciones informadas en este estudio está dentro de los alcances informados para otros estudios.

Determinar un límite superior razonable del alcance de las concentraciones observadas entre aquellos que no exhiben señales de proteinuria es problemático. Los niveles elevados de B2MU están entre las señales usadas para definir el comienzo de la disfunción renal. Sin acceso a los datos crudos de los estudios listados en la Tabla 9, es necesario confiar en las desviaciones estándar informadas para informar un límite superior para concentraciones normales de B2MU (i.e., la 95ta percentila superior para las distribuciones medidas). Para los ocho estudios que informan una desviación geométrica estándar, la 95ta percentila superior para las distribuciones son 180-1140 μg/g CRTU. Estos valores están en acuerdo general con la 95ta percentila superior para la distribución (i.e., 631 μg/g CRTU), informada por Buchen et al. (1980). Estos límites superiores también parecen estar en acuerdo general con los valores de B2MU (i.e., 100-690 μg/g CRTU), informados como el límite superior normal por Iwao et el. (1980), Kawada et al. (1989), Wibowo et al. (1982), y Shardun and van Epps (1987).

Estos valores deben ser comparados a niveles informados entre aquellos que exhiben disfunción renal para definir un nivel umbral para la disfución renal relacionada con exposición a cadmio.

5.3.7.2 *Alcance de las concentraciones de B2MU entre trabajadores expuestos*

La Tabla 10 presenta resultados de estudios que informan determinaciones de B2MU entre quellos ocupacionalmente expuestos a cadmio en el lugar de trabajo; en algunos de estos estudios, la disfunción renal fue observada entre trabajadores expuestos, mientras que otros estudios no hicieron esfuerzo para distinguir entre trabajadores expuestos basado sobre disfunción renal. Como con la Tabla 9, esta tabla provee medias geométricas y desviaciones estándar geométricas para los grupos definidos en cada estudio, si disponible. Para estudios que informan una desviación estándar geométrica junto con una media, la 95ta percentila inferior y superior para las distribuciones están derivadas e informadas en la tabla.

Tabla 10. - Concentraciones observadas de microgobulina- β_2 en orina entre trabajadores ocupacionalmente expuestos

Número de estudio	N	Concentración de microglobulina $\beta_2$en orina				Referencia
		Media Geométrica (μg/ g) [a]	Desv. están. Geométrica	Alcance bajo 95%	Alcance sobre 95%	
1	1,424	160	6.19	8.1	3,300	Ishizaki et al. 1989.
2	1,754	260	6.50	12	5,600	Ishizaki et al. 1989.
3	33	210	.....	.....	.....	Ellis et al. 1983.
4	65	210	.....	.....	.....	Chia et al. 1989.
5	[c]44	5,700	6.49	[D]300	[D]98,000	Kjellstrom et al. 1977.
6	148	[e]180	.....	[f]110	[f]280	Buchet et al. 1980.
7	37	160	3.90	17	1,500	Kenzaburo et al. 1979.
8	[c]45	3,300	8.70	[d]310	[d]89,000	Mason et al. 1988.
9	[c]10	6,100	5.99	[f]650	[f]57,000	Falck et al. 1983.
10	[c]11	3,900	2.96	[d]710	[d]15,000	Elinder et al. 1985.
11	[c]12	300	.....	.....	.....	Roels et al. 1991.
12	[g]8	7,400	.....	.....	.....	Roels et al. 1991.
13	[c]23	[h]1,800	.....	.....	.....	Roels et al. 1989.
14	10	690	.....	.....	.....	Iwao et al.1980.
15	34	71	.....	.....	.....	Wibowo et al. 1982.
16	[c]15	4,700	6.49	[D]590	[D]93,000	Thun et al. 1989.

[a] A menos que de otra forma se establezca.
[b] Basada en una distribución lognormal asumida.
[c] entre tabajadores diagnósticados cmo que tienen disfuncion renal; para Elinder los niveles de la media β_2 mayores de 300 microgrammos por gramo de creatinina (μg/ gr Cr); para Roels,
[d] Basada en una revision detallada de datos de OSHA.
[e] Media aritmética.
[f] Reportados en el estudio.
[g] Trabajadores retirados.
[h] 1,800 μg β_2 / gr Cr para la primera encuesta; segunda encuesta = 1,600; tercera encuesta = 2,600; cuarta encuesta 2,600; quinta encuesta = 2,600.

Los datos provistos en la Tabla 10 indican que entre las concentraciones de B2MU observadas entre los trabajadores que experimentan exposición ocupacional a cadmio (pero con niveles indefinidos de proteinuria), es 160-7400 μg/g CRTU. Uno de estos estudios informa medias geométricas más bajas que este alcance (i.e., tan bajo como 71 μg/g CRTU); no hay explicación disponible para esta amplia difusión en concenraciones promedio.

Siete de los estudios listados en la Tabla 10 informan un alcance de niveles de B2MU entre los diagnosticados con disfunción renal. Según indicado en esta tabla, la disfunción renal (proteinuria), está definida en varios de estos estudios por niveles de B2MU observados en exceso de 300 μg/g CRTU (ver la nota al calce "c" de la Tabla 10): por lo tanto, el alcance de los niveles observados en estos estudios es una función de la definición operacional usada para identificar a aquellos con disfunción renal. No obstante, un nivel de B2MU de 300 μg/g CRTU parece ser un umbral significativo para identificar a aquellos con señales tempranas de daño renal. Aunque niveles mucho más altos de 300 μg/g CRTU han sido observados entre aquellos con disfunción renal, la vasta mayoría de aquellos no ocupacionalmente expuestos a cadmio exhiben concentraciones de B2MU mucho más bajas (ver la Tabla 9). Similarmente, la vasta mayoría de los trabajadores no exhiben disfunción renal se halla que tienen niveles bajo 300 μg/g CRTU (Tabla 9).

El nivel de 300 μg/g CRTU para B2MU propuesto en el párrafo anterior tiene apoyo entre los investigadores como un umbral que distingue entre los trabajadores expuestos a cadmio con y sin disfunción renal. Por ejemplo, en la guía para médicos que deben evaluar a trabajadores expuestos a cadmio escrita para el Cadmium Council por el Dr. Lauwerys, los niveles de B2M mayores de 200-300 μg/g CRTU están considerados que requieren evaluación médica adicional para disfunción renal (exhibit 8-447, OSHA docket H057 A). La prueba más extensa usada para medir B2M (i.e., de prueba Pharcia Delphia) define los nivels de B2MU sobre μg/l como anormal (exhibit L-140-1, OSHA docket H057A).

Dr. Elinder presidente del departamento de nefrología del Karolinska Institute, declaró en las vista de la norma propuesta de cadmio. De acuerdo con el Dr. Elinder (exhibit L-140-45, OSHA docket H057), la concentración normal de B2MU ha sido bien documentada (Erinr and Wibell 1972; Kjellstrom et al. 1980; Elinder et al. 1978; Jawaid et al 1983; Kowal and Zirkes, 1983). Elinder declaró que la 95ta y la 97.5ta percentilas superiores para B2MU entre aquellos sin disfunción tubular está bajo 300 μg/g CRTU (Kjellstrom et al. 1977; Buchet et al. 1980; Kowal and Zirkes, 1983). Elinder definió los niveles de B2M sobre 300 μg/g CRTU como proteinuria "ligera".

5.3.8 Conclusiones y recomendaciones para B2MU

Basado sobre la evaluación anterior, se hace las siguientes recomendaciones oara un programa de pruebas de eficiencia de B2MU. Nótese que la siguiente discusión trata sólo muestreo y análisis para determinaciones de B2MU (i.e., para ser informado como μg B2M/l orina sin ajustar). Normalizar este resultado para creatinina requiere un segundo análisis para CRTU (ver la sección 5.4), de modo que la razón de las dos mediciones pueda ser obtenida.

5.3.8.1 Métodos recomendados

El método Pharmacia Delphia (Pharmacia 1990), debe ser adoptado como el método estándar para determinaciones de B2MU. Los laboratorios pueden adoptar métodos alternativos, pero es la responsabilidad del laboratorio demostrar que el método alternativo proveen resultados de calidad comparable al método Pharmacia Delphia.

5.3.8.2 *Objetivos de calidad de datos*

Los siguientes objetivos de calidad de datos debe facilitar la interpretación de los resultados analíticos y deben ser alcanzables basado sobre la evaluación anterior.

Límite de detección. Un límite de 100 μg/l de orina debe ser alcanzable, aunque la hoja del juego de prueba (Pharmacia 1990), cita un límite de detección de 150 μg/l; conversaciones privadas con los representantes de Pharmacia, sin embargo, indican que el límite inferior de 100 μg/l debe ser alcanzable siempre que se corra un estandar adicional de 100 μg/l B2M con los otros estándares para derivar la curva de calibración (sección 3.3.1.1). El límite de detección inferior es deseable debido a que la proximidad de este límite de detección a los valores de B2MU definidos para el programa de monitoreo médico de cadmio.

Exactitud. Debido a que los resultados de un programa de eficiencia de prueba interlaboratorio no son alcanzables en la actualidad, es difícil definir un nivel de exactitud. Dados los parámetros de ejecución general definidos por la hoja del juego de prueba, sin embargo, una exactitud de ± 15% de los valores blanco parecen ser alcanzables.

Debido a que los bajos niveles de B2MU a ser medidos generalmente, se anticipa que el análisis de creatinina contribuirán relativamente poco a la variabilidad general observada entre niveles de B2MU normalizados para creatinina (ver sección 5.4). El nivel inicial de exactitud para informar niveles de B2MU bajo este programa debe ser establecido a ± 15%.

Precisión. Basado sobre los datos de precisión informados por Pharmacia (1990), un valor de precisión (i.e., CV), de 5% debe ser alcanzable durante el alcance definido del analito. Para muestras de Q/C (i.e., recomendado como parte de un programa interno de QA/QC, sección 3.3.1), los laboratorios deben conseguir precisión cerca de 5% durante el alcance de las concentraciones medidas.

5.3.8.3 *Garantía de calidad/Control de calidad*

Los laboratorios comerciales que proveen medición de B2MU deben adoptar un programa de QA/QC interno que incorpore los siguientes componentes: Estricta adherencia al método Pharmacia Delphia, incluyendo requisitos de calibración; uso regular de muestras QC durante pruebas de rutina; un protocolo para acciones correctivas y documentación de estas acciones; y participación en un programa de eficiencia interlaboratorio. Los procedimientos que pueden ser usados para tratar los requisitos de QC interno están presentados en el Anejo 1. Debido a las diferencias entre análisis para B2MU y CDB/CDU, los valores específicos presentados en el anejo 1 pueden tener que ser modificados. Otros componentes del programa (incluyendo pruebas de caracterización), sin embargo, pueden ser adapadas a un programa para B2MU.

5.4 *Monitoreando creatinina en orina (CRTU)*

Debido a que CDU y B2MU deben ser informados relativo a las concentraciones de CRTU, estas concentraciones deben ser determinadas en determinaciones de CDU y B2MU adicionales.

5.4.1 *Unidades de medición de CRTU*

El CDU debe ser informado como μg Cd/g CRTU, mientras que la B2MU debe ser informada como μg B2M/g CRTU. Para derivar la razón de cadmioo B2M a creatinina, la CRTU debe ser informada en g crtn/l de orina. Dependiendo del método analítico, puede ser necesario convertir los resultados de determinaciones de cratinina de conformidad.

5.4.2 *Técnicas analíticas usadas para monitorear creatinina*

De las técnicas disponibles para determinaciones de CRTU, una técnica de espectrofotometría de

absorbencia y una técnica de cromatografía líquida de alta ejecución (HPLC)están identificadas como aceptables en este protocolo.

5.4.3 *Métodos desarrollados para determinaciones de CRTU*

El análisis de CRTU realizado en apoyo a determinaciones de CDU o B2MU debe ser ejecutado usando cualquiera de los siguientes métodos:

1. El método Du Pont (i.e., método Jaffe), en el cual la creatinina en una muestra reacciona con picrato bajo condiciones alcalinas y el cromóforo rojo resultante es monitoreado (a 510 nm) por un intervalo fijo para determinar el índice de la reacción; este índice de reacción es proporcional a la concentración de creatinina presente en la muestra (una copia del método está provista en el Anejo 2 de este protocolo); o

2. El método OSHA SLC Technical Center (OSLTC), en el cual creatinina en una alícuota de muestra es separada usando una columna de HPLC equipada con un detector UV; el pico resultante es cuantificado usando un integrador eléctrico (una copia de este método está provista en el Anejo 3 de este protocolo).

5.4.4 *Recolección y manejo de muestras*

Las muestras de CRTU deben ser segregadas de las muestras recogidas para CDU o B2MU. Las muestras deben ser preservadas para estabilizar el CDU (con HNO3), o B2MU (con NaOH). Ninguno de estos procedimientos debe afectar adversamente el análisis de CRTU (ver Anejo 3).

5.4.5 *Ejecución de método general*

Los datos de OSLTC indican que un CV de 5% debe ser alcanzable usando el método OSLTC (Septon, L. comunicación privada). La exactitud alcanzable de este método no ha sido determinada. Los resultados en estudios conducidos por CAP (CAP 1991a, 1991b y 1992) indican que un CV de 5% es alcanzable. La exactitud alcanzable para CRTU no ha sido informada.

Los laboratorios que llevan a cabo análisis de creatinina bajo este protocolo deben estar acreditados por CAP y deben ser participantes activos en los estudios de CAP.

5.4.6 *Concentraciones de CRTU observadas*

Los datos publicados sugieren que el alcance de concentraciones de CRTU es 1.0-1.6 en muestras de orina de 24 horas (Harrison 1987). Estos valores son equivalentes a alrededor de 1 g/l de orina.

5.4.7 Conclusiones y recomendaciones para CRTU

5.4.7.1 *Método recomendado*

Use ya sea el método Jaffe (Anejo 2), o el método OSLTC (Anejo 3). Los métodos alternativos pueden ser aceptables siempre que se demuestre ejecución adecuada en el programa CAP.

5.4.7.2 *Objetivos de calidad de datos*

Límite de detección. Este valor no ha sido formalmente definido: sin embargo el valor de 0.1g/1 debe ser fácilmente alcanzable.

Exactitud. Este valor no ha sido definido formalmente; la precision debe ser suficiente para mantener la acreditación de CAP.

Precisión. Un CV de 5% debe ser alcanzable usando los métodos recomendados.

6.0 *Referencias*

Adammson E, Piscator M, and Nogawa K. (1979). Pulmonary and gastrointestinal exposure to cadmium oxide dust in a battery factory. *Environmental Health Perspectives.* 28, 219-222.

American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH). (1986). *Documentation of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices.* 5th edition. P. BEI-55.

Bernardo A. Buchet J, Roels H. Masson P. and Lauwerys R. (1979). Renal excretion of proteins and enzymes in workers exposed to cadmium. *European Jounal of Clinical Investigation,* 9, 11-22.

Bernard A and Lauwerys R. (1990). Early markers of cadmium nephrotoxicity: Biological significance and predictive value. *Toxocological and Environmental Chemistry,* 27, 65-72.

Braunwald E, Isselbacher K, Petersdorf R, Wilson J, Martin J, and Fauci A (Eds.). (1987). *Harrison's Principles of Internal Medicine.* New York: McGraw-Hill Book Company.

Buchet J, Roels H. Bernard I, and Lauverys R. (1980). Assessement of renal function of workers exposed to inorganic lead, cadmium, or mercury vapor. *Journal of Occupational Medicine,* 22, 741-750.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survery (Set U-B). College of American Pathologists.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survery (Set U-C). College of American Pathologists.

CAP. (1991). Urine Chemistry, Series 1: Survery (Set U-A). College of American Pathologists.

CDC. (1986). Centers for Disease Control, Division of Environmental Health Laboratory Sciencies. Center for Environmental Health, Atlanta, Georgia. Docket No. 106A. Lake Couer d'Alene, Idaho cadmium and lead study: 86-0030, Specimen collection and shipping protocol.

CDC. (1990). Centers for Disease Control, Nutritional Blochemistry Banch. 4-27-90 Draft SOP for Method 0360A "Determination of cadmium in urine by graphite furnace atomic absorption spectrometry with Zeeman background correction".

Centre de Toxicologie de Quebec (1991). Interlaboratory comparison program report for run #2. Shipping date 3/11/91. Addition BLR 9/19.

Chia K, Ong C, Ong H, and Endo G. (1989). Renall tubular function or workers exposed to low levels of cadmium. *British Journal of Industrial Medicine, 46*, 165-170.

Claeys-Thoreau F. (1982). Determination of low levels of cadmium and lead in biological fluids with simple dilution by atomic absorption spectrophotometry using Zeeman effect background absorption and the L'Vov platform. *Atomic Spectroscopy, 3*, 188-191.

DeBenzo Z, Fraile R, and Carrion N. (1990). Electrothermal atomization atomic absorption spectrometry with stabilized aqueous standards for the determination of cadmium in whole blood. *Analytical chimica acata, 231*, 283-288.

Ellinder C, Edling C, Lindberg E. Kagedal B, and Vesterberg O. (1985). Assessment of renal function in workers previously exposed to cadmium. *British Journal of Internal Medicine, 42*, 754.

Ellis K, Cohn S, and Smith T. (1985). Cadmium inhalation exposure estimates: Their significance with respect to kidney and liver camium burden. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 15*, 173-187.

Ellis K, Yasumura S, Vartsky D, and Cohn S. (1983). Evaluation of biological indicators of body burden of cadmium in humans. *Fundamentals and applied toxicology*, 3, 169-174.

Ellis K, Yeun K, Yasumura S, and Cohn S. (1984). Dose-response analysis of cadmium in man: Body burden vs kidney function. *Environmental research, 33*, 216-226.

Ervin P, Peterson A. Wide I, and Berggard I. (1971). Radioimmunoassy of B-2 microglobulin in human biological fluids. *Scandanavian Journal of Clinical Laboratory Investigation, 28*, 439-443.

Falck F, Fine L, Smith R, Garvey J, Schork A, England B. McClatchey K, and Linton J, (1983). Metallothionein and occupational exposure to cadmium. *British Journal of Industrial Medicine, 40*, 305-313.

Federal Register. (1990). Occupational exposure to cadmium: Proposed rule, 55/22/4052-4147, February 6.

Friberg, Exhibit 29, (1990). Exhibit No. 29 of the OSHA Federal Docket H057A. Washingtoon, D.C.

Friberg L. (1988). Quality assurance. In T. Clarkson (Ed.), *Biological Monitoring of Toxic Metals* (pp. 103-105). New York: Plenum Press.

Friberg L. and Elinder C. (1988). Cadmium toxicity in humans. In *Essential and Trace Elements in Human Health and Disease* (pp. 559-587). Docket Number 8-660.

Friberg L., Elinder F., et al. (1986). *Cadmium and Health: A toxicological and Epidemiological Appraisal. Volume II, Effects and Respnse.* Boca Raton, FL: CRC Press.

Friberg L., Piscator M., Nordberg G., and Kjellstrom T. (1974). *Cadmium in the Environmental* (2nd. ed.). Cleveland: CRC

Friberg L., and Vahter M. (1983). Assessment of exposure to lead and cadmium through biological monitoring: Results of a UNEP/WHO global study. *Environmental Research, 30,* 95-128.

Gunter E., and Miller D. (1986). Laboratory procedures used by the division of environmental health laboratory sciences center for environmentall health. Centers for Disease Control for the Hispanic health and nutrition examination survey (HHANES). Atlanta, GA: Centers for Disease Control.

