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

PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Federal Register Vol. 63 No. 5, Thursday, January 8, 1998/Rules and Regulations
Registro Federal Vol. 63, Núm. 5, jueves, 8 de enero de 1998/Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910 y 1926

[Docket No. H-049]

RIN 1218-AA05

Protección respiratoria

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

Acción: Regla final; Petición de comentarios sobre los requisitos de trámites.

Sumario: Esta regla final, que sustituye a las normas de protección respiratoria adoptadas por OSHA en 1971 (29 CFR 1910..134 y 29 CFR 1926.103), aplica a la industria general, construcción, astilleros, operaciones portuarias y lugares de trabajo de terminales marítimos. La norma requiere a los patronos establecer o mantener un programa de protección respiratoria para proteger a sus empleados que usen respiradores. La norma contiene requisitos para la administración del programa; procedimientos específicos de sitio de trabajo; selección de respirador; adiestramiento de empleados; pruebas de ajuste; evaluación médica; uso de respirador; limpieza, mantenimiento y reparación de respirador y otras disposiciones. La norma final también simplifica los requisitos de respirador para los patronos, eliminando las disposiciones respiratorias en otras normas de salud de OSHA que duplican las de la norma final y revisan otras disposiciones relacionadas con la respiración para hacerlas consistentes. Además, la norma discute el uso de respiradores en atmósferas inmediatamente peligrosas a la vida o la salud (IDLH), incluyendo el combatir de incendios estructurales interiores (una atmósfera IDLH, por definición), los aparatos respiradores autocontenidos están requeridos; y debe haber dos bomberos a la expectativa para proveer asistencia o llevar a cabo rescate cuando haya dos bomberos dentro del edifico en llamas.

Basado sobre el expediente en esta reglamentación, y la experiencia de la Agencia al ejecutar sus normas de protección respiratoria previas, OSHA ha concluido que el cumplimiento con la regla final asiste a los patronos en la protección de la salud de los empleados expuestos en el curso de su trabajo a contaminantes aerosuspendidos, riesgos físicos y agentes biológicos y que la norma es, por lo tanto, necesaria y apropiada. La norma final de protección respiratoria cubre a un estimado de cinco millones de usuarios en 1.3 millones de lugares de trabajo en los sectores cubiertos. El análisis de beneficios de OSHA predice que la norma evitará muchas muertes y enfermedades entre los

empleados usuarios de respiradores cada año, protegiéndolos de la exposición aguda y a riesgos a la salud crónicos. OSHA estima que el cumplimiento con esta norma evitará cientos de muertes y miles de enfermedades anuales. Los costos anuales de la norma están estimados en $111 millones o un promedio de $22 por empleado cubierto al año.

Fechas: La regla final entra en vigor el 8 de abril de 1998.

Cumplimiento: Las fechas de comienzo para las disposiciones específicas están establecidas en ' 1910.134(n) del texto reglamentario. Sin embargo, hasta que el Departamento del Trabajo publique en el ***Federal Register*** los números de control asignados por la Oficina de Gerencia y Presupuesto (OMB), a las partes afectadas no se requiere cumplir con los nuevos requisitos de recopilación de información contenidos en los siguientes párrafos: ' 1910.1348 procedimientos escritos para la selección de respiradores, evaluaciones médicas, pruebas de ajuste, uso de respiradores, mantenimiento de respiradores, adiestramiento y evaluación periódica de la efectividad de los programas; (e)(3)-(16) cuestionario médico, examen e información para el médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado (PLHCP); (f)(1) pruebas de ajuste; (i)(4) etiquetado de los asientos o filtros de sorbentes y (m)(1)-(2) y (4) archivo de expedientes. La publicación de los números de control notifica al público de que OMB ha aprobado estos requisitos de recopilación de información bajo la *Paperwork Reduction Act of 1995*. Aunque las partes afectadas tendrán que cumplir con los requisitos de información de la norma revisada hasta que estos hayan sido aprobados por OMB, deben cumplir con estos requisitos del 29 CFR 1910.134 (la norma de protección respiratoria actual de OSHA), que ya han sido aprobados por OMB bajo la *Paperwork Reduction Act*. Los requisitos aprobados incluyen el programa escrito, los expedientes de certificación de uso de emergencia y el marcado de compartimiento de uso de respirador.

Comentarios: Las partes interesadas pueden someter los comentarios sobre los requisitos de recopilación de información para esta norma hasta el 9 de marzo de 1998.

Direcciones: En cumplimiento con el 29 U.S.C. 2112(a), la Agencia designa a la *Associate Solicitor for Occupational Safety and Health, Office of the Solicitor, Room S-4004, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210*, como el receptor de las peticiones para revisión de la norma.

Los comentarios sobre los requisitos de recopilación de información de esta regla final (veáse **Información suplementaria**), han de ser sometidos a la *Docket Office, Docket No. ICR 97-5, U.S. Department of Labor, Room N-2625, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C., 20210*, teléfono (202) 219-7894. Los comentarios escritos limitados a 10 páginas o menos en longitud también pueden ser transmitidos por facsímil a (202) 219-5046.

Las copias de la petición de recopilación de información referenciada están disponibles para inspección y copia en la *Docket Office* y será enviado inmediatamente a las personas que pidan copia

llamando a: Adrian Corsey en (202) 219-7075. Para copias electrónicas de la Norma final de protección respiratoria y la Petición de recopilación de información, comuníquese con la página de OSHA en Internet en: http//www.osha.gov/.

Para más información comuníquese con: *Bonnie Firedman, Director, OSHA Office Of Public Affairs, Room N-3647, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210*; Teléfono (202) 219-8148. Para copias adicionales de esta reglamentación comuníquese con: *OSHA, Office of Publications, U.S. Department of Labor, Room N-3101, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, DC 20210*; Teléfono (202) 210-4667.

Información suplementaria:

1. Recopilación de información: Petición de comentarios

La norma final de Protección Respiratoria contiene requisitos de recopilación de información que están sujetos a revisión por OMB bajo la *Paperwork Reduction Act* del 1995 (PRA95), 44 U.S.C. 3501 *et seq.* (véase también 5 CFR 1320). PRA95 define la recopilación de información como que significa "la obtención, causa de obtención, petición o requerimiento de la divulgación a terceras partes o público de hechos u opiniones por o para una agencia, no empece la forma o formato." [44 U.S.C. ' 3502(3)(A)]

El título, la necesidad de, y el uso propuesto de la información, un sumario de las recopilaciones de información, descripción de los responsores y frecuencia de la respuesta requerida para implantar la recopilación de información requerida están descritos a continuación con un estimado del costo anual y el informe de cargas (según requerido por 5 CFR 1320.5(a)(1)(iv) y ' 1320.8(d)(2). El estimado de tiempo para la revisión de las instrucciones, recogida y mantenimiento de los datos necesarios y el completamiento y revisión de la recopilación de información.

OSHA invita a comentarios sobre la recopilación de información propuesta.

$ Garantiza que la recopilación de información es necesaria para la ejecución apropiada de las funciones de la Agencia, incluyendo si la información tendrá utilidad práctica;

$ Estima las cargas proyectadas precisamente, incluyendo si la metodología y presunciones usadas son válidas;

$ Mejora la calidad, utilidad y claridad de la información a ser recopilada; y

$ Minimiza la carga de la recopilación sobre aquellos que hayan de responder, incluyendo el uso de técnicas de recopilación de información apropiada, automatizada, eléctrica, mecánica u otras técnicas o formas de tecnología de información, e.g., que permite submisiones electrónicas de respuestas.

Título: Protección respiratoria, 29 CFR 1910.134.

Descripción: La norma de final de protección respiratoria es una norma de salud ocupacional que minimizará la exposición ocupacional a substancias tóxicas. Los requisitos de recopilación de información de la norma son componentes especiales que protegerán a los empleados de la exposición ocupacional a estas toxinas. La información será usada por los patronos y empleados para implantar la protección requerida por la norma. OSHA usará alguna de la información para determinar el cumplimiento con la norma.

Responsores: El número total de responsores para el primer año es 1,300,000 y para el segundo año 1,430,000 (1,300,000 (1er año) más 10% (130,000)).

Tiempo promedio por responsor: 2.21 horas (este es el resultado de dividir el número total de responsores (19,767,461) por el número total de horas cargas (8,926,558)).

Tiempo promedio por firma: 6.87 horas (esto representa el tiempo promedio que una firma necesitaría para cumplir con todas las disposiciones de recopilación de información, incluyendo el programa de protección respiratoria. Esto es un resultado de la división del número total de las horas de carga (8,926,558), por el número total de firmas (1,300,000)).

Sumario de recopilación de información

Requisito de recopilación de información	Número de respuestas (año 1)	Número de respuestas (año 2)	Todas las firmas existentes para actualizar el programa existente	Tiempo por respuesta	Total de carga del primer año	Costo estimado (1er año)
Programa de protección respiratoria 1910.134(c).	1,274,000 127,400	26,000 2,600	Inicialmente para nuevos patronos Actualizaciones (cada 5 años).	2 horas para pequeñas firmas; 4 horas para pequeñas firmas. 8 horas para desarrollo. 30 minutos para pequeñas firmas; 1 hora para grandes firmas	2,652,000	$60,916,440
Administración de cuestionario 1910.134(e)(3).	5,000,000	575,000	Todos los empleados recibirán en el primer año. 50% de los que reciben examen. recibirán cuestionarios de seguimiento.	15 minutos para que los empleados completen.	740,000	$13,593,800
Exámenes médicos 1910.134(e)(4).	1,150,000	287,500	23% de los empleados actuales. 2ndo año y años recurentes-25% del 23% recibiría exámenes de seguimiento.	Todos los exámenes médicos tomarán 1.5 horas en completarse, lo que incluye el tiempo de viaje.	1,021,200	$18,759,444
Información provista a PLHCP 1910.134(e)(5).	1,150,000	287,500	Depende del número de exámenes.	15 minutos para cada empleado.	170,200	$2,358,972

Sumario de recopilación de información - Continuación

Requisito de recopilación de información	Número de respuestas (año 1)	Número de respuestas (año 2)	Todas las firmas existentes para actualizar el programa existente	Tiempo por respuesta	Total de carga del primer año	Costo estimado (1er año)
Pruebas de ajuste 1910.134(f)(1).....	4,335,000	4,335,000	346,800 Empleados a recibir pruebas de ajuste cuantitativas. 799,640 empleados a recibir pruebas de ajuste cuantitativo. 3,188,560 empleados a recibir pruebas de ajuste. 4,335,000 total de empleados.	30 minutos para ajuste (Pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas). 30 minutos para que los patronos conduzcan (Sólo para las pruebas de ajuste en el sitio).	3,780,140	$76,813,315
Marcado de respiradores para uso de emergencia 1910.134(h)(2)(ii)(B).	0	260,000	Sólo nuevos patronos. Patronos existentes ya han cumplido (viejo requisito).	5 minutos por uso de respirador de emergencia.	0	$0
Certificación de respiradores de uso de emergencia 1910.134(h)(3)(iv)(A) & (B).	671,800	67,200	Actualmente, 27,995 patronos que usen respiradores de respuesta de emergencia (1er año). 2do año = Patronos del primer año más 10%.	Asumiendo dos por patrono; 10 minutos (total de tiempo por mes).	114,220	$76,813,315

Sumario de recopilación de información - Continuación

Requisito de recopilación de información	Número de respuestas (año 1)	Número de respuestas (año 2)	Todas las firmas existentes para actualizar el programa existente	Tiempo por respuesta	Total de carga del primer año	Costo estimado (1er año)
Certificación de análisis de cilindros 1910.134(i)(4)(i)(B).	74,181	74,181	Todos los patronos nuevos y existentes.	Provisto por suplidor, por lo tanto, no se incurre en carga.	0	$0
Bases y filtros de sorbentes 1910.134(i)(4)(iii)(B).	0	0	Actualmente, 24,727 compresores en uso.	3 cambios por año, asumiendo 5 minutos por cambio.	5,934	$109,008
Expedientes médicos 1910.134(m)(1).....	1,150,000	287,500	Dependiente del número de exámenes.	5 minutos por empleado examinado.	54,464	$754,871
Expedientes de pruebas de ajuste 1910.134(m)(2).....	4,335,000	4,335,000	Dependiente del número de pruebas de ajuste.	5 minutos por prueba de ajuste.	348,400	$4,826,824
Acceso a los empleados 1910.134(m)(4).	500,000	500,000	10% del número total de empleados.	5 minutos por petición.	40,000	554,400
Totales.....	19,767,461	11,037,481	.....	.....	8,926,558	$180,787,295

Diferencias Marginales en Horas de Carga y Costos (I.E., Entre las normas actual y revisada)

Requisito de recopilación de información	Inventario actual OMB existente 1910.134	Ajuste (al primer año solamente)	Carga 1er año 1910.134 revisada	Estimado de costos	Carga del 2do año y años recurrentes del 1910.134 revisada	Estimado de costos
Programa de protección respiratoria.....	395,389	2,256,511	2,652,000	$60,916,440	1,570,400	$36,072,088
Administración de cuestionario.....	-	740,000	740,00	$13,593,800	85,100	$1,563,287
Exámenes médicos.....	-	1,021,200	1,021,200	$18,759,4444	255,300	$4,689,861
Información provista a PLHCP.....	-	170,200	170,200	$2,358,972	42,550	$589,743
Pruebas de ajuste.....	-	3,780,140	3,780,140	$76,813,315	3,780,140	$76,813,315
Marcado de respirador de uso de emergencia	433	-433	0	$0	448	$8,230
Certificación de respirador de uso de emergencia.....	785,842	-671,622	114,220	$2,098,221	11,424	$209,859
Certificado de análisis de cilindros.....	-	0	0	$0	0	$0
Asientos de sorbentes y filtros.....	-	5,934	5,934	$109,008	5,934	$109,008
Expedientes médicos.....	-	54,464	54,464	$754,871	13,616	$188,718
Expedientes de pruebas de ajuste	-	348,400	348,400	$4,828,824	348,400	$4,828,824
Acceso a los empleados.....	-	40,000	40,000	$554,400	40,000	$554,400
Hora mantenida en inventario para 1910.134 revisado.....	1	-1	0	$0	0	0
Totales.....	1,181,765	7,744,793	8,926,558	$180,787,295	6,153,312	$125,627,333

Bajo la columna de "Ïnventario actual de OMB", las rayas indican que no fueron tomados de la norma actual de protección respiratoria pero están contadas en la norma revisada de protección respiratoria. Los exámenes médicos y las pruebas de ajuste están requeridos por la norma actual; sin embargo, debido a que estos requisitos no están acompañados por un requisito de archivo de expedientes, no se tomó carga alguna. En la norma revisada, el archivo de expedientes está requerido para estas disposiciones y de este modo, la carga está contada para estas disposiciones.

A las partes interesadas se requiere mandar comentarios en relación a la recopilación de esta información a: *OSHA Docket Office, Docket No. ICR 97-5, U.S. Department of Labor, Room N-2625, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210.* Los comentarios escritos limitados a 10 páginas o menos también pueden ser transmitidos por facsímil a (202) 219-5046.

Los comentarios sometidos en respuesta a esta notificación estarán resumidos e incluidos en la petición de aprobación a la Oficina de Gerencia y Presupuesto; también se convertirán en asunto de expediente público.

Las copias de la petición de recopilación de información están disponibles para inspección y copia en la *OSHA Docket Office,* será enviado a las personas que pidan copias comunicándose con Adrian Corsey en (202) 219-7075. Las copias electrónicas es la petición de recopilación de información de la norma final de protección respiratoria están disponibles del la *OSHA WebPage* en Internet en http://www.osha.gov/ bajo Normas.

2. Federalismo.

Esta norma final ha sido revisada de acuerdo con la *Executive Order* 12612 (54 FR 41685, *October* 30, 1987), en relación al Federalismo. Esta Orden requiere que las agencias, a la extensión posible, se abstengan de limitar las opciones de política, consulten con los estados antes de tomar cualquier acción que pudiera restringir las opciones de política estatal y tomar tales acciones sólo cuando haya clara autoridad constitucional y la presencia de un problema de alcance nacional. La Orden dispone el sobreseimiento de la ley estatal sólo si hay clara intención del Congreso de que la Agencia lo haga. Tal sobreseimiento ha de estar limitado a la extensión posible.

