ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
ADMINISTRACIÓN DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL DE PUERTO RICO

PROTECCION RESPIRATORIA PARA TUBERCULOSIS M.

Federal Register / Vol. 68, No. 250 / Wednesday, December 31, 2003
Rules and Regulations

Registro Federal / Vol. 68, Num. 250 / miércoles, 31 de diciembre de 2003
Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Parte 1910

[Docket No. H-371]

RIN 1218-AA05

Protección Respiratoria para Tuberculosis M.

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

Acción: Regla final; revocación

Sumario: OSHA está revocando "Protección respiratoria para tuberculosis M"(29 CFR 1910.139), que es simplemente una recodificación de la Norma de Protección respiratoria de industria general de 1971 de OSHA, que fue revisada en 1998. Al momento de la revisión de la norma de 1971, OSHA decidió que, debido a que la norma propuesta para exposición ocupacional a TB, publicada tres meses antes, incluía una disposición comprehensiva de protección respiratoria, la Agencia permitiría cumplimiento con la norma de respiradores previa para protección contra TB hasta completarse la reglamentación de TB. Así, pendiente de conclusión la norma de TB, OSHA ha redesignado la vieja norma de protección respiratoria en una nueva sección titulada: "Protección respiratoria para tuberculosis M." Sin embargo, en un documento publicado en otra parte en esta parte separada del **Federal Register,** OSHA hoy está retirando su norma de TB propuesta. Debido a que este retiro concluye la reglamentación de TB, OSHA está revocando la Norma de protección respiratoria redesignada y comenzará a aplicar la Norma de protección respiratoria de industria general (29 CFR 1910.134), para protección respiratoria contra TB.

Fechas: Esta revocación entra en vigor el 31 de diciembre de 2003.

Para más información, comuníquese con: George Shaw, OSHA Office of Communication, Room N-3647, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., DC 20210. Teléfono: (202) 693-1999.

Información Suplementaria:

I. Trasfondo

El 17 de octubre de 1997, OSHA publicó su Notificación de Reglamentación Propuesta (NPRM), para exposición ocupacional a TB (62 FR 54160). En la propuesta, la Agencia hizo la determinación preliminar de que los trabajadores en hospitales, casas de convalecencia, hospicios, facilidades correccionales, refugios de deambulantes y ciertos otros escenarios de trabajo están a riesgo significativo de incurrir en infección de TB mientras se atienden a los pacientes y clientes o se realizan ciertos procedimientos. La Agencia también concluye preliminarmente que este riesgo significativo puede ser minimizado o eliminado usando medidas de prevención de infecciones y de control que se han demostrado que son altamente efectivas en reducir o eliminar infecciones de TB relacionadas con el trabajo. Estas medidas incluyen el uso de protección respiratoria al realizar ciertos procedimientos de alto riesgo en individuos infecciosos.

El 8 de enero de 1998, OSHA revisó su Norma de industria general para protección respiratoria de 1971 (63 FR 1152). Debido a que la propuesta de TB de 1997 incluyó todas las disposiciones de protección respiratoria que OSHA creyó que serían aplicables al uso de respirador para protección de TB, la Agencia no requirió este uso para cumplir con la nueva § 1910.134 durante los procedimientos de reglamentación en la propuesta de TB. En vez, esperando la conclusión de la reglamentación de TB, OSHA redesignó la vieja § 1910.134 como § 1910.139 "Protección respiratoria para tuberculosis M."

Sin embargo, OSHA está retirando hoy su norma propuesta de TB (*véase* Exposición ocupacional a tuberculosis; Regla propuesta; retiro publicado en otra parte del **Federal Register**), y con este documento está revocando a 29 CFR 1910.139.