Harrison. (1987). Harrison's Principles of Internal Medicine, Braunwald, E; Isselbacher, KJ; Petersdorf, RG; Wilson, JD; Martin, JB; and Fauci, AS Eds. Eleventh Ed. McGraw Hill Book Company. San Francisco.

Henry J. (1991). *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods* (18th edition). Philadelphia: WB Saunders Company.

IARC. (1987), *IRAC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Overall Evaluation of Carcinogenicity: Update of Volume 1-42.* Suplemental 7, 1987.

Ishizaki M., Kido T., Honda R., Tsuritani I., Yamada Y., Nakagawa H., and Nogawa K. (1989). Dose-response relationship between urinary cadmium and B-2-microglobulin in a Japanese environmentally cadmium exposed population. *Toxicology, 58,* 121-131.

Iwao S., Tsuchiya K., and Sakurai H.(`980). Serum and urinary B-2-microglobulin among cadmium-exposed workers. *Journal of Occupational Medicine, 22,* 399-402

Iwata K., Katoh T., Morikawa Y., Aoshima K., Nishijo M., Teranishi H., and Kasuya M. (1988). Urinary trehalase activity as an indicator or kidney injury due to environmental cadmium exposure. *Archives of Toxicology 62,* 435-439.

Kwada T., Koyama H., and Suzuki S. (1989). Cadmium, NAG activity, and B-2-microglobulin in the urine or cadmium pigment workers. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 52-55.

Kwada T., Tohyama C., and Suzuki S. (1990). Significance of the excretion of urinary indicator proteins for a low level of occupational exposure to cadmium. *International Archives of Occupational Environmental Health, 62,* 95-100.

Kjellstrom T. (1979). Exposure and accumulation of cadmium in populations from Japan, the United States, and Sweden. *Environmental Health Perspectives, 28,* 169-197.

Kjellstrom T., Evrin P., and Rahnster B. (1977). Dose-response analysis of cadmium-induced tubular proteinura. *Environmental Research 13,* 303-317.

Kjellstrom T., Shiroishi K., and Evrin P. (1977). Urinary B-2-microglobulin excretion among people exposed to cadmium in the general environment. *Environmental Research, 13,* 318-344.

Kneip T., & Crable J. (Eds.), (1988). Method 107. Cadmium in blood. *Methods for biological monitoring* (pp. 161-164). Washington, DC: American Public Health Association.

Kowal N. (1988). Urinary cadmium and B-2-microglobulin: Correlation with nutrition and smoking history. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 25,* 179-183.

Kowal N., Johnson D., Kraemer and D., and Pahren H. (1979). Normal levels of cadmium in diet, urine, blood, and tissues of inhabitants of the United States. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 5,* 995-1014.

Kowal N. and Zirkes M. (1983). Urinary cadmium and B-2-microglobulin: Normal values and concentration adjustment. *Journal of Toxicology and Environmental Health, 11,* 607-624

Lauwerys R., Buchet J., and Roels H. (1976). The relationship between cadmium exposure or body burden and the concentration of cadmium in blood and urine in man. *International Archives of Occupational and Environmental Health, 36,* 275-285.

Lauwerys R, Roels H, Regniers, Buchet J, and Bernard A. (1979). Significance of cadmium concentration in blood and in urine in workers exposed to cadmium. *Environmental Reserarch, 20,* 375-391.

Lind B, Elinder C, Friger L, Nilsson B, Scartengren M, and Vahter M. (1987). Quality control in the analysis of lead and cadmium in blood. *Fresenius'Zeitshrift fur Analyticasl Chemistry, 326,* 647-655.

Mason H, Davison A, Wright A, Guthrie C, Fayers P, Venables K, Smith N, Chettle D, Franklin D, Scott M, Holden H, Goompertz D, and Newman-Taylor A. (1988). Relations between liver cadmium, cumulative exposure, and renal function in cadmium alloy workers. *British Journal of Industrial Medicine, 45,* 793-802.

Meridian Research, Inc. (1989). *Quantitative Assessment of Cancer Risks Associated with Occupational Exposure to Cd.* Prepared by Meridian Research, Inc. and Roth Associates, Inc. for the Occupational Safety & Health Administration. June 12, 1989.

Meridian Research, Inc. and aRoth Associates, Inc. (1989). *Quantitative Assessment of Risk of Kidney Dysfunction Associated with Occupational Exposure to Cd.* Prepared by Meridian Research, Inc. and Roth Associates In. for the Occupational Safety & Health Administration. July 31, 1989.

Micheils E, and DeBievre P. (1986). Method 25-Determination of cadmium in whole blood by isotope dilution mass spectrometry. O'Neill I, Schuller P, and Fishbein L (Eds.), *Environmental Carcinogens Selected Methods of Analysis* (Vol. 8). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer.

Mueller P, Smith S, Steinberg K, and Thun M. (1989). Chronic renal tubular effects in relation to urine cadmium levels. *Nephron, 52,* 45-54

NIOSH. (1984a). Elements in blood or tissues. Method 8005 issued 5/15/85 and Metals in urine. Method 8310 issued 2/15/84 In P. Eller (Ed.), *NIOSH Manual of Analytical Methods* (Vol. 1, Ed. 3). Cincinnati, Ohio: US_DHHS.

NIOSH. 1984b). Lowry L. Section F: Special considerations for biological samples in *NIOSH Manual of Analytical Methods* (Vol. 1 3rd ed). Cincinnati, Ohio: US-DHHS.

Nordberg G and Nordberg M. (1988). Biological monitoring of cadmium. In T. Clarkson. L. Friberg, G. Nordbgerg, and P. Sager (Eds.). *Biological Monitoring of Toxic Metals,* New York: Plenum Press.

Nogawa K. (1984). Biologic indicators of cadmium nephrotoxicity in persons with low-level cadmium exposure. *Environmental Health Perspectives, 54,* 163-169.

OSLTC (no date). Analysis of Creatinine for the Normalization of Cadmium and Beta-2-Microglobulin Concentrations in Urine. OSHA Salt Lake Technical Center. Salt Lake City, UT.

Paschal. (1990). Attachment 8 of exhibit 106 of the OSHA docket H057A.

Perkin-Elmer Corporation (1982). *Analytical Methods for Atomic Absorption Spectrocopy.*

Perkin-Elmer Corporation (1977). *Analytical Methods using the HGA Graphite Furnace.*

Pharmacia Diagnostics. (1990). Pharmacia DELFIA systems B-2-microglobulin kit insert. Uppsala, Sweden: Pharmacia Diagnostics.

Piscartor M. (1962). Proteinuria in chronic cadmium poisoning. *Archives of Environmental Health, 5,* 55-62.

Potts, C.L. (1985). Cadmium Proteinuria-The Health Battery Workers Exposed to Cadmium Oxide dust. Ann Occup Hyg. 3:55-61, 1965.

Princi F. (1947). A study of industrial exposures to cadmium. *Journal of Industrial Hygiene and Toxicology, 29,* 315-320.

Pruszkowasha E, Carnick G, and Slavin W. (1983). Direct determination of cadmium in urine with use of a stabilized temperature platform furnace and Zeeman background correction. *Clinical Chemistry, 29,* 477-480.

Roberts C. and Clark J. (1986). Improved determination of cadmium in blood and plasma by flameless atomic absorption spectroscopy. *Bulletin of Environmental Contamination and Toxicology, 36,* 496-499.

Roelandts I. (1989). Biological reference materials. *Soectrochimica Acta, 44B,* 281-290.

Roels H, Bruchet R, Lauwerys R, Bruaux P, Clays-Thoreau F, Laafontaine A, Overshelde J, and Verduyn J. (1978). Lead and cadmium absorption among children near a nonferrous metal plant. *Environmental Research, 15,* 290-308.

Roels H, Djubgang J, Buchet J, Bernard A, and Lauwerys R. (1982). Evolution of cadmium-induced renal dysfunction in workers removed from exposure. *Scandanavian Journal of Work and Environmental health, 8,* 191-200.

Roels J. Lauwerys R, and Buchet J. (1989). Health significance of cadmium induced renal dysfunction: A five year follow-up. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 755-764.

Roels J. Lauwerys R, Buchet J, Bernard A, Chettle D, Harvey T, and Al-Haddad I. (1981). In vivo measurements of liver and kidney cadmium in workers exposed to this metal: Its significance with respect to cadmium in blood and urine. *Environmental Research, 26,* 217-240.

Roels H, Lauwerys R, Buche J, Bernard A, Lijnen P, and Houte G. (1990). Urinary kallikrein activity in workers exposed to cadmium, lead, or mercury vapor. *British Journal of Industrial Medicine, 47,* 331-337.

Sakura H, Omae K, Toyama T, Higashi T, and Nakadate T. (1982). Cross-sectional study of pulmonary function in cadmium alloy workers. *Scandanavian Journal of Work and Environmental Health, 8,* 122-130.

Schardun G and van Epps I. (1987). B-2-microglobulin: Its significance in the evaluation of renal function. *Kidney International 32,* 635-641.

Schaikh Z, and Smith L. (1984). Biological indicators of cadmium exposure and toxicity. *Experentia, 40,* 36-43.

Smith J and Kench J. (1957). Observations on urinary cadmium and protein excretion in men exposed to cadmium oxide dust and fume. *Journal of Industrial Medicine, 14,* 240-245.

Smith J, Kench J, and Lane R. (1955). Determination of Cadmium in urine and observations on urinary cadmium and protein excretion in men exposed to cadmium oxide just. *British Journal of Industrial Medicine, 12,* 696-701.

SWRI (Southwest Research Institute). (1978). The distribution of cadmium and other metals in human tissues. Health Effects Research Lab. Research Triangle Park, NC, Population Studies Division. NTIS No. PB-285-200.

Stewart m and Hughes E. (1981). Urinary B-2-microglogulin in the biological monitoring of cadmium workers. *British Journal of Industrial Medicine, 38,* 170-174.

Stoeppler K and Brand M. (1980). Contributions to automated trace analysis. Part V. Determinatioon of cadmium in whole blooed and urine by electrothermal atomic absorption spectrophotometry. *Fresenius' Zeitschrift fur Analytical Chemistry, 300,* 372-380.

Takenaka et al. (1983). *Carcinogencity of Cd Chloride Aerosols in White Rats.* INCI 70: 367-373, 1983.

Thun M., Osorio A, Shober S, Hannon W, Lewis B, and Halperin W. (1989). Nephropathy in cadmium workers: Assessment of risk from airborne occupational exposure to cadmium. *British Journal of Industrial Medicine, 46,* 689-697.

Thun M. Schnorr T, Smith A, Halperin W, and Lemen R. (1985). Mortality among a cohort of US cadmium production workers-an update. *Journal of the National Cancer Institute, 74,* 325-333.

Travis D. and Haddock A. (1980). Interpretation of the observed age-dependency of cadmium body burdens in man. *Environmental Research, 22,* 46-60.

Tsuchiya K. (1967). Proteinuria of workers exposed to cadmium fume. *Archives of Environmental Health, 14,* 875-880.

Tsuchiya K. (1976). Proteinuria of cadmium workers. *Journal of Occupational Medicine. 18,* 463-470.

PROPOSED

Tsuchiya K; Iwao S, Sugita M, Sakurai H. (1979). Increased urinary B-2-microglobulin in cadmium exposure: Dose-effect relationship and biological significance of B-2-microglobulin.

Environmental Health Perspectives, 28, 147-153.

USEPA. (1985). Updated Mutagenicity and Carcinogenicity Assessments of Cd: Addendum to the Health Assessment Document for Cd (May 1981). Final Report. June 1985.

Vahter M. and Frigerg L. (1988). Quality control in integrated human exposure monitoring of lead and cadmium. *Fresenius'Zeitschrift fur Analytical Chemistry, 332,* 726-731.

Weber J. (1988). An interlaboratory comparison programme for several toxic substances in blood and urine. *The Science of the Total Environmental, 71,* 111-123.

Weber J. (1991a). Accuracy and precision of trace metal determinations in biological fluids, in K. Subramanian, G., Iyengar, and K.Okamot (Eds.). *Biological Trace Element Research-Multidisciplinary Perspectives,* ACS Symposium Series 445. Washington, DC: American Chemical Society.

Weber J. (1991b). Personal communication about interlaboratory program and shipping biological media samples for cadmium analyses.

Wibowo A., Herber R., Van Deyck W, and Zielhuis R. (1982). Biological assessment of exposure in factories with second degree usage of cadmium compounds. *International Archives of Occupational Environmental Health, 49,* 265-273.

Anejo 1- Protocolo no mandatorio para un programa interno de Garantía de seguridad/Control de calidad

Lo siguiente es un ejemplo del tipo de programa interno de garantía de calidad/control de calidad que asegura control adecuado para satisfacer los requisitos mandatorios de OSHA bajo este protocolo. Sin embargo, otros enfoques también pueden ser aceptables.

Según indicado en la Sección 3.3.1 del protocolo, el programa de QA/QC mandatorio para CDB y CDU deben discutir, como mínimo, lo siguiente:

- Calibración
- Establecimiento de límites de control
- Análisis de QC interno y mantenimiento de control; y
- Protocolos de acción correctiva

Este programa ilustrativo incluye pruebas de caracterización inicial para establecer la ejecución del método y el análisis en progreso de las muestras de control de calidad intermezcladas con la s muestras de cumplimiento para mantener control.

Calibración

Antes de que se conduzca alguna prueba analítica, el instrumento analítico debe ser calibrado. Esto se hace al comienzo de cada día en el cual se corra muestras de control de calidad y/o muestras de cumplimiento. Una vez se establece la calibración, puede correrse las muestras de control de calidad o muestras de cumplimiento. No empece el tipo de muestras que se corra, cada quinta muestra debe ser un estándar para asegurar que la calibración se mantiene.

La calibración está definida como que se mantienen si cada estándar está dentro de más o menos (±) 15% del valor teórico, si un estándar es más que mas o menos 15% de su valor teórico, entonces la prueba está fuera de control debido a error de calibración y toda la serie de prueba debe ser reanalizada después de recalibrar, o los resultados deben ser recalculados basado sobre una curva estadística derivada de la medición de todos los estándares.

Es esencial que la prueba estándar más alta sea más alto que la muestra más alta. Para asegurar que este sea el caso, puede ser necesaro correr un estándar alto al final de la prueba, el cual es seleccionado basado sobre los resultados obtenidos durante el curso de la prueba.

Todos los estándares deben mantenerse frescos y según envejecen, deben compararse con los estándares nuevos y sustituirse.

Pruebas de caracterización inicial y establecimiento de control.

Un laboratorio participante debe establecer cuatro conjuntos de muestras de control de calidad para cada uno de los analitos para el cual desea ser acreditado. Las concentraciones de muestras de control de calidad dentro de cada conjunto deben estar centradas alrededor de cada uno de los cuatro niveles blanco para ese analito particular identificado en la Sección 4.4 del protocolo.

Dentro de cada conjunto, es necesario que se establezca al menos cuatro muestras de control de calidad con concentraciones variadas que alcancen entre más o menos 50% del valor blanco de ese conjunto. Así, para el conjunto de cadmio medio-alto en sangre, los valores teóricos de las muestras de control de calidad pueden variar de 5 a 15 μg/l, (el valor blanco es 10 μg/l). Al menos cuatro valores teóricos únicos deben estar representados en este conjunto.

El alcance de los valores teóricos de más o menos 50% del valor blanco de un conjunto significa que habrá interferencia en los conjuntos. Por ejemplo, el alcance de los valores para el conjunto medio-bajo de cadmio en sangre es 3.5 a 10.5 μg/l, mientras que el alcance de los valores para el conjunto medio-alto es de 5-a 15 μg/l. Por lo tanto, es posible que una muestra de control de calidad del conjunto medio-bajo tenga una concentración más alta de cadmio que una muestra de control de calidad del conjunto medio-alto.

Las muestras de control de calidad pueden ser obtenidas como un material de referencia comercialmente disponible, internamente preparada, o ambas. Las muestras internamente preparadas deben estar bien caracterizadas y trazadas o comparadas a un material de referencia

para el cual haya disponible el valor de consenso para la concentración. Los niveles de analito en las muestras de control de calidad deben estar escondidas del analista antes de informar los resultados analíticos. La fuente potencial de los materiales que pueden ser usados para construirlas muestras de control de calidad estan listadas en la Sección 3.3.1 del protocolo.

Antes de que cualquier muestra de cumplimiento sea analizada, los límites de control deben ser establecidos. Los límites de control deben ser calculados para cada conjunto de cada analito para el cual el laboratorio busque acreditación, y debe mantenerse gráficas de control para cada conjunto de cada analito. Debe establecerse una serie de gráficas de control y límite de control separados para cada instrumento analítico en un laboratorio que vaya a ser usado para análisis de muestras de cumplimiento.

Al comienzo de este programa de QA/QC, los límites de control deben estar basados sobre los resultados del análisis de 20 muestras de control de calidad para cada conjunto de cada analito. Para cualquier conjunto dado, las 20 muestras de control de calidad deben correrse en 20 días diferentes. Aunque no debe correrse más de una muestra de cualquier conjunto único en un día particular, un laboratorio puede correr muestras de control de calidad de diferentes conjuntos el mismo día. Esto constituye una serie pruebas de caracterización inicial.

Para cada prueba de control de calidad analizada, el valor F/T (definido en el glosario), debe ser calculado. Para calcular el límite de control de un analito, primero es necesario calcular la media, X, de los valores F/T para cada muestra de control de calidad en un conjunto, y luego calcular su desviación estándar, σ. Así, para cada límite de control para un conjunto, X es calculado como:

$$\left[\frac{\sum\left(\frac{F}{T}-\bar{X}\right)^2}{(N-1)}\right]^{\frac{1}{2}}$$

y σ es calculado como

$$\frac{\left(\sum\frac{F}{T}\right)}{N}$$

donde N es el número de muestras de control de calidad corridas para un conjunto.

El límite de control para un conjunto particular es entonces dado por la media más o menos tres desviaciones estándar ($X \pm 3\sigma$). Los límites de control pueden no ser mayores de 40% del valor F/T medio. Si las tres desviaciones estándar son mayores de 40% del valor F/T medio, entonces

la investigación a las causas de la gran desviación estándar debe comenzar y las inadecuacidades deben ser remediadas. Entonces, debe restablecerse los límites de control, lo que significa que se repite la prueba de las 20 muestras de control de calidad para cada conjunto durante 20 días.

Análisis de control de calidad interno y mantenimiento de control

Una vez se haya establecido los límites de control para cada conjunto de un analito, el análisis de las muestras de cumplimiento puede comenzar. Durante cualquier prueba de muestras de cumplimiento, las muestras de control de calidad deben ser entremezcladas a un índice no menor de 5% de la carga de trabajo de muestras de cumplimiento. Cuando se corre las muestras de control de calidad, sin embargo, deben correrse en series consistentes de una muestra de control de calidad de cada conjunto. Por lo tanto, puede ser necesario, a veces, entremezclar las muestras de control de calidad a un índice mayor de 5%.

Debe haber al menos una serie de muestras de control de calidad corridas con cualquier análisis de muestras de cumplimiento. como mínimo, por ejemplodebe correrse cuatro muestras de control de calidad aún si sólo se corre una muestra de cumplimiento. Generalmente, el número de muestras de control de calidad que deben correrse son un múltiplo de cuatro con el mínimo igual al múltiplo más pequeño de cuatro que sea mayor de 5% del número total de muestras a correrse. Por ejemplo, si se corre 300 muestras de cumplimiento de un analito, entonces al menos debe correrse 16 muestras de control de calidad (16 es el múltiplo más pequeño de cuatro que es mayor que 15, lo que es 5% de 300).