La sección 18 de *Occupational Safety and Health Act* (OSH ACT), expresa la clara intención del Congreso de sobreseer las leyes estatales relacionadas con asuntos sobre los cuales OSHA federal haya promulgado normas de seguridad y salud ocupacional. Bajo la Ley OSH, un estado puede evitar el sobreseimiento sólo si somete y obtiene la aprobación federal de un plan para el desarrollo de tales normas y su ejecución. Las normas de seguridad y salud ocupacional desarrolladas por tales planes estatales deben, entre otras cosas, ser al menos tan efectivas en proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres como las normas federales. Donde tales normas sean aplicables a los productos distribuidos o usados en el comercio interestatal, no pueden cargar indebidamente al comercio y deben estar justificados por condiciones locales compelentes (véase *OSHA Act, Section 18(c)*).

La norma final federal sobre protección respiratoria trata los riesgos que no son únicos a un estado o región del país. No obstante, los estados con planes de seguridad y salud ocupacional aprobados bajo la sección 18 la Ley OSH podrán desarrollar sus propios normas estatales para tratar con cualesquiera problemas especiales que pudieran encontrarse en un estado particular. Más aún, debido a que esta norma está escrita en términos generales orientados a la ejecución, hay flexibilidad

considerable para que los planes estatales requieran y para que los patronos afectados usen, métodos de cumplimiento que sean apropiados a las condiciones de trabajo cubiertas por la norma.

En resumen, esta norma final discute un claro problema nacional relacionado con la seguridad y salud en la industria general, construcción y empleo marítimo. Aquellos estados que hayan elegido participar bajo la Sección 18 de la Ley OSH no están sobreseídos por esta norma y podrán tratar cualesquiera situaciones dentro de la agenda de trabajo de la Ley federal mientras garanticen que las normas estatales son al menos tan efectivas como esa norma.

Plan estatal

Los 25 estados y territorios con sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA deben adoptar una norma comparable dentro de los seis meses de la fecha de publicación de una norma final. Estos 25 estados son: Alaska, Arizona, California, Connecticut, Nueva York (para empleados del gobierno estatal y local solamente), Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Mexico, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, South Carolina, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. Hasta el tiempo en que una norma estatal sea promulgada, OSHA federal no proveerá asistencia de ejecución provisional, según sea apropiado, en estos estados.

4. Mandatos no financeados

La regla de protección respiratoria ha sido revisada de acuerdo con la *Unfunded Mandates Reform Act* of 1955 (UMRA) (2 U.S.C. 501, *et seq.*) y la *Executive Order* 12875. Según discutido a continuación en el Sumario del Análisis Económico Final (FEA) (Sección VI de este documento), OSHA estima que el cumplimiento con la norma revisada de protección respiratoria requerirá el expendio de más de $100 millones cada año por los patronos en el sector privado. Por lo tanto, la regla final establece que un mandato federal al sector privado y es una acción final significativa, dentro del significado de la sección 202 de UMRA (2 U.S.C. 1532). OSHA ha incluido esta declaración para tratar los efectos anticipados de la regla final de protección respiratoria conforme a la sección 202.

Las normas de OSHA no aplican a gobiernos estatales y locales, excepto en estados que hayan voluntariamente elegido adoptar un plan estatal de OSHA. Consecuentemente, la norma de protección respiratoria no cumple la definición de un "mandato intergubernamental federal" (Sección 421(5) de UMRA (2 U.S.C. 658(5)). Así, la norma final de protección respiratoria no impone mandatos no financeados sobre los gobiernos estatal o local.

Los beneficios y costos anticipados de esta norma final y otros asuntos traídos en la sección 202 de UMRA, están discutidos en el Sumario de la FEA (Sección VI de este preámbulo), a continuación y

en el FEA (Ex. 196). Además, conforme a la sección 205 de la UMRA (2 U.S.C. 1535), habiendo considerado un número razonable de alternativas según señalado en el preámbulo a la propuesta y la regla final y en FEA (Ex. 196), la Agencia ha concluido que la regla final es la alternativa más efectiva de costo para la implantación del objetivo estatutorio de OSHA de

reducir el riesgo significativo a la extensión factible. Esto está discutido en FEA (Ex, 196) y en el Sumario y explicación (Sección VII de este preámbulo), para las varias disposiciones de la norma final.

5. Orden ejecutiva 13045-Protección de los niños de los riesgos a la salud y seguridad ambiental

La Orden Ejecutiva 13045, firmada por el Presidente el 21 de abril de 1997, requiere que para ciertas "acciones reglamentarias sometidas a la Oficina de Información y Asuntos Reglamentarios de OMB"de ciertas agencias federales para revisión conforme a la Orden Ejecutiva 12866, la agencia emisora deberá proveer a OIRA la siguiente información desarrollada como parte del proceso decisionario, a menos que esté prohibido por ley:

(a) Una evaluación de los efectos de salud o seguridad ambiental sobre los niños; y

(b) Una explicación de porqué la reglamentación planificada es preferible a otras alternativas potencialmente efectivas y razonablemente factibles consideradas por la Agencia."

"Acciones reglamentarias cubiertas" bajo esta Orden son reglas que pueden:

(a) Ser "económicamente significativas" bajo la Orden Ejecutiva 12866 (una reglamentación que tiene un efecto anual sobre la economía de $100 millones o más o que afectara adversamente en modo material a la economía, un sector de la economía, productividad, competitividad, empleos, el ambiente, salud o seguridad pública, o los gobiernos locales, estatales o tribales o las comunidades); y

(b) Concernir a un riesgo de salud ambiental o riesgo de salud que la Agencia tenga razón para creer que puedan afectar desproporcionadamente a los niños.

"Riesgos de salud ambiental y riesgos de seguridad significan riesgos a la salud o la seguridad que sean atribuibles a los productos o substancias con los que los niños tengan probabilidad de contacto o ingestión (tal como el aire que respiramos, los alimentos que ingerimos, el agua que bebemos o usamos para recreación, el suelo en que vivimos y los productos que usamos o a los que estamos expuestos).

La norma final sobre protección respiratoria no conciernen a "Riesgos de salud ambiental y riesgos

de seguridad" a niños según definido bajo la Orden Ejecutiva. La norma de respiradores está sólo concernida con medios de limitar las exposiciones de los empleados a substancias tóxicas. La Agencia cree, por lo tanto, que el requisito señalado anteriormente para proveer a OIRA de cierta información no aplica, ya que la norma de protección respiratoria no es una "acción reglamentaria cubierta" bajo la Orden Ejecutiva 13045.

La sección 6(b)(8) de la regla final requiere que OSHA explique "por qué una regla promulgada por el Secretario difiere substancialmente de la norma de consenso nacional existentes " publicando "una declaración de las razones por las cuales la regla según adoptada efectuará mejor los propósitos de la Ley que la norma de consenso nacional." En cumplimiento con el requisito, la Agencia ha revisado las normas propuestas a través de esta reglamentación con referencia a ANSI Z88.2-1992 para Protección respiratoria. OSHA ha discutido la relación entre disposiciones reglamentarias individuales y las normas de consenso correspondientes en el Sumario y explicación de la norma.

6. Razones por cuales la norma revisada efectuará mejor los propósitos de la Ley que las norma de consenso existente.

El proceso fue facilitado por el hecho de que las normas previas de OSHA sobre protección respiratoria fueron normas de comienzo adoptadas directamente de ANSI Z88.2-1969, "Prácticas para protección respiratoria" bajo la sección (6)(a). Por lo tanto, aún con revisiones subsiguientes, a las normas de ANSI y la consideración de un cuerpo de información ampliamente variado y substancial de información en el expediente de reglamentación, los requisitos de la regla final de OSHA tenderían a parecerse a las disposiciones correspondientes de las normas actuales de ANSI. En un número casos, OSHA ha utilizado lenguaje idéntico al de la norma ANSI actual. Estos casos están señalados en el Sumario y explicación. Donde la Agencia haya determinado que el lenguaje de ANSI pertinente no es apropiado para esta norma de OSHA, el Sumario y explicación dispone las bases para esa decisión.

I. General

El preámbulo que acompaña esta norma final discute eventos que llevaron a la regla final, los tipos de riesgos respiratorios experimentados por los empleados, el grado y significado de riesgo presentado por la omisión en cumplir con esta norma revisada, el Análisis económico final y la razón detrás de las disposiciones específicas establecidas en la norma final. La sigue este bosquejo:

I. General

II. Autoridad legal pertinente

III. Eventos conducentes a la norma final

A. Historial reglamentario

B. Justificación para revisar la norma previa.

1. Propósito de revisión

2. Uso y riesgos del respirador

C. Respuestas del Comité asesor

D. Factores de protección asignada

E. Consideraciones de pequeños negocios

IV. Certificación/Procedimientos de aprobación

VII. Sumario del análisis económico final y avalúo de impacto ambiental.

A. Práctica permisible
B. Definiciones
C. Programa de protección respiratoria
D. Selección de respiradores
E. Evaluación médica
F. Procedimientos de pruebas de ajuste
G. Uso de respiradores
H. Mantenimiento y cuidado de respiradores
I. Calidad y uso del aire respirable
J. Identificación de filtros, cartuchos y canastos
K. Adiestramiento
L. Evaluación de programa de protección respiratoria
M. Archivo de expedientes y acceso a expedientes
N. Fechas
O. Apéndices
P. Revisiones a las normas específicas

VIII. Autoridad y firma

IX. Normas enmendadas

II. Autoridad legal pertinente

Los propósitos de la *Occupational Safety and Health Act*, 29 U.S.C. 651 *et seq.* ("la Ley") es

"asegurar, en tanto sea posible, a todo trabajador en la nación condiciones de trabajo seguras y salubres y preservar nuestros recursos humanos." 29 U.S.C. 651(b). Para alcanzar esta meta, el Congreso autorizó al Secretario del Trabajo a promulgar y ejecutar normas de seguridad y salud ocupacional U.S.C. 655(a) (que autoriza la adopción sumaria de las normas de consenso y las normas federales existentes dentro de dos años de la promulgación de la ley), 655(b) (autoriza la promulgación de normas conforme a notificación y comentario), 654(b) (requiere a los patronos cumplir con las normas de OSHA).
Una norma de seguridad o salud es una norma "que requiere condiciones de, o la adopción o uso de una o más prácticas, medios, métodos, operaciones o procesos, razonablemente necesarios o apropiados para proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres." 29 U.S.C. 652(8).

Una norma es razonablemente necesaria o apropiada dentro del significado de la sección 652(8) si reduce substancialmente o elimina o evita que se desarrollen riesgos significativos y es económicamente factible, tecnológicamente factible, efectiva de costo, consistente con las acciones previas de la Agencia o apoyada por justificaciones razonadas para apartarse de las acciones previas de la Agencia, apoyadas por evidencia substancial y es más capaz de efectuar los propósitos de la Agencia que cualquier norma de consenso nacional que sobresea. Véase 58 FR 16612-16616 (*March* 30, 1993).

Una norma es tecnológicamente factible si las medidas protectoras que requiere ya existen, pueden ser traídas a la existencia con la tecnología disponible o puedan crearse con tecnología que pueda razonablemente esperarse que se desarrolle. *American Textile Mfrs, Institute v. OSHA* , 452 U.S. 490, 513 (1981) ("ATMI"), *American Iron and Steel Institute v. OSHA, 939, F. 2d 975, 980* (D. C. Cir. 1991) ("AISI").

Una norma es económicamente factible si la industria puede absorber o pasar adelante los costos de cumplimiento sin amenazar su rentabilidad a largo término o la estructura competitiva. Véase *AISI*, 939 f. 2D AT 980.

Una norma es efectiva de costo si las medidas protectoras que requiere son lo menos costosas de las alternativas factibles para alcanzar el mismo nivel de protección *ATMI*, 453 U.S. at 514 n. 32; *International Union, UAW v. OSHA*, 37 F. 3d 665, 668 (D.C. Cir. 1994)("LOTO III").

Todas las normas deben ser altamente protectoras. Véase 58 FR 16614-16615; LOTO III, 37 F.3d at 668. Sin embargo, las normas que reglamentan la exposición a substancias tóxicas o agentes de riesgos físicos también deben cumplir con el "mandato de factibilidad" de la Sección 6(b)(5) requiere que OSHA seleccione "la norma más productiva consistente con la factibilidad" que sea necesario para reducir el riesgo significativo al reglamentar estos riesgos. *ATMI* 452 U. S. at 509.

La sección 6(b)(5) también dirige a OSHA a normas de salud básicas sobre "la mejor evidencia disponible" incluyendo investigación, demostraciones y experimentos, 29 U.S.C. 655(b)(5). OSHA deberá considerar "además de la obtención del más alto grado de protección de seguridad y salud * *

* los últimos datos científicos * * * la factibilidad y experiencia obtenida bajo esta y otras leyes de seguridad.." Id.

La sección 6(b)(7) de la Ley autoriza a OSHA para incluir entre los requisitos de la norma etiquetado, monitoreo, pruebas médicas y otras disposiciones de recopilación y transmisión de información, 29 U.S.C. 655(b)(7).

Finalmente, siempre que sea práctico, criterios objetivos y la ejecución deseada." Id.

Protección respiratoria es un método de respaldo que es usado para proteger a los empleados de materiales tóxicos en el lugar de trabajo en aquellas situaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no estén disponibles, ni hayan sido implantadas, no son en sí mismas suficientes para proteger la salud del empleado, ni en emergencias. Las revisiones a la norma de respiradores hechas en esta reglamentación tienen la intención de asegurar que, cuando los patronos requieran a los empleados usar respiradores para estar protegidos de riesgos significativos, se seleccionará respiradores protectores y esos respiradores serán usados efectivamente para cumplir con sus capacidades de diseño. De otro modo, los respiradores no reducirán el riesgo significativo. Las disposiciones de la norma están diseñadas para ser factibles y efectivas de costo y están expresados en términos de criterios objetivos y la ejecución deseada.

La autoridad adicional está provista por la sección 88 de la Ley, que autoriza a OSHA a requerir a los patronos mantener ciertos expedientes. La sección 8(g)(2) autoriza a OSHA a "prescribir tales reglas y reglamentos como considere necesarios para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley."

III. Eventos conducentes a la norma final.

A. Historial reglamentario

El Congreso creó la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA, en 1970 y le otorgó la responsabilidad de proteger la salud y la seguridad de los trabajadores americanos. Según dirigidos por el Congreso en la *Occupational Safety an Health Act of 1970* (*OSH Act*; 29 U.S.C. 651 *et seq.*), OSHA adoptó las normas federales y las normas de consenso nacional desarrolladas por varias organizaciones tales como la *American Conference of Governmental Industrial Hygienists* (ACGIH), la *National Fire Protection Association* (NFPA) y la *American National Standards Institute* (ANSI). La norma ANSI Z88.2-1969, "*Practices for Respiratory Protection*," es la base de las primeras seis secciones de la norma previa de OSHA, 29 CFR 1910.134, "*Respiratory Protection*". La séptima sección es una incorporación directa, completa, de ANSI *Standard* K13.1-1969, "*Identification of Gas Mask Canisters*." La norma de la industria de la construcción de OSHA para protección respiratoria, 29 CFR 1926.103, fue promulgada en abril de 1971. El 9 de febrero de 1979, 29 CFR 1910.134 fue formalmente reconocida como
aplicable a la industria de la construcción (44 FR 8577). Hasta la adopción de estas normas por

OSHA, la mayor parte de las guías sobre dispositivos de protección respiratoria usados en ambientes peligrosos era consultiva, antes que mandatoria.

Las normas marítimas de OSHA fueron originalmente promulgadas en los años '60 por las agencias que precedieron a OSHA. Las designaciones de código de OSHA de *estas normas y sus fechas de promulgación son: Astilleros-29 CFR 1915.82, February 20, 1960* (25 FR 1543); Terminales marítimos-29 CFR 1917.82; *March 27, 1964* (29 CFR 4052); y Actividades portuarias-29 CFR 1918.102, *February 20, 1960* (25 FR 1565). La sección 1910.134 fue incorporado por referencia a la norma de terminales marítimos de OSHA (parte 1917) el 5 de julio de 1983 (48 FR 30909). OSHA ha actualizado y reforzado recientemente sus normas de Actividades portuarias y Terminales marítimos y ambas normas incorporan 29 CFR 1910 por referencia.