II. Razones para la revocación de 29 CFR 1910.139

OSHA está revocando 29 CFR 1910.139 porque tenía la intención de aplicar sólo mientras estaba pendiente de la reglamentación de TB y esta reglamentación está siendo terminada. La norma revocada es simplemente una recodificación de la Norma de industria general para protección respiratoria de 1971 de OSHA, 29 CFR 1910.134, que fue revisada en 1998. (63 FR 1152, (January 8, 1998)). Al momento de la revisión OSHA decidió que, debido a que la propuesta de TB emitida tres meses antes incluía una disposición de protección respiratoria, la Agencia permitiría el cumplimiento con la norma de respiradores previa para protección contra TB hasta completarse la reglamentación de TB. (62 FR 54289); (63 FR 1180). Para conseguir esto, OSHA redesignó la vieja § 1910.134 como § 1910.139, "Protección respiratoria para tuberculosis M." OSHA aclaró en ambas reglamentaciones, sin embargo, que tenía la intención de que los requisitos de protección respiratoria últimamente aplicables a la protección contra TB fueran consistentes con § 1910.134 revisada, y la propuesta de TB era en sí misma consistente con la revisión. (62 FR 54257, 54287-54288; 63 FR 1180). De hecho, los comentarios relevantes de la reglamentación de Protección respiratoria fueron hechos parte de la reglamentación de TB. (Exs. 150-1 a 150-178). Con esta terminación de la reglamentación de

TB, es ahora apropiado que OSHA comience aplicando la 29 CFR 1910.134 revisada a la protección respiratoria contra TB.

La aplicación de la norma de Industria general para protección respiratoria al uso de respiradores para protección contra TB está apoyado por los expedientes en los procedimientos de reglamentación de TB y respiradores. OSHA señaló en la regla propuesta de TB que una opción era aplicar la norma de respiradores a protección contra TB (62 FR 54257). Un número de participantes en la reglamentación de TB instó a OSHA a tomar este curso. (*Véase, e.g.,* Exs. 17-215; 17-271; 17-455; 17-570; 17-906; 17-1145). Los requisitos de protección respiratoria en la norma propuesta de TB eran grandemente consistentes con aquellos en la norma de industria general revisada. Uno de los riesgos que esta última norma fue designada a tratar, es la "inhalación de bacterias * * * incluyendo tuberculosis." (63 FR 1159).

La norma de industria general revisada refleja la evaluación de la Agencia del conocimiento y tecnología actuales, según se relacionan a los programas efectivos de protección respiratoria. Las revisiones ayudan a asegurar que los patronos tengan suficiente guía para seleccionar y mantener la protección respiratoria apropiada. Dada la extensa reglamentación emprendida para establecer estos requisitos y la revisión intensa y las consideraciones de todos los asuntos relacionados con la protección respiratoria en esa reglamentación, la Agencia cree que es apropiado y necesario asegurar que los empleados expuestos a TB tengan las mismas protecciones que los empleados expuestos a otros tipos de riesgos en el lugar de trabajo. A todas las facilidades que usen respiradores para cualquier propósito distinto de la protección contra TB ya se les requiere cumplir con la norma revisada de protección respiratoria. La norma revisada también ha sido sostenida por entero por el Tribunal de Apelaciones de EEUU del Undécimo Circuito. *AISI* v. *OSHA*, 182 F. 3d 1261, 1273 (11th Cir. 1999).

Los nuevos requisitos en la norma de protección respiratoria revisada incluyen actualización del programa de respiradores de la facilidad, cumplir con los requisitos de evaluación médica enmendados, pruebas de ajuste anuales de respiradores y algunas disposiciones de adiestramiento y archivo de expedientes. Estas disposiciones también fueron incluidas en la propuesta de TB y la única que obtuvo comentarios significativos fue el requisito de prueba de ajuste anual.

Con relación a la actualización del programa de protección respiratoria de cada facilidad, § 1910.139 dispone los requisitos básicos para un programa tal, pero no elabora sobre qué se requeriría en cada elemento. La regla revisada de protección respiratoria provee a los patronos de guía adicional sobre qué constituye un programa efectivo y apropiado, dando a los patronos una mejor guía a seguir al confiar en la protección respiratoria en el lugar de trabajo. Es el punto de vista de la Agencia, apoyado por el expediente de reglamentación de protección respiratoria, que un programa efectivo requiere un acercamiento sistemático a la evaluación de las condiciones del lugar de trabajo, seleccionando el respirador apropiado, asegurándose de que el respirador ajuste y mantener el respirador apropiadamente. La norma revisada especifica cómo este acercamiento sistemático ha de implantarse en el lugar de trabajo.