Las gráficas de control para cada conjunto de un analito (y para cada instrumento en el laboratorio a ser usado para análisis de muestras de cumplimiento), debe ser establecido haciendo una representación gráfica de F/T versus la fecha según son informados los resultados de las muestras de control de calidad. En la gráfica debe haber líneas que representen los límites de control para el conjunto, los límites F/T medios para el conjunto y el F/T teórico de 1.000. Las líneas que representan más o menos ($\pm$) 2σ deben también estar representadas en las gráficas. Un ejemplo teórico de una gráfica de control está presentada en la Figura 1.

FIGURA 1.—EJEMPLO TÉCNICO DE UNA GRÁFICA DE CONTROL PARA UN CONJUNTO DE ANÁLITOS

	Marzo 2	2	3	5	6	9	10	13	16	17
1.162 (Límite de control superior)										
						x				
1.096 (Línea σ2 superior)										
		x								
1.000 (Media teórica)	x									
0.964 (Media)				x		x				
							x			x
								x		
0.832 (Línea σ2 inferior)		x								
0.766 (Límite de control inferior)									x	

[1] Nótese que el valor, "40%" , puede cambiar a medida que se gana experiencia con el programa.

Todas las muestras de control de calidad deben ser representadas en la gráfica, y las gráficas deben cotejarse para tendencias visuales. Si una muestra de control de calidad cae sobre o bajo los límites de control para su conjunto, entonces debe tomarse medidas correctivas (ver la sección sobre las acciones correctivas a continuación). Una vez el programa de laboratorio haya sido establecido, los límites de control deben ser actualizados cada dos meses, antes de mandarle a OSHA los datos actualizados requeridos para mantener la acreditación.

Los límites de control actualizados deben ser calculados de los resultados de las últimas 100 muestras de control de calidad probadas para cada conjunto. Si las 100 muestras de control de calidad de un conjunto no han sido corridas al tiempo de la actualización, entonces los límites deben estar basados sobre tantas cuantas hayan sido corridas, siempre que al menos 20 muestras de control de calidad de cada conjunto hayan sido corridas durante 20 días diferentes.

Las tendencias que deben buscarse en las gráficas de control son:

1. 10 muestras consecutivas de control de calidad que caigan sobre o bajo la media;

2. Tres muestras de control de calidad consecutivas que caigan a más de 2σ de la media (sobre o bajo las líneas 2σ de la gráfica); o

3. La media calculada para actualizar los límites de control caen más de 10% sobre o bajo la media teórica de 1.000.

Si se observa cualquiera de estas tendencias, entonces debe detenerse todo análisis y debe comenzar una investigación sobre la causa de los errores. Antes de reasumirse el análisis de las pruebas de cumplimiento, debe remediarse las inadecuacidades y debe restablecerse los límites de control para ese conjunto de un analito. El restablecimiento de los límites de control conllevará correr 20 series de muestras de control de calidad durante 20 días.

Nótese que los procedimientos alternativos para definir los límites de control de calidad también pueden ser aceptables. Los límites pueden estar basados, por ejemplo, sobre pruebas de eficiencia, tal como $\pm$ μg ó 15% de la media (lo que sea mayor). Estos deben estar claramente definidos.

Acciones correctivas

Acción correctiva es el término usado para describir la identificación y remedio de errores que ocurren dentro de un análisis. La acción correctiva es necesaria siempre que el resultado de un análisis de cualquier muestra de control de calidad caiga fuera de los límites de control establecidos. Los pasos envueltos pueden incluir cosas simples como cotejar los cálculos de mantenimiento básico de instrumentos, o puede envolver acciones más complicadas como reparaciones mayores de instrumentos. Cualquiera que sea la fuente de error, debe ser identificada y corregida (y debe completarse un Informe de Acción Correctiva (CAR), y mandarse a OSHA con la próxima reacreditación).

Para mantener la acreditación, los laboratorios deben informar las acciones correctivas a OSHA Salt Lake Technical Center. La forma a usarse para informar las acciones correctivas se provee en el Anejo 5 del protocolo.

Anejo 2

Creatinina en orina (procedimiento Jaffe). Uso destinado: El paquete CREA es usado en el analizador clínico discreto de Du Pont ACA® para medir cuantitativamente creatinina en suero y orina.

Sumario: El método CREA emplea una modificación de la reacción Jaffe cinética informada por Larsen. Se ha infomado que este método es menos susceptible que los métodos convencionales a interferencia de los compuestos no-creatinina Jaffe-positivos.

Una comparación de muestra dividida entre el método CREA y el procedimiento Jaffe convencional en Autoanalyzer® mostró una buena correlación. (Ver las Características específicas de ejecución).

Autoanalyzer® es una marca registrada de Technicon Corp., Tarraytown, NY.

Principios de procedimiento: En presencia de una base fuerte como NaOH, el picrato reacciona con creatinina para formas un cromóforo rojo. El índice de absorbencia creciente a 510 nm debido a la formación de este cromóforo durante el período de medición de 10.07 segundos es directamente proporcional a la concentración de creatinina en la muestra.

$$\text{Creatinina} + \text{Picrato} \xrightarrow{\text{NaOH}} \text{cromóforo rojo (absorbe a 510 nm)}$$

Reactivos:

Divisiones [a]	Forma	Ingrediente	Cantidad [b]
No. 2, 3, & 4.....	Líquido.....	Picrato.....	0.11 mmol
No. 6.....	Líquido.....	NaOH (ajustado por pH) [c]	

[a]Divisiones están enumeradas del 1-7, con la division número 7 localizada cerca de la posición número 2.
[b]Valor nominal en la manufactura.
[c]Ver precausiones.

Precauciones: El compartimiento No.6 contiene 75 μl de 10 N NaOH; evite contacto; irritante de la piel; lave el área de contacto con agua.

Los paquetes usados contienen fluídos corporales humanos; manéjese con el cuidado apropiado.

Para uso de diagnóstico in vitro.

Mezclado y dilución: El mezclado y dilución son realizados automáticamente por el analizador clínico discreto ACA®. El vaso de muestra debe contener suficiente cantidad para acomodar el volumen de muestra más el "volumen muerto"; no se requiere llenar el vaso precisamente.

MUESTRAS DE VOLUMEN POR COPA (μL)

Analizador	Estándar		Microsistema	
	Muerte	Total	Muerte	Total
II, III.....	120	3000	10	500
IV, SX.....	120	3000	30	500
V.....	90	3000	10	500

Almacenado de los paquetes sin procesar: Almacenar a 2-8 °C. No congele. No se exponga a temperaturas sobre 35 °C o a la luz directa.

Expiración: Refiérase a la fecha de expiración en la etiqueta de la bandeja.

Recoleción de espécimen: El suero u orina pueden recogerse y almacenarse mediante los procedimientos normales.[2]

Substancias de interferencia conocidas:[3] Influencia de proteína de suero. Los niveles de proteína de suero ejercen una influencia directa sobre el avalúo CREA. Lo siguiente debe tomarse en cuenta cuando se usa este método para muestras de orina y cuando es calibrado:

Los estándares de creatinina acuosa o especímenes de orina darán resultados CREA deprimidos por aproximadamente 0.7 mg/dL[62 μmolL][d] y serán menos precisos que las muestras que contienen más de 3 g/dL de proteína.

Todos los especímenes de orina deben diluirse en una solución de albúmina para dar a la proteína final una concentración de por lo menos 3g/dL [30 g/L]. El Du Pont Enzyme Diluent (Cat #790035-901), puede ser usado para este propósito.

- Altas concentraciones de bilirrubina endrógena (20 mg/dL[342 μmol/L]), dará resultados CREA deprimidos (depresión promedio 0.8 mg/dL [71 μmol/L]).[4]
- Los especímenes muy hemolizados (hemoglbina. 100 mg/dL [62 μmol/L]), o visiblemente lipémico pueden causar resultados CREA falsamente elevados.[5, 6]
- Los siguientes antibióticos cephalosporin no interfieren con el método CREA al estar presentes en las concentraciones indicadas. La inexactitude sistemática (bias) debido a que sustancias de menor o igual a 0.1 mg/dL[8.84 μmol] en concentraciones CREA de aproximadamente 1 mg/dL [88 μmol/L].

Antibiótico	Nivel pico de serum [7, 8, 9]		Concentración de medicamento	
	mg/dL	[mmol/L]	mg/dL	[mmol/L]
Cephaloridine.....	1.4	0.3	25	6.0
Cephalexin.....	0.6-2.0	0.2-0.6	25	7.2
Cephamandole.....	1.35-2.5	0.3-0.5	25	4.9
Cephapirin.....	2.0	0.4	25	5.6
Cephradine.....	1.5-2.0	0.4-0.6	25	7.1
Cefazolin.....	2.5-5.0	0.55-1.1	50	11.0

- Los siguientes antibióticos cephalosporin se ha mostrado que afectan los resultados CREA al estar presentes en las concentraciones indicadas. Las inexactitudes del sistema (sesgo), debidas a estas substancias son mayores de 0.1 mg/gL [8.84 μmol/L], en concentraciones CREA de:

Antibiótico	Nivel pico de serum [8,10]		Concentración de medicamento		Efecto
	mg/dL [mmol/L]	mg/dL [mmol/L]	mg/d	[mmol/L]	
Cephalothin.....	1-6	0.2-1.5	100	25.2	↓20-25%
Cephoxitin.....	2.0	0.5	5.0	1.2	↑25-40%

- La medición de longitud de onda única usada en este método elimina la interferencia de los cromóforos cuya absorbencia de 510 nm es constante durante el período de medición.
- Cada laboratorio debe determinar la aceptabilidad de sus propios tubos de recolección de sangre y productos de separación de suero. Puede existir variación en estos productos entre manufactureros y a veces, entre lote y lote.

Procedimiento

MATRIALES DE PRUEBAS

Artículo	II, III, Du Pont cat. No.	Núm. de cat. IV, SX, Du Pont	Núm. de cat. V, Du Pont
Paquete de prueba analítica ACA® CREA.....	701976901	701976901	701976901
Sistema de juego de muestras, o.....	710642901	710642901	713697901
Micro sistema de juego de muestras y.....	702694901	710356901	NA
Sujetador de micro sistema de muestra.....	702785000	NA	NA
Papel de impresora fotosensitiva DYLUX®	700036000	NA	NA
Papel de impresora termal.....	NA	710639901	713645901
Agua purificada Du Pont.....	704209901	710615901	710815901
Solución de lavabo celular.....	701864901	710664901	710864901

Pasos de prueba

El operador necesita sólo cargar el juego de prueba y los paquetes de prueba apropiados al analizador clínico discreto ACA®. Automáticamente corre el paquete a través de los pasos de

prueba e imprime los resultados. Ver el Instrument Manual del analizador ACA® para los detalles del viaje mecánico de los paquetes de prueba.

Condiciones de prueba de creatinina (CREA) predeterminados

- Volumen de muestra: 200 μL
- Diluyente: agua purificada
- Temperatura: 37.0 $\pm$ 0.1 °C
- Período de reacción: 29 segundos
- Tipo de medición: índice
- Período de medición: 17.07 segundos
- Longitud de onda: 510 nm
- Unidades: mg/dL [μmol/L]

Calibración

El procedimiento de calibración general está descrito en el capítulo de Calibración/Verificación de los Manuales

La siguiente información debe ser considerada al calibrar el método CREA:

- Alcance de avalúo: 0-20 mg/mL [0-1768 μmol/L][e]
- Material de referencia: Proteína que contenga estándares primarios o calibradores secundarios tales como Du Pont Elevated Chemistry Control (Cat. #790035903) y normal Chemistry Contl (Cat. #7900 35905).[3]
- Niveles de calibración sugeridos: 1,5,20 mg/mL (88, 442, 1768 μmol/L].
- Esquema de calibración: 3 niveles, 3 paquetes por niveles.
- Frecuencia: Cada nuevo lote de paquetes. Cada tres meses para un lote de paquetes.

e. Para los resultados en las unidades S.I. [μmol/L]el factor de conversión es 88.4.

f. Refiérase al Creatinine Standard Preparation and Calibration Procedure, disponible, a petición, de un representante de Du Pont.

g. Si se usa los Du Pont Chemistry Controls, prepárelos de acuerdo a las instrucciones en las hojas de instrucciones incluídas en el producto.

BORRADOR

CONDICIONES DE LAS PRUEBAS DE CREATININA (CREA) PRE - ESTABLECIDO

Artículo	Analizador ACA*, II	Analizador ACA*,III, IV, SX; V
Contaje por.....	Uno (1)..... [Cinco (5)]	NA
Punto decimal localización.....	0.0 mg/dL..... [000. μMol/L]	000.0 mg/dL 000 μmol/L
Punto de comienzo asignado o desviación C_o	999.8..... [9823.]	-1.000 E1 [-8.840 E2]
Factor de escala o asignado.....	0.2000..... Mg/dL/contaje[h]	2.004 E-1[h]
Término linear C_1 [h].....	[0.3536..... μmol/l/contaje]	[1.772E1]

h. El factor de escala pre-establecido (término lineal), fue derivado de la capacidad de absorción del indicador y está basado sobre la relación de actividad (sensitividad), de 0.596 (mA/min)/(U/L). Debido a las pequeñas diferencias en filtros y componentes electrónicos entre instrumentos, el factor de escala actual (término lineal), puede diferir ligeramente del dado anteriormente.

Control de calidad

Se recomienda dos tipos de procedimientos de cotnrol de calidad:

- **Cotejo general de instrumentos**. Refiérase la Procedimiento de balance de filtro y el método de prueba de absorbencia descrito en el Manual de Instrumento. Refiérase también a la literatura de la ABS Test Methodology.

- **Método de cotejo de creatinina**. Al menos una vez al día corra una prueba CREA en una solución de actividad de creatinina conocida, tal como un control avaluado o estándar de calibración distinto de los usados para calibrar el método CREA. Para detalles adicionales revise la Quality Assurance Section del Chemistry Manual. El resultado obtenido debe caer dentro de los límites aceptables definidos por la variabilidad del sistema según medido por la variabilidad de día a día del sistema según medido en el laboratorio del usuario. (Ver SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS para guía.) Si los resultados caen fuera de los límites aceptables de laboratorio, sígase las instrucciones indicadas en el Chemistry Troubleshooting Section del Chemistry Manual.

Una posible disfunción del sistema está indicada cuando el análisis de una muestra con cinco paquetes consecutivos da los siguientes resultados:

Nivel	SD
1 mg/dL.....	>0.15 mg/dL.
[88 μmol/L].....	[>13 μmol/L].
20 mg/dL.....	>0.68 mg/dL.
[1768 μmol/L].....	[>60 μmol/L].

Refiérase al procedimiento indicado en la Troubleshooting Section del Manual.

Resultados

El analizador ACA® automáticamente calcula e imprime los resultados CREA en mg/dL [μmol/L].

Limitación de procedimiento

Resultados > 20 mg/dL [1768 μmol/L]:

- Dilúyase con un diluyente con base de proteína apropiado. Reavalúe. Corríjase para dilución antes de informar.

El sistema de informado contiene mensajes de errores para advertir al operador de disfunción específica. Cualquier hoja de informe que contenga una codificación de letras opalabras inmediátamente siguiente al valor numérico no debe ser informado. Refiérase al Manual para la definición de códigos de error.

Intervalo de referencia

Suero: [11,i] Varones - 0.8-1.3 md/dL [71-115 μmol/L]
Hembras: 0.6-1.0 md/dL [53-88 μmol/L]
Orina: [12] Varones - 0.6-2.5 g/24 hr [53-221 mmol/24 hr]
Hembras: 0.6-1.5 g/24 hr [53-133 mmol/24 hr]

Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia para CREA según ejecutado en el analizador.

i. Los datos de intervalos de referencia obtenidos de 200 individuos aparentemente saludables (71 varones, 129 hembras), entre las edades de 19 y 72.

Características de ejecución específicas

PROSPECTO

REPRODUCTIVIDAD [K]

Material	Media	Desviación estándar (%CV)	
		Corrido	Entre-días
Liofilizado.....	1.3	0.05(3.7)	0.05-(3.7)
Control.....	[115]	[4.4]	[4.4]
Liofilizado.....	20.6	0.12-(0.6)	0.37-(1.8)
Contol.....	[1821]	[10.6]	[32.7]

ESTADÍSTICAS DE CORRELACIÓN- REGRESIÓN [1]

Método comparative	Declive	Intercepto	Coeficiente de correlación	n
Autoanalizador[®]	1.03	0.03[2.7]	0.997	260

j. SE CORRIÓ PRUEBAS DE CARACTERÍSTICAS DE EJECUCIÓN TODO-específicas después de realizarse los cotejos de control de calidad de equipo recomendados. (ver Instrument Manual).

k. Los especímenes en cada nivel fueron analizados en duplicado por 20 días. Las desviaciones estándar dentro de prueba y entre días fueron calculadas por el análisis de método de variante.

l. La ecuación modelo para estadísticas de regresión es:
Resultado de analizador ACA® = Declive
(Resultado de método comparativo) + intercepto

Alcance de avalúo[m]
0.0-20.0 mg/dl [0-1768 μmol]

m. Ver REPRODUCTIBILIDAD para ejecución de método dentro del alcance de avalúo.

Bibliografía:

[1]Larsen, K., *Clin Chem Acta* 41, 209 (1972).

[2]Tietz, NW, *Fundamentals of Clinical Chemistry,* W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1976, pp 47-52, 1211.

[3]Supplementary information pertaining to the effects of various drugs and patient conditions on in vivo or in vitro diagnostic levels can be found in "Drug Interferences with Clinical Laboratory Tests, *Clin Chem* 21 (5) (1975), and "Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests", *Clin Chem, 26* (4) ID--476D (1980).

[4]Watkins, R. Fieldkamp, SC, Thibert, RJ, and Zak, B, *Clin Chem,* 21, 1002 (1975)

[5]Kawas, EE, Richards, AH, and Bigger, R, *An Evaluation of a Kinetic Creatinine Test for the Du Pont* ACA, Du Pont Company, Wilmington, DE (February 1973).[n]

[6]Westgard, JO, *Effects of Hemolysis and Lipemia* on ACA *Creatinine Method*, 0.200 μL, *Sample Size,* Du Pont Company. Wilmington, DE (October 1972).

[7]*Physicians' Desk Reference,* Medical Economics Company, 33 Edition, 1979.

[8]Henry, JB, *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods,* W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA 1979, Vol. III.

[9]Krupp, MA, Tierney, LM Jr., Jawetz, E, Roe, RI, Camargo, CA, *Physicians Handbook, Lange Medical Publications,* Los Altos, CA, 1982 pp 635-636.

[10]Sarah, AJ, Koch, TR, Drusano, GL, Celoxitin Falsely Elevates Creatinine Levels, JAMA 247, 205-206 (1982).

[11]Gadsden, RH, and Phelps, CA, *A Normal Range Study of Amylase in Urine and Serumon the Du Pont ACA,* Du Pont Company, Willmington, DE (March 1978 [n]

[12]Dicth, JJ, Refrence Intervals for Serum Amylase and Urinary Creatinine on the Du Pont ACA® Discrete Clinical Analyzer, Du Pont Company, Wilmington, DE (November 1984).

n. Reprints available from Du Pont Company, Diagonostic Systems.