OSHA no propuso expandir la cubierta del 29 CFR 1910.134 a los lugares de trabajo agrícolas cubiertos por 29 CFR parte 1928 y esta norma final de protección respiratoria, al igual que la propuesta, no aplican a las operaciones de agricultura. La norma anterior tampoco aplica a las operaciones agrícolas. (Véase 29 CFR 1928.21). OSHA no recibió comentario público que pidiera un cambio en la cubierta. De conformidad, el asunto del uso de respirador durante las operaciones agrícolas no fue parte de esta reglamentación. OSHA señala, sin embargo, que el uso de respirador durante las operaciones y manejo de pesticidas está cubierto por la *Worker Protection Standard*, 40 U.S.C. parte 170 de EPA, adoptada bajo la autoridad de la *Federal Insectcide, Fungicide and Rodenticide Act*, según enmendado (7 U.S.C. 136-136y).

Bajo la norma previa de OSHA, los patronos necesitan seguir las guías de la norma ANSI Z 88.2-1969, para asegurar la selección apropiada de los respiradores 59 FR 58887). OSHA publicó un *Advance Notice of Proposed Rulemaking* (ANPR) para revisar la norma el 14 de mayo de 1982 (47 FR 20803). Parte del ímpetus para esta notificación fue la inclusión de OSHA de nuevos requisitos de respiradores en sus normas comprehensivas específicas de substancia promulgadas bajo la sección 6(b) de la Ley, e.g. pruebas de ajuste; uso de respiradores purificadores de aire (PAPRs), a petición; cambio de elementos de filtro del respirador, siempre que se detecte un aumento en resistencia a la respiración; permiso al empleado para lavarse la cara y la careta del respirador y referido a un médico adiestrado en medicina pulmonar para el empleado que exhiba dificultad en respirar, ya sea una prueba de ajuste o durante el uso rutinario del respirador (véase e.g., 29 CFR 1910.1025 (norma de plomo). Las disposiciones de respirador en estas normas específicas de substancia toman en cuenta los avances en tecnología de respirador y los cambios en los documentos guía relacionados, particularmente el reconocimiento de los protocolos de pruebas de ajuste estandarizadas aumentan grandemente la efectividad de los respiradores.

El ANPR 1998 de OSHA buscó información sobre la efectividad de las disposiciones de protección respiratoria actuales, la necesidad de revisión de estas disposiciones y la substancia de las revisiones. Se recibió respuestas de 81 partes interesadas. Los comentarios en general apoyaron la revisión de las disposiciones de protección respiratoria para los enfoques que la Agencia pudiera tomar (Ex. 15).

El 17 de septiembre de 1985, OSHA anunció la disponibilidad de un borrador preliminar de la norma propuesta de protección respiratoria. El borrador de norma propuesta reflejó los comentarios públicos recibidos en el ANPR de mayo de 1982 y el propio análisis de los cambios necesarios en la norma para tomar en cuenta el estado del arte para protección respiratoria. Se recibió respuestas de 56 partes interesadas (Ex. 36) y sus comentarios fueron revisados al preparar la propuesta.

El 15 de noviembre de 1994, OSHA publicó la regla propuesta para revisar el 29 CFR 1910.134 y anunció convenir a una vista pública informal (59 FR 58884). La vista pública informal se convino el 6 de junio de 1995, según la notificación y de acuerdo con la Sección 6(b) de la Ley OSH, 29 U.S.C. 655(b)(3). Las submisiones postvista de datos de las partes en la vista fueron recibidas hasta el 20 de septiembre de 1995.

El 7 de noviembre de 1995, OSHA reabrió el expediente (60 FR 56127) y pidió comentario adicional sobre un estudio realizado por el Dr. Mark Nicas titulado "*The Analysis if Workplace Protection Factors*." Ese estudio fue rápidamente colocado en el *docket* de la reglamentación el 20 de septiembre de 1995, trataba el uso de modelado estadístico para determinar APFs de respirador. Se recibió comentarios sobre el estudio de Nicas hasta el final de enero de 1996. El informe Nicas y los comentarios recibidos en respuesta a la notificación de noviembre de 1995 han convencido a OSHA a deliberar adicionalmente sobre los complejos asuntos que rodean el establecimiento de APFs.

El expediente completo, incluyendo 200 *exhibits*, más de 3,000 ítems individuales y aproximadamente 2,300 páginas de transcripción, fue certificado por el juez administrativo el 30 de junio1911.17. Puede obtenerse copias de los materiales contenidos en el expediente fueron obtenidos de *OSHA Docket Office, Room N-2439, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, D.C. 20210*; *(202) 219-7894.*

La revisiones finales al 29 CFR 1910.134 están basadas sobre la consideración del expediente completo de este procedimiento, incluyendo los materiales discutidos o de los que se depende en la propuesta, el expediente de la vista informal y todos los comentarios escritos y *exhibits* recibidos.

B. Justificación para revisar la norma previa

1. Propósito de la revisión

La intención de esta revisión es mejorar la protección a la salud de los trabajadores, promover el uso más efectivo de los respiradores, proveer mayor flexibilidad de cumplimiento y aclarar las políticas y procedimientos que los patronos deben seguir al implantar un programa de protección respiratoria. La evidencia en el expediente, incluyendo los informes de caso y estudios del uso de los respiradores entre los trabajadores, indican que la selección o uso inapropiado de los respiradores puede resultar en la enfermedad del empleado y aún la muerte entre los que usen respiradores. (Véase la discusión a continuación) La norma revisada se espera por lo tanto, que reduzca el número de muertes y enfermedades ocupacionales entre los trabajadores que usen respiradores. OSHA también está

consolidando muchas de las disposiciones relacionadas con respiradores en otras normas específicas de substancia en una norma para hacer estas disposiciones

más fáciles de administrar por los patronos. A través de la consolidación, los requisitos de respirador repetitivos y duplicadores han sido eliminados de muchas de las normas de salud actuales de OSHA y las futuras normas de salud referenciarán la regla final revisada para muchos requisitos de respirador.

Los avances en la tecnología también volvieron obsoleta a la norma previa en muchas áreas. Casi todos los participantes en la reglamentación, incluyendo a los representantes de la industria privada, otras agencias federales, manufactureros de respiradores y las uniones acordaron que la revisión era necesaria para tratar estos avances (*e.g., NIOSH, Ex. 28; Eastman Chemical Co., Ex. 54-245; 3M, Ex. 54-218A; AFL-CIO, Ex. 54-315; Building and Construction Trades Department/AFL-CIO, Ex. 29; American Petroleum Institute, Ex. 37; ISEA, Ex. 54-363*). (Véase también 59 FR 58889.) Otras agencias y comités ya han actualizado sus guías sobre el uso de respiradores. Por ejemplo, la norma ANSI ha sido revisada dos veces (Exs. 10, 50) y NIOSH ha revisado su norma de certificación (42 CFR parte 84; 60 FR 30336; 6/8/95), así como desarrollaron una *Respiratory Decision Logic* (1987), para proveer guía a los patronos sobre la selección de respiradores.

La experiencia de OSHA al ejecutar la norma previa también indica que algunos de los requisitos de la norma no fueron comprendidos claramente por la comunidad reglamentada y por lo tanto no fueron adecuadamente efectivos en proteger a los trabajadores. Las aclaraciones en esta nueva norma contribuirán a mejorar el cumplimiento reduciendo las malinterpretaciones e inconsistencias. Una revisión de los datos de ejecución de OSHA para el 1994 y 1995 reveló que la omisión en cumplir con la norma anterior fue un factor crítico en al menos 47 muertes y 126 lesiones catastróficas. Las deficiencias citadas con mayor frecuencia incluyeron la omisión en proveer respiradores o tener procedimientos de operación estándar que rigieran el uso de respirador y la omisión en adiestrar o hacer pruebas de ajustes adecuadamente a los usuarios de respiradores [Fuente: OSHA=s Federal Inspection Compliance Data (IMIS; 10/92 a 12/95)].

Además, se ha realizado investigación considerable para determinar la extensión a la cual los respiradores usados en los lugares de trabajo actualmente reducen la cantidad de contaminantes respirados por el usuario de respiradores. Los investigadores han comparado las concentraciones de contaminantes dentro de la máscara a los niveles de concentración fuera de las máscaras. Este trabajo fue comenzado por NIOSH a mediados de los >70 para avaluar la efectividad de los respiradores en las operaciones de minas de carbón y chorreo abrasivo (Ex. 64-5) y operaciones de rocío de pintura (Ex. 64-68). Los estudios avaluaron la efectividad de los respiradores bajo varias condiciones y midieron la exposición de los empleados en situaciones donde no se usó respiradores. Los índices de efectividad obtenidos son llamados usualmente Afactores de protección efectiva@ (EPF).

Estudios más recientes por NIOSH e investigadores privados han monitoreado el uso de respiradores aún más de cerca para aislar las variables que puedan afectar a los niveles de ejecución de respirador. Muchos de estos estudios concernían a ejecución de los respiradores purificadores de aires automáticos (PAPRs), que no estaban alcanzando los niveles de ejecución en los lugares de trabajo que habían sido predichos basados sobre pruebas de laboratorio (Véase e.g., Exs. 65-46, 64-42, y 64-47).

Un tercer grupo de estudios, Aestudios de factor de protección de lugar de trabajo@, conducido mayormente por manufactureros y otros intereses privados, fueron diseñados para determinar la ejecución optima de los respiradores eliminando el impacto de los defectos de programas bajo condiciones de lugar de trabajo muy estrechamente supervisada. Los resultados de estos estudios pueden sobre estimar el grado de efectividad de respirador que la mayoría de los patronos pueden esperar bajo condiciones de uso de lugar de trabajo por que las condiciones del estudio raramente pueden replicarse en el campo; no obstante estos estudios muestran el potencial de los respiradores para reducir la exposición de los empleados a contaminantes de lugar de trabajo (Véase e.g., Exs. 64-25, 64-42, 64-47, 64-513).

Esta norma revisada tiene la intención de tomar en cuenta la actualización en el conocimiento y la tecnología y hacer los requisitos de la norma más fáciles de comprender. La norma ahora refleja la tecnología e investigación actuales, así como los hallazgos y guías para otros cuerpos expertos. OSHA también ha incluido una nueva sección de definiciones para mejorar la claridad. La norma revisada incluye protocolos detallados para realizar las pruebas de ajuste y lista los tópicos en los cuales los usuarios de los respiradores deben estar adiestrados. También contiene disposiciones que tratan la irritación de la piel y los ojos, ambos de los cuales deben ser considerados en la selección de respirador. Siempre que sea posible, OSHA ha usado lenguaje orientado a la ejecución para permitir flexibilidad en acomodar futuros cambios en tecnología de respiradores y para tratar las necesidades de los pequeños negocios y las operaciones inusuales. A través de estas mejoras, OSHA espera reducir el número de enfermedades, muertes y lesiones catastróficas relacionadas con respiradores que ocurren entre los usuarios de los respiradores en los lugares de trabajo de EEUU.

2. Uso y riesgos del respirador.

El propósito de un respirador es evitar la inhalación de substancias aerosuspendidas dañinas o aire deficiente de oxígeno. Básicamente, un respirador es un recinto que cubre la nariz y la boca o la cara o cabeza completa. Los respiradores hay dos tipos de "ajuste" general: (1) Ajuste hermético (cuarto de máscara, que cubre la boca y la nariz; media careta, que ajusta sobre la nariz y bajo la barbilla; y careta completa, que cubre desde el nacimiento del pelo a bajo la barbilla); y (2) ajuste suelto (capuchas, capacetes, blusas o trajes completos que cubren la cabeza completamente). Hay dos clases principales de respiradores; respiradores purificadores de aire (que remueven los contaminantes del aire) y respiradores suplidores de aire (que proveen aire respirable limpio de una fuente no contaminada). En general, los respiradores suplidores de aire son usados para exposiciones

más peligrosas.

El uso efectivo del respirador puede proteger a los empleados de la exposición a una gran variedad de químicos tóxicos. En 1994, aproximadamente 215 muertes o cinco por ciento de todas las muertes de lugares de trabajo ocurrieron como resultado de la exposición a substancias y ambientes dañinos [CFOI, BLS, 6/11/96; CFOI/FAX]. Hay un número de situaciones de lugar de trabajo que envuelven substancias tóxicas y para la cuales los controles de ingeniería pueden ser inadecuados para controlar las exposiciones y los respiradores son usados en estas situaciones como método de respaldo de protección. Las substancias que han sido asociadas con muerte o incidentes serios incluyen monóxido de carbono, tricloroetileno, bióxido de carbono, ácido crómico, alquitrán de hulla, emanaciones y polvos de metales tóxicos, polvos de madera y emanaciones de soldadura; estas substancias causan efectos adversos a la salud que varían desde efectos transitorios, reversibles tales como irritación o narcosis a enfermedades incapacitantes tales como silicosis y asbestosis a muerte causado ya sea por exposición aguda o por cáncer resultante de exposición crónica (*Rom, W., Environmental and Occupational Medicine, 2nd ed., Little, Brown & Co., Boston; 1992, p. 598*). Hay respiradores disponibles que pueden proveer protección contra la inhalación de estas substancias tóxicas.

Los contaminantes aerosuspendidos también pueden ser radioactivos ("*Radiologic Health in Occupational Medicine and Practice," George L. Voelz, pg.500 in Occupational Medicine, Carl Zenz, ed., Year Book Medical Publishers, Inc., Chicago, 1975; Jacob Shapiro, Radiation Protection, 3rd ed., Harvard University Press, Cambridge, MA, 1990, pg. 273*). (Véase también 29 CFR 1910.1096). La exposición a radiación ionizante puede causar efectos agudos tales como náusea y vómitos, malestar y fatiga, aumento en temperatura y cambios sanguíneos. Los efectos demorados más severos incluyen leucemia, cáncer óseo y pulmonar, esterilidad, daño cromosomal y teratogénico, acorta la duración de la vida, cataratas y radiodermatitis, condiciones atróficas de la piel con resequedad, alopecia y enrojecimiento, que puede incluir cuarteamiento de la piel y despigmentación (George L. Voelz, M.D., "*Radiologic Health in Occupational Medicine Practice", en Zenz, Occupational Medicine, pp. 513-519; Herman Cember, Introduction to Health Physics, 2nd ed, Pergamon Press, New York, 1983, pg.181-194*). Los respiradores para proveer protección contra la inhalación de partículas radioactivas son comúnmente usados por los trabajadores expuestos a estos riesgos.

"Bioaerosoles"son contaminantes aerosuspendidos que están vivos o fueron liberados de un organismo vivo (*OSHA Docket No. H-122; ACGIH Guidelines; Ex. 3-61C, page 1; 1994*). Los efectos pulmonares asociados con la exposición a ciertos bioaerosoles incluyen rinitis, asma, alergias, hipersensitividad, enfermedades, fiebre de humidificador e infecciones epidémicas, incluyendo resfriados, virus, tuberculosis y legioneliosis. Los efectos cardiovasculares manifestados como dolor en el pecho y efectos al sistema nervioso manifestados como dolor de cabeza, visión borrosa y juicio defectuoso, han ocurrido en personas susceptibles siguiente a la exposición a bioaerosoles. Las infecciones causadas por la inhalación de bioaerosoles pueden resultar en efectos a la salud que varían en intensidad desde no detectados o ligeros a más severos y aún la muerte. Las

infecciones bacteriales resultantes de la inhalación de bacterias y sus productos causan una variedad de enfermedades, incluyendo tuberculosis, legioneliosis y pneumonitis hipersensible. Entre los trabajadores de plantas de tratamiento de aguas negras, los problemas relacionados con la salud pueden estar asociados con exposiciones ocupacionales a protozoarios [*Burge, H., 1990, "Bioaerosols: Prevalence and health effects in the indoor environment," J. Allergy and Clinical Immunology;* 86 (5); véase también *Exs*. 3-61B y 3-61C en *Docket No.* H-122.]. El asma y la rinitis alérgica pueden ser inducidos mediante a exposiciones a bajos niveles de antígenos. Puede ocurrir pneumonitis hipersensible cuando un trabajador inhale aerosoles concentrados de partículas liberadas por bacterias, hongos y protozoarios (*Exs.* 3-61B y 3-61C en el *Docket No.* H-122). En 1994, los Centros para el Control de Enfermedad informó 41 muertes de trabajadores para las cuales hubo evidencia de pneumonitis hipersensible relacionada con el trabajo (*Work-Related Lung Disease Surveillance Report*, 1994; USDHHS, CDC, DHHS (NIOSH) Number 94-120). Los respiradores para proteger contra la inhalación de agentes biológicos son ampliamente usados en el cuidado de la salud y otros escenarios donde la exposición a tales agentes presenten un riesgo a los trabajadores.