Similarmente, § 1910.139 requiere evaluación médica pero no establece los componentes de la evaluación o cómo haya de realizarse. Las disposiciones de evaluación médica de § 1910.134 revisada establecen los requisitos mínimos que los patronos deben implantar para determinar si

los empleados están médicamente cualificados para usar respiradores en sus lugares de trabajo. El patrono debe proveer una evaluación médica para todo empleado cubierto, realizada por un médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado. La información de la evaluación médica ha de usarse para determinar la elegibilidad del empleado para usar el respirador propuesto para el empleado. El patrono debe basar la determinación sobre la recomendación del profesional del cuidado de la salud. La administración del cuestionario médico en § 1910.134, Apéndice C, es un requisito adicional.

Las disposiciones de evaluación médica de § 1910.134 revisada son significativamente mejores que la norma original. Aseguran que el profesional del cuidado de la salud, el empleado y el patrono estén más al tanto de los factores que deben considerarse al evaluar las necesidades de protección respiratoria del empleado y provee las herramientas para asegurar que se tomen las decisiones apropiadas.

Con relación al adiestramiento de los empleados, § 1910.139 establece sólo que los empleados deben ser "instruidos y adiestrados en el uso apropiado de los respiradores y sus limitaciones, sin ninguna provisión para readiestramiento anual, § 1910.134 revisada requiere a los patronos proveer adiestramiento efectivo a los empleados a quienes se requiera el uso de respiradores. El adiestramiento debe ser comprehensivo, fácil de entender y recurrir al menos anualmente. Los patronos deben proveer el adiestramiento antes de que a sus empleados se requiera usar respirador. Los tópicos a ser cubiertos incluyen por qué el respirador es necesario, cuáles son las limitaciones del equipo, cómo usar el respirador en emergencias, cómo usar y cuidar el equipo, y cómo reconocer las señales y síntomas médicos que puedan limitar o evitar el uso de respiradores. OSHA ha determinado que estos requisitos más detallados concernientes al adiestramiento de los empleados ayudarán a asegurar que el adiestramiento provisto es apropiado y efectivo, llevando así a un programa de protección respiratoria de lugar de trabajo más efectivo.

La sección 1910.134 requiere más archivo de expedientes que § 1910.139. La sección 1910.134 consolida los requisitos de archivo con respecto a las evaluaciones médicas, pruebas de ajueste y el programa de respirador en una sección de la norma. Los comentaristas estuvieron de acuerdo en que tal consolidación de los requisitos mejoraría la comprensión de las obligaciones de archivo de expedientes de la norma (Exs. 54-267; 54-286).

§ 1910.139 y § 1910.134 reconocen que la prueba de ajuste es un componente muy importante de un programa de protección respiratoria efectivo. La prueba de ajuste es necesaria porque un respirador que no ajusta apropiadamente sólo provee la ilusión de protección. Aunque por largo tiempo se ha sabido que el ajuste puede afectar la protección respiratoria significativamente, particularmente para aquellos tipos de respiradores que dependan del filtrado del contaminante (antes que proveer una fuente separada de aire no contaminado), los protocolos de prueba de ajuste son un desarrollo más reciente. La § 1910.134 refleja esta nueva tecnología y provee guía específica sobre los procedimientos de ajuste apropiados. OSHA cree que seguir estos tipos de procedimientos es necesario para asegurar que los respiradores estén realmente proveyendo la protección necesaria.

La frecuencia de la prueba de ajuste fue un asunto en las reglamentaciones de Protección respiratoria y TB, y generó comentarios significativos en ambos expedientes. Hubo poca disputa sobre alguna prueba de ajuste adicional subsiguiente a la prueba inicial, si es necesario, porque el ajuste de respirador puede ser afectado por un número de factores, incluyendo el tamaño y forma de la cara de la persona, cambios dentales, cambio en el tipo de movimientos requeridos para realizar el trabajo al usar el respirador y la presencia de vello facial. Según OSHA explicó al promulgar su requisito de prueba anual en 29 CFR 1910.134, esperar más de un año entre pruebas de ajuste permite que una fracción substancial de trabajadores pierda la protección que los respiradores proveen (63 FR 1224). Esto no es menos verdadero cuando los respiradores son usados para protección contra TB que cuando son usados como protección contra otros riesgos.