Anejo 3

Análisis de creatinina para la normalización de concentraciones de cadmio y Beta-2-microglobulina en orina.

Matríz: Orina
Concentración blanco: 1.1 g/L (esta cantidad es representativa de concentraciones de creatinina halladas en orina).

Procedimiento: Una alícuota de orina de 1.0 mL se pasa a través de un C18 SEP-PAK (Waters Associates). Aproximadamente 30 mL de agua degradada HPLC (cromatografía líquida de alta

eficiencia), se corre entonces a través del SEP-PAK. La solución resultante se diluye a volumen en un vaso volumétrico de 100-mL y analizado por HPLC usando un detector ultravioleta (UV).

Requisitos especiales: Después de la recolección, las muestras deben ser apropiadamente estabilizadas para análisis de cadmio (Cd) usando usando ácido nitrico al 10% de alta pureza (con bajos niveles de Cd)(exactamente 1.0 mL de ácido nítrico al 10% por 10 mL de orina), o estabilizado para Beta-2-Microglobulina (B2M), tomando a pH 7 con NaOH diluído (exactamente 1.0 mL de 0.11 N NaOH por 10 mL de orina). Si no son inmediatamente analizadas, las muestras deben ser congeladas y embarcadas por correo de la noche a la mañana en un envase aislante.

Fecha: enero, 1992
Químico: David B. Armitage, Duane Lee,
Organic Service Branch, II, OSHA Technical Center, Salt Lake City, Utah

1. Discusión general

1.1 Trasfondo

1.1.1 Historial de procedimiento

La creatinina ha sido analizada por varios métodos en el pasado. Los métodos más tempranos fueron del tipo de químico mojado. Como ejemplo, la creatinina reacciona con picrato de sodio en solución básica para formar una red compleja, que luego es analizada colorimétricamente (Refs. 5.1, y 5.2).

Ya que los laboratorios de higiene industrial serán analizados para Cd y B2M en orina, estarán analizando para Cd y B2M en orina, estarán normatizando esas concentraciones a la concentración de creatinina en orina. Una investigación de literatura reveló varios métodos HPLC (Refs. 5.3, 5.4, 5.5 y 5.6), para creatinina en orina y debido a que muchos laboratorios de higiene industrial tienen equipo HPLC, era deseable desarrollar un método de HPLC de higiene industrial para creatinina en orina. El método de Hausen, Fuchs, y Wachter fue elegido como el punto de comienzo para desarrollo de método. Se usó SEP-PAKs para clarificación y limpieza de muestra en este método para proteger la columna analítica. La alícuota de orina que ha sido pasada a través del SEP-PAK es entonces analizada por HPLC en fase inversa usando ténicas de par de iones.

Este método es muy similar al de Ogata y Taguchi (Ref.5.6), excepto que ellos usaron centrifugación para limpieza de muestra. También es de notar que ellos hicieron una comparación de sus resultados HPLC con los del método Jaffe (un método de ácido pícrico comúnmente usado en la industria del cuidado de la salud), y hallaron una relación lineal de cerca de 1:1. Esto indica que puede usarse métodos de HPLC o colorimétricos para medir las concentraciones de creatinina en orina.

1.1.2 Propiedades físicas (Ref. 5.7)

Peso molecular: 113.12
Fórmula molecualar: C4-H2-N2-O
Nombre químico: 2-amino-1,5 dihidro-1-metil-4H-imidazol-4-one
CAS #: 60-27-5
Punto de fundición: 300 grados C (descompone)
Apariencia: polvo blanco
Solubilidad: soluble en agua, ligeramente soluble en alcohol; prácticamente insoluble en acetona, éter y cloroformo.
Sinónimos: 1-methylglycocyamidina, 1-methylhydation-2-imida
Estructura: ver la Figura #1

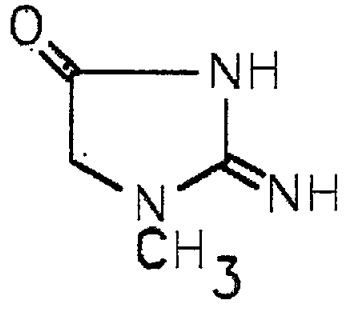


FIGURA #1

PRUEBA

1.2 Ventajas

1.2.1. Este método ofrece un método alternativo simple, directo y específico al método Jaffe.

1.2.2. La instrumentación para HPLC es comúnmente hallada en muchos laboratorios de higiene industrial.

2. Procedimiento de estabilización de muestra

2.1. Aparato

Envases de plástico libres de orina para muestra.

2.2. Reagentes

2.2.1. solución estabilizadora-1) Acido nítrico (10%, alta pureza, con bajos niveles de Cd de

trasfondo), para estabilizar orina para análisis de Cd o 2) NaOH, O.11 N, para estabilizar orina para análisis de B2M.

2.2.2. Agua degradada HPLC

2.3. Técnica

2.3.1. Se añade la solución estabilizadora a la muestra de orina (ver sección 2.2.1.). La solución estabilizadora debe ser tal que para cada 10 mL de orina, se añada 1.0 mL de solución estabilizadora. (Nunca añada agua u orina a ácido o base. Siempre añada ácido o base a agua u orina.) Exactamente 1.0 de 0.11 N NaOH añadido a 10 mL de orina debe resultar en un pH de 7. O añadir 1.0 mL de ácido nítrico al 10% a 10 mL de orina.

2.3.2 Después de la recolección de muestra, selle las botellas de plástico seguramente y envuélvase con un sello apropiado. Las muestras de orina deben congelarse y luego embarcarse por correo de la noche a la mañana (si el embarque fuera necesario), en un envase aislante. (No llene demasiado la botella de plástico. Esto permitirá la expansión del contenido durante el proceso de congelación).

2.4. El efecto de las técnicas de preparación y estabilización sobre las concentraciones de creatinina.

Se preparó tres muestras haciendo una muestra ácida, no tratando una segunda muestra, y ajustando una tercera muestra al pH7. Las muestras fueron analizadas en duplicado por dos procedimientos diferentes. Para el primer procedimiento, una alícuota de 1.0 mL de orina se puso en un vaso volumétrico de 100 mL, diluída a volumen con agua degradada HPLC y luego analizada directamente en un HPLC. El otro procedimiento usó SEP-PAKs. El SEP-PAK fue enjuagado con aproximadamente 5 mL de metanol, seguido de aproximadamente 10 mL de agua degradadaHPLC y ambos enjuagues fueron descartados. Entonces, se puso 1.0 mL de la muestra de orina a través del SEP-PAK, seguido por 30 mL de agua degradada HPLC y analizada por HPLC. Estas tres muestras de orina fueron analizadas el día que fueron obtenidas y luego congeladas. Los resultados muestran que ya sea la orina ácida, sin tratar, o ajustada a pH 7, la respuesta resultante para creatinina permanece esencialmente sin cambios. El propósito de estabilizar la orina haciéndola ácida o neutral es para el análisis de Cd o B2M, respectivamente.

COMPARACIÓN DE LAS TÉCNICAS DE PREPARACIÓN Y ESTABILIZACIÓN

Muestras	w/o SEP-PAK (g/L creatinina)	with SEP-PAK (g/L creatinina)
Ácido.....	1.10	1.10
Ácido.....	1.11	1.10
Sin tratar	1.12	1.11
Sin tratar.....	1.11	1.12
pH7.....	1.08	1.02
pH7.....	1.11	1.08

2.5. Almacenado

Después de cuatro días y 54 días de almacenado en un congelador, las muestras fueron descongeladas, traídas a temperatura ambiente y analizadas usando los mismos procedimientos en la sección 2.4. Los resultados de varios dias de almacenado mostraron que la respuesta resultante para creatinina permanece esencialmente sin cambio.

4 días			54 días	
Muestra	w/o SEP-PAK (g/L creatinina)	con SEP-PACK (g/L creatinina)	w/o SEP-PAK (g/L creatinina)	conh SEP-PACK (g/L creatinina)
Ácido.....	1.09	1.09	1.08	1.09
Ácido.....	1.10	1.10	1.09	1.10
Ácido.....	.....	.....	1.09	1.09
Sin tratar.....	1.13	1.14	1.09	1.11
Sin tratar.....	1.15	1.14	1.10	1.10
Sin tratar.....	.....	.....	1.09	1.10
pH7.....	1.14	1.13	1.12	1.12
pH7.....	1.14	1.13	1.12	1.12
pH7.....	.....	.....	1.12	1.12

2.6 Interferencias

Ninguna

2.7. Precauciones de seguridad

2.7.1 Asegúrese de que las muestras estén apropiadamente congeladas y selladas antes del embarque para evitar escapes.

2.7.2. Siga los procedimientos de embarque apropiados.

Las siguientes precauciones de seguridad especiales modificadas están basadas sobre las recomendadas por Los Centers for Disease Control (CDC)(Ref. 5.8).
2.7.3 Use guantes, chaquetas de laboratorio y gafas de seguridad mientras maneje todo producto de orina humana. El cristal, plástico y papel desechables (puntas de pipeta, guantes, etc.), que contengan orina deben ser colocados en una bolsa de autoclave de riesgo biológico. Estas bolsas deben mantenerse en envases apropiados hasta ser selladas y procesdas en el autoclave. Limpie toda superficie de trabajo con una solución de hipoclorito de sodio al 10% al terminarse el trabajo.

2.7.4. Disponga de todas las muestras biológicas y especímenes diluídos en bolsas de autoclave de riesgo biológico al final de la prueba analítica.

2.7.5. Debe tenerse cuidado especial al manejar y dispensar ácido nítrico. Siempre recuerde añadir el ácido al agua (u orina). El ácido nítrico es un químico corrosivo capaz de daño severo a la piel y los ojos. Use guantes libres de metal, una chaqueta de laboratorio y guantes de seguridad. Si el ácido nítrico entra en contacto con cualquier parte del cuerpo, lave rápidamente con cantidades copiosas de agua por al menos 15 minutos.

2.7.6. Debe tenerse cuidado especial al manejar y dispensar NaOH. Siempre recuerde añadir base a agua (u orina). El NaOH puede causar daños severos a la piel y a los ojos. Siempre use los guantes, chaquetas de laboratorio y gafas apropiados. Si el NaOH entra en contacto con cualquier parte del cuerpo, lave rápidamente con cantidades copiosas de agua por al menos 15 minutos.

3. Procedimiento analítico

3.1. Aparato

3.1.1 Un cromatógrafo de líquido de alta eficiencia equipado con bomba, inyector de muestra y detector UV.

3.1.2. Una columna de HPCL C18; I.D. 25 cm x 4.6 mm I.D.

3.1.3. Un integrador eléctrico, o algún otro medio apropiado de determinar respuesta de analito.

3.1.4. Grabadora de gráfica de tira.

3.1.5 C18 SEP-PAKs (Water Associates), o equivalente.

3.1.6. Jeringuilla Luer-lock para preparación de muestras (5 mL ó 10 mL).

3.1.7. Pipetas y vasos volumétricos para preparación de estándares y muestras.

3.1.8. Sistema al vacío para ayudar a la preparación de muestras (opcional).

NIOSH

3.2. Reagentes

3.2.1. agua, HPCL degradada.

3.2.2. Metano, HPCL degradado.

3.2.3. PIC B-7® (Water Associates), en pequeños frascos.

3.2.4. Creatinina, anhidra. Sigma Chemical Corp., pureza no listada.

3.2.5. Acido 1-hematosulfónico, monohidrato de sal de sodio.

3.2.6. Acido fosfórico

3.2.7 Fase móvil. Puede ser preparada mezclando un frasco de PIC B-7en una solución de 1L de 50% metanol y 50% agua. La fase móvil también puede hacerse preparando una solución que sea 50% metanol y 50% agua con 0.005 ácido heptanesulfónico y ajustando el pH de la solución a 3.5 con ácido fosfórico.

3.3 Preparación de estándares

3.3.1. Los estándares fueron preparados pesando de 10 a 15 mg de creatinina. Esto es transferido a un vaso volumétrico de 25-mL a volumen con agua degradada HPCL.

3.3.2. Las diluciones a los alcances de trabajo de 3 a 35 μg/ml se hacen en agua degradada HPCL o fase móvil HPLC (los estándares dan las mismas respuestas de detector en ambas soluciones).

3.4. Preparación de muestras

3.4.1. El C18 SEP-PAK es conectado a una jeringuilla Luer-lock. Es enjuagada con 5 mL de metanol degradado HPLC y luego 10 mL de agua degradada HPLC. Estos enjuagues son descartados.

3.4.2. Exactamente 1.0 mL de orina es pipetado a la jeringuilla. La orina se pasa a través del SEP-PAK a un envase apropiado usando un sistema de vacío.

3.4.3. Las paredes de la jeringuilla son enjuagadas en varias etapas con un total de aproximadamente 30 mL de agua degradada HPLC. Estos enjuagues se pasan a través del SEP-PAK al mismo envase. La solución resultante es transferida a un vaso volumétrico de 100 mL y luego traído a volumen con agua degradada HPCL.

3.5 Análisis (las condiciones y el equipo son los usados en esta evaluación).

NIOSH

3.5.1. Condiciones de instrumentos

Columna.....Zorbax®ODS , 5-6 μm tamaño de partícula; 25 cm x 4.6 mm I.D.
Fase móvil.....Ver Sección 3.2.7
Detector..... UV doble longitud de onda; 229 nm (primario) 254 nm (secundario),
Indice de flujo.....0.7 mL/minuto.
Tiempo de retención....7.2 minutos
Sensitividad.....0.05 AUFS
Inyección.....20 μL
volumen.

3.5.2. Cromatograma (ver la Figura #2).

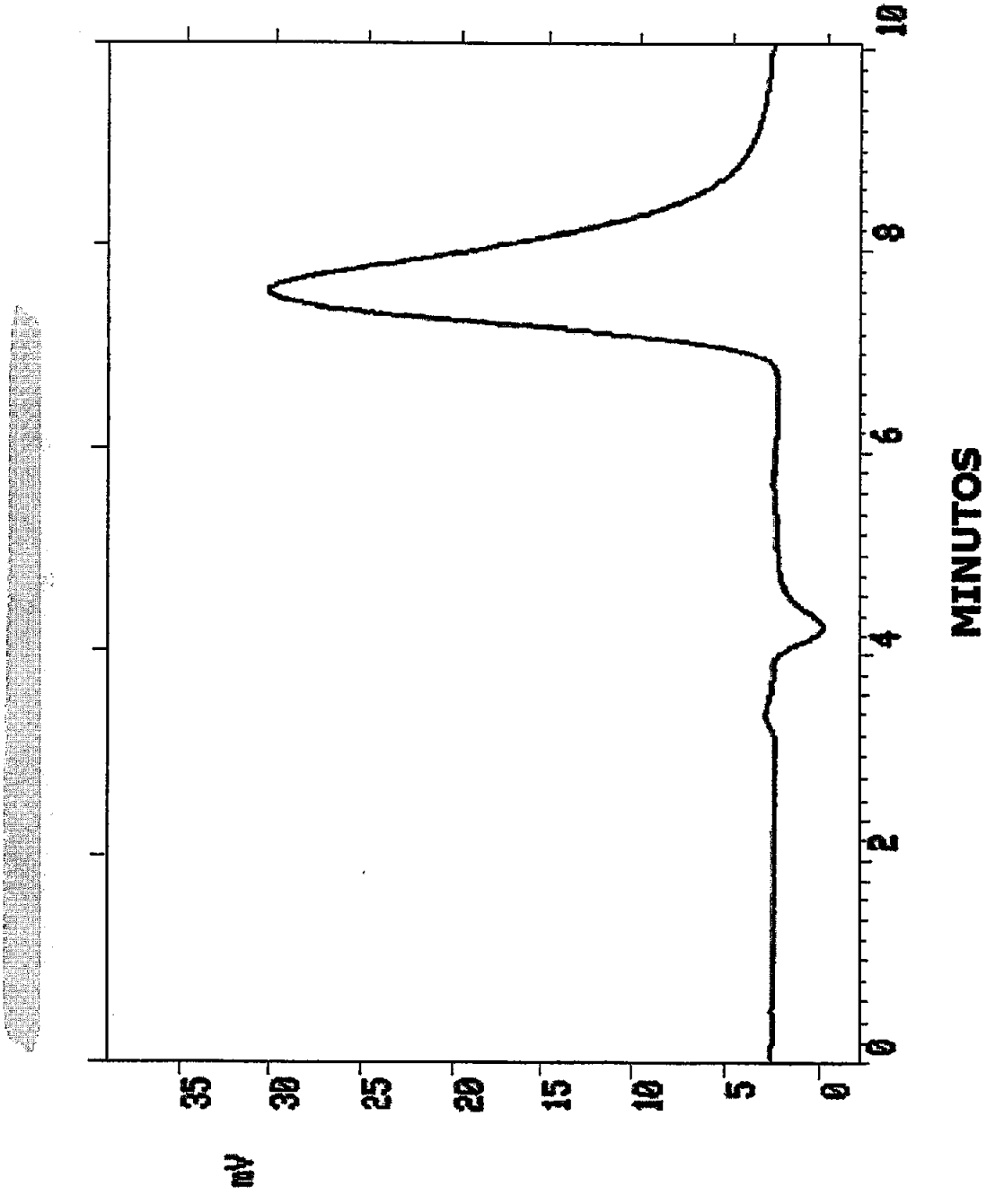
3.6. Interferencias

3.6.1. Cualquier compuesto que tenga el mismo tiempo de retención que la creatinina y absorba a 229 nm es una interferencia.

3.6.2. Las condiciones HPCL pueden ser variadas a interferencias circunvenidas. En adición, el análisis en otra longitud de onda (i.e., 254 nm), debe permitir una comparación de la razón de la respuesta de un estándar a la muestra. Cualquier desviación indicaría una interferencia.