Los respiradores también pueden proveer protección de las atmósferas deficientes de oxígeno. Los seres humanos deben respirar oxígeno para sobrevivir y comienzan a sufrir efectos adversos a la salud cuando el nivel de oxígeno de su aire para respirar cae bajo el nivel atmosférico normal. Bajo 19.5% de oxígeno por volumen, el aire se considera deficiente de oxígeno. A concentraciones de 16 a 19.5%, los trabajadores ocupados en cualquier forma de ejercicio pueden rápidamente volverse sintomáticos, ya que sus tejidos no obtienen el oxígeno necesario para funcionar apropiadamente (*Rom, W., Env. Occup. Med., 2nd ed; Little, Brown; Boston, 1992*). Los índices respiratorios aumentados, los latidos cardíacos acelerados y la capacidad para pensar o coordinar afectadas ocurren más rápidamente en un ambiente con deficiencia de oxígeno. Aún la pérdida momentánea de la coordinación puede ser devastadora al trabajador si ocurre mientras los trabajadores realizan una actividad potencialmente peligrosa, tal como subir a una escala. Las concentraciones de 12 a 15% de oxígeno puede causar taquipnea (índices respiratorios aumentados), taquicardia (latidos cardíacos acelerados), y atención y coordinación menoscabadas (e.g., *Ex*. 24-4), aún cuando las personas están en descanso.

A niveles de oxígeno de 10 a 14%, puede esperarse juicio fallido, respiración intermitente y agotamiento aún con esfuerzo mínimo (*Exs*. 25-4 y 150). El aire respirable que contenga menos de 6 a 10% de oxígeno resulta en náusea, vómitos, movimientos letárgicos y quizá inconsciencia. El aire respirable que contenga menos de 6% de oxígeno produce convulsiones, luego apnea (cese de respiración), seguido por paro cardíaco. Estos síntomas ocurren inmediatamente. Aún si el trabajador sobrevive a la carencia de oxígeno, los órganos pueden mostrar evidencia de daño hipóxico que puede ser irreversible (Exs. 25-4 y 150; también informado en Rom, W., *Environmental and Occupational Medicine, 2nd ed; Little, Brown; Boston, 1992*).

Un número de condiciones de lugar de trabajo pueden llevar a deficiencia de oxígeno. Los asfixiantes simples o gases que sean fisiológicamente inertes, pueden causar asfixia al estar presentes en concentraciones suficientemente grandes para bajar el contenido de oxígeno en el aire. Otros

tóxicos o asfixiantes químicos envenenan la hemoglobina, citocromas u otros sistemas enzimáticos (Rom, W., *Environmental and Occupational Medicine, 2nd ed., Little, Brown and Co., Boston, 1992*). Un número de asfixiantes son gases que pueden evolucionar de explosiones, combustión, reacciones químicas o calentamiento. Un incendio eléctrico de alta temperatura o accidentes de soldaduras de arco causan una llamarada completa en un área cerrada puede eliminar temporeramente el oxígeno de esa área. La asfixia y el daño pulmonar severo que puede causar son preocupaciones mayores para los bomberos; de 30 muertes de bomberos investigadas por OSHA recientemente, cinco resultaron de asfixia, inhalación de humo o llamaradas. (IMIS 8 State plan states; 10/91-3/97). (Véase también estudio de mortalidad de causas de muerte entre bomberos, Guidoti, 37 *JOEM* 1348, 1995).

En 1994, 110 empleados murieron por deficiencia de oxígeno (*National Census of Fatal Occupational Injuries* (CFOI); BLS; CFOI/FAX; 6/11/96)], i.e., alrededor de dos porciento del número total de empleados que murieron de lesiones ocupacionales. OSHA cree que muchas de estas muertes pudieron haber sido evitadas si los patronos de las víctimas hubieran comprendido que los respiradores eran necesarios (BLS; CFOI/FAX, 6/96).

En algunos casos, el uso del respirador mismo puede causar enfermedad y lesión a los empleados. Hay un número de cargas fisiológicas que están asociadas con el uso de ciertos tipos de respiradores. El peso del respirador, resistencia a la respiración durante la operación normal y si el elemento purificador está sobrecargado y volver a respirar el aire exhalado del "espacio muerto" del respirador, todo puede aumentar la carga fisiológica del uso de respirador (*Exs*. 113, 22-1, 64-427). El trabajo y las condiciones de trabajo, tales como la longitud del tiempo que deba usarse un respirador, el nivel de actividad física requerido del usuario del respirador y las condiciones ambientales también deben afectar a la carga fisiológica (*Exs*. 113, 64-363). Además, los trabajadores que usen espejuelos o dispositivos auditivos pueden tener problemas en alcanzar el ajuste apropiado con algunas caretas de respirador.

Evidencia de efectos adversos a la salud debidos a riesgos respiratorios. Hay amplia evidencia de que la norma previa no estaba haciendo el trabajo adecuado de proteger a los trabajadores de estos riesgos respiratorios y que la exposición a estos riesgos ha continuado causando efectos adversos entre los trabajadores expuestos. Un análisis de los datos de inspección de OSHA de 1976 a 1982, cuando la norma previa estuvo en efecto por entre cinco y 11 años (*Ex*. 33-5), halló que en la mayoría de los casos (55.6%), donde se usó respiradores para proteger a los empleados de niveles excesivos de contaminantes de aire, los programas de protección respiratoria eran deficientes en uno o más elementos, aumentando así el potencial para exposición del empleado. Aún más significativo fue el hecho de que 72.1% de las inspecciones en las cuales la sobreexposición a una substancia listada bajo 29 CFR 1910.1000 estuviera citada, el uso de respirador no cumplía con la norma de protección respiratoria. OSHA realizó un análisis similar de datos de ejecución para 1990-1996 y halló niveles similares de incumplimiento [Véase también *Work-Related Lung Disease Surveillance Report*, 1994; USDHHS, CDC, DHHS (NIOSH), *Number* 94-120.] Estas disposiciones de la nueva norma de respiradores están diseñadas para regular cómo el patrono mantiene, hace pruebas de ajuste

y adiestra a los empleados en el uso apropiado de equipo respiratorio y para proveer a los patronos de las herramientas necesarias para implantar un programa de protección respiratoria efectivo. OSHA ha concluido que la nueva norma eliminará muchas de las enfermedades y muertes innecesarias descritas en esta sección.

C. Respuestas al Comité Asesor sobre seguridad y salud en construcción

La norma revisada de respiradores sustituye a la norma previa de protección respiratoria en la industria de la construcción (29 CFR 1926.103). Ya que esta revisión afecta a la industria de la construcción, el borrador de norma prepropuesta de septiembre de 1985 fue presentada al *Advisory Committee for Construction Safety and Health* (ACCSH), para sus comentarios. Los comentarios de ACCSH combinados con otros comentarios recibidos, fueron considerados al preparar la revisión del borrador de la propuesta de septiembre de 1985.

Como parte del proceso de aprobación del *Notice of Proposed Rulemaking* (NPRM), la NPRM revisada, fue presentado en la reunión de ACCSH de marzo de 1987 y los comentarios del Comité fueron presentados a OSHA en la reunión de agosto de 1987 (Ex. 39). OSHA respondió a los comentarios del Comité en la NPRM publicada en noviembre de 1994. Según señalado en esa respuesta, OSHA modificó el borrador de la propuesta para responder a las preocupaciones del Comité (59 FR 58931-58935).

La norma final sustituye la norma previa de la industria de la construcción para protección respiratoria, 29 CFR 1926.103, con un 29 CFR 1926.103 enmendado. Las disposiciones de la norma de protección previa (29 CFR 1926.103), están eliminadas por esta acción. El título, Protección respiratoria, permanecerá el *Code of Federal Regulations* pero no será seguido por la declaración "protección respiratoria para empleo en construcción está cubierto por 29 CFR 1910.134". El texto completo de esta nueva norma será impreso en las normas de industria general y las normas de industria general y la norma de construcción referenciará el 29 CFR 1910.134 revisada.

La respuesta de la Agencia a las preocupaciones específicas del Comité a continuación:

Párrafo (a)-Práctica permisible

El *Construction Advisory Committee* recomendó que el párrafo (a)(1) de la norma sea cambiado para requerir que todos los controles de ingeniería factibles sean usados por los patronos y que el patrono demuestre que los controles de ingeniería no son factibles antes de que los respiradores puedan ser usados. El cambio recomendado también habría eliminado el requisito de que se use respiradores apropiados mientras los controles de ingeniería están siendo instalados. OSHA ha establecido en otra parte en la sección de sumario y explicación de este preámbulo que el párrafo (a)(1) de la norma

previa permanece sin cambios en la norma final porque este párrafo no fue propuesto para revisión y por lo tanto, no estaba sometido a reglamentación en este procedimiento. El propósito de esta norma de protección respiratoria es mejorar el nivel de protección provisto a los empleados que usen respiradores para protegerse de riesgos respiratorios, no empece si el uso ocurre en un ambiente donde los controles de ingeniería ya están colocados.

El Comité propuso que el párrafo (a)(2) sea modificado para requerir a los patronos proveer respiradores a los empleados expuestos a concentraciones de contaminantes donde las concentraciones alcancen la mitad del PEL o TLV y a los empleados se requiera usarlos antes de que se exceda al PEL. Para acompañar a esta revisión, el Comité propuso una nueva definición que establece un "nivel de acción" de la mitad del PEL para todas las substancias reglamentadas. OSHA no ha adoptado esta recomendación de ACCSH porque los cambios recomendados están fuera del alcance de esta reglamentación.

Párrafo (b)-Definiciones

ACCSH sugirió que OSHA añada una definición para "aire respirable Grado D" para esta norma. Las propiedades del aire respirable Grado D están listadas en el párrafo (i) de la norma final, Calidad y uso del aire suplido. OSHA cree que repetir estos elementos en la sección de definiciones es redundante e innecesario.

El Comité también recomendó que la regla incluya una definición para "persona competente" según definido en 29 CFR 1926.32(f). La persona competente revisaría el programa de protección respiratoria y realizaría la función de administrador del programa respiratorio requerido en el párrafo (c)(2) de la propuesta. OSHA no ha incluido una definición de persona competente en la norma porque 29 CFR 1926.32(f) ya tiene una definición tal. OSHA reconoce, sin embargo, que en escenarios de construcción, la persona competente es con frecuencia también el administrador del programa de respiradores.

El Comité también recomendó que se use los *NIOSH Recommended Exposure Limits* (RELs) junto con los TLVs para definir un nivel de exposición en ausencia de un PEL. Este punto ya no es relevante porque el concepto de "nivel de exposición peligrosa" no está incluido en la norma final de protección respiratoria.

La propuesta habría limitado el uso de respiradores purificadores de aire para químicos peligrosos con propiedades de advertencia pobres o inadecuadas. ACCSH recomendó un cambio a la definición para "umbral de olor". Debido a que la norma final toma un enfoque diferente a determinar cuándo sean apropiados los respiradores purificadores de aire, OSHA no ha adoptado los cambios recomendados por ACCSH.

ACCSH también sugiere que OSHA revise la definición propuesta de concentración máxima de uso (MUC). En la norma final, la definición de MUC ha sido reservada, pendiente de completamiento de la etapa subsiguiente de esta reglamentación que se concentrará en establecer *OSHA Assigned Protection Factors* (APFs).

El *Construction Advisory Committee* también recomendó sustituir la definición de la propuesta de "respirador", porque la norma final no contiene definición de "respirador", esta sugerencia no ha sido adoptada. El Comité también recomendó revisar la definición propuesta de "vida de servicio". Sin embargo, ya que la definición de OSHA de este término ha sido ampliada en la regla final y la regla contiene requisitos detallados para agendas de cambio para cartuchos y canastos, la preocupación de ACCSH ha sido grandemente tratada.

Párrafo (c)-Programa de respirador

El párrafo (c)(1) de la propuesta contenía un requisito de que el patrono establezca un programa de respiradores que "cubra" ciertos elementos, según aplicable. OSHA ha seguido la recomendación del Comité de cambiar palabra "cubra" a "incluya" pero no removió la frase "según aplicable", según recomendado por el Comité, pero no todos los elementos del programa aplican en todas las situaciones y así, el lenguaje "según aplicable" es apropiado.

El Comité también recomendó que OSHA añada un elemento al programa escrito de respiradores sobre los procedimientos para monitorear los resultados al seleccionar el respirador más protector en situaciones donde el monitoreo no pueda realizarse (como es el caso con frecuencia en construcción). OSHA consideró este comentario al hacer el borrador de la norma final, que permite al patrono hacer estimados razonables de exposición como parte del proceso de selección de respirador. En la mayoría de los casos, según discutido en el sumario y explicación del párrafo (d), los resultados de monitoreo forman la base de un estimado razonable. Donde el patrono no pueda estimar la exposición, la atmósfera debe ser considerada inmediatamente peligrosa a la vida o salud (IDLH). Para atmósferas IDLH, se requiere el respirador más protector.

Uno de los elementos en el programa escrito de respiradores, párrafo (c)(1)(vi), establece que el programa deberá incluir procedimientos para garantizar la calidad apropiada del aire para los respiradores de aire suplido. ACCSH pidió a OSHA que añadiera las palabras "cantidad y flujo" para proveer más dirección a los patronos sobre qué deban cubrir los procedimientos. OSHA está de acuerdo y ha revisado el palabreo de este elemento de conformidad.

ACCSH recomendó que OSHA substituya el término "persona competente" en el párrafo (c)(2) por el lenguaje "persona cualificada mediante adiestramiento y/o experiencia adecuados." Esta recomendación ya ha sido discutida anteriormente, en conexión con los comentarios de ACCSH sobre el párrafo (b).

El programa escrito de protección respiratoria, en el párrafo (c)(3), se requiere que refleje las

condiciones del lugar de trabajo y uso de respirador. El comité instó a OSHA a añadir el término "adiestramiento" a este elemento. OSHA no lo ha hecho porque el adiestramiento está tratado en otro elemento del programa. El Comité también recomendó que OSHA añada al párrafo (c) una disposición que permite a los empleados y representantes designados acceso a los expedientes médicos y de exposición mantenidos por el patrono. Debido a que este requisito ya está incluido en 29 CFR 1910.1020, la norma de acceso a expedientes médicos y de exposición, la Agencia no lo ha hecho.

El párrafo (c)(5) propuesto requería a los patronos a facilitar un programa escrito disponible a los empleados afectados, representantes autorizados y OSHA. El Comité pidió que los patronos se les requiera mandar una copia del programa al *OSHA Special Assistant for Construction*. Sin embargo, el requisito propuesto ha sido movido al párrafo (m) de la norma final, que requiere que todos los materiales escritos mantenidos bajo la norma estén disponibles a petición a los empleados afectados y al Secretario Auxiliar. Este requisito debe cumplir cualquier necesidad que pueda surgir de copias del programa escrito.

El Comité recomendó además que el programa escrito de respiradores sea mantenido y facilitado a los empleados en el sitio de trabajo y que los resultados médicos y de monitoreo pertinentes al uso de respiradores esté disponible en el sitio de trabajo también. La norma final en el párrafo (m) ahora requiere a los patronos permitir a los empleados examinar y copiar los programas escritos, a petición. El acceso a los expedientes de monitoreo médico y de monitoreo para los empleados expuestos a substancias tóxicas o agentes físicos dañinos está reglamentado por OSHA en una norma separada, 29 CFR 1910.1020. Esta norma aplica a los lugares de trabajo de construcción, así como a la industria general y requiere al patrono garantizar el acceso a los expedientes médicos y de monitoreo, esté provisto en un tiempo, manera y lugar razonables (1910.1020(e)(1)(i). Nada en la norma final de protección respiratoria tiene la intención de alterar este requisito.