Consistente con la práctica actual, las guías de CDC y recomendaciones de NIOSH y los criterios de selección en § 1910.134, OSHA anticipa que los respiradores purificadores de aire de medio rostro hechos de material filtrante N95 serán el principal tipo de respirador usado para protección contra TB. Este tipo de respirador tiene una careta de ajuste hermético que filtra el aire, evitando la inhalación de contaminantes. La protección efectiva requiere un buen sello de cara a careta para asegurar que no haya brechas a través de las cuales el aire contaminado pueda entrar a la careta y ser respirado por el trabajador. Así, para proveer protección, el respirador debe ajustar al empleado lo suficientemente bien para evitar que ocurra infiltración. Esto es particularmente importante para un riesgo tal como TB que no tiene propiedades de advertencia que permitan al empleado detectar que está siendo inhalado, *e.g.,* no hay olor que pueda indicar una infiltración.

La norma de TB reconoció estos asuntos proponiendo que la prueba de ajuste se realice como sigue: Todo empleado a quien pudiera requerírsele el uso de un respirador de ajuste hermético, tendría que pasar una prueba de ajuste al momento del ajuste inicial de respirador; cuandoquiera que ocurra un cambio en las características faciales del empleado que afectara el sello del respirador; y cuandoquiera que un tamaño o hechura diferente de respirador fuera asignado para el uso por ese empleado. Como mínimo, la propuesta hubiera requerido que las pruebas de ajuste fueran conducidas anualmente, a menos que una evaluación médica anual (también requerida por la propuesta), indicara que la prueba de ajuste no era necesaria. La norma de protección respiratoria revisada impone los mismos requisitos, excepto que no requiere evaluaciones médicas anuales y las pruebas de ajuste anuales están requeridas para todos los usuarios de respirador.

Varios comentaristas apoyaron la disposición propuesta permitiendo que un profesional del cuidado de la salud licenciado determine la necesidad de la prueba de ajuste anual durante una evaluación cara a cara. (*Véase, e.g.,* Exs. 17-671; 17-454; 17-932.) Sin embargo, otros arguyeron competentemente que no hay datos objetivos que demuestren que es posible determinar si un respirador ajusta examinando la cara de una persona. (*Véase e.g.,* Exs. 17-271; 17-697; 18-60A; 17-455; 17-768; 17-920).

Un número de comentaristas arguyeron que la prueba de ajuste repetida debe hacerse sólo cuando el respirador cambie o cuando haya un cambio significativo en la condición física del empleado que pudiera interferir con el sello de la careta (*Véase e.g.,*Exs. 150-56; 150-69; 150-125).

Algunos profesionales del control de infección citaron costos adicionales y percibieron falta de beneficios de la prueba de ajuste repetida anualmente. (*Véase e.g.,* Exs. 17-671-I; 17-671-X; 17-211; 17-464; 189-22; 183-15; 183-13.) En particular, la Infectious Disease Society of America citó estudios por Blumberg *et al.* que examinaron los índices de conversión de pruebas de tuberculina en la piel antes y después de la implantación de las medidas de control de TB expandidas en un gran hospital metropolitano. (Exs. 189, p. 22; 18-5300; 7-173.) La implantación de los controles expandidos, que incluían el retroajuste de cuartos a cuartos de aislamiento a presión negativa, la expansión de las políticas de aislamiento respiratoria, pruebas de la piel cada seis meses a todos los trabajadores del cuidado de la salud, más la protección respiratoria certificada por NIOSH llevó a una reducción de 90% en conversiones de pruebas de al piel. Debido a que la prueba de ajuste anual no era parte del programa de control expandido, IDSA aseveró que estos estudios demuestran que no hay beneficios obtenidos de la prueba de ajuste anual.

El hecho de que un solo estudio de trabajadores cuyos respiradores fueron ajustados sólo una vez no mostraran exceso de infecciones de TB, no rebasa la evidencia que apoya la conclusión de OSHA en la norma revisada de protección respiratoria de que "la prueba de ajuste anual * * * es apropiada para proteger la salud de los empleados" (63 FR 1224). Los estudios por Blumberg *et al.* no fueron diseñados para estudiar la eficacia de la prueba de ajuste, sino la eficiencia de un programa de control de infección de TB expandido en el cual muchas medidas de protección diferentes fueron implantadas simultáneamente. Así, es difícil, si no imposible, determinar la eficacia relativa de cualquiera de las medidas. Más aún, no todos los trabajadores expuestos serían infectados aún cuando no usaran respiradores. En ausencia de la prueba de ajuste periódica, no hay manera de determinar cuáles de los trabajadores expuestos estaban usando respiradores apropiadamente ajustados. Es el factor de ajuste el que determina su efectividad y el expediente no contiene evidencia que indique que los factores que afectan el ajuste son diferentes para los trabajadores expuestos a TB que para otros trabajadores.