BILLING CODE 4510-26-M

PROSHO



Cromotograma estándar de creatinina
Figura #2

3.7 Cálculos

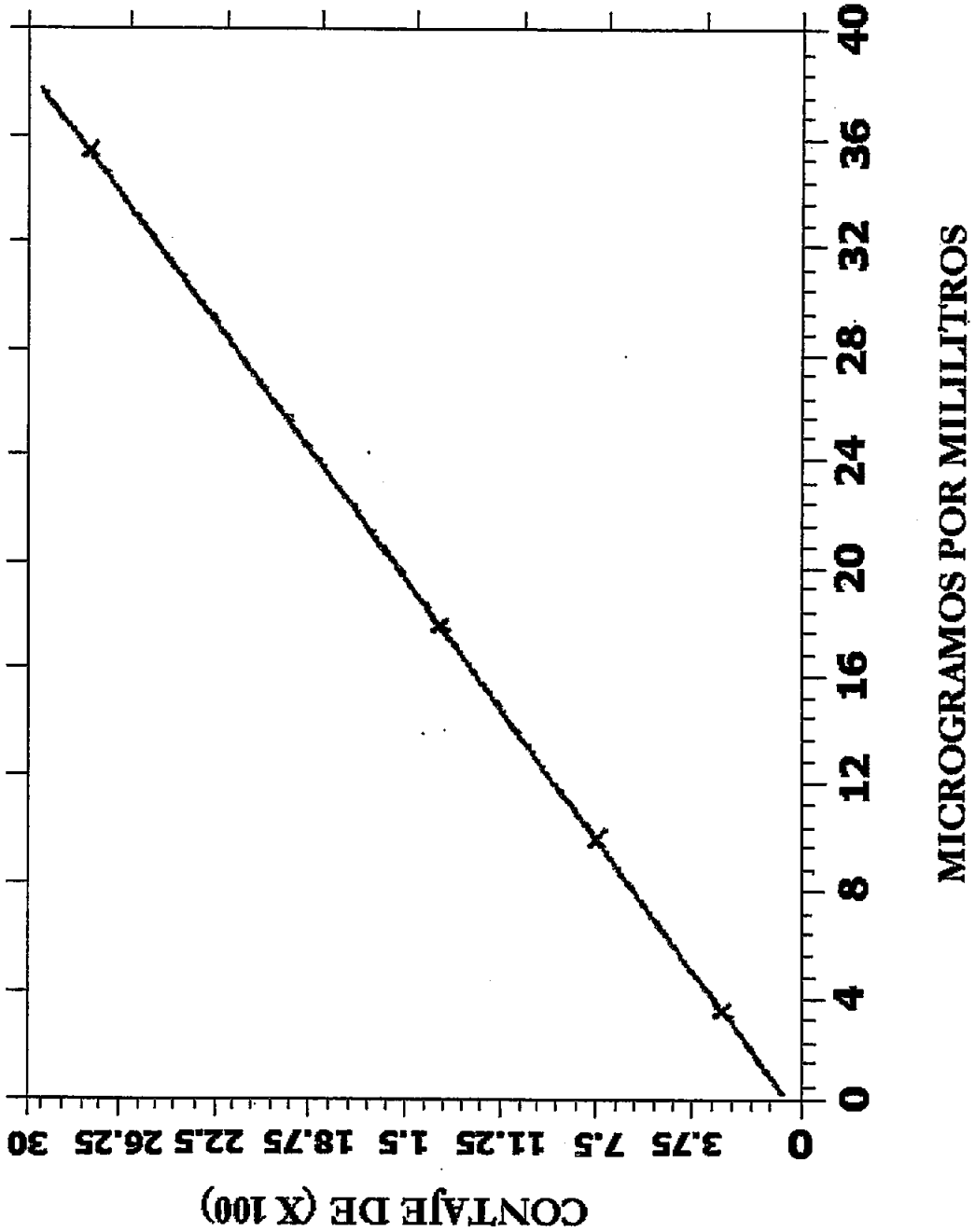
3.7.1 Cálculos se construye una curva de calibración haciendo una gráfica de respuesta de detector (ver la Figura #3)

3.7.2. La concentración de creatinina en una muestra es determinada hallando la concentración correspondiente a su respuesta de detector. (Ver la Figura #3).

3.7.3. El μg/mL de creatinina de la sección 3.7.2. es entonces multiplicado por 100 (el factor de dilución). Este valor es equivalente a los microgramos de creatinina en la alícuota de orina estabilizada de 1.0 mL o los miligramos de creatinina por litro de orina. La unidad deseada, g/L está determinada por la siguiente relación:

BILLING CODE 4510-26-M

PROPOSED



BILLING CODE 4510-26-C

CURVA DE CALIBRACIÓN PARA CREATININA
FIGURA #3

$$g/L = \frac{\frac{\mu g/mL}{1000}}{\frac{mg/L}{1000}}$$

3.7.4. El valor resultante para creatinina es usado para normalizar la concentración urinaria del analito deseado (A) (Cd o B2M), usando la siguiente fórmula:

$$\mu g\ A/g\ creatinina = \frac{\mu g\ A/L\ (experimental)}{g/L\ creatinina}$$

Donde A es el analito deseado. El protocolo de informar tales resultados normalizados es μg A/g creatinina.

3.8. Precauciones de seguridad. Ver sección 2.7.

4. Conclusiones

La determinación de creatinina en orina mediante HPLC es una buena alternativa al método Jaffe para laboratorios de higiene industrial. La clarificación de SEP-PAK no cambió la cantidad de creatinina hallada en muestras de orina. Sin embargo, sí protege la columna analítica. Los resultados de este procedimiento de creatinina en orina no son afectadas por el pH de la muestra de orina bajo las condiciones probadas por este procedimiento. Por lo tanto, no se requiere medidas especiales para análisis de creatinina ya se haya estabilizado la muestra de orina con ácido nítrico al 10% para el análisis de cadmio, o traído un pH de 7 con 0.11 NaOH para el análisis de B2M.

5. Referencias

5.1. Clark, L., C.; Thompson, H.L.; *Anal. Chem.* 1949, 21, 1218.
5.2. Peters, J.H.; J. *Biol. Chem.* 1942, 146, 176.
5.3. Hausen, V.A.; Fuchs, D.: Wachter, H.; *J. Clin. Chem. Clin. Biochem.* 1981, 19, 373-378.
5.4. Clark, P.M.S.; Kricha, L.J.; Patel, A.; *J. Liq. Chrom.* 1980, 3(7), 1031-1046.
5.5. Ballerini, R.; Chinol, M.; Cambi, A.; *J. Chrom.* 1979, 179, 365-369.
5.6. Ogata, M.; Taguchi, T.; *Industrial Health* 1987, 25, 225-228.
5.7. "Merck Index", 11th ed.; Windholz, Martha Ed.; Merck: Rahway, N.J., 1989; p. 403.
5.8. Kimberly, M.; *"Determination of Cadmium in Urine by Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry with Zeeman Background Correction"*. Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia, unpublished, update 1990.

XI. Norma final (construcción)

Parte 1926-[Enmendada]

9. La autoridad de citación para el 29 CFR parte 1926, Subparte D está revisada como sigue:

Autoridad: Sec.107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act)(40 U.S.C. 333); sec. 4, 6, 8 Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736) o 1-90 (55 FR 9033), según aplicable.

Secciones 1926.58, 1926.59 y 1926.60 también emitidas bajo la 5 U.S.C 553 y 29 CFR parte 1911.

10. Se añade una nueva § 1926.63 con los apéndices A, B, C, D, E y F a la subparte D para que lea como se establece a continuación. El texto de los apéndices A, B, C, D, E y F es idéntico al texto de los apéndices A, B, C, D, E y F de la § 1910.1027 de la subparte 2 de la parte 1910.

§ 1926.63 Cadmio

(a) Alcance. Esta norma aplica a todas las exposiciones ocupacionales a cadmio y compuestos de cadmio en todas las formas, en todos los trabajos de construcción donde los empleados puedan estar potencialmente expuestos a cadmio. Trabajo de construcción está definido como trabajo que envuelva construcción, alteración y/o reparación, incluyendo, pero no limitado a lo siguiente:

(1) Destrucción, demolición o salvamento de estructuras donde haya presente cadmio o materiales que contengan cadmio;

(2) Uso de pinturas que contengan cadmio y corte, broncesoldadura, quemado, molido o soldadura sobre superficies que fueran pintadas con pinturas que contuvieran cadmio;

(3) Construcción, alteración, reparación, mantenimiento o renovación de estructuras, substratos o porciones de ellos que contengan cadmio, o materiales que contengan cadmio;

(4) Soldadura de cadmio; corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio;

(5) Instalación de productos que contengan cadmio;

(6) Puesta a tierra eléctrica con soldadura de cadmio; o trabajo eléctrico usando conductos recubiertos de cadmio;

(7) Mantenimiento o retroajuste de equipo revestido de cadmio;

(8) Contaminación de cadmio /limpieza de emergencia; y

(9) Transporte, disposición, almacenado o contenimiento de cadnio o materiales que contengan cadmio en el sitio o localización en el cual se realce actividades de construcción.

(b) *Definiciones*.

Nivel de acción (AL), está definido como una concentración aerosuspendida de cadmio de 2.5 microgramos por metro cúbico de aire (2.5 μg/m3), calculado como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas (TWA).

Secretario auxiliar significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de EEUU, o su designado.

Persona autorizada significa cualquier persona autorizada por el patrono y quien se le requiera por sus deberes de trabajo estar presente en las áreas reglamentadas, o cualquier persona autorizada por la Ley OSH o las reglamentaciones emitidas bajo ella a estar en áreas reglamentadas.

Persona competente, de acuerdo con el 29 CFR 1926.32(f), significa una persona designada por el patrono para actuar de parte del patrono, que es capaz de identificar los riesgos de cadmio existentes y potenciales en el lugar de trabajo y los métodos apropiados para controlarlos para proteger a los trabajadores, y tiene la autoridad necesaria para tomar pronta acción correctiva para eliminar o controlar tales riesgos. Los deberes de una persona competente incluyen al menos lo siguiente: Determinar antes de la ejecución de un trabajo si hay cadmio presente en el lugar de trabajo; establecer, donde sea necesario, áreas reglamentadas y asegurar que el acceso desde y hasta esas áreas esté limitado a empleados autorizados; asegurar la adecuacidad de cualquier monitoreo de exposición de empleados requerido por esta norma; asegurar que todos los empleados expuestos a niveles de cadmio en aire sobre el PEL usen equipo de protección personal apropiado y estén adiestrados en el uso de métodos apropiados de control de exposición; asegurar que se provea las facilidades de higiene apropiadas y de que los trabajadores estén adiestrados en el uso de esas facilidades; y asegurar que los controles de ingeniería requeridos por esta norma sean implantados, mantenidos en condiciones de operación apropiadas y funcionando adecuadamente.

Director significa el Director del National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), U.S. Department of Health and Human Services, o su designado.

Exposición de empleado y lenguaje similar se refiere al nivel de cadmio en aire al cual el empleado esté expuesto, significa la exposición a cadmio aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo de protección respiratoria.

Determinación medica final es la opinión médica escrita del status de salud del empleado por el médico examinador bajo los párrafos (l)(3)-(12) de esta sección o, si es revisión médica múltiple, bajo el párrafo (l)(13) de esta sección o si la determinación médica alternativa bajo el párrafo (l)(14) de esta sección es invocado, hallazgo médico escrito, recomendación o determinación que emerge de ese proceso.

Filtro de aire de alta efeciencia de particulado absoluto (HEPA), significa un filtro capaz de atrapar y retener al menos 99.97% de las partículas monodispersadas de 0.3 micrometros en diámetro.

Area reglamentada significa un área demarcada por el patrono donde la exposición del empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendidas excede, o puede razonablemente esperarse que exceda al límite permisible de exposición (PEL).

Esta sección significa esta norma de cadmio.

(c) *Límite permisible de exposición (PEL).* El patrono deberá asegurar que ningún empleado esté expuesto a concentraciones de cadmio en exceso de cinco microgramos por metro cúbico (*5 µg/m*), calculado como una exposición promedio de tiempo ponderado (TWA).

(d) *Monitoreo de exposición -(1) General.* (i) Antes de la ejecución de cualquier trabajo de construcción donde los empleados puedan estar potencialmente expuestos a cadmio, el patrono deberá establecer la aplicabilidad de esta norma determinando si hay cadmio presente en el lugar de trabajo y si hay la posibilidad de que la exposición de los empleados esté en, o sobre el nivel de acción. El patrono deberá designar a una persona competente, quién deberá hacer esta determinación. Deberá usarse técnicas y materiales de investigación, según apropiado, en la determinación. La investigación deberá incluir una revisión de los planes, informes pasados, hojas de información de seguridad de materiales y otros expedientes disponibles relevantes, consulta con el dueño de la propiedad y discusiones con los individuos y agencias apropiados.

(ii) Donde se haya determinado la presencia de cadmio en el lugar de trabajo, y se haya determinado que hay la posibilidad de que la exposición de los empleados esté en o sobre el nivel de acción, la persona competente deberá identificar a los empleados potencialmente expuestos a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(iii) Deberá hacerse determinaciones de exposición de muestras de zona de aire que reflejen la exposición a cadmio regular TWA de ocho horas monitoreadas.

(iv) Las exposiciones TWA de ocho horas deberán determinarse para cada empleado sobre las bases de una o más muestras de aire personales de zona de respiración que reflejen exposición de turno completo para cada clasificación de trabajo, en cada área de trabajo. Donde varios empleados lleven a cabo las mismas tareas de trabajo, en el mismo turno, en la misma área de trabajo, y la longitud, duración y nivel de exposición a cadmio sean similares, el patrono puede

muestrear una fracción representativa de los empleados en vez de todos los empleados para cumplir este requisito. En el muestreo representativo, el patrono deberá muestrear a los empleados que se espere que tengan las más altas exposiciones.

(2) *Específico*. (i) Monitoreo inicial. Excepto según se dispone en el párrafo (d)(2)(iii) de esta sección, donde una determinación conducida bajo el párrafo (d)(1)(i) de esta sección muestre la posibilidad de exposición de empleados a cadmio en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá conducir monitoreo de exposición tan pronto como sea practicable, que sea representativo de la exposición para cada empleado en el lugar de trabajo que esté o pueda estar expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción.

(ii) En adición, si el empleado realiza periódicamente las tareas que puedan exponer al empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendidas más altas, el empleado deberá ser monitoreado mientras realiza esas tareas.

(iii) Donde el patrono tenga datos objetivos, según definidos en el párrafo (n)(2) de esta sección, demostrar que la exposición de los empelados a cadmio no excederá a concentraciones aerosuspendidas en o sobre el nivel de acción bajo las condiciones esperadas de procesado, uso o manejo, el patrono puede confiar en tales datos en vez de implantar monitoreo inicial.

(iv) Donde se haga una determinación conducida bajo los párrafos (d)(1) o (d)(2) de esta sección, de que un empleado potencialmente expeusto no está expuesto a concentraciones de aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá hacer un informe escrito de tal determinación. El expediente deberá incluir al menos los datos de monitoreo desarrollados bajo los párrafos (d)(2)(i)-(iii) de esta sección, donde aplicable, y también deberá incluir la fecha de la determinaición y el nombre y número de seguro social de cada empleado.

(3) *Frecuencia de monitoreo (monitoreo periódico)*. (i) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico revelan que las exposiciones de los empleados están en o sobre el nivel de acción, el patrono deberá monitorear en una frecuencia y patrón necesarios para asegurar que los resultados de monitoreo reflejen con razonable exactitud los niveles de exposición típicos de los empleados, dada la variabilidad de las tareas realizadas, práticas de trabajo y condiciones ambientales en el sitio de trabajo, y para asegurar la adecuacidad de la selección respiratoria y la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

(ii) Si el monitoreo inicial o el monitoreo periódico indican que las exposiciones de los empleados están bajo los niveles de acción y el resultado es confirmado por los resultados de otro monitoreo tomado al menos siete días más tarde, el patrono puede descontinuar el monitoreo para aquellos empleados cuyas exposiciones estén representadas por tal monitoreo.

(4) *Monitoreo adicional*. El patrono tambien deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo el párrafo (d)(2)(6) y (d)(3) de esta sección siempre que haya habido un cambio en materiales, equipo, personal, prácticas de trabajo o productos terminados que puedan resultar en que

empleados adicionales sean expuestos a cadmioen o sobre el nivel de acción, o en los empleados expuestos sobre el PEL, o siempre que el patrono o la persona competentetenga cualquier razón para sospechar que cualquier otro cambio resultar en exposición adicional.

(5) *Notificación a los empleados de los resultados de monitoreo.* (i) No más tarde de cinco días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo realizado bajo esta sección, el patrono deberá incluir en la notificación escrita una declaración de que el PEL ha sido excedido y una descripción de la acción correctiva tomada por el aptrono para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL.

(6) *Exactitud de medición.* El aptrono deberá usar un método de monitoreo y análisis que tenga una exactitud no menor de mas o menos 25 por ciento (± 25%), con un nivel de confiabilidad de 95%, apra concentraciones aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción y el límite permisible de exposición.

(e) *Areas reglamentadas-(1) Establecimiento.* el aptrono deberá establecer un área reglamentada siempre que la exposición del empleado a concentraciones de cadmio aerosuspendido sea, o pueda razonablemente esperarse que sea en exceso de el límite permisible de exposición (PEL).

(2) *Demarcación.* Las áreas reglamentadas deberán ser demarcadas del resto del lugar de trabajo en cualquier manera que establezca adecuadamente y alerte al empleado de los límites del área reglamentada, incluyendo a los empleados que esten o puedan estar incidentalmente en las áreas reglamentadas, y que proteja a las personas fuera del área de la exposición a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan al PEL.

(3) *Acceso.* El acceso a las áreas reglamentadas deberá estar limitado a personas autorizadas.

(4) *Provisión de respirador.* Toda persona que entre a un área reglamentada deberá estar suplido de, y reqerírsele el uso de respirador, seleccionado de acuerdo con el párrafo (g)(2) de esta sección.

(5) *Actividades prohibidas.* El patrono deberá asegurar que los empleados no coman, beban, fumen, masquen tabaco o chicle, o se apliquen cosméticos en áreas reglamentadas, o carguen productos asociados con cualesquiera de estas actividades a áreas reglamentadas, o almacenen tales productos en esas áreas.

(f) *Métodos de cumplimiento-(1) Jerarquía de cumplimiento.* (i) Excepto según especificado en el párrafo (f)(1)(ii) de esta sección, el patrono deberá implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y mantener la exposición de los empleados a cadmioen o bajo el PEL, excepto a la extensiónen que el aptrono pueda demostrar que tales controles son factibles.

(ii) El requisito de implantar los controles de ingeniería para alcanzar el PEL no aplica donde el patrono demuestre lo siguiente:

(A) El empleado está sólo intermitentemente expuesto; y

(B) El empleado no está expuesto sobre el PEL durante 30 días o más al año (12 meses consecutivos).

(iii) Dondequiera que los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no sean suficiente para reducir la exposición de los empleados a o bajo el PEL, el patrono, no obstante, deberá implantar tales controles para reducir las exposiciones a los más bajos niveles alcanzables. El patrono deberá suplementar tales controles con protección respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección y el PEL.

(iv) El patrono no deberá usar la rotación de empleados como método de cumplimiento.

(2) *Operaciones específicas-(i) Chorreo abrasivo*. El chorreo abrasivo sobre cadmio o materiales que contengan cadmio deberá ser conducido de manera que provea protección adecuada.

(ii) *Calentamiento de cadmio y materiales que contengan cadmio*. La soldadura, corte y otras formas de calentamiento de cadmio o materiales que contienen cadmio deberán ser conducidos de acuerdo con los requisitos en el 29 CFR 1926.353 y 29 CFR 1926.354, donde aplicables.

(3) *Prohibiciones*. (i) Sierras circulares de disco abrasivo y equipo eléctrico abrasivo no deberán usarse para trabajar en cadmio o materiales que contengan cadmio a menos que esten equipados con los controles de ingeniería apropiados para minimizar las emisiones, si los niveles de exposición están sobre el PEL.

(ii) Los materiales que contengan cadmio no deberán aplicarse mediante métodos de asperjado, si las exposiciones estan sobre el PEL, a menos que los empleados estén protegidos con respiradores de aire suplido con careta completa, capucha, capacete, traje, operado en el modo de presión positiva y se instituya medidas para limitar el sobreasperjado y evitar la contaminación de áreas adyacentes.

(4) *Ventilación mecánica*. (i) Donde se use ventilación para controlar la exposición, deberá hacerse mediciones que demuestren la efectividad del sistema en controlar la exposición, tal como velocidad de captura, velocidad de conducto, o presión estática, según sea necesario para mantener su efectividad.

(ii) Deberá hacerse mediciones de la efectividad del sitema en controlar la exposición según sea necesario dentro de cinco días laborables de cualquier cambio en producción, proceso, o control que pudiera resultar en un aumento significativo en exposición de los empleados a cadmio.