Párrafo (d)-Selección de respiradores

En su revisión del párrafo (d) de la propuesta sobre selección de respiradores, el Comité pidió a OSHA añadir una nueva disposición que requiriera el monitoreo para contaminantes cuando se use respiradores purificadores de aire. Esta petición está relacionada con la recomendación de monitoreo mandatorio, discutido anteriormente. La norma final requiere a los patronos a hacer estimados razonables de los niveles de exposición de los empleados al seleccionar todos los respiradores, no sólo los purificadores de aire. Aún si los resultados de monitoreo actuales no están disponibles, los patronos deben basar sus estimados de exposición sobre datos confiables, lo que pudiera incluir, por ejemplo, los resultados de pasados monitoreos para trabajos de construcción similares. Hay una discusión extensa de este asunto contenida en la sección de sumario y explicación de este preámbulo para el párrafo (d). OSHA cree que permitir estimados de exposición que pudieran estar basados sobre pasados monitoreos y otros datos de representación tiene sentido para la industria de la

construcción, donde los trabajos con frecuencia duran poco y los datos de monitoreo actuales relacionados con las operaciones/empleado específicos pueden no estar disponibles cuando deba seleccionarse un respirador. Debido a que la norma final permite a los patronos confiar sobre estimados razonables de exposición, así como resultados de monitoreo, OSHA no ha añadido un requisito a la norma que mande a los patronos a "obtener" la información necesaria, según recomendado por el Comité.

El Comité también recomendó la remoción de la frase propuesta "cuando existan" para modificar el requisito de que los patronos seleccionen sólo respiradores aprobados por NIOSH. En vez, el Comité recomendó el uso del respirador más protector disponible, un SCBA o respirador de aire suplido, en casos donde no exista un respirador purificador de aire. OSHA ha removido la frase "cuando existan" de la norma final, por razones explicadas en la discusión del sumario y explicación relacionada con el párrafo (d).

El Comité instó a OSHA a incluir pobres propiedades de advertencia de olor como una razón para prohibir el uso de respiradores purificadores de aire y remover el párrafo propuesto (d)(6)(ii), que, bajo las circunstancias limitadas, habría permitido su uso con substancias con pobres propiedades de olor. El párrafo final (d)(3) modifica la propuesta y coloca muchas limitaciones sobre el uso de los respiradores purificadores de aire con gases y vapores, no empece la existencia de las propiedades de advertencia.

El Comité objetó al uso de respiradores purificadores de aire en una atmósfera con un contenido de oxígeno de 19.5% a altitudes de 14,000 pies o menos, a la vista del Comité, los respiradores de aire suplido deben estar requeridos para esta situación. OSHA continúa tratando las atmósferas en altitudes de 14,000 pies o menos que tengan concentraciones de oxígeno de al menos 19.5% como no deficientes de oxígeno y para requerir respiradores suplidores de atmósfera en estas atmósferas. Las razones de OSHA para esta determinación están detalladas en la sección de sumario y explicación para el párrafo (d).

Párrafo (e)-Evaluaciones médicas

El Comité recomendó que se requiera un examen médico mandatorio de acuerdo con ANSI Z88.2 y la norma incluye una lista de enfermedades y condiciones que deban ser consideradas al determinar la capacidad de un individuo para usar un respirador. La norma final permite a los patronos confiar en un cuestionario médico para identificar a los empleados con condiciones especificadas que requieren exámenes médicos de seguimiento. El cuestionario especifica las condiciones médicas que OSHA ha determinado que con frecuencia se relacionan con la capacidad del empleado en usar respirador. OSHA cree que esta disposición responde a las preocupaciones del Comité.

Basado sobre los comentarios de ACCSH y otros, OSHA ha decidido eliminar la exención propuesta para los empleados que usen respiradores por no más de cinco horas por semana, por las razones explicadas a continuación en el sumario y explicación. La regla final también refleja la

recomendación del Comité de que la opinión médica provista al patrono incluye sólo limitaciones sobre la capacidad de usar en respirador.

El Comité recomendó que OSHA añada una disposición a este párrafo, que requiera al patrono informar a la persona que realiza el examen médico de los contaminantes atmosféricos a los cuales el empleado estaría expuesto. La norma final cumple con esta preocupación requiriendo que el médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado (PLHCP), reciba una copia del programa escrito de respiradores del patrono y la información sobre otras condiciones ambientales que el empleado pueda encontrar, esta información permitirá al profesional médico juzgar si el empleado es médicamente capaz de usar respirador.
La regla final permite al patrono quien haya, dentro de los12 meses precedentes, provisto a sus empleados de una evaluación médica que cumpla los requisitos de la norma revisada para confiar en los resultados de esa evaluación. OSHA cree que esta disposición responde a la preocupación del Comité de que se coloque limitaciones sobre la "portabilidad" de las evaluaciones médicas.

El Comité recomendó que OSHA añada una nueva disposición al párrafo (e) para requerir que el patrono provea un respirador purificador de aire automático o un respirador suplidor de atmósfera a cualquier empleado que se halle médicamente incapaz de usar de usar un respirador a presión negativa pero de otro modo pueda realizar las tareas a llevarse a cabo. La norma final requiere que el empleado provea un PAPR al empleado cuando el PLHCP informe al patrono que el empleado tiene una condición médica que lo coloque la salud del empleado en riesgo aumentado de daño material si el empleado usa un respirador a presión negativa (párrafo (e)(6)(iii) y así responde a la preocupación del Comité.

Párrafo (f)-Prueba de ajuste

Con respecto a los procedimientos de pruebas de ajuste, el Comité recomendó que el párrafo propuesto (f)(1) sea reescrito para establecer que se garantice que no ocurrirán exposiciones sobre el TLV o el nivel de límite máximo. OSHA está de acuerdo con el énfasis del Comité sobre las pruebas de ajuste y cree que los requisitos de pruebas de ajuste de la regla final y los protocolos de prueba de ajuste en un apéndice a la norma garantizará que los empleados estén protegidos de las sobreexposiciones de preocupación al Comité.

El Comité también sugirió aclarar que la prueba de ajuste está requerida siempre que se use una hechura o tamaño diferente o cuando las características faciales del empleado cambien. La regla final trata ambos de estos puntos.

El Comité recomendó limitar los requisitos de pruebas de ajustes los respiradores de ajuste hermético a presión negativa. Este "issue" y las razones de OSHA para requerir las pruebas de ajuste a todos los respiradores de ajuste hermético, está discutido en la sección de pruebas de ajuste de la Sumario y Explicación. OSHA también eliminó la disposición propuesta, objetada por el Comité, que habría permitido al patrono usar una prueba de ajuste cuantitativo para seleccionar los respiradores para los

empleados que requieran un factor de ajuste mayor de 10 en situaciones donde no halla disponible contratistas de afuera que hagan las pruebas de ajuste cuantitativo.

Párrafo (g)-Uso de respirador

El párrafo (g)(1) de la norma final adopta la disposición propuesta que prohibe el uso de respiradores que dependan del ajuste de careta hermética cuando condiciones tales como barba o cicatrices eviten tal ajuste. El Comité instó a OSHA a extender esta disposición para cubrir a los respiradores de ajuste suelto, así como los de ajuste hermético. OSHA explica en el Sumario

y Explicación para este párrafo que las condiciones tales como barba cicatrices faciales no tendrían efecto sobre la ejecución de las capuchas o capacetes de ajuste suelto y OSHA, por lo tanto, no considera apropiado hacer este cambio.

El párrafo (g)(4) propuesto requiere a los empleados que usen espejuelos usarlos de manera que no interfiera con el sello de la careta del respirador. El Comité sugirió un requisito adicional que establecía que, donde el empleado deba usar lentes correctores y el respirador que estos sean de diseño especial, el patrono proveerá los lentes sin costo al empleado. OSHA cree, sin embargo, que tal requisito no es necesario porque, en la mayoría de los casos donde pueda usarse respiradores a presión negativa, las caretas de medio rostro son aceptables y la media careta elimina la preocupación de que los lentes correctores interfieran con los sellos de la careta. Debido a que la norma final permite que se use lentes de contacto, las personas que necesiten lentes correctores pueden usar respiradores de careta completa; los lentes de contacto no interfieren con el sello de la careta. Así, la regla final da a los patronos varias opciones para tratar esta preocupación del Comité.

Párrafo (h)-Mantenimiento y cuidado de los respiradores.

El Comité instó a OSHA a añadir la frase "en tiempo pagado" a este párrafo para asegurar que los patronos no requieran a los empleados limpiar los respiradores en su propio tiempo. OSHA ha decidido en la regla final simplemente requerir a los patronos que los respiradores sean limpiados conforme a los procedimientos mandatorios o su equivalente. OSHA cree que este enfoque es apropiado porque el expediente demuestra que la limpieza supervisada por el patrono en el sitio es el procedimiento de limpieza prevaleciente y los requisitos rigurosos de la norma para limpiar respiradores limitará la limpieza fuera del sitio de los respiradores por los empleados.

Párrafo (k)-Adiestramiento

La sección de adiestramiento de la propuesta habría requerido que los patronos provean un programa de adiestramiento para los empleados a quienes se requiere usar respiradores. El Comité instó a OSHA a añadir lenguaje al párrafo (k)(1) que requiera a los patronos proveer, conducir y documentar la efectividad del programa de adiestramiento. La norma final toma un enfoque más integrado en

que requiere a los patronos para evaluar todo el programa de protección respiratoria en lugar del programa de adiestramiento específicamente.

Párrafo (m)-Archivo de expedientes

OSHA ha adoptado la recomendación del Comité de añadir la frase "y facilitar" al párrafo propuesto (m)(1)(iii) que requiere a los patronos mantener los expedientes de las evaluaciones médicas de acuerdo co el 29 CFR 1910.1020, la norma de Acceso de los empleados a los expedientes médicos (véase el párrafo (n)(1) de la regla final).

Apéndice B-Prácticas recomendadas

El Apéndice B-1 de la norma contiene prácticas para realizar cotejos de sello facial a presión negativa y positiva. A los usuarios de respirador se les requiere en el párrafo propuesto (g)(iii) llevar a cabo un cotejo de sello facial antes de entrar al área de trabajo, ya sea siguiendo los métodos mandatorios de cotejo de sello facial en el Apéndice B-1, o siguiendo el método recomendado por el manufacturero, si el patrono muestra que el método del manufacturero es tan efectivo como los métodos requeridos. El Comité instó a OSHA a añadir nuevos métodos de cotejo al Apéndice B-1 y OSHA respondió a esta recomendación permitiendo los métodos sugeridos por el Comité, si son tan efectivos como los métodos en el Apéndice.

ACCSH también recomendó que OSHA emita una norma separada de respiradores para la industria de la construcción. OSHA ha revisado los comentarios del Comité para identificar qué preocupaciones específicas a la construcción piden disposiciones que difieran de las aplicables a la industria general. Primero, muchas de las disposiciones de la norma final están establecidas en lenguaje de ejecución, que es suficientemente flexible para acomodar las diferencias en industrias y lugares de trabajo particulares. Por ejemplo, los sistemas de pruebas de ajuste aprobados, ambos cualitativos y cuantitativos, son portátiles y pueden ser usados en sitios de trabajo de construcción, así como en facilidades industriales fijas. Otro ejemplo es el requisito de la regla final para vigilancia médica; la frecuencia de la reevaluación médica está ahora más dirigida, lo que simplificará grandemente las evaluaciones a los empleados que frecuentemente cambian de empleo, como es el caso de los trabajadores de la construcción. Así, OSHA cree que la regla final responde a las preocupaciones sobre la unicidad de la industria de la construcción y es suficientemente flexible para ser usado en sitios de trabajo en este sector.

D. Factores de protección asignados

OSHA está reservando la sección de esta norma que discute los factores de protección asignados (APFs), pendiente de futura reglamentación. OSHA está trabajando diligentemente para completar las porciones reservadas de la norma. Entretanto, OSHA espera que los patronos tomen en cuenta la mejor información disponible al seleccionar los respiradores. Al igual que en la norma previa,

OSHA misma continuará refiriéndose a APFs de NIOSH en casos donde no haya hecho determinaciones diferentes en normas específicas de substancia.

E. Consideraciones de pequeños negocios

Conforme a 5 U.S.C. 605(b) de la *Regulatory Flexibility Act*, OSHA certificó a la *Small Business Administration* que la norma de protección respiratoria propuesta no tendría un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades.

Para propósitos de cumplir con estos requisito de la ley de Flexibilidad reglamentaria, la Agencia en su Análisis de impacto reglamentario preliminar (PRIA) (Ex.57), examinó el impacto de la norma sobre un número de clases de establecimientos de pequeño tamaño (1-7 empleados, 8-19 empleados, etc.). Aunque algunas economías de escala asociadas con la norma propuesta fueron señaladas, la Agencia halló que, dado el modesto costo por establecimiento y el impacto limitado de las revisiones reglamentarias propuestas como un entero, no impondría un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Estos hallazgos fueron resumidos en el NPRM (59 FR 58894). Al mismo tiempo que OSHA publicó el NPRM para esta reglamentación (Nov. 15, 1994), la Agencia transmitió la certificación que establece esta conclusión, junto con el PRIA completo, a la Administración de pequeños negocios.

Al desarrollar la regla final, la Agencia ha conducido un análisis de selección para identificar cualquier impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Los detalles del análisis de selección están presentados en el Análisis económico final, que está disponible en el *docket*; un sumario del análisis aparece en la sección VI. Basado sobre esta selección, OSHA nuevamente ha determinado que la regla final no impondrá un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Los costos de la norma no igualará a más de 0.02 porciento por pequeña firma en cualquier industria afectada y por lo tanto, no presentará una amenaza de alteración al negocio, donde estos costos estén absorbidos por las firmas afectadas o pasadas adelante al consumidor. OSHA, por lo tanto, certifica que la regla final no tendrá un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades.

No obstante, la Agencia ha diseñado la norma para minimizar los impactos sobre todos los empleados afectados y particularmente sobre pequeñas entidades. La consideración especial de OSHA a los pequeños negocios está de acuerdo con la política continuada de la Agencia de permanecer sensible a las necesidades de las pequeñas entidades afectadas por los reglamentos de la Agencia.

Las disposiciones que reconocen las necesidades especiales de los pequeños negocios están discutidos en mayor detalle bajo las secciones del Sumario y explicación de la norma, Sección VIII. Ejemplos de las disposiciones donde se dio consideración a los pequeños negocios al hacer decisiones reglamentarios incluyen:

-Reducción en el número de pruebas de ajuste repetidas requerido para prueba de ajuste cuantitativa;

-Permitir a los patronos usar un cuestionario (el Apéndice C es un ejemplo), como herramienta de evaluación médica mínima para verificar la capacidad de usar respiradores, en vez de requerir un examen físico de hecho.

-Permitir las evaluaciones médicas a ser conducidas ya sea por un médico o por otro profesional del cuidado de la salud licenciado (PLHCP), que reducirá los costos de vigilancia médica sin comprometer la protección de los empleados;

-Hacer la frecuencia de las evaluaciones, después del avalúo inicial, relacionado al evento, e.g., sólo requiere tales evaluaciones cuando las condiciones específicas indiquen la necesidad de reevaluación;

-Reducir la cantidad de trámite requerida en conexión con las evaluaciones médicas. La norma previa de OSHA requería que un médico determinara las condiciones de salud y físicas pertinentes y además requería que se revisara el status médico sea revisado periódicamente (por ejemplo, anualmente). Históricamente, los patronos han hecho que los médicos las condiciones médicas de los empleados y han mantenido los expedientes que documentan estas evaluaciones;

-Revisar los requisitos para desinfectar los respiradores de "después de cada uso" a "según sea necesario para ser mantenidos en condición sanitaria" para permitir flexibilidad a los pequeños negocios;

-Requerir solamente que se use marbetes para documentar las inspecciones de respirador en vez de requerir expedientes escritos;

-Permitir al patrono obtener un certificado de análisis de gas respiratorio del suplidor en lugar de requerir a los patronos conducir el análisis de gas ellos mismos.

En el *Annual Report to Congress* de la *Small Business Administration*, se provee un sumario de los comentarios de la SBA al docket de respiradores (*Ex*. 54-318). Los comentarios de SBA han sido examinados junto con otros con relación a la propuesta y al análisis económico. Según indicado, muchas de las sugerencias de SBA han sido adoptadas; los comentarios de SBA con respecto al Análisis reglamentario final están discutidos en detalle en el capítulo de impacto económico del Análisis económico final.