Un gran número de participantes en las reglamentaciones de protección respiratoria y de TB apoyaron la prueba de ajuste anual (*véase e.g.*, Exs. 150-23; 150-24; 150-27; 150-45; 150-52; 150-53; 150-58; 150-74; 150-89; 159-93; 150-96; 150-103; 150-117; 150-123; 150-45; 150-52; 150-141; Respiratory Protection Hearing TR, pp. 1573; 1610, 1653, 1674). Estos participantes estuvieron de acuerdo en que el ajuste no es estático y que ninguna prueba de ajuste inicial de una sola vez sin el requisito de reajuste garantiza que el nivel de protección apropiado continúe siendo provisto a través del tiempo. Un número de participantes en la reglamentación de TB sugirió que la norma de protección respiratoria sea aplicada por entero para la protección contra exposiciones a TB. Por ejemplo, Health Evaluation Programs, Inc. indicó:

> La prueba de ajuste de respirador no es una actividad específica de riesgo o de industria. Es específica a los respiradores de ajuste hermético usados por la gente. OSHA reconoció esto cuando se promulgó la nueva norma de protección respiratoria 29 CFR 1910.134 el 8 de enero de 1998. Las disposiciones de pruebas de ajuste de esta nueva norma substituyen a las halladas en varias normas específicas de sustancia de OSHA. Del mismo modo, no hay razón para hacer una excepción para TB. El respirador provee el nivel de ajuste para el cual está clasificado o no. (Ex. 17-570)

Este comentarista declaró subsiguientemente:

La responsabilidad de OSHA de basar una norma final sobre la mejor información disponible sobre respiradores está mejor servida incorporando lo que OSHA ya ha aprendido y decidido concerniente a la frecuencia de la prueba de ajuste de respirador.

Otro comentarista, el higienista industrial certificado David L. Spelce, señaló los aspectos particulares de las exposiciones a TB que indican que la prueba de ajuste es necesaria para garantizar el ajuste apropiado para propósitos de protección, así como refuerza los aspectos de adiestramiento de la prueba de ajuste que ayudan a los empleados a ponerse el respirador apropiadamente:

La prueba de ajuste anual provee la oportunidad de que los empleados reciban la reacción sobre cuán bien se están poniendo el respirador. Los núcleos de las gotículas de TB no tienen propiedades de advertencia tales como sabor, olor o irritación. Los empleados no pueden detectar si una gotícula de núcleo de TB infiltró su respirador. Los agentes de reto de la prueba de ajuste son detectables mediante el olor, sabor o irritación y proveen reacción instantánea en relación a cuán bien ajusta el respirador y si el respirador está apropiadamente puesto. La prueba de ajuste cuantitativo también provee reacción instantánea a los empleados a través de instrumentación. Los empleados necesitan prueba de ajuste anualmente como parte del adiestramiento, para garantizar que se pongan el respirador correctamente, de modo que el respirador selle apropiadamente a su cara. La prueba de ajuste es uno de los elementos del programa de respiradores que es esencial para asegurar que los respiradores asignados a los empleados provean el factor de protección asignado a esa clase particular de respirador. (Ex. 17-920) (*Véase también* Exs. 17-455; 17-591; 17-717; 18-53; 183-7).

Algunos comentaristas que también apoyaron el concepto de pruebas de ajuste periódicas sugirieron intervalos de tiempo variados para esas pruebas, ya sea más o menos frecuente de anualmente. (Exs. 150-16; 150-55; 150-124; 54-290.) NIOSH, además de su apoyo para aplicar todas las disposiciones de la § 1910.134 revisada para exposiciones a TB, también apoyó las pruebas de ajuste periódicas para estas exposiciones. (Exs. 18-60A; 189-36.) NIOSH sugirió que, en ausencia de los datos sobre los intervalos de ajuste apropiados específicos para TB, el "expediente y las disposiciones de 29 CFR 1910.134 [serían] la mejor guía." (Ex. 18-60 A.)