(iii) Recirculación de aire. Si el aire de la ventilación de educción es recirculado al lugar de trabajo, el sistema deberá tener un filtro de alta eficiencia y ser monitoreado para asegurar su efectividad.

(iv) Deberá desarrollarse e implantarse procedimientos para minimizar la exposición de los empleados a cadmio cuando se esta conduciendo mantenimiento de los sistemas de ventilación.

(5) *Programa de cumplimiento*. (i) Donde se exceda el PEL, el patrono deberá establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (f)(1) de esta sección. A la extensión en que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no puedan reducir las exposiciones a, o bajo el PEL, el patrono deberá incluir en el programa de cumplimiento escrito el uso de protección respiratoria apropiado para alcanzar el cumplimiento con el PEL.

(ii) Los programas de cumplimiento escritos deberán ser revisados y actualizados con la frecuencia necesaria para reflejar los cambios significativos en el status de cumplimiento del patrono o cambios significativos en el nivel de cadmio más bajo que sea tecnológicamente factible.

(iii) Una persona competente deberá revisar el programa de cumplimiento comprehensivo inicialmente y después de cada cambio.

(iv) Los programas de cumplimiento escritos deberán proveerse a petición, para examen y copia, al Secretario Auxiliar, el Director, los empleados afectados y representantes designados de los empleados.

(g) *Protección respiratoria-(1) General*. Donde se requiera respiradores por esta sección, el patrono deberá proveerlos sin costo a los empleados y deberá asegurar que se usen en las siguientes circunstancias:

(i) Donde los niveles de exposición excedan al PEL, durante el período de tiempo necesario para instalar o implantar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles.

(ii) En aquellas actividades de mantenimiento y reparación y durante aquellas breves e intermitentes operaciones donde las exposiciones excedan al PEL y los controles de ingeniería y prácticas de trabajono son factibles o no están requeridas;

(iii) En áreas reglamentadas, según prescrito en el párrafo (e) de esta sección;

(iv) Donde el patrono haya implantado todos los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles y tales controles no sean suficientes para reducir las exposiciones a, o bajo el PEL;

(v) En emergencias;

(vi) Cada vez que un empleado que está expuesto a cadmio en o sobre el nivel de acción pida un respirador; y

(vii) Dondequiera que un empleado esté expuesto sobre el PEL y los controles de ingeniería no estén requeridos bajo el párrafo (f)(1)(ii) de esta sección.

(2) *Selección de respriador*. (i) Donde los respiradores estén requeridos bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer el respirador apropiado según especificado en la Tabla 1. El patrono deberá seleccionar respiradores de entre aquellos conjuntamente aprobados como protección aceptable contra polvo, emanaciones y nieblas de cadmio por la Mine Safety and Health Administration (MSHA) y por el National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), bajo las disposiciones del 30 CFR parte 11.

Tabla 1.-Protección respiratoria para cadmio

Concentraciones aerosuspendidas o condiciones de uso[a]	Tipo de respirador requerido[b]
10 x o menos.....	Un respirador purificador de aire de medio rostro equipado con filtro[d] HEPA[c].
25 x o menos.....	Un respirador purificador de aire automático ("PAPR" con capucha suelta o capacete equipado con filtro HEPA, o un respirador de aire suplido con capucha suelta o capacete operado al modo de flujo continuo.
50 x o menos.....	Un respirador purificador de aire de careta completa equipado con filtro HEPA, o un respirador purificador de aire automático con una máscara de medio rostro con ajuste hermético equipado con filtro HEPA, o un respirador de aire suplido con ajuste hermético de medio rostro operado al modo de flujo continuo.
250 x o menos.....	Un respirador purificador de aire automático con cierre hermético de careta completa con filtro HEPA, o un respiador de aire suplido con cierre hermético de careta completa operado a modo de flujo continuo.
1000 x o menos.....	Un respirador de aire suplido con máscara de medio rostro o careta completa operada con la presión requerida u otro modo de presión positiva.
> 1000 x concentracionees desconocidas.....	Un aparato de respirador auto contenido con concentraciones desconocidas, una careta completa operada en el modo de demanda de presión u otro modo de presión positiva o un respirador de aire suplido con careta completa operada al modo de presión positiva y equipado con un aparato de respiración auxiliar tipo escape operado al modo de demanda de presión.
Extinción de fuego.....	Un aparato de respirador auto contenido operado con careta completa con demanda de presion u otro modo de presión positiva.

[a] Las concentraciones están expresadas como multiplos del PEL.
[b] Los respiradores destinados para ambientes de concentraciones más altas pueden usarse en niveles de exposición más bajos. Se requiere una prueba de ajuste cuantitativa para todos los respiradores purificadores de aire de cierre hermético donde las concentraciones aerosuspendidas de cadmio excedan 10 veces el TWA PEL (10 x 5$\mu g/m^3$). Se requiere un respirador de careta completa cuando se experimente irritación en los ojos.
[c] HEPA quiere decir Particulado de Alta Eficiencia Absoluta.
[d] Prueba de ajuste, sse requiere cuantitativa o cualitativa.
Fuente: *Respiratory Decision* Logic, NIOSH, 1987.

(ii) El patrono deberá proveer un respirador purificador de aire automático (PAPR), en lugar de un respirador a presión negativa siempre que:

(A) Un empleado con derecho a respirador elija este tipo de respirador; y

(B) El respirador proveerá protección adecuada al empleado.

(3) *Programa de respiradores*. (i) Donde se requiera protección respriatoria, el aptrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134.

(ii) El patrono deberá permitir a todo empelado a quien se le requiera el uso de respirador purificador de aire que abandone el área reglamentada para cambir los elementos de filtro o sustituir el respirador cada vez que se detecte un aumento en resistencia a la respiración y deberá mantener un suministro adecuado de elementos de filtro para este propósito.

(iii) El patrono también deberá permitir a todo empleado a quien se requiera usar un respirador que abandone el área reglamentada para lavarse la cara y la careta siempre que sea necesario para evitar la irritación de la piel asociada con el uso de respirador.

(iv) Si un empleado exhibe dificultad en respirar mientras usa respriador durante una prueba de ajuste o durante el uso, el patrono deberá facilitarle un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(6)(ii) de esta sección para determinar si el empleado puede usar respirador mientras realiza los deberes requeridos.

(v) Ningún empleado deberá ser asignado a una tarea que requiera el uso de respirador si, basado sobre su examen más reciente, un médico examinador determina que el empleado será incapaz de continuar funcionando normalmente mientras usa un respirador. Si el médico determina que el empleado debe estar limitado en, o ser removido de su trabajo actual debido a la incapacidad del empleado para usar respirador, la limitación o remoción deberá ser de acuerdo con el párrafo (l)(11) y (12) de esta sección.

(4) *Prueba de ajuste de respirador*. (i) El patrono deberá asegurar que el respirador asignado al empleado ajuste apropiadamente y exhiba el menor escape posible de la careta.

(ii) Para cada empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste apretado (ya sea a presión negativa y positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que no excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 μg/m3 = 50 μg/m3), el patrono deberá realizar pruebas de ajuste cuantitativo o cualitativoal tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Si se usa la prueba de ajuste cuantitativo para respirador de presión negativa, deberá alcanzarse un factor de protección de al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), en la prueba.

(iii) Para todo empleado que use un respirador purificador de aire de ajuste apretado (ya sea a presión negativa o positiva), que esté expuesto a concentraciones aerosuspendidas de cadmio que excedan a 10 veces el PEL (10 x 5 μg/m3 = 50 μg/m3), el patrono deberá llevar a cabo pruebas de ajuste cuantitativo al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Para respiradores a presión negativa, deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante la prueba de ajsute cuantitativo.

(iv) Para todo empleado que use un respirador de aire suplido de ajuste apretado, o aparato respirador autocontenido, el patrono deberá realizar pruebas de ajuste cuantitativo al tiempo del ajuste inicial y al menos anualmente a partir de entonces. Esto deberá conseguirsehaciendo prueba de ajsute a un respirador purificador de aire de tipo de careta, hechura, modelo y tamaño idénticos al respirador de aire suplido o aparato respirador autocontenido que esté equipado con filtros HEPA y probados como sustitutos en el modo de presión negativa. Deberá alcanzarse un factor de ajuste que sea al menos 10 veces el factor de protección para esa clase de respiradores (Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección), durante la prueba de ajuste cuantitativo. El empleado puede entonces usar un respirador de aire suplido o aparato respirador autocontendio con el mismo tipo de careta, hechura, modelo y tamaño que el respirador purificador de aire con el cual el empleado pasara la prueba de ajuste cuantitativo, hasta el factor de protección listado en la Tabla 1 en el párrafo (g)(2)(i) de esta sección apra esa clase de respiradores.

(v) La prueba de ajuste deberá ser conducida de acuerdo al Apéndice C de esta sección.

(h) *Situaciones de emergencia*. El patrono deberá desarrollar e implantar un plan escrito para tratar con las situaciones de emergencia que envuelvan liberaciones substanciales de cadmio aerosuspendido. El plan deberá incluir disposiciones para el uso de respiradores y equipo de protección personal apropiados. En adición, los empleados no esenciales a la corrección de la situación de emergencia deberán ser restringidos del área y las operaciones normales detenidas hasta que remita la emergencia.

(i) *Ropa de trabajo y equipo de protección*-(1) Provisión y uso. Si un empleado está expuesto a cadmio aerosuspendido sobre el PEL o donde la irritación de la piel y los ojos esté asociadacon la exposición a cadmio en cualquier nivel, el patrono deberá proveer, sin costo al empleado, y asegurar que el empleado use ropa de trabajo y equipo de protección que evite la contaminación del empleado y de las ropas del empleado. La ropa de trabajo y equipo de protección incluye, pero no está limitada a:

(i) Cubretodos o ropas de trabajo similares que cubran todo el cuerpo;

(ii) Guantes, cubiertas de cabeza y botas o cubiertas de pies; y

(iii) Escudos protectores para la cara, gafas de seguridad con ventilas u otro equipo protector que cumpla con el 29 CFR 1910.133.

(2) *Remoción y almacenado.* (i) El patrono deberá asegurar que toda la ropa y equipo de protección contaminados con cadmio al completarse el turno de trabajo y hacerlo sólo en los cuartos de cambio provistos de acuerdo con el párrafo (j)(1) de esta sección.

(ii) El patrono deberá asegurar que ningún empleado se lleve ropa o equipo contaminado con cadmio del lugar de trabajo, excepto los empleados autorizados a hacerlo para propósitos de lavado, limpieza, mantenimiento o disposición de ropa o equipo contaminado con cadmio en una localización o facilidad apropiada lejos del lugar de trabajo.

(iii) El patrono deberá asegurar que la ropa y equipo de protección, al ser removidos para lavado, limpieza, mantenimiento, o disposición, sena colocados y almacenados en bolsas selladas impermeables u otros envases cerrados, impermeables que estén diseñados para evitar la dispersión de polvo de cadmio.

(iv) El patrono deberá asegurar que los envases de ropa y equipo de protección contaminados que hayan de ser sacados fuera del cuarto de cambio o del lugar de trabajo para lavado, limpieza, mantenimiento o disposición deberán llevar etiquetas de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(3) *Limpieza, sustitución y disposición.* (i) El patrono deberá proveer la ropa y equipo protectores requeridos por el párrafo (i)(1) de esta sección en condición limpia y seca tan frecuentemente como sea necesario para mantener su efectividad, pero en cualquier caso al menos semanalmente. El patrono es responsable de limpiar y lavar la ropa y equipo de protección requeridos por este párrafo para mantener su efectividad y también es responsable de disponer de tal ropa y equipo.

(ii) El patrono también es responsable de reparar o sustituir la ropa y equipo de protección según necesario para mantener su efectividad. Cuando se detecte rasgaduras y desgarrones mientras el empleado esté trabajando deben ser inmediatamente reparados, o el traje de trabajo debe ser inmediatamente sustituído.

(iii) El patrono deberá prohibir la remoción de cadmio de la ropa y equipos protectores soplando, agitando o cualquier otro medio que disperse el cadmio al aire.

(iii) El patrono deberá asegurar que cualquier lavado de ropa contaminada o limpieza de equipo contaminado en el lugar de trabajo se haga en manera que evite la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del límite permisible de exposición prescrito en el párrafo (c) de esta sección.

(v) El patrono deberá informar a cualquier persona que lave o limpie ropa o equipo de protección contaminado con cadmio de los efectos potencialmente dañinos de la exposición a cadmio, y de que la ropa y equipo deben ser lavados o limpiados de manera que evite efectivamente la liberación de cadmio aerosuspendido en exceso del PEL.

(j) *Áreas y prácticas de higiene.*-(1) General. Para empleados cuya exposición a cadmio

aerosuspendido esté sobre el PEL, el patrono deberá proveer cuartos de cambio limpio, facilidades de lavado de manos, duchas y facilidades de comedor que cumplan con el 29 CFR 1926.51.

(2) *Cuartos de cambio*. El patrono deberá asegurar que los cuartos de cambio estén equipados con facilidades de almacenado separadas para ropas de calle y para ropa y equipo de protección, que estén diseñadas para evitar la dispersión de cadmio y la contaminaición de las ropas de calle del empleado.

(3) *Facilidades de ducha y lavado de manos*. (i) El patrono deberá asegurar que los empleados cuya exposición aerosuspendida a cadmio esté sobre el PEL se duchen al final del turno de trabajo.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se laven las manos y caras antes de comer, beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos.

(4) *Facilidades de comedor*. (i) El patrono deberá asegurar que las facilidades de comedor estén prontamente accesibles a los empleados, las mesas para comer se mantengan libres de cadmio y que ningún empleado en una facilidad de comedor esté expuesto en ningún tiempo a cadmio en o sobre una concentración de 2.5 $\mu g/m^3$.

(ii) El patrono deberá asegurar que los empleados que estén expuestos a cadmio sobre el PEL se laven las manos y caras antes de comer beber, fumar, mascar tabaco o chicle, o aplicarse cosméticos. (k) *Orden y limpieza*. (1) Todas las superficies deberán mantenerse tan libres de acumulaciones de cadmio como sea practicable.

(2) Todos los derrames y liberaciones súbitas de material que contenga cadmio deberá limpiarse tan pronto como sea posible.

(3) Las superficies contaminadas con cadmio deberán, siempre que sea posible, limpiarse al vacío u otro método que minimice la probabilidad de que se vuelva aerosuspendido.

(4) Deberá usarse equipo de aspiradora con filtro HEPA o métodos de filtración igualmente efectivos para aspirar. El equipo deberá ser usado y vaciado de manera que minimice el retorno del cadmio al lugar de trabajo.

(5) El paleo, barrido seco o mojado y cepillado puede ser usado sólo cuando el aspirado al vacío u otros métodos que minimicen la probabilidad de que el cadmio se vuelva aerosuspendido se haya probado y hallado inefectivo.

(6) No deberá usarse aire comprimido para remover cadmio de superficie alguna a menos que el aire comprimido sea usado junto con un sistema de ventilación diseñado para capturar la nube de polvo creada por el aire comprimido.

(7) Los desperdicios, escombros, desechos, bolsas, envases y ropas contaminados con cadmio y consignadas para disposición deberán ser recogidos y disponerse de ellos en bolsas impermeables selladas u otro envase cerrado impermeable. Estas bolsas y envases deberán ser etiquetados de acuerdo con el párrafo (m)(2) de esta sección.

(l) *Vigilancia médica.- (1) General.*-(i) Alcance. (A) Actualmente expuestos- El patrono deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados que estén o puedan estar expuestos en o sobre el nivel de acción y todos los empleados que lleven a cabo las siguientes tareas, operaciones o trabajos: puesta a tierra eléctrica con soldadura de cadmio; corte, broncesoldadura, quemado, molido o soldadura en superficies que estuvieran pintadas pinturas que contuvieran cadmio; trabajo eléctrico usando conductores que contuvieran cadmio; uso de pinturas que contengan cadmio; corte y soldadura de acero galvanizado con cadmio; broncesoldadura o soldadura con aleaciones de cadmio; fusión o refuerzo de acero mediante soldadura de cadmio; mantenimiento y retroajuste de equipo recubierto con cadmio; y destrucción y demolición donde haya cadmio presente. No se requerirá un programa de vigilancia médica si el patrono demuestra que el empleado:

(1) No está en la actualidad expuesto por el patrono a concentraciones aerosuspendidas de cadmio en o sobre el nivel de acción durante 30 días o más por año (12 meses consecutivos); y

(2) No está actualmente expuesto por el patrono en esas tareas durante 30 días o más por año (12 meses consecutivos).

(B) Previamente expuestos- El patrono también deberá instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados que pudieran haber estado previamente expuestos a cadmio por el patrono antes de la fecha de vigencia de esta norma en tareas especificadas bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, a menos que el patrono demuestre que el empleado, en los años anteriores a la fecha de vigencia de esta sección, no trabajara en esas tareas para el patrono con exposición a cadmio por un total agregado de más de 12 meses.

(ii) Para determinar la aptitud del empleado apra usar respirador, el patrono deberá proveer el examen médico limitado especificado en el párrafo (l)(6) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos requeridos por esta sección sean ejecutados por o bajo la supervisión de un médico licenciado, que haya leído y esté familiarizado con la sección de efectos de salud del Apéndice A a esta sección, el texto regulatorio de esta sección, el protocolo de manejo de muestras y la selección de laboratorios en el Apéndice F de esta sección y el cuestionario del Apéndice D de esta sección.

(iv) El patrono deberá proveer la vigilancia médica requerida por esta sección, incluyendo revisión de múltiples médicos bajo el párrafo (l)(13) de esta sección.

(iv) El patrono deberá proveer la vigilancia médica requerida por esta sección sin costo a los empleados y al tiempo y lugar que sea razonable y conveniente a los empleados.

(v) El patrono deberá asegurar que la recolección y manejo de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2-microglobulina en orina (ß2-M), tomadas de empleados bajo esta sección sea hecha en manera que asegure su confiabilidad y que el analisis de muestras biológicas de cadmio en orina (CdU), cadmio en sangre (CdB) y beta-2-microglobulina en orina(ß2-M)tomadas de los empleados bajo este sección sean ejecutadas en laboratorios con eficiencia demostrada para realizar el análisis particular. (Ver el apéndice F a esta sección.)

(2) *Examen inicial.* (i) Para los empleados cubiertos por vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico inicial. El examen deberá ser provisto a aquellos empleados dentro de 30 días después de la asignación inicial a un trabajo con exposición a cadmio o no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección, cualquiera que sea la fecha posterior.

(ii) El examen médico inicial deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado con énfasis sobre: Exposición pasada, presente y futura anticipada a cadmio; cualquier historial de disfunción de los sistemas renal, cardiovascular, respiratorio, hamatopoyético, reproductivo y/o músculoesqueletal; uso actual de medicamentos con nefrotoxinas con efectos secundarios potenciales; e historial y status actual de fumador; y

(B) Monitoreo biológico que incluya las siguientes pruebas:

(1) Cadmio en orina (CdU), estandarizada a gramos de creatinina (g/Cr);

(2) Beta-2-microglobulina en orina (ß2-M), estandarizada a gramos de creatinina (g/Cr), con pH especificado, según descrito en el Apédice F a esta sección; y

(3) Cadmio en sangre (CdB), estandarizada a litros de sangre entera (lwb).

(iii) Examen reciente: No se requiere que se provea un examen inicial si los expedientes adecuados muestran que ese empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii) de esta sección dentro de los 12 meses pasados. En ese caso, tales expedientes deberán mantenerse como parte del expediente médico del empleado y el examen anterior será tratado como si fuera el examen inicial para propósitos del párrafo (l)(3) y (4) de esta sección.