El 29 CFR 1910.134 tiene la intención de servir como una norma de "bloque de construcción" con respecto a futuras normas que puedan contener requisitos de protección respiratoria; esto es, futuras normas que regulen el uso de respirador al controlar la exposición de los empleados a condiciones

peligrosas se referirá a las disposiciones en la norma final de protección respiratoria. Además, OSHA ha hallado que las disposiciones de respirador de las normas actuales específicas de substancias (asbesto, cadmio, plomo, etc.), específicamente necesitaban una revisión en vista de la recién revisada ' 1910.134. Excepto por un número limitado de disposiciones únicas a cada norma de específica de substancia, el resto del texto reglamentario sobre respiradores ahora lee virtualmente igual para todas las normas. Por ejemplo, todas las disposiciones que traten el uso, selección y pruebas de ajuste de respirador fueron eliminadas de las normas específicas de substancia, haciendo estas normas consistentes con la norma de protección respiratoria con respecto a estos requisitos. La Agencia cree que la revisión hecha al 29 CFR 1910.134 son suficientemente comprehensivas para permitir la eliminación de esas disposiciones en las normas específicas de substancia en la regla final revisada. Se retuvo la disposición sólo cuando discutía condiciones (por ejemplo, evaluación médica), que fuera única y/o integral a la norma específica de substancia.
La Agencia concluye que la eliminación de las disposiciones duplicadoras de las normas específicas de substancia mejorará el cumplimiento, especialmente para pequeños negocios y así mejorará la protección ofrecida a los empleados que usen respiradores.

IV. Procedimientos de certificación/aprobación

La sección 1910.134(b)(8) de la norma anterior requería que los patronos usen sólo aquellos respiradores aprobados conjuntamente por NIOSH y MSHA. Los reglamentos de Pruebas y aprobación de respiradores, 30 CFR 11, que autoriza al *Bureau of Mines* y a NIOSH a aprobar conjuntamente los dispositivos de protección respiratoria, fueron promulgado el 25 de marzo de 1972, en 37 FR 6244. El 5 de noviembre de 1974, la *Mine Enforcement Safety Administration* (MESA), sucedió al *Bureau of Mines* y se unió a NIOSH en su aprobación conjunta de los respiradores. Siguiente a la transferencia de MESA al Departamento del Trabajo, donde se convirtió en la *Mine Safety and Health Administration* (MSHA), la autoridad fue trasferida el 24 de marzo de 1978 a MSHA para la aprobación conjunta de los respiradores. La mayoría de los métodos de prueba del Negociado, desarrollados en los años '50 o antes, fueron cambiados en los '70 para reflejar cambios a la tecnología de pruebas.

NIOSH inició la revisión del 30 CFR 11 en 1980. Se celebró una vista pública en julio de 1980 para tratar el programa de certificación. El 27 de agosto de 1987, NIOSH publicó un aviso de reglamentación propuesta (52 FR 32402) que habría permitido a NIOSH certificar respiradores bajo el nuevo reglamento 42 CFR parte 84, sustituyendo los reglamentos de certificación actuales en conjunto de NIOSH/MSHA 30 CFR 11. Los reglamentos de certificación propuestos de NIOSH contenían requisitos nuevos y revisados para pruebas y certificación de respiradores e incluyó una serie de factores de protección asignados para varias clases de respirador. Las vistas públicas sobre el primer borrador de la propuesta de NIOSH se celebró en enero de 1988. Sobre las bases de los comentarios recibidos, NIOSH preparó una propuesta revisada para comentario público subsiguiente. El 8 de junio de 1995, NIOSH publicó procedimientos de certificación de respiradores revisados para respiradores de particulados (60 FR 30336) y recodificó las normas de certificación previas para otras clases de respiradores como 42 CFR Parte 84. Estos procedimientos de certificación discuten

los respiradores de particulados clase N, P y R a niveles de efectividad de 95%, 99% y 99.7%. Se buscó comentario público adicional en vistas públicas convocadas en junio de 1996 para asistir a NIOSH en la preparación de reglamentos futuros que continúen la revisión de los procedimientos de certificación para otras clases de respiradores. En octubre de 1997, NIOSH anunció el orden de prioridad destinado a estas futuras reglamentación. Los aspectos relevantes de estos procedimientos están discutidos en el Sumario y explicación.

V. Significado del riesgo

Los respiradores usados por los trabajadores americanos son un medio de protección contra una multitud de riesgos respiratorios que incluyen agentes químicos, biológicos y radiológicos. Las situaciones en las cuales se confía en los respiradores para proveer protección contra esos riesgos incluyen aquellos que envuelven situaciones inmediatamente amenazantes a la vida, así como operaciones de rutina donde los controles de ingeniería y las prácticas de trabajo no puedan proveer suficiente protección contra estos riesgos. En estas situaciones, el respirador debe "sellar" y aislar el sistema respiratorio del trabajador del ambiente contaminado. El riesgo de que un trabajador experimente un resultado de salud adverso al depender de protección respiratoria es una función de la toxicidad o naturaleza peligrosa de los contaminantes de aire presentes, las concentraciones de los contaminantes en el aire, la duración de la exposición y el grado de aislación provistos por el respirador. Cuando los respiradores fallan o no provean el grado de protección esperado por el usuario, el usuario es colocado en riesgo aumentado de cualesquiera efectos adversos a la salud que estén asociados con los riesgos respiratorios presentes. Por lo tanto, es crítico que los respiradores ejecuten según estén diseñados para asegurar que los usuarios no estén en riesgo aumentado de experimentar efectos adversos causados por la exposición a riesgos respiratorios.

OSHA ha discutido la naturaleza de los efectos a la salud causados por la exposición a riesgos químicos muchas veces en esfuerzos reglamentarios previos (véase, por ejemplo, el Apéndice A de la norma de comunicación de riesgos, 29 CFR 1910.1200 y los preámbulos a cualquiera de las normas de una substancia de OSHA codificada en 29 CFR 1910.1001 a 1910.1052). En todos los casos donde OSHA ha promulgado PELs nuevos o revisados para contaminantes químicos de aire, OSHA ha determinado que los efectos a la salud asociados con la exposición a los contaminantes representan daño a la salud debido a que los efectos son amenazantes a la vida, causan cambio permanente o inhiben significativamente la capacidad del trabajador para realizar su trabajo de manera segura. Según discutido en la Sección VI de este preámbulo, OSHA espera que los miles de enfermedades y cientos de muertes que al presente están siendo causados por la exposición a substancias peligrosas serán evitadas anualmente entre los usuarios de respirador como resultado de las mejoras y aclaraciones hechas a la norma anterior por esta regla final.

La evidencia sobre los niveles de exposición en los lugares de trabajo confirma que los respiradores son necesarios en muchas situaciones de trabajo para proteger a los trabajadores de enfermedades serias relacionadas con el trabajo. Para ilustrar, OSHA identificó varias substancias que representan el alcance de los efectos adversos y para las cuales las bases de datos *Integrated Management*

Information System (IMIS) de OSHA ha documentado las exposiciones de los lugares de trabajo para estas substancias. Los efectos representados por esta subserie de IMIS y las substancias asociadas para las cuales hay sobreexposiciones documentadas incluyen:

-Muerte súbita/asfixia-monóxido de carbono, bióxido de carbono;

-Pérdida de función personal-polvo de madera, emanaciones de soldadura, emanaciones de manganeso, emanaciones de cobre, emanaciones de metal de cobalto, sílice;

-Disturbios al sistema nervioso-monóxido de carbono, tricloroetileno;

-Cáncer-ácido crómico, polvo de madera, sílice; y

-Efectos cardiovasculares-monóxido de carbono.

Cuando se use respiradores durante operaciones donde las exposiciones excedan al PEL de OSHA, OSHA cree que hay poco o ningún margen que pudiera proteger al trabajador en el caso de que el respirador no ejecute según su diseño o lo que se espere de ello. Para todas las substancias para las cuales OSHA haya promulgado una norma comprehensiva de seguridad (i.e., Arsénico, 29 CFR 1910.1018; Asbesto, 29 CFR 1910.1001; Benceno, 29 CFR 1910.1028; Plomo, 29 CFR 1910.1047), OSHA ha determinado que la exposición sobre el PEL está asociado con un riesgo significativo de daño material a la salud y cree como asunto de política que las exposiciones bajo el PEL pueden estar asociadas con los niveles de riesgo que son significativos. Esto es, no hay niveles de exposición cerca o algo sobre el PEL que pueda ser considerado como un nivel de riesgo bajo o insignificante. Por lo tanto, donde los trabajadores realicen trabajos que resulten en exposiciones sobre el PEL para cualquiera de estas substancias, el uso de respiradores que funcionen apropiadamente es esencial para garantizar que los trabajadores no sean colocados en riesgo significativo de daño material.

A través de este preámbulo, OSHA ha demostrado que las pruebas de ajuste adecuadas, la selección apropiada de respiradores, el adiestramiento a los trabajadores y la inspección y mantenimiento concienzudos son elementos esenciales en el programa de respiradores. Sin estos requisitos, OSHA cree que haya mayor oportunidad de que el usuario de respirador inhale contaminantes de aire potencialmente peligrosos, ya sea mediante la selección inapropiada de equipo, las brechas excesivas en el respirador, el uso inapropiado del respirador o cualquier combinación de estos. Esta sección presenta un análisis conducido por OSHA para evaluar la protección mejorada a los trabajadores que usen equipo de protección respiratoria mediante el tipo de programa de respirador efectivo requerido por la regla final.

En el contexto de un programa de protección respiratoria, el riesgo a la salud presentado a los trabajadores puede ser presentado a los trabajadores, ya que el riesgo de que un respirador no provea el nivel algún mínimo esperado de protección, que aumente la posibilidad de que el usuario del

respirador sea sobreexpuesto a contaminantes de aire peligrosos. Esto presume que los respiradores serán seleccionados y usados en escenarios de trabajo donde las exposiciones a concentraciones de contaminantes de aire presente un riesgo inaceptable a la salud y si el respirador ejecuta según esperado, el usuario estará protegido de ese riesgo. Por ejemplo, un patrono que provea un respirador de media careta con cartuchos químicos para uso de los empleados pudiera asumir que el respirador filtrará 90% del contaminante y basa su selección de respirador sobre esa asunción. Si el respirador ejecuta menos efectivamente de lo esperado, la expectativa del patrono de que el respirador proveerá protección efectiva no será cumplida.

Este concepto de riesgo difiere del usado por OSHA en sus normas de salud específicas de substancia, en las cuales la Agencia característicamente define los riesgos como la probabilidad de que el trabajador adquiera una enfermedad relacionada con el trabajo. La cuantificación de esa clase de riesgos requiere el análisis de datos que relacionen la magnitud o integridad de la exposición a la incidencia o prevalencia de los efectos adversos vista entre las poblaciones expuestas o los animales experimentales. En contraste, las clases de situaciones peligrosas cubiertas por la norma final de protección respiratoria son variadas en términos de la naturaleza del riesgo presente (i.e., agudo, crónico o ambos), la frecuencia y magnitud de la exposición y los tipos de enfermedades asociadas con la exposición a esos riesgos. Como consecuencia, el riesgo a la salud discutido por la regla final no pueden ser descritos en términos de enfermedad, sino relacionarse con la probabilidad más general de que el respirador provea protección insuficiente que cause que el usuario sea expuesto a un nivel peligroso de uno o más contaminantes de aire.

Ciertos estudios, a los que se hace referencia como "factor de protección de lugar de trabajo" (WPF), han intentado medir la efectividad de los respiradores bajo condiciones actuales de uso en el lugar de trabajo. El WPF es una medida de reducción en la exposición alcanzada usando protección respiratoria y está representada por un estimado de la razón de la concentración del contaminante hallado en el aire del lugar de trabajo a la concentración hallada dentro de la careta del respirador mientras está en uso. Según aumenta el grado de protección ofrecido por el respirador, aumenta el WPF. Alternativamente, el grado de protección provisto por el respirador puede ser expresado como valor de penetración, que es recíproco del WPF y refleja la razón de la concentración del contaminante dentro de la careta a la concentración adentro. Por ejemplo, un WPF de 50 es igual a un valor de penetración de 0.02 y significa que la concentración dentro de la careta del respirador es una quinta parte de la del nivel ambiental.

Debido a que los estudios de WPF están diseñados para evaluar la efectividad de campo del equipo de protección respiratoria, los protocolos de estudio han sido diseñados para minimizar los factores que puedan reducir la ejecución del respirador. Tales factores incluyen seleccionar el tipo erróneo de respirador para condiciones de trabajo bajo las cuales se conduzca el estudio; uso de caretas de respirador de pobre ajuste (i.e., las pruebas de ajuste de respirador se hacen rutinariamente en estudios de WPF bien conducidos), el adiestramiento inadecuado del usuario en el ajuste y uso apropiado del respirador o una brecha excesiva causada por disfunción o suciedad de las partes del respirador. Característicamente, los protocolos de estudio de WPF incluyen procedimientos para la

selección apropiada de respiradores y garantizar que estén en buenas condiciones de funcionamiento, asignar respiradores a los trabajadores sobre las bases de pruebas de ajuste cualitativa o cuantitativa, adiestrar a los usuarios sobre cómo ajustar apropiadamente las correas tensoras y usar el respirador y asegurar que ni el vello facial ni otro equipo de protección personal tenga probabilidad de interferir con el respirador. Además, los trabajadores incluidos en estudios de WPF son usualmente monitoreados durante el período en que los respiradores son usados para verificar que el equipo esté siendo apropiadamente usado. Todas estas condiciones reflejan los elementos principales de un programa de respiradores fuerte en el cual la ejecución del respirador esté optimizado; por lo tanto, los resultados de un buen estudio de WPF pueden reflejar los resultados obtenidos por el patrono que implante un buen programa de protección respiratoria.

Para evaluar cuantitativamente el impacto de implantar un buen programa de protección respiratoria sobre la ejecución de respirador, OSHA identificó varios estudios de WPF que fueron conducidos usando métodos que reflejan un programa comprehensivo y comparó estos resultados a otros estudios de lugar de trabajo que no emplearon todos los elementos de un buen programa. Se usó enfoques cuantitativos para desarrollar (1) estimados agregados de la efectividad de los respiradores en presencia y ausencia de un buen programa de protección respiratoria y (2) estimados de la frecuencia con la cual los trabajadores tengan probabilidad de alcanzar la protección adecuada mientras usan respirador, dada la presencia o ausencia de un buen programa subyacente. Todos los estudios usados en este análisis son pertinentes a la efectividad de los respiradores de media careta a presión negativa y están todos contenidos en el *docket* de reglamentación de OSHA (H-049).

Muchos de los estudios WPF bien monitoreados fueron revisados por Nelson et al. en 1995 (Ex. 64-514); estos autores seleccionaron datos de siete estudios tales para evaluar la efectividad de campo general de los respiradores de media careta a presión negativa. Cada uno de los estudios descritos por Nelson et al. aseguraron la selección de respiradores apropiadamente ajustados ya sea mediante una prueba de ajuste cualitativa (QLFT) aceptada (i.e., isoamyl acetato o sacarina), o mediante pruebas de ajuste cuantitativo (QNFT), donde sólo respiradores que provean un factor de protección mínimo al usuario de al menos 100 fueron seleccionados. Cada uno de estos estudios proveyó para la instrucción del trabajador en el uso apropiado del respirador y los trabajadores fueron monitoreados durante cada estudio para garantizar el uso apropiado. Seis estudios adicionales fueron revisados por Nelson et al. pero fueron rechazados ya sea porque alegadamente usaron métodos de muestreo parcializado para determinar las concentraciones de contaminantes en el ambiente y en el interior de la careta o porque los autores creyeron que se empleó procedimientos de prueba de ajuste inapropiados o invalidados.

En los estudios seleccionados por Nelson *et al.* para análisis, los trabajadores usaron respiradores elastoméricos o desechables equipados con filtros para polvos-nieblas, polvos-nieblas-emanaciones o filtros de particulado de alta eficiencia (HEPA) y la recopilación de estudios representó una variedad de situaciones de trabajo, incluyendo la producción de pigmentos, refinado de metales, exposición a asbesto durante trabajo de reparación de frenos, soldadura y rociado de pintura. Los valores WPF de la media geométrica (GM) de estos estudios variaron de 47 a 3,360, con una GM de WPF de 290.

WPF de la quinta percentila de la serie de datos fue estimada en 13, con un intervalo de confiabilidad de 10-18. Nelson et al. concluyó del análisis de la serie de datos general que el factor de protección asignado de 10 para respiradores de media careta a presión negativa no es probable que ocurriera más de 5% del tiempo. Además, Nelson et al. no hallaron diferencia significativa en la ejecución de campo de los respiradores desechables comparados con los modelos elastoméricos. OSHA no ha conducido una evaluación comparativa detallada de los valores WPF obtenidos de los respiradores desechables vs. elastomérico; si de hecho, los respiradores desechables proveen menos protección que los respiradores elastoméricos, los WPF que pueden ser alcanzados bajo un buen programa de respiradores estarán sobreenfatizados en este análisis, ya que los datos recopilados por Nelson et al. reflejan el uso de ambos tipos de respiradores.