También, debe señalarse que el requisito de prueba de ajuste anual de la norma de protección respiratoria revisada fue específicamente impugnada en corte y fue sostenida. El tribunal concluyó que el requisito está apoyado por evidencia substancial en el expediente, aunque "alguna evidencia" indicó que tales pruebas frecuentes pudieran no ser necesarias. 182 F.3d at 1273.

En resumen, OSHA cree que las disposiciones de § 1910.134 revisadas representan el avalúo de la Agencia de la mejor información disponible al momento en que la regla fuera emitida para garantizar que la protección respiratoria en el lugar de trabajo sea efectiva. Para extender una protección similar a los trabajadores expuestos a TB en el lugar de trabajo, OSHA aplicará todas las disposiciones de § 1910.134, incluyendo pruebas de ajuste anuales para exposiciones a TB. Debido a la amplia adherencia actual a § 1910.134 y la continua disminución nacional de TB activa, la Agencia cree que los expedientes de reglamentación de la norma de protección

respiratoria revisada y la norma propuesta de TB apoyan un acercamiento tal a la protección respiratoria.

III. Sumario del Análisis económico final y certificación de flexibilidad reglamentaria

Introducción

Al incluir el uso de respirador relacionado con TB en la Sección 134, OSHA está imponiendo algunos nuevos requisitos sobre los patronos quienes requieran a sus empleados el uso de respiradores para este propósito. No obstante, esta acción no es una reglamentación significativa bajo la Orden Ejecutiva 12866 o una regla principal bajo la Unfunded Mandates Reform Act of 1995 (2 U.S.C. 1501), o la Sección 801 de la Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act of 1996 (5 U.S.C. 601). Aunque esta acción no cumple con ninguno de los criterios para una regla económicamente significativa o regla principal especificada por la Orden Ejecutiva o los estatutos relevantes, según mostrado en el resto de este resumen de este Análisis económico final y certificación de flexibilidad reglamentaria, fue revisado por OMB a tenor con E.O. 12866. (El análisis completo en que se basa este sumario se ha entrado al docket como Ex. 192.)

Establecimientos afectados

El alcance de esta sección está limitado a los establecimientos en la industria de los servicios de salud (SIC 80), que siguen las guías de CDC y proveen protección respiratoria para los empleado potencialmente expuestos a tuberculosis. Estos establecimientos son principalmente hospitales. A la extensión en que los pacientes con tuberculosis activa puedan ser tratados en otras facilidades de servicio a la salud, tal como aquellos que puedan estar afiliados con casas de convalecencia, facilidades correccionales o facilidades de tratamiento de abuso de substancias, estos también pueden estar potencialmente afectados por esta acción.

Se estima que 6,500 establecimientos están potencialmente afectados por esta acción. Los empleados que estarían cubiertos son aquellos que usan respiradores para protección contra la exposición ocupacional a TB. Desafortunadamente, no existen datos que demuestren exactamente cuantas personas usan respiradores para el propósito de proteger contra exposición ocupacional a tuberculosis. Para propósitos de este análisis, OSHA está usando un estimado del BLS del número de personas que usan respiradores de careta filtrante en el sector del cuidado de la salud. Esto resulta en un estimado de 638,000 empleados afectados. El uso de este estimado sobreestima el número de usuarios de respiradores para exposición ocupacional a TB incluyendo a los usuarios de respirador en los sectores no afectados e incluyendo a los empleados que usan respiradores por razones distintas de la exposición ocupacional a TB. Sin embargo, el estimado puede excluir a algunos empleados que deberían usar respiradores para la exposición ocupacional a TB y no lo están haciendo.

Se estima que 5,312 de los establecimientos potencialmente afectados son pequeñas entidades. Las pequeñas entidades fueron identificadas de acuerdo con las definiciones establecidas por la Administración, según especificado en la Ley de Flexibilidad Reglamentaria. Estas pequeñas entidades emplean aproximadamente 457,000 de los empleados potencialmente afectados por esta acción.

Beneficios

Los empleados cubiertos por esta acción son aquellos que usan respiradores para protección contra exposición potencial a tuberculosis. La reducción en riesgo alcanzada a través del cumplimiento con los requisitos de esta acción resultarán en reducciones en los números de infecciones, casos de enfermedad activa y muertes que ocurran entre los trabajadores cubiertos. Aunque los empleados que trabajan en establecimientos cubiertos por esta sección serán los principales beneficiarios de la protección aumentada provista por la norma, muchos otros individuos también se beneficiarán de la norma, porque la tuberculosis es una enfermedad transmisible.