(3) *Acciones activadas por monitoreo biológico inicial.* (i) Si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico en el examen médico inicial muestran que el nivel de CdU del empleado están en o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M está en o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB está en o bajo 5μg/lwb, entonces:

(A) Para empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo los párrafos (l)(1)(i)(A) de esta sección debido a la exposición actual o anticipada a cadmio, el patrono deberá proveer el nivel mínimo de vigilancia médica periódica a tenor con los requisitos en el párrafo (l)(4)(i) de esta sección; y

(B) Para los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección debido a exposición previa pero no actual, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, $ß_2$-M y CdB dentro de un año después del monitoreo biológico inicial y luego el patrono deberá cumplir con los requisitos del párrafo (l)(4)(vi) de esta sección.

(ii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestran que el nivel de CdU excede a 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M en exceso de 300 3 μg/g Cr o el nivel de CdB está en exceso de 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(A) Dentro de dos semanas después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, reavaluar la exposición ocupacional del empleado a cadmio, como sigue:

(1) Reavaluar las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado;

(2) Reavaluar el uso de respirador del empleado, si alguno, y el programa de respirador;

(3) Revisar las facilidades de higiene;

(4) Reavaluar el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes;

(5) Avaluar el historial y status de fumador del empleado;

(B) Dentro de 30 días después de el reavalúo de exposición especificado en el párrafo (l)(3)(ii)(A) de esta sección, dar los pasos razonables para corregir cualesquiera deficiencias halladas en el reavalúo que pudiera ser responsable del exceso de exposición a cadmio; y

(C) Dentro de 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, proveer un examen médico completo de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover medicamente al empleado. Si el médico determina que la remoción médica no es necesaria, entonces, hasta que los niveles de CdU del empleado caigan a o bajo 3 μg/g Cr, el nivel de $ß_2$-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(1) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre una base semianual; y

PROPIO

(2) Proveer examenes médicos anuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iii) Para todos los empleados que estén sometidos a vigilancia medica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección, si los resutlados de las pruebas de monitoreo biológico muestran que el nivel de CdU excede a 15 μg/lg Cr, o el nivel de CdB excede a 15 μg/lwb, o el nivel de ß2-M exceda a 1,500 μg/g Cr, el patrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección. Dentro de los 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, el patrono deberá proveer un examen médico completo al empleado, de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. Sin embargo, si los resultados del monitoreo biológico inicial y los resultados del monitoreo obtenido durante el examen médico muestran ambos que: el CdU excede a 15 μg/g Cr; o el CdB excede a 15 μg/lwb; o la ß2-M excede a 1500 μg/g Cr o el CdB excede a 5 μg/litro de sangre entera, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si una segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico no muestra que se haya excedido un nivel activador de remoción, entonces no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones de este párrafo o por la determinación del médico, entonces hasta que el nivel de CdU del empleado caiga a o bajo 3 μg/g Cr, ß2-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr y el nivel de CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, el aptrono deberá:

(A) Reavaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio del empleado;

(B) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre base trimestral; y

(C) Proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(iv) Para todos los empleados a quienes se provea vigilancia médica, comenzando el 1ero de enero de 1999, y en lugar del párrafo (l)(3)(iii) de esta sección, siempre que los resultados de las pruebas de monitoreo biológico inicial muestren que el nivel de CdU del empleado exceden a 7 μg/g Cr, o el nivel de ß2-M excede a 750 μg/g Cr, o el nivel de CdB excede a 10 μg/lwb, el aptrono deberá cumplir con los requisitos de los párrafos (l)(3)(ii)(A)-(B) de esta sección. Dentro de los 90 días después del recibo de los resultados de monitoreo biológico, el patrono deberá proveer un examen médico biológico al empleado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección. Después de completar el examen médico, el médico examinador deberá determinar en una opinión médica escrita si remover médicamente al empleado. Sin embargo, si los resultados de monitoreo biológico inicial y los resultados de monitoreo biológico obtenidos durante el examen médico ambos muestran que: el CdU excede a 7 μg/g Cr, o el CdB excede a 10 μg/lwb, o la ß2-M excede a 750 μg/g Cr, y un CdU adicional excede a 3 μg/g Cr o CdB excede a 5 μg/litro de sangre entera, entonces el médico deberá remover médicamente al empleado de exposición a cadmio en o sobre el nivel de acción. Si una segunda serie de resultados de monitoreo biológico obtenidos durante

el examen médico no muestra que el nivel activador de remoción haya sido excedido, entonces no ser requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo. Si no se requiere que el empleado sea removido por las disposiciones mandatorias de este párrafo o por la determinación del médico, entonces hasta que el nivel de CdU del empleado caiga a o bajo 3 μg/g Cr, la ß2-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr y el CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, el patrono deberá:

(A) Reavaluar periódicamente la exposición ocupacional a cadmio del empleado;

(B) Proveer monitoreo biológico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección sobre base trimestral; y

(C) Proveer exámenes médicos semianuales de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección.

(4) *Vigilancia médica periódica.* (i) Para todo empleado que esté cubierto por vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i)(A) de esta sección, debido a exposición actual o anticipada a cadmio, el patrono deberá proveer al menos el nivel mínimo de vigilancia médica periódica, el cual consiste en exámenes médicos periódicos y monitoreo biológico periódico. Deberá proveerse un examen médico periódico al año del examen inicial requerido por el párrafo (l)(2) de esta sección y al menos bianualmente a partir de entonces. Deberá proveerse monitoreo biológico al menos anualmente, ya sea como parte del examen médico periódico o separadamente, como monitoreo biológico periódico.

(ii) El examen médico periódico deberá incluir:

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o su actualización, con énfasis sobre: Exposición a cadmio pasada, presente y anticipada; historial y status actual de fumador; historial reproductivo; uso actual de medicamentos con efectos secundarios nefrotóxicos potenciales; cualquier historial de disfunción de los sistemas renal, cardiovascular, respiratorio, hematopoyético y/o músculoesqueletal; y como parte del historial médico y de trabajo, para empleados que usen respiradores, las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D a esta sección:

(B) Un examen físico completo con énfasis sobre presión sanguínea, el sistema respiratorio y el sistema urinario;

(C) Una radiografía del pecho de 14 por 17 pulgadas, o una radiografía de tamaño razonablemente estándar posterior-anterior (después de la radiografía inicial, la frecuencia de la radiografía del pecho debe ser determinada por el médico examinador);

(D) Pruebas de función pulmonar, incluyendo capacidad vital forzada (FVC) y volumen expiratorio forzado a un segundo (FEV1);

(E) Monitoreo biológico, según requerido en el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección;

(F) Análisis de sangre, en adición al análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo nitrógeno en urea sanguínea, contaje de sangre completo y creatinina serosa;

(G) Urinálisis, en adición al análisis requerido bajo el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, incluyendo la determinación de albúmina, glucosa y proteínas de peso molecular total y bajo;

(H) Para varones mayores de 40 años, palpación de la próstata u otra prueba diagnóstica al menos igual de efectiva y;

(I) Cualesquiera pruebas y procedimientos adicionales considerados apropiados por el médico examinador.

(iii) Deberá proveerse monitoreo biológico periódico de acuerdo con el párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección.

(iv) Si los resultados de monitoreo biológico periódico o los resultados de monitoreo biológico conducidos como parte del examen médico periódico muestran que el nivel de CdU, ß2-M o CdB del empleado están exceden a los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(iii) de esta sección, o, comenzando el 1ero de enero de 1999, en exceso de los niveles especificados en los párrafos (l)(3)(iii)-(iv) de esta sección, respectivamente.

(v) Para empleados previamente expuestos bajo el párrafo (l)(1)(i)(B) de esta sección:

(A) Si los niveles de CdU del empleado no exceden a 3 μg/g Cr, CdB no excede a 5 μg/lwb y la $ß_2$-M no excede a 300 μg/g Cr en las pruebas de monitoreo biológico inicial, y si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento requerido por el párrafo (l)(3)(i)(B) de esta sección dentro de un año después de que el examen inicial confirme los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(B) Si los resultados de monitoreo biológico inicial para CdU, CdB o $ß_2$-M excedieran a los niveles especificados en el párrafo (l)(3)(i) de esta sección, pero los resutlados de monitoreo biológico subsiguientes requeridos por el párrafo (l)(3)(ii)-(iv) de esta sección muestren que los niveles de CdU del empleado ya no exceden a 3 μg/g Cr, los niveles de CdB no exceden a 5 μg/lwb y los niveles de $ß_2$-M no exceden a 300 μg/g Cr, el patrono deberá proveer monitoreo biológico para CdU, CdB y $ß_2$-M dentro de un año después de los resultados mas recientes de monitoreo biológico. Si los resultados del monitoreo biológico de seguimiento dentro de un año, especificado en este párrafo, confirma los resultados previos, el patrono puede descontinuar toda vigilancia médica periódica para ese empleado.

(C) Sin embargo, si los resultados de las pruebas de seguimiento especificadas en el párrafo (l)(4)(v)(A) o (B) de esta sección indican que el nivel de CdU, $ß_2$-M o CdB excede a estos mismos niveles, se requiere al patrono que provea exámenes médicos anuales, de acuerdo con las disposiciones del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, hasta que los resultados de monitoreo biológico estén consistentemente bajo estos niveles o el médico examinador determine en una opinión médica escrita que no se requiere vigilancia médica subsiguiente para proteger la salud del empleado.

(vi) No se requiere un examen médico rutinario bianual, de acuerdo con los párrafos (l)(3)(i) y (l)(4) de esta sección, si los expedientes médicos adecuado muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección dentro de los pasados 12 meses. En ese caso, tales expedientes deberán ser mantenidos por el patrono como parte de los expedientes médicos del empleado, y deberá proveerse el próximo examen médico rutinario al empleado dentro de dos años del examen previo.

(5) Acciones causadas por los exámenes médicos. (i) Si los resultados de un examen médico llevado a cabo de acuerdo con esta sección indican algún hallazgo de laboratorio o clínico consistente con la toxicidad de cadmio que no requiera acción del patrono bajo los párrafos (l)(2), (3) y (4) de esta sección, el patrono deberá dar los siguientes pasos y continuar dándolos hasta que el médico determine que ya no son necesarios.

(A) Reavaluar periódicamente: Las prácticas de trabajo e higiene personal del empleado; uso de respirador del empleado, si alguno; historial y status actual de fumador del empleado; programa de protección respiratoria; facilidades de higiene; el mantenimiento y la efectividad de los controles de ingeniería relevantes; y dar todos los pasos razonables para corregir las deficiencias halladas en el reavalúo que pudieran ser responsables del exceso de exposición del empleado cadmio.

(B) Proveer exámenes médicos semianuales para evaluar las señales clínicas anormales de toxicidad de cadmio hasta que los resultados sean normales o el empleado sea médicamente removido; y

(C) Donde los resultados de las pruebas para proteínas totales en orina sean anormales, proveer una evaluación médica más detallada de los efectos tóxicos del cadmio sobre el sistema renal del empleado.

(6) Exámenes para uso de respirador. (i) Para determinar la aptitud del empleado para uso de respirador, el patrono deberá proveer un examen médico que incluya los elementos especificados en el párrafo (l)(6)(i)(A)-(D) de esta sección. Este examen deberá ser provisto antes de que el empleado sea asignado a un trabajo que requiera el uso de un respirador o no más tarde de 90 días después de que entre en efecto esta sección, lo que sea mas tarde, a cualquier empleado sin un examen médico dentro de los 12 meses precedentes, que satisfaga los requisitos de este párrafo.

(A) Un historial médico y de trabajo detallado, o actualización de ello, con énfasis sobre: pasadas exposiciones a cadmio; historial y status actual de fumador; cualquier historial de disfunción sistémica renal, cardiovascular, respiratoria, hematopoyética y/o músculoesqueletal; una descripción del trabajo para el cual se requiere respirador, y las preguntas 3-11 y 25-32 en el apéndice D;

(B) Una prueba de presión sanguínea;

(C) Monitoreo biológico de los niveles de CdU, CdB y β_2-M del empleado a tenor con los requisitos del párrafo (l)(2)(ii)(B) de esta sección, a menos que tales resultados ya hayan sido obtenidos dentro de los doce meses; y

(D) Cualesquiera otras pruebas o procedimientos que el médico examinador considere apropiados.

(ii) Después de revisar toda la información obtenida del examen médico requerido en el párrafo (l)(6)(i) de esta sección, el médico deberá determinar si el empleado es apto para usar un respirador.

(iii) Siempre que el empleado exhiba dificultad en respirar durante una prueba de ajuste de respriador o durante el uso de un respirador, el patrono, tan pronto como sea posible, deberá proveer al empleado de un examen médico periódico de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección para determinar la aptitud del empleado para usar respirador.

(iv) Donde los resultados del examen médico requerido bajo el párrafo (l)(6)(i) o (ii) de esta sección sean anormales, deberá considerarse la limitación médica o prohibición de respirador. Si se permite al empleado usar respirador, la capacidad del empleado para seguir haciéndolo deberá ser periódicamente evaluada por un médico.

(7) *Exámenes de emergencia*. (i) En adición a la vigilancia médica requerida en los párrafos (l)(2)-

(6) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen médico tan pronto como sea posible a cualquier empleado que pudiera haber tenido exposición aguda a cadmio debido a una emergencia.

(ii) El examen deberá incluir los requisitos del párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, con énfasis sobre el sistema respiratorio, otros sistemas de órganos considerados apropiados por el médico examinador, y los síntomas de sobrexposición aguda, según identificados en el párrafo II(B)(1)-(2) y IV del apéndice A de esta sección.

(8) *Examen de terminación de empleo*. (i) Al terminar el empleo, el patrono deberá proveer un examen médico de acuerdo con el párrafo (l)(4)(ii) de esta sección, incluyendo un a radiografía del pecho donde sea necesario, a cualquier empleado a quien en cualquier tiempo anterior se haya requerido vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) o (l)(7) de esta sección. Sin embargo, si el último examen satisfizo los requisitos del párrafo (l)(1)(ii) de esta sección y fue menos de seis meses antes de la fecha de terminación, no se requiere examen adicional, a menos que se especifique de otro modo en el párrafo (l)(3) o (l)(5) de esta sección;

(ii) En adición, si el patrono ha descontinuado toda vigilancia médica periódica bajo el párrafo (l)(4)(vi) de esta sección, no se requiere examen médico de terminación de empleo.

(9) *Información provista al médico*. El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

(i) Una copia de esta norma y sus apéndices;

(ii) Una descripción de los deberes pasados, actuales y anticipados del empleado afectado según se relacionan con la exposición ocupacional del empleado a cadmio;

(iii) Los niveles pasados, actuales y anticipados futuros de exposición ocupacional a cadmio;

(iv) Una descripción de cualquier equipo de protección personal, incluyendo respiradores, usados o a usarse por el empleado, incluyendo cuándo y por cuánto tiempo el empleado ha usado ese equipo; y

(v) resultados relevantes de monitoreo biológico y exámenes médicos previos.

(10) *Opinión médica escrita del médico*. (i) El patrono deberá obtener prontamente una opinión médica escrita, firmada, para cada examen médico ejecutado en cada empleado. Esta opinión escrita deberá contener:

(A) El diagnóstico del médico para el empleado;

(B) La opinión del médico en relación a si el empleado tiene alguna condición médica detectada que lo colocaría en riesgo aumentado de daño material a la salud debido a exposición subsiguiente a cadmio, incluyendo cualesquiera indicios de toxicidad potencial de cadmio;

(C) Los resultados de cualequiera pruebas biológicas u otras, o evaluaciones relacionadas que avalúen directamente la absorción de cadmio del empleado;

(D) Cualquier remoción recomendada de, o limitación a las actividades o deberes del empleado, o sobre el uso de equipo de proteción personal, tal como respiradores;

(E) Una declaración de que el médico ha explicado clara y cuidadosamente al empleado los resultados del examen médico, incluyendo todos los resultados de monitoreo biológico y cualesquiera condiciones relacionadas a exposición a cadmio que requieran evaluación o tratamiento adicional, y cualquier limitación sobre la dieta o uso de medicamentos del empleado.

(ii) El patrono deberá obtener prontamente una copia de los resultados de cualquier monitoreo biológico provisto por el patrono al empleado independientemente de un examen médico bajo los párrafos (l)(2 y (l)(4) de esta sección, y, en lugar de una opinión medica escrita, una hoja de explicación que explique esos resultados.

PROPUESTO

(iii) El patrono deberá instruir al médico a no revelar oralmente ni en al opinión médica escrita dada al patrono hallazgos o diagnósticos específicos no relacionados con la exposición ocupacional a cadmio.

(11) *Protección de remoción médica (MRP)*. (i) General.

(A) El patrono deberá remover temporalmente al empleado de trabajo donde haya exceso de exposición a cadmio en cada ocasión en que la remoción médica esté requerida bajo los párrafos (l)(3), (l)(4) o (l)(6) de esta sección, y en cada ocasión en que el médico determine en una opinión médica escrita que el empleado debe ser removido de tal exposición. La determinación del médico puede estar basada sobre resultados de monitoreo biológico, incapacidad de usar un respirador, evidencia de enfermedad o cualquier otra razón considerada médicamente suficiente por el médico.

(B) El patrono deberá remover medicamente al empleado de acuerdo con el párrafo (l)(11) de esta sección no empece si al tiempo de la remoción hay un trabajo disponible al cual el empleado removido pueda ser transferido.

(C) Siempre que un empleado sea médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección, el patrono deberá transferir al empleado removido a un trabajo donde la exposición a cadmio esté dentro de los límites permisibles de exposición especificados en ese párrafo tan pronto como haya uno disponible.

(D) Para cualquier empleado que este médicamente removido bajo las disposiciones del párrafo (l)(11)(i) de esta sección, el patrono deberá proveer exámenes médicos de seguimiento semianualmente hasta que, en una opinión médica escrita , el médico examinador determine, ya sea que el empleado puede ser devuelto a su status de trabajo anterior, o el empleado debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio.

(E) El patrono puede no devolver a un empleado que haya sido médicamente removido por cualquier razón a su status de trabajo anterior hasta que un médico determine en su opinión médica escrita que la remoción médica continuada ya no es encesaria para proteger la salud del empleado.

(ii) Donde se halle que el empleado no es apto para usar un respirador bajo el párrafo (l)(6)(ii) de esta sección, el patrono deberá remover al empleado de trabajo donde la exposición a cadmio esté sobre el PEL.

(iii) Donde la remoción esté basada sobre cualquier razón distinta de la incapacidad del empleado para usar respirador, el patrono deberá remover al empleado del trabajo donde la exposición a cadmio esté en o sobre el nivel de acción.

(iv) Excepto según especificado en el párrafo (l)(11)(v) de esta sección, ningún empleado que haya sido removido debido a que su nivel de CdB, CdU y/o $ß_2$-M excedía a los niveles activadores en el párrafo (l)(3) o (l)(4) de esta sección puede ser devuelto al trabajo con exposición a cadmio en

o sobre el nivel de acción hasta que los niveles de Cdu caigan a o bajo 3 μg/g Cr, CdB caiga a o bajo 5 μg/lwb, y β_2-M caiga a o bajo 300 μg/g Cr.