Cada uno de los estudios revisados por Nelson envolvió exposiciones de los trabajadores a polvos. OSHA pudo identificar sólo un estudio de WPF, por Galvin et al. en 1990 (*Ex*. 64-22), que examinaron la efectividad de los respiradores contra la exposición a contaminantes de fase-vapor en vez de un particulado. En este estudio, las mediciones de WPF fueron tomadas en un grupo de 13 trabajadores de estireno que usaron respiradores purificadores de aire de media careta equipados con filtros de cartuchos químicos. A todos los empleados a quienes se asignó un respirador basado sobre haber pasado una prueba de ajuste de vapor irritante y todos estaban adiestrados en cómo ponerse apropiadamente el respirador y conducir cotejos de ajuste. Las concentraciones de estireno en el ambiente y en la máscara fueron medidas durante períodos de dos horas, durante los cuales se instruyó a los empleados a no reajustarse la careta. Los cartuchos químicos fueron cambiados con cada nuevo período de muestreo para garantizar que no hubiera entrada. Las concentraciones de estireno en la máscara fueron ajustados hacia arriba por 40% para justificar la retención pulmonar que evitó sobreestimar potencialmente el WPF. EL GM WPF para la cohorte general fue informado como 79, con una desviación geométrica estándar (GSD) de 3.51. No hubo diferencia significativa en los valores WPF entre aquellos trabajadores dedicados a operaciones relativamente físicas, tales como asperjar, comparado con aquellos que llevan a cabo tareas de trabajo menos físicas. El GM WPF hallado por Galvin et al. para los trabajadores expuestos a estireno cae dentro del alcance de los valores de GM WPF informados en los estudios revisados por Nelson para cohortes de trabajadores expuestos a ambientes contaminados con particulados.

Nelson en su informe de 1995 (*Ex.* 64-314), excluyó el estudio de *Galvin et al.* de su análisis porque se usó pruebas de ajuste usando el protocolo de humo irritante. Según discutido en la sección de Sumario y explicación de este preámbulo. OSHA ha determinado que la prueba de ajuste cualitativa de humo irritante provee una prueba válida, efectiva, del ajuste de la careta del respirador. Los procedimientos usados por Galvin et al. para asegurar el adiestramiento y uso adecuado del respirador por los trabajadores sean consistentes con los elementos de un programa de respiradores permisible y OSHA, por lo tanto, halla apropiado incluir este estudio en la serie de estudios de WPF que son representativos de las prácticas del programa respiratorio efectivo.

En contraste, OSHA ha identificado tres estudios donde los investigadores también determinaron valores WPF para los respiradores de media careta, a presión negativa, pero se dio pocos pasos para asegurar la máxima ejecución del respirador. OSHA cree que estos estudios ilustran la relativa falta de protección ofrecida por los respiradores cuando faltan ciertos elementos críticos del programa de protección respiratoria o son inadecuados. Los estudios identificados por OSHA son los de Toney and Barnhart en 1972 (*Ex*. 64-68), Moore and Smith en 1976 (*Ex*. 64-49) y *Harris et al.* en 1974 (Ex. 27-11).

Toney and Barnhart (*Ex*. 64-68), condujeron un estudio WPF para evaluar la efectividad de los respiradores de media careta de cartucho químico en la reducción de las exposiciones de los pintores de rociado a solventes y aerosoles. Los datos fueron obtenidos de pintores que trabajaban en 39 sitios diferentes, incluyendo las concentraciones ambientales y en la máscara. Se halló que los WPF eran bajos; de los datos crudos presentados en el estudio, OSHA calculó un GM WPF de 3.8 para exposición a solventes (GSD=2.28, N=39) y un GM WPF de 11.4 para exposición a aerosol (GSD=4.12, N=40). Las pruebas de penetración realizadas en los respiradores de cartuchos no usados de los mismos tipos usados en el campo indicaron que los pobres WPS alcanzados en las pruebas de campo fueron causadas por pobre ajuste de respirador y falta de mantenimiento; y no se debió a ningún defecto inherente en los cartuchos. Los autores concluyeron que los respiradores usados por los pintores no eran efectivos y citó varias razones, todas ellas señalando a la falta de un programa de protección respiratoria en las facilidades probadas. Por ejemplo, 28% de los respiradores usados por los pintores fueron pobremente mantenidos. Algunas de las condiciones halladas por los investigadores incluía el deterioro de la goma en las caretas, la presencia de válvulas deterioradas o pegadas, falta de las correas de la cabeza y evidencia de escape alrededor del sello del cartucho. Además, fue aparente que algunos de los cartuchos no habían sido cambiados por períodos extendidos de tiempo. Muchas de las facilidades estudiadas suplieron dispositivos de protección respiratoria no aprobados (los respiradores fueron aprobados por el Negociado de Minas al tiempo del estudio), y la mayoría no tenía adiestramiento formal o programa de adiestramiento. Los autores hallaron que "* * * la gerencia y los trabajadores están extremadamente desinformados sobre el tema se selección, uso y cuidado de los dispositivos de protección respiratoria." (*Ex*. 64-68, p. 93).

El segundo estudio, conducido por Moore and Smith en 1976 (*Ex*. 64-49), midieron los valores WPF obtenidos por los trabajadores expuestos a bióxido de azufre (SO_2) durante una operación de cambio de hornos en las fundiciones de cobre. Se probó tres modelos de respiradores de media careta en cada uno de los nueves trabajadores; las concentraciones de SO_2 dentro de la máscara y ambiental fueron medidas la operación de cambio de hornos mientras se usaba respiradores. No hay indicio en el estudio de que las pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas fueran realizadas para verificar el ajuste de careta adecuado. Se recopiló un total de 81 muestras, cinco de las cuales fueron excluidas del análisis porque los sujetos se quitaron o levantaron la careta durante el período de muestreo. Las concentraciones ambientales promedio de SO_2 variaron en el alcance de 53 a 61 mg/m^3 (20.4 a 23.5 ppm), durante el período de muestreo. La media geométrica de los valores de WPF informados para cada uno de los tres modelos de respirador fueron 22.1 (SD=22.6), 18.4

(SD=14.2) y 12.9 (SD=11.0) Moore and Smith concluyeron que la protección ofrecida por los respiradores fue pobre y que entre una tercera parte de los factores de protección alcanzados estarían bajo 10, el factor de protección mínimo aceptado para ese tipo de respirador. Las razones dadas por los autores por el pobre ajuste del respirador entre los trabajadores incluían la posibilidad de que las correas tensoras no estuvieran apropiadamente ajustadas (los autores no controlaron ni monitorearon las correas tensoras), variación en vello facial (a pesar de la falta barbas o patillas anchas) y las actividades normales de trabajo que causaron el movimiento de la cabeza y la respiración profunda asociadas con el trabajo pesado.

El tercer estudio es el de *Harris et al.* en 1974 (*Ex*. 27-11), que evaluó la ejecución de cinco respiradores de media careta entre 37 mineros que trabajaban en cuatro minas de carbón. Las mediciones de polvo ambiental y dentro de la máscara fueron hechas durante los turnos de trabajo, durante los cuales los mineros usaron protección respiratoria intermitentemente. Así, este estudio difiere de los otros descritos anteriormente en que la razón de las concentraciones dentro de la máscara y ambientales incluyeron períodos de tiempo donde el respirador no fue usado, en contraste con el estudio característico de WPF. La razón de la concentración dentro de la máscara a exterior determinada durante los períodos de uso intermitente de respirador, llamado "factor de protección efectiva" (EPF), no es directamente comparable a los valores WPF porque, a la extensión en que los trabajadores pasen tiempo en atmósferas contaminadas sin protección respiratoria, el WPF tenderá a subestimar la protección actual obtenida mientras se usa el respirador. Sin embargo, de acuerdo con *Poppendorf* en 1995 (*Ex*. 54-512), es posible usar datos de EPF para estimar el WPF que tuviera probabilidad de ser alcanzada durante períodos de uso de respirador si se conoce o puede ser estimado lo siguiente: (1) La fracción de tiempo durante el cual el respirador no fue usado y (2) la razón de concentración de contaminación en áreas donde se usó el respirador a la de en áreas no se usó el respirador. *Poppendorf* (*Ex*. 54-512), describió la relación matemática entre EPF y WPF y sugirió que el alcance probable de valores WPF promedio alcanzados por los mineros durante períodos de uso de respirador fue 3.6 a 5.7. Este estimado de WPF está basado sobre una observación de *Harris et al.* de que los mineros usaron el respirador alrededor de la mitad del tiempo durante los períodos de muestreo y la asunción por *Poppendor*f (*Ex*. 54-512), de que los niveles de polvo en el aire mientras los respiradores era usados fueron al menos cinco veces más altos que los niveles de polvo sobresuspendidos durante los períodos de falta de uso. OSHA cree que esta última asunción es razonable, dado que *Harris et al.* informaron que, en la mayor parte, los mineros usaron respiradores sólo cuando había presente polvo aerosuspendido visible respirable. *Harris et al.* señalaron que los capacetes usados por los mineros interfirió con la colocación y ajuste apropiados de las correas del respirador; OSHA cree que este factor, así como la aparente falta de pruebas de ajuste, es probable que hayan contribuido a los bajos factores de protección experimentados por los mineros.

OSHA cree que estos estudios descritos anteriormente demuestran que la ejecución mejorada de los respiradores puede ser alcanzada bajo condiciones actuales de lugar de trabajo, si se ha usado pruebas para seleccionar los respiradores, si los respiradores están limpios y en buenas condiciones y si los empleados son apropiadamente adiestrados y supervisados en su uso. Esto es evidente cuando

las estadísticas sumarias de los datos del factor de protección agregado obtenido de los estudios de campo sobre grupos de empleados que usaron respiradores en ausencia de un fuerte programa de respirador *(i.e., Moore and Smith, Toney and Barnhart, Harris et al.*), están comparados con aquellos obtenidos de las cohortes que usaron respiradores bajo las condiciones de un fuerte programa (i.e., los estudios revisados por Nelson y el estudio por *Galvin et al.*) El resumen de los datos de factor de protección de estos estudios están presentados en la Tabla V-1 como media geométrica y valores WPF medios y la desviación estándar promedio (GSD) de la distribución de los valores WPF. De estas estadísticas sumarias, OSHA computó una media geométrica ponderada de WPF a través de las cohortes expuestas a contaminantes particulados para comparar la tendencia central en los factores de protección alcanzados con y sin un programa de respirador subyacente (véase la nota al calce en la Tabla V-1).

En general, los grupos de empleados que usaron respiradores contra exposiciones de particulados bajo un fuerte programa alcanzaron un factor de protección general de GM de alrededor de 25 veces más alto que los grupos que usaron respiradores sin los elementos de un fuerte programa de protección respiratoria. En estudios que no implantaron todos estos elementos, los valores WPF medios entre las cohortes de trabajadores expuestos a particulados probados variaron de alrededor de 6 a 22. Los valores medios WPF para cohortes de trabajadores expuestos a particulados incluidos en los estudios WPF donde los elementos de un buen programa fueron implantados variaron de 72 a 2,400, con la media de WPF de un estudio estimada en 11,500. Los resultados de los estudios que examinaron la efectividad de los respiradores contra vapor o gas, también incluidos en la Tabla V-1, muestran una diferencia de ocho veces en los valores generales de GM WPF. Con una sola excepción, los intervalos de confiabilidad de 95% alrededor de los valores GM WPF computados de los estudios que reflejan prácticas de programa inadecuadas no se traslapan con aquellas computadas de los estudios que reflejan fuertes elementos de programa (véase la Tabla V-1); así, la hipótesis de que no hay diferencias en los valores GM WPF entre los dos grupos de estudio está rechazada. Este análisis sugiere que la implantación de un buen programa de protección respiratoria que contenga los elementos descritos por la regla final puede contribuir a un aumento substancial en la ejecución general de los respiradores usados en escenarios actuales de lugar de trabajo, según medido por la media de WPF a través de los grupos de trabajadores.

Tabla V-1. Sumario. Resultados de los estudios de factor de protección de lugar de trabajo (WPF) y frecuencias estimadas de fallas de respirador, basado sobre el análisis de un factor ANOVA de estudios de lugar de trabajo.

Estudio	Media geométrica de WPF (95% C.I.[1])	Desviación geométrica estándar	WPF medio	Porciento estimado de trabajadores con:			
				Media #10[2]	Media #2[2]	WPF #10 al menos 5% del tiempo[3]	WPF #2 al menos % del tiempo[3]
Estudios que reflejan elementos de programa inadecuados							
Exposición de particulado							
Toney and Barnhart (1972)(*Ex.* 64-68)			31.1	76.8	9.0	100	60.4
Harris et al. (1974) (*Ex.* 27-11)	[4]11.4 (3.2-39.6)	[4]4.12					
Estimado bajo			6.4	99.7	38.8	100	96.4
Estimado alto	[5]3.6 (1-17.9)	[5]2-93	10.2	97.0	12.5	100	82.3
Media geométrica ponderada	[5]5.7 (1.6-20.4)	[5]2-93					
Exposición gas/vapor	[6]6.5						
Moore and Smith [1976] (*Ex.* 64-69)							
Respirador A			22.1	36.2	<0.01	98.9	1.9
Respirador B	15.29 (8.3-28.1)	[7]2.36	18.4	41.3	<0.01	99.7	0.5
Respirador *C*	13.72 (7.7-24.4)	[7]2.15	12.9	83.1	<0.01	100	9.0
Toney and Barnhart [1972] (*Ex.* 64-68)	9.59 (4.8-19.2)	[7]2.16	5.3	100	14.7	100	95.7
Media geométrica ponderada	[4]3.8 (1.2-11.9)	[4]2.28					
	[6]9.4						
Estudios que reflejan buenos elementos de programa							
Exposición de particulados							
Dixon and Nelson (1984)[8]	3360 (3101-	4.8	11498	<0.01	<0.01	<0.01	<0.01
Gaboury and Burd (1989)[8]	3640)		72405	0.2	<0.01	30.11	<0.01
Lenhart and Campbell (1984)[8]	47 (31-72)	2.5	10041	0.1	<0.01	9.0	0.02
Nelson and Dixon [1985][8]	166 (120-228)	3.8	47000	0.7	<0.01	14.5	0.3
Gosselink at al. [1986][8]	258 (192-347)		00000	<0.01	<0.01	0.1	<0.01
Colton and Mullins [1992][8]	96 (75-123)	5.2	00	<0.01	<0.01	0.11	<0.01
Myers [1990][8] (Ex. 64-22)	147 (117-185)	2.3		2.8	0.1	22.2	1.7
Medida geométrica ponderada	346 (256-468)						
Exposición gases/vapor	[6]142	2.5					
Galvin et al. (1990) (Ex. 64-22)	79 (54-115)	7.2		1.1	<0.01	31.7	0.2

				Porciento estimado de trabajadores con:			
		3.5					

[1] 95% de intervalo de confiabilidad de la media geométrica WPF calculado como sigue para intervalos de confiabilidad simultáneos y∀SD)%n t_n&1.1&$\alpha_{/2}$, α=1&(1&0.05)$^{1/N}$
donde n es el número de mediciones WPF en cada estudio y N es el número de estudios que está siendo comparado (i.e., 10 para estudios de particulados y 5 para estudios de gas/vapor).
[2] Calculado de la ecuación 9 según descrito en el texto; δ = 0.5 para WPF = 2.
[3] Calculado de la ecuación 10 según descrito en el texto; κ = 0.5 para WPF = 2.

[4] Calculado por OSHA de los datos brutos presentados por los autores.
[5] Alcance de valores WFP estimados por *Poppendorf* (1995) (Ex. 54-512), de valores de protección efectivos (EPF) informado por *Harris et* al. GSDs calculados por OSHA de valores EPF medianos y medios informados por *Harris et* al.
[6] Calculado como una media geométrica ponderada, como sigue: exp(Σ en GM(en GSD^2)Σ(1/h GSD^2)].
[7] Calculado por OSHA de los valores medios y medianos informados por Moore and Smith.
[8] Estudios revisados por Nelson (1995) (Ex. 64-514).