Para la norma final de respiradores OSHA concluyó, basado en la mejor evidencia disponible, de que 5% a 50% de los empleados carecerían del ajuste apropiado sin la prueba de ajuste anual. OSHA concluyó además, que en general, moverse de cumplimiento completo con la vieja norma a cumplimiento completo con la nueva norma reducirá las exposiciones en un 27% en general por todos los empleados cubiertos por el programa de protección respiratoria. OSHA estima que esta acción tendrá efectos similares en reducir el número de infecciones, casos de enfermedad activa y muertes que ocurren entre los trabajadores cubiertos.

Factibilidad tecnológica

De acuerdo con las disposiciones de la Ley OSH, OSHA ha revisado los requisitos de esta acción y ha avaluado su factibilidad tecnológica. Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que cumplir con los requisitos resultantes de esta acción es tecnológicamente factible.

El cumplimiento con los requisitos de esta acción puede alcanzarse con métodos y medidas que ya han sido desarrolladas e implantadas en muchos establecimientos bajo la norma de protección respiratoria. Según establecido en la norma de protección respiratoria, las disposiciones de la norma en el programa de respirador requieren sólo tecnología que está actual y fácilmente disponible y ampliamente en uso. No hay barrera para aplicar estas tecnologías en un escenario del cuidado de la salud. De hecho, los requisitos añadidos por esta sección son ya aplicables a o han sido implantados por muchos de los establecimientos de cuidado de salud afectados a la extensión en que cualquier uso de protección respiratoria está ocurriendo para propósitos distintos de la exposición ocupacional a tuberculosis.

Costos de cumplimiento

Cuando OSHA promulgó su norma de protección respiratoria en 1998, todos los establecimientos y empleados potencialmente afectados, incluyendo a aquellos en la industria de los servicios de salud y aquellos que usan respiradores sólo para protección contra tuberculosis, fueron incluidos en el análisis de los costos de cumplimiento y los impactos potenciales. Esto se hizo debido a la incertidumbre en relación a la extensión a la cual los respiradores fueran usados para protección contra exposición ocupacional a tuberculosis. Así, las conclusiones y determinaciones concernientes a los impactos y la factibilidad asociada con las disposiciones de la norma para estos establecimientos ya ha sido establecida por la evidencia en el expediente y

otros documentos y decisiones asociados con la reglamentación. No obstante, el análisis económico final para esta acción analiza todos los impactos económicos de esta acción solamente. Usando el estimado del número de usuarios de respiradores provistos por BLS que probablemente sobreestima el número de los empleados afectados, los costos estimados anualizados totales para esta acción son $11.7 millones, según mostrado en la Tabla 1. El componente mayor de los costos está comprendido por los requisitos asociados con las pruebas de ajuste y adiestramiento a los empleados (que OSHA asume que se harán a la vez), que justifican alrededor del 92% del total de costos, o $10.7 millones. Los costos asociados con la revisión de los programas de respiradores y con los requisitos de archivo de expedientes tienen un costo anualizado estimado de alrededor de un millón. Dados estos costos, esta acción no es una regla económicamente significativa con respecto a la EO 12866.

Tabla 1: Costos de cumplimiento asociados con los requisitos revisados para protección respiratoria

Tipo de Costo	Costos Incrementales Anualizados
Programa respiratorio ...……...	$ 325,000
Prueba de ajuste y adiestramiento ...	10,716,719
Archivo de expedientes ……...	638,000
Total ……	11,679,719

Factibilidad económica

Para avaluar la naturaleza y magnitud de los impactos económicos, OSHA compara los costos estimados de cumplimiento con las rentas y ganancias de la industria. Los costos estimados de cumplimiento representan menos del 0.005 porciento de las rentas de los establecimientos afectados en el sector hospitalario. Los costos estimados de cumplimiento, también representan alrededor de 0.08% de las ganancias entre los establecimientos afectados con fines de lucro. Para estos establecimientos, los costos de cumplimiento con la acción de OSHA también serían económicamente factibles. Los establecimientos afectados afrontan aumentos de costo y reducciones en rentas más significativos continuamente, a través de cambios en renta, costos de labor, costos utilitarios y costos de otros recursos comprados, a través de cambios en niveles de donaciones y contribuciones provistas y a través de niveles de financiamiento del gobierno. Aún si tales costos no pueden pasarse a los consumidores, los cambios en rentas o ganancias de esta magnitud no amenazan la existencia o la estructura competitiva de una industria [la prueba para factibilidad económica establecida en *United Steelworkers of America* v. *Marshall,* 647 F. 2d 1189, 1272 (D.C. Circuit 1980)].