(v) Sin embargo, cuando en la opinión del médico examinador la exposición continuada a cadmio no presente un riesgo aumentado a la salud del empleado y haya circunstancias especiales que hagan de la remoción médica un remedio inapropiado, el médico debera discutir a profundidad estos asuntos con el empleado, y luego, en una determinación escrita puede devolver al trabajador a su antiguo status de trabajo, a pesar de los resultados de monitoreo biológico inaceptablemente altos. A partir de entonces y hasta que los resultados de monitoreo biológico del empleado hayan disminuído a niveles donde pudiera ser devuelto a su antiguo status de trabajo, el empleado devuelto deberá continuar la vigilancia médica como si aún estuviera en remoción médica. Hasta entonces, el empleado ya no está sujeto a remoción médica mandatoria. La preguntas subsiguientes en relación a la remoción médica del empleado deberán decidirse únicamente por una determinación médica final.

(vi) Donde un patrono, aunque este párrafo no se lo requiera, remueva a un empleado de exposición a cadmio de otro modo coloque limitaciones sobre un empleado debido a los efectos de exposición a cadmio sobre la condición médica del empleado, el patrono deberá proveer los mismos beneficios de protección de remoción médica a ese empleado bajo el párrafo (l)(12) de esta sección, según se hubiera dispuesto de haber estado la remoción médica requerida bajo el párrafo (l)(11) de esta sección.

(12) *Beneficios de protección de remoción médica.* (i) El patrono deberá proveer beneficios de protección de remoción médica al empleado hasta un máximo de 18 meses cada vez, y mientras el empleado esté médicamente removido bajo el párrafo (l)(11) de esta sección.

(ii) Para propósitos de esta sección, el requisito de que el patrono provea beneficios de protección de remoción médica significa que el patrono deberá mantener los ingresos, antigüedad y todos los otros derechos y beneficios del empleado removido, incluyendo los derechos del empleado a su antiguo status de trabajo, como si el empleado no hubiera sido removido de su trabajo, o de otro modo limitado médicamente.

(iii) Donde, después de 18 meses en remoción médica debido a los resultados de monitoreo biológico elevados, los resultados de monitoreo biológico del empleado no han declinado a un nivel lo suficientemente bajo para permitir al empleado que sea devuelto a su antiguo status de trabajo:

(A) El patrono deberá facilitar al empleado un examen médico según esta sección para obtener una determinación médica final en relación a si el empleado puede ser devuelto a a su antiguo status de trabajo, o debe ser permanentemente removido del exceso de exposición a cadmio; y

(B) El patrono debera asegurar que la determinación medica final indique si el empleado puede ser devuelto a su antiguo status de trabajo y qué pasos, si algunos, deben darse para proteger la salud del empleado;

(iv) El patrono puede condicionar la provisión de beneficios de protección de vigilancia médica a la participación del empelado en la vigilancia médica provista de acuerdo con esta sección.

(13) *Revisión de múltiples médicos*. (i) Si el patrono elige al médico inicial para conducir cualquier examen o consulta médicos provistos a un empleado bajo esta sección. el empleado puede designar a un segundo médico para:

(A) Revisar cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones del médico inicial; y

(B) Conducir tales exámenes, consultas y pruebas de laboratorio según el segundo médico considere necesario para facilitar esta revisión.

(ii) El patrono debera notificar prontamente al empleado del derecho de buscar una segunda opinión médica después de cada ocasión en que un médico inicial provisto por el patrono conduzca un examen o consulta médica según esta sección. El patrono puede condicionar su participación en, y pago por, revisión de múltiples médicos a que el empleado lo haga dentro de los siguientes 15 días después del recibo de esta notificación, o el recibo de la opinión médica escrita del médico, lo que sea más tarde:

(A) Informar al patrono de tiene la intención de buscar una opinión médica; y

(B) Iniciar los pasos para hacer una cita con un segundo médico.

(iii) Si los hallazgos, determinaciones o recomendaciones del segundo médico difieren de las del médico inicial, entonces el empleado se asegurará de que se haga esfuerzos para que los dos médicos resuelvan cualesquiera desacuerdos.

(iv) Si los dos médicos no han sido capaces de resolver sus diferencias rápidamente, entonces el patrono y el empleado, a través de sus respectivos médicos, deberán designar a un tercer médico para que:

(A) Revise cualesquiera hallazgos, determinaciones o recomendaciones de los otros dos médicos; y

(B) Conduzca tales exámenes, consultas, pruebas de laboratorio y discusiones con los otros dos médicos como el tercer médico considere necesario para resolver el desacuerdo entre ellos.

(v) El patrono deberá actuar consistentemente con los hallazgos, determinaciones y recomendaciones del tercer médico, a menos que el patrono y el empleado lleguen a un acuerdo que sea consistente con las recomendaciones de al menos uno de los otros dos médicos.

(14) *Determinación de médico alternativo*. El patrono y un empleado o representante designado del empleado pueden llegar a un acuerdo sobre el uso de cualquier forma alterna de determinación

médica en lugar de la revisión médica múltiple provista por el párrafo (l)(13) de esta sección, siempre que la alternativa sea expeditiva y al menos igual de protectora para el empleado.

(15) *Información que el patrono debe proveer al empleado.* (i) El patrono deberá proveer una copia de la opinión escrita del médico al empleado examinado dentro de cinco días laborables después de su recibo.

(ii) El patrono deberá proveer al empleado una copia de los resultados de monitoreo biológico y una hoja explicativa de los resultados dentro de cinco días laborables después de su recibo.

(iii) Dentro de 30 días después de una petición por el empleado, el patrono deberá proveer al empleado de la información que el empleado haya pedido para proveerla al médico examinador bajo el párrafo (l)(9) de esta sección.

(16) *Informe.* En adición a otros eventos médicos que se requiere que sean informados en la forma OSHA 200, el patrono debera informar cualquier condición anormal o desorden causado por la exposición ocupacional a cadmio asociada con el empleo, según especificado en el Capítulo (V)(E) de las *Guías para el Informe de Lesiones y Enfermedades Ocupacionales.*

(m) *Comunicación de los riesgos de cadmio a los empleados*-(1) General. En comunicaciones en relación a los riesgos de cadmio, los patronos deberán cumplir los requisitos de la Norma de comunicación de riesgos de OSHA para la industria de la construcción, 29 CFR 1926.59, incluyendo, pero no limitado a los requisitos concernientes a los letreros de adverencia y etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), e información y adiestramiento a los empleados. En adición, los patronos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

(2) *Letreros de advertencia.* (i) Deberá proveerse y desplegarse letreros de advertencia en las áreas reglamentadas. Adicionalmente, deberá posteare letreros de advertencia en todas las entradas a las áreas reglamentadas, de modo que los empleados puedan leer los letreros y tomar las medidas de protección necesarias antes de entrar al área.

(ii) Los letreros de advertencia requeridos por el párrafo (m)(2)(i) de esta sección deberán llevar la siguiente información:

Peligro, Cadmio, Riesgo de Cáncer, Puede Causar Enfermedad Renal y Pulmonar, Personal Autorizado Solamente, Respiradores Requeridos en esta Area

(iii) El patrono deberá asegurar que los letreros requeridos por este párrafo estén iluminados, limpios y mantenidos según sea necesario para la leyenda esté prontamente visible.

(3) *Etiquetas de advertencia.* (i) Los envases de embarque y almacenado que contengan cadmio, compuestos de cadmio o ropa o equipo, desechos, escombros o desperdicios contaminados con cadmio, deberán llevar etiquetas de advertencia apropiadas, según especificado en el párrafo (m)(3)(ii) de esta sección.

(ii) Las etiquetas de advertencia deberán incluir al menos la siguiente información:

Peligro, Contiene Cadmio, Riesgo de Cáncer, Evite crear Polvo, Causa Enfermedad Renal y Pulmonar

(iii) Donde sea factible, los productos de cadmio instalados deberán tener una etiqueta visible u otro indicador de que hay cadmio presente.

(4) *Información y adiestramiento de los empleados*. (i) EL patrono deberá instituir un programa de adiestramiento para todos los empleados que esten potencialmente expuestos a cadmio, asegurar la participación de los empleados en el programa, y mantener un expediente del contenido de tal programa.

(ii) Deberá proveerse adiestramiento antes de, o al tiempo de la asignación a un trabajo que envuelva exposición potencial a cadmio y al menos anualmente a partir de entonces.

(iii) El patrono deberá hacer el programa de adiestramineto comprensible para los empleados y deberá asegurar que tod empleado este informado de lo siguiente:

(A) Los riesgos de salud asociados con exposición a cadmio, con atención especial a la información incorporada al apéndice A a esta sección;

(B) La cantidad, localización, manera de uso, liberación y almacenado de cadmio en el lugar de trabajo y la naturaleza específica de las operaciones que pudieran resultar en exposición a cadmio, especialmente las exposiciones sobre el PEL;

(C) Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo asociadas con la asignación de trabajo del empleado;

(D) Las medidas que los empleados pueden tomar para protegerse de de exposición a cadmio, incluyendo modificaciones a tales hábitos como fumar e higiene personal, y procedimientos específicos que el patrono haya implantado para proteger a los empleados de exposición a cadmio, tales como practicas de trabajo apropiadas, procedimientos de emergencia y la provisión de equipo de protección personal;

(E) El propósito, selección apropiada, ajuste, uso apropiado y limitaciones de los respiradores y ropa de protección;

(F) El propósito y una descripción del programa de vigilancia médica requerido por el párrafo (l) de esta sección;

(G) El contenido de esta sección y sus apéndices, y;

(H) El derecho de los empleados de acceso a los expedientes bajo la §1910.20(g)(1) y (2).

(iv) Acceso adicional a información y programas y materiales de adiestramiento.

(A) El patrono deberá facilitar una copia de esta sección y sus apéndices a todos los empleados afectados y deberá proveer una copia sin costo, a petición.

(B) A petición, el patrono deberá proveer al Secretario Auxiliar o al Director todos los materiales relacionados con la información de los empleados y el programa de adiestramiento.

(5) *Lugar de trabajo multipatrono*. En un lugar de trabajo multipatrono, un patrono que produzca, use o almacene cadmio en una manera que pueda exponer a los empleados de otros patronos a cadmio deberá notificar a esos patronos del riesgo potencial, de acuerdo con el párrafo (e) de la norma de comunicación de reisgo para construcción, 29 CFR 1926.59.

(n) *Archivo de expedientes*- (1) *Monitoreo de exposición*. (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso de todo monitoreo de aire para cadmio en el lugar de trabajo.

(ii) Este expediente deberá incluir al menos la siguiente información:

(A) La fecha de monitoreo, turno, duración, volumen de aire y resultados en términos de un TWA de ocho horas de cada muestra tomada, y si no se detecta cadmio, el nivel de detección;

(B) El nombre, número de seguro social y clasificación de trabajo de todos los empleados monitoreados y de todos los otros empleados cuyas exposiciones el resultado del monitoreo tenga la intención de representar, incluyendo, donde aplicable, una descripción de cómo se determinó que el resultado de monitoreo del empleado pudiera tomarse para representar las exposiciones de otros empleados;

(C)Una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados y evidencia de su precisión;

(D) El tipo de dispositivo de protección respiratoria, si alguno, usado por el empleado monitoreado y por cualesquiera otros empleados cuyas exposiciones el resultado de monitoreo tenga la intención de representar;

(E) Una anotación de cualesquiera otras condiciones que pudieran haber afectado los resultados de monitoreo.

(F) Cualquier monitoreo de exposición o datos de objetivos que fueran usados y los niveles.

(iii) El patrono también deberá mantener este expediente por al menos treinta (30) años, a tenor con el 29 CFR 1910.20.

(iv) El patrono también deberá proveer una copia de los resultados del monitoreo de aire del empleado prescrito en el párrafo (d) de esta sección a una asociación de la industria y a la unión del empleado, si alguna, o, si ninguna de estas asociaciones o uniones existe, a otra organización

comparable que sea competente para mantener tales expedientes y sea razonablemente accesible a los patronos y empleados en la industria.

(2) Datos de objetivos para exención de requisitos de monitorreo inicial. (i) Para propósitos de esta sección, los datos de objetivos son información que demuestre que un producto o material particular que contenga cadmio, o proceso específico, operación, o actividad que envuelva cadmio no puede liberar polvos o emanaciones en concentraciones en o sobre el nivel de acción aún en condiciones de liberación de peor caso. Los datos de objetivos pueden obtenerse de un estudio de toda la industria o de resultados de prueba de productos de laboratorio de los manufactureros de productos o materiales que contengan cadmio. Los datos que el patrono use de estudio de toda la industria deben ser obtenidos bajo condiciones de lugar de trabajo que se asemejen mucho a los procesos, tipos de material, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en las operaciones actuales del patrono.

(ii) El patrono deberá mantener el expediente de los datos de objetivo en los que se confía por al menos 30 años.

(3) *Vigilancia médica*. (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente preciso para todo empleado cubierto por la vigilancia médica bajo el párrafo (l)(1)(i) de esta sección.

(ii) El expediente deberá incluir al menos la siguiente información sobre el empleado:

(A) Nombre, número de seguro social y descripción de los deberes;

(B) Una copia de las opiniones escritas del médico y las hojas de explicación para los resultados de monitoreo biológico;

(C) Una copia del historial médico y los resultados de cualquier examen físico y todos los resultados de pruebas que se requiere que sean provistos por esta sección, incluyendo pruebas biológicas, radiografías, pruebas de función pulmonar, etc. o que hayan sido obtenidos para evaluar adicionalmente cualquier condición que pudiera estar relacionada a la exposición a cadmio.

(D) Los síntomas médicos del empleado que pudieran estar relacionados a exposición a cadmio; y

(E) Una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (l)(9) de esta sección.

(iii) El patrono deberá asegurar que este expediente sea mantenido por la duración del empleo más treinta (30) años, a tenor con el 29 CFR 1910.20.

(iv) A petición del empleado, el patrono deberá proveer prontamente una copia del expediente médico del empleado, o una actualización, lo que sea apropiado, al doctor en medicina o a la unión especificada por el empleado.

(4) *Adiestramiento*. El patrono deberá certificar que los empleados han sido adiestrados preparando un expediente de certificación que incluya la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujo el adiestramiento, y la fecha en que se completó el adiestramiento. Los expedientes de certificación deberán ser preparados al completarse el adiestramiento y deberá mantenerse en archivo por al menos un año después de la fecha de adiestramiento de ese empleado.

(5) *Disponibilidad.* (i) Excepto según esté dispuesto de otro modo en esta sección, el acceso a todos los expedientes que se requiere que se mantengan por los párrafos (n)(1)-(4) de esta sección deberá ser de acuerdo con las disposiciones del 29 CFR 1910.20.

(ii) Dentro de 15 días después de una petición, el patrono deberá facilitar los expedientes médicos del empleado que se requiere que sean mantenidos por el párrafo (n)(3) de esta sección, para examen y copia al empleado sujeto, representantes designados, a cualquiera que tenga consentimiento escrito específico del empleado sujeto, y después de la muerte o incapacitación del empleado, a los miembros de la familia del empleado.

(6) *Transferencia de expedientes*. Siempre que un patrono cese en el negocio y no haya patrono sucesor u organización designada para recibir y retener los expedientes por el período prescrito, el patrono deberá cumplir con los requisitos concernientes a la transferencia de expedientes establecidos en el 29 CFR 1910.20(h).

(o) *Observación de monitoreo*.-(1) Observación de empleados. El patrono deberá proveer a los empelados afectados o a sus representantes designados de la oportunidad de observar cualquier monitoreo de exposición de empleados a cadmio.

(2) *Procedimientos de observación*. Cuando la observación del monitoreo requiera la entrada a un área donde se requiera el uso de ropa o equipo protectores, el patrono deberá proveer al observador de tal ropa y equipo y cumplir con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicables.

(p) *Fechas*.-(1) Fecha de vigencia. Esta sección deberá entrar en vigor el 14 de diciembre de 1992.

(2) *Fechas de comienzo* . Todas las obligaciones de esta sección comienzan en la fecha de vigencia, excepto según sigue:

(i) *Monitoreo de exposición*. Excepto para pequeños negocios (diecinueve (19) empleados o menos), el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá ser completado tan pronto como sea posible y en cualquier caso, no mas tarde de 60 días después de la fecha efectiva de esta norma. Para pequeños negocios, el monitoreo inicial requerido por el párrafo (d)(2) de esta sección deberá ser completado tan pronto como sea posible, y en cualquier caso no más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(ii) *El límite permisible de exposición (PEL)*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, el patrono deberá cumplir con el PEL establecido por el párrafo (c) de esta sección tan pronto como sea posible y no más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, el patrono deberá cumplir con el PEL establecido por el párrafo (c) de esta sección tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iii) *Areas reglamentadas*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las áreas reglamentadas que se requiere que sean establecidas por el párrafo (e) de esta sección deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que se conozcan los resultados del monitoreo de exposición y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, las áreas reglamentadas requeridas a establecerse por el párrafo (e) de esta sección deberán establecerse tan pronto como sea posible después de que los resultados de monitoreo sean conocidos y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(iv) *Protección respiratoria*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, la protección respiratoria requerida por el párrafo (g) de esta sección deberá ser provista tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 150 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(v) *Programa de cumplimiento*. Excepto para pequeños negocios, según definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los programas de cumplimiento escritos requeridos por el párrafo (f)(2) de esta sección deberán completarse y estar disponibles tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta sección

(vi) *Métodos de cumplimiento*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, los controles de ingeniería requeridos deberán implantarse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, los controles de ingeniería requeridos por el párrafo (f)(1) de esta sección deberán implantarse tan pronto como sea posible y en cualquier caso no más tarde de 240 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Los controles de prácticas de trabajo que esten directamente relacionados a los controles de ingeniería a implantarse, deberán implantarse tan pronto sea posible después de que tales controles de ingeniería sean implantados.

(vi) *Facilidades de higiene y de comedor*. Excepto para pequeños negocios, según definidos bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, las facilidades de lavado de manos, duchas, cuartos de cambio y facilidades de comedor requeridas por el párrafo (j) de esta sección, ya sean permanentes o temporeras, deberan ser provistas tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 60 días después de la fecha de vigencia de esta sección. Para pequeños negocios, las facilidades de lavado de manos, duchas, cuartos de cambio y facilidades de comedor requeridas por el párrafo

(j) de esta sección, ya sean permanentes o temporeras, deberán proveerse tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 120 días después de la fecha de vigencia de esta sección.

(viii) *Información y adiestramiento de los empleados*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, la información y adiestramiento a los empleados requeridos por el párrafo (m)(4) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible, y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(ix) *Vigilancia médica*. Excepto para pequeños negocios, según definido bajo el párrafo (p)(2)(i) de esta sección, el examen médico inical requerido por el párrafo (l) de esta sección deberá proveerse tan pronto sea posible y en ningún caso más tarde de 90 días después de la fecha de vigencia de esta norma. Para pequeños negocios, los exámenes médicos iniciales requeridos por el párrafo (l) de esta sección deberán proveerse tan pronto como sea posible y en ningún caso más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de esta norma.

(q) *Apéndices*. (1) El apéndice C a esta sección está incorporado como parte de esta sección, y el cumplimiento con su contenido es mandatorio.

(2) Excepto donde porciones de los apéndices A, B, D, E, y F a esta sección estén expresamente incorporados en los requisitos de esta sección, estos apéndices son puramente informativos y no tienen la intención de crear obligaciones adicionales no impuestas de otro modo, o de detractar de cualesquiera obligaciones existentes.

[FR Doc. 92-21296 Filed 9-11-92; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-M

FR OSHA