Análisis de selección de flexibilidad reglamentaria

OSHA también ha analizado los impactos económicos potenciales de esta acción en pequeñas entidades (según definido de acuerdo con los criterios de SBA), y en establecimientos muy pequeños (aquellos con menos de 20 empleados). Para pequeñas entidades según definidas por los criterios de SBA, los costos representan 0.008 % de las rentas y 0.21% de las ganancias (para aquellas entidades sin fines de lucro). Para pequeñas entidades con menos de 20

empleados, el costo también representa 0.008% de las rentas y 0.21% de las ganancias (para aquellas entidades que no sean sin fines de lucro). Los procedimientos de OSHA definen un impacto significativo como uno en el cual los costos exceden a 1% de las rentas o 5% de las ganancias. OSHA, por lo tanto, certifica que esta reglamentación final no tendrá un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades.

Análisis de mandatos no financiados

OSHA revisó esta acción de acuerdo a la Unfunded Mandates Reform Act of 1995 (UMRA) (2 U.S.C. 1501 *et seq.*) y Executive Order 12875. Según discutido anteriormente en Análisis económico final y certificación de flexibilidad reglamentaria de este preámbulo, la Agencia ha determinado que esta acción impone menos de $100 millones en costos en cualquier año dado a las entidades del sector público o privado. Como resultado, esta no es una regla mayor bajo UMRA. Las normas de OSHA no aplican a los gobiernos estatales o locales, excepto en estados que hayan elegido voluntariamente adoptar un plan estatal aprobado por la Agencia. Consecuentemente, esta acción no cumple con la definición de un "mandato federal intergubernamental" (véase la sección 421(5) de UMRA (2 U.S.C. 658[5]). En conclusión, esta acción no manda que los gobiernos estatales, locales y tribales adopten nuevas obligaciones reglamentarias no financiadas.

Revisión de trámites

Las cargas de tramitación para esta acción fueron incluidas en la norma final de Protección respiratoria, publicada el 8 de enero de 1998 (63 FR 1152). El número de control de OMB es 1218-0019.

Impactos ambientales

Las disposiciones de esta acción han sido revisadas de acuerdo con los requisitos de la National Environmental Policy Act (NEPA) de 1969 [42 U.S.C. 432 *et. seq.*], los reglamentos NEPA del Council on Environmental Quality (CEQ), [40 CFR parte 1500] y OSHA's DOL NEPA Procedures [29 CFR parte 1911]. Como resultado de esta revisión, OSHA ha determinado que esta acción no tendrá efecto adverso significativo alguno sobre la calidad del aire, agua o suelo, vida vegetal o animal, uso de la tierra u otros aspectos del ambiente.

Autoridad y firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de John L. Henshaw, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC, 20210. Está emitido a tenor con las secciones 4, 6, 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657), Secretary's Order 3-2000 y 29 CFR parte 1911.

Firmado en Washington, DC, este 19no día de diciembre de 2003.
John L. Henshaw,
Secretario Auxiliar del Trabajo

Por las razones establecidas en el preámbulo, el 29 CFR parte 1910, Subparte I está enmendada como sigue:

Parte 1910-[Enmendada]

1. La autoridad de citación para la subparte I de la parte 1910 está revisada para que lea como sigue:

Autoridad: Secciones 4, 6, 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C.653, 655, 657); Secretary of Labor's Order 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), o 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable. Las secciones 1910.132, 1910.134 y 1910.138, también emitidas bajo 29 CFR Parte 1911. Las secciones 1910.133, 1910.135 y 1910.136, también emitidas bajo 29 CFR Parte 1911 y 5 U.S.C. 553.

§ 1910.139 [Removida]

2. La sección 1910.139 está removida.

[FR Doc. 03-313846 Filed 12-30-03; 8:45 am]
Billing Code 4510-26-P