Los tres estudios WPF que representan prácticas de programa deficientes fueron todas conducidas de 10 a 20 años antes que los estudios que reflejan buenos elementos de programa. Así, las diferencias entre los dos grupos en condiciones de trabajo, procesos y exposiciones o equipo de respirador y tecnología sólo podían confundir la comparación de las mediciones de la efectividad de los respiradores. OSHA no está al tanto de estudios recientes algunos que hayan sido conducidos que estuvieran diseñados para evaluar el impacto de los elementos del programa de respiradores sobre la efectividad de los respiradores, ni hay estudios recientes disponibles que intenten medir las condiciones de un programa de protección respiratoria pobre. OSHA cree que este análisis de los impactos del programa sobre la ejecución del respirador está basada sobre los mejores datos disponibles. Sin embargo, OSHA ha considerado si los factores confusores relacionados a los elementos de un buen programa de respiradores también pudieran haber contribuido a las diferencias en ejecución de respirador informadas por dos grupos de estudios de WPF. Por ejemplo, el ajuste del respirador puede ser adversamente afectado por la actividad de trabajo vigorosa que requiera movimiento de cabeza y respiración profunda. Las cargas de trabajo pesadas también contribuyen a la incomodidad del respirador que pudiera causar que el trabajador use el respirador flojo. La naturaleza del contaminante de aire afecta a la ejecución del respirador en que diferentes tipos de filtros de respirador tiene diferentes capacidades en purificar aire contaminado y contaminantes de fase-gas y aerosoles de pequeño particulado pasan más fácilmente a través de los puntos de escape que los aerosoles comprendidos mayormente de partículas más grandes.

OSHA no cree que las diferencias sistemáticas en condiciones de trabajo o tecnología de respirador contribuyan substancialmente a las diferencias en efectividad de respirador halladas en los dos grupos de estudios incluidos en el análisis. Por ejemplo, ambos grupo de estudios representan una variedad de situaciones de trabajo que envuelven trabajo extenuante y no extenuante. En los estudios que no reflejan buenas prácticas de programa, los trabajadores estaban dedicados a trabajo activo, extenuante (operaciones de fundición y minería de carbón), así como trabajo menos activo (rociado de pintura). Similarmente, los estudios que reflejan buenas prácticas de programa también han sido conducidos en cohortes de trabajadores dedicadas a trabajo activo (refinado de metales) y trabajo menos activo (rociado de pintura; reparación de frenos). Ambos grupos de estudios también envuelven una variedad de contaminantes, incluyendo fase-gas y varias clases de particulado. Algunos de los estudios revisados por Nelson incluyeron información sobre la distribución de tamaño de particulado a los cuales los trabajadores estuvieron expuestos, con el alcance a través de estos estudios incluyendo partículas respirables y no respirables. Otros estudios incluidos en el análisis Nelson informaron que los trabajadores estaban expuestos a polvos y emanaciones. Por lo tanto, las diferencias en WPFs halladas entre los dos grupos de estudios no pueden ser explicados por las diferencias en tamaño o características de particulado. Ambos grupos de estudios también representan una variedad de diseños y filtros de media careta, incluyendo respiradores de un solo uso y respiradores equipados con filtros de polvos/nieblas (i.e., filtros no HEPA). OSHA cree que es

improbable que la diferencia de 14 veces en los WPFs en general entre los dos grupos de estudio pueden ser principalmente atribuidos a cualesquiera diferencias fundamentales en equipo o tecnología de respiradores. Por lo tanto, OSHA halla que las diferencias en valores WPF obtenida de los dos grupos de estudios es más probable que refleje diferencias en cuán bien ajusten los respiradores a los trabajadores sujetos, la condición del equipo respiratorio usado y la extensión a la cual el equipo fuera usado apropiadamente, en vez de cualquier confusión causada por diferencias en escenarios de trabajo, la naturaleza de las exposiciones, o la edad de los estudios de WPF.

Las clases de estadísticas sumarias presentadas en la Tabla V-1 han sido usadas por varios investigadores para demostrar cuán pobremente o cuán bien pueden los respiradores proteger a los trabajadores bajo las condiciones actuales de uso (véase por ejemplo, Moore and Smith (*Ex.* 64-69), *Nelson et al.* (*Ex.* 64-514)). Sin embargo, tales medidas descriptivas sólo pueden proveer información sobre la frecuencia de distribución agregada de los valores de factor de protección en un grupo de trabajadores. Aunque es útil confiar sobre las estadísticas sumarias sobre la efectividad de los respiradores, tales medidas no transmiten adecuadamente la información sobre el número o proporción de trabajadores que permanecen en riesgo de sobreexposición a contaminantes de aire, a pesar del uso de protección respiratoria, o cuán frecuentemente un trabajador individual pudiera experimentar ajustes pobres.

Nicas (*Ex.* 156) y Nicas and Spear en 1992 (*Ex.* 64-425), han sugerido que usar estadísticas de los datos de factor de protección no describe adecuadamente el verdadero riesgo de sobreexposición a los trabajadores que usen respiradores porque el enfoque no reconoce que haya dos fuentes diferentes de variabilidad que justifiquen la variación general en valores de factor de protección medidos para una cohorte dada de trabajadores. Una fuente de variabilidad en factores de protección es la variación característicamente experimentada por un solo trabajador de un día a otro; esto se llama variabilidad dentro del trabajador. La segunda fuente de variabilidad refleja la observación que diferentes trabajadores dentro de un grupo alcanzarán diferentes factores de protección durante un período de tiempo dado; esto se llama variabilidad entre trabajadores. En un artículo revisado por pares, Nicas and Spear (*Ex.* 64-425), han descrito un modelo estadístico que justifica ambas fuentes de variabilidad.

Este modelo ha sido usado por OSHA para estimar los siguiente de los estudios de factor de protección descritos anteriormente para mejor caracterizar los riesgos a los trabajadores que usen respiradores en ausencia de y bajo un fuerte programa de respirador:

(1) La proporción de trabajadores que no alcanzan un factor de protección promedio a largo término en o sobre el nivel blanco especificado, exponiendo al trabajador a un riesgo aumentado de un riesgo crónico a la salud (i.e., un riesgo a la salud que está característicamente asociado con exposición acumulativa a largo término; y

(2) La proporción de trabajadores que alcanzaron un factor de protección bajo algún nivel blanco especificado al menos 5% del tiempo que se use el respirador, aumentando así la frecuencia con la

cual el trabajador pueda estar expuesto sobre un efecto de concentración asociado con un efecto a la salud agudo.

El modelo Nicas and Spear (*Exs*. 64-425, 156), usado por OSHA en su análisis es un análisis de un factor de variación y está descrito brevemente como sigue. Que P denote un valor de penetración experimentado por el usuario de un respirador durante un tiempo de uso seleccionado al azar (P está definido como el recíproco del factor de protección PF medido en el lugar de trabajo o 1/PF). Por ejemplo un valor P de 0.1 para un usuario de respirador refleja que un valor de protección de 10 que fuera alcanzado en el lugar de trabajo para ese individuo. Si uno fuera a medir los valores de penetración entre los miembros de un grupo de trabajadores durante el tiempo y agregar los resultados, la distribución total de los valores P pueden ser descritos por los siguientes parámetros:

(1) $P = \mu_\rho \text{ x } B \text{ x} W$

(2) $GM[P] = \mu_\rho \text{ x } GM[B] \text{ x} GM[W]$

(3) $GSD[P] = \exp(\%\ln^2 GSD[B] + \ln^2 GSD[W].)$

Donde:

P= valor de penetración para un trabajador por un período de uso particular.

μ_ρ = valor de media aritmética de penetración para la población.

B = un factor de distribución logarítmica normal que transforma μ_ρ al valor aritmético medio para el trabajador individual, y

W= un factor de distribución logarítmicamente normal que transforma μ_ρ x Bal valor P experimentado por el trabajador individual por un tiempo de uso particular.

Los factores W y B describen variabilidad dentro del trabajador y variabilidad entre trabajadores, respectivamente.

Ya que los estudios de factor de protección de lugar de trabajo característicamente informan la media geométrica y la desviación estándar de los valores de protección obtenidos de una cohorte de usuarios de respiradores (i.e., GM[P] y GSD, los parámetros descritos anteriormente para variabilidad dentro del trabajador y entre trabajadores puede ser estimada como sigue, si la relación entre GSD[B] y GSD[W] son conocidas o se asumen. Que R represente la razón de GSD[W]/GSD[B]; entonces GSD[B] puede ser estimado de GSP[P] y R por la relación

(4) $GSD[B] = \exp\left(\left[-2 \text{ en } R\right] + 2\left[\%\ln^2 R + 2(\ln^2 GSD\,(P) - \ln^2 R\right]\right)$

GSD[W], GM[B] y GM[W] son estimadas por:

(5) $GSD[W] = GSD[B]*R$

(6) $GM[W] = 1/\exp(0.5*\ln^2(GSD[W])$ y

(7) $GM[B] = 1/\exp(0.5*\ln^2(GSD[B]]$

La media aritmética de la distribución total de los valores de distribución a través de toda la cohorte, μ_ρ , está estimada por:

$$(8)\ \mu_\rho = \frac{GM[P]}{(GM[B]*GM[W])}$$

Nicas [Ex.156] define dos valores adicionales, δ y κ, que están basados sobre los parámetros descritos anteriormente. El valor δ representa la 65ta percentila de la distribución entre usuarios de la penetración promedio entre una cohorte de usuarios de respiradores; así, hay una oportunidad de 5% de que el usuario del respirador en la cohorte pudiera tener un valor de penetración promedio de δ o más alto. Si se establece δ a algún valor de penetración que refleje algún valor mínimo aceptable de protección, la probabilidad de que el usuario del respirador no alcance el valor P mínimo al menos 5% del tiempo es Pr(Z>z), donde:

$$(9)\quad z = \frac{(\ln\delta-(\ln\mu_\rho + \ln GM[B]))}{\ln GSD[B]}$$

y Z es la desviación estándar normal. Estimando los parámetros μ_ρ, GM[B] y GSD[B] de datos de WPF, se puede estimar la probabilidad de que el usuario de respirador pudiera tener un valor de penetración mayor que algún valor δ especificado.

El valor κ está definido por Nicas (*Ex.*154), basado sobre la distribución de la 95ta percentila de valor P cada trabajador y representó el valor P experimentado a al menos 5% del tiempo por 95% de los trabajadores en la cohorte. Si se establece κ a algún valor P mínimo aceptable, la probabilidad estimada de que un usuario de respirador no alcance 5% del tiempo es Pr(Z>z), donde:

$$(10)\ Z = \frac{\ln\kappa - [\ \ln\mu_\rho + \ln GM[B] + (1.645 \ln GSD[W] - (0.5 \ln^2 GSD[W])\ ]}{}$$

$$\ln GSD[B]$$

y Z es la desviación normal estándar. Así, la proporción de los trabajadores que no alcancen un valor P de κ al menos 5% del tiempo puede ser determinado estimando los parámetros μ_ρ GM[B] y GSD[W] de los datos de WPF.

El siguiente ejemplo hipotético ilustra el uso de OSHA del modelo para estimar el riesgo a los trabajadores de experimentar una sobreexposición mientras usa protección respiratoria. Supóngase que los valores WPF obtenidos de un grupo de trabajadores que usen respiradores de media careta a presión de media careta a presión positiva se halla que tienen una media geométrica de 50 (i.e., GM[P] = 1/50 =0.02) y la desviación geométrica estándar de 3.0 (GSD[P] = 3.0). Además, de uno de los estudios WPF revisado por OSHA (*Galvin et al*.) (Ex. 64-22), se informó que la variabilidad dentro del trabajador excedía a la variabilidad entre trabajadores en factores de protección de lugar de trabajo, con la razón GSD[W]/GSD[B] = 1.5. De las ecuaciones 4 a 7 anteriores y asegurando que R=1.5, entonces GSD[B] = 1.73, GSD[W] = 2.60, GM[W] = 0.63 y GM[B] = 0.86. El promedio aritmético del valor P de la cohorte, $\mu_{\rho,}$ es estimado de la ecuación 8 en 0.037. Si se asigna un factor de protección de menos de 10 (el Pf mínimo asignado por NIOSH para respiradores de media careta), se considerado que coloque al trabajador en riesgo de sobreexposición, entonces la ecuación 9 predice una probabilidad de 1.8% de que un trabajador en el grupo se espera que tenga un valor WPF promedio de 10 o menos (i.e., δ está establecido para 0.1 en la ecuación 9); esto es, 1.8% del grupo de usuarios de respiradores debiera encontrar frecuentemente situaciones donde estén trabajando en un ambiente peligroso sin la protección mínima esperada de los respiradores usados. Por la ecuación 10, hay probabilidad substancial (47%) de que un trabajador en la cohorte no alcance un factor de protección mínimo de 10 al menos 5% del tiempo que se use los respiradores (i.e., κ está establecido para 0.1 en la ecuación 10).

OSHA usó el modelo de Nicas and Spear, el resumen de datos de los estudios WPF revisados anteriormente y el método subrayado en el ejemplo descrito anteriormente para estimar la probabilidad de que el usuario de respirador no reciba protección adecuada de su respirador; los resultados detallados de este análisis aparecen en la tabla V-1 y el resumen de los hallazgos está dictados en la tabla V-2. De los estudios que reflejan la falta de un programa de protección respiratoria adecuado, el modelo de Nicas and Spear predice una alta probabilidad (entre 36% y 100%), de que un usuario no alcance un factor de protección promedio de 10. Los datos de dos de estos estudios por Toney an Barnhart (*Ex*.64-68) y *Harris et al.* (*Ex*. 27-11), al ser usados en el modelo, sugiere una probabilidad de entre 13 %y 39% de que el WPF para un usuario de respirador pudiera ser dos (2) o menos , lo que pudiera ser considerado equivalente a recibir ninguna protección a largo término en absoluto. En contraste, los trabajadores incluidos en los estudios que reflejan buenos elementos de programa de respirador pudiera esperarse que experimenten bajos WPFs mucho menos frecuentemente. La probabilidad de que el usuario obtenga un WPF promedio de 10 o menos se estima entre <0.01 y 3%. Los resultados de los estudios que reflejan buenas prácticas de programa respiratorio también indican valores WPF promedio en o bajo 2 ocurriría raramente. Los resultados

de este análisis demuestran las deficiencias en implantar un buen programa de respiradores puede aumentar grandemente la oportunidad de que el usuario de un respirador a presión positiva reciba menos de la protección promedio esperada del respirador durante el largo término, aumentando así la oportunidad de que el trabajador sea expuesto a un riesgo de salud crónico más alto.

Tabla V-2.-Estimados sumarios de la probabilidad de alcanzar ajustes inadecuados para respiradores a presión negativa de media careta bajo programas de protección respiratoria deficientes y bueno

Calidad de programa de respirador	Porciento de probabilidad que el usuario alcance	
	Factor de ajuste promedio de lugar de trabajo de menos de 10	Factor de ajuste de lugar de trabajo de menos de 10 al menos 5% del tiempo que se use el respirador
Deficiente.....	36-100	99-100
Bueno.....	<0.01-3	<0.01-32

El análisis de OSHA (Tablas V-1 y V-2), también demuestra que los trabajadores que usen protección respiratoria bajo un programa deficiente estarán expuestos más frecuentemente a concentraciones más altas de contaminantes aerosuspendidos que pudieran aumentar el riesgo que el trabajador experimente los efectos actuales a la salud. El modelo Nicas and Spear aplicado a los estudios que reflejan programas de respiradores inadecuados predicen una probabilidad de casi 100% de que un factor de protección de menos o igual a 10 sea experimentado al menos cinco porciento del tiempo. Bajo condiciones de un buen programa de respirador, el uso del modelo sugiere una oportunidad de no más de 32% de que los WPFs de menos de, o igual a 10 ocurra más de 5% del tiempo.

OSHA halla que sin un programa de protección respiratoria funcionando, una fracción de los programas de respiradores están en riesgo de ser sobreexpuestos a contaminantes de aire peligrosos debido a la pobre ejecución del respirador. Los estudios conducidos bajo condiciones de programa de respirador pobre, al ser analizados usando el modelo Nicas and Spear sugiere una probabilidad mayor de 50% de que el usuario del respirador de media careta a presión negativa, regularmente no podrá obtener el nivel mínimo esperado de protección y que la oportunidad de recibir esencialmente ninguna protección es substancial. OSHA considera estos riesgos de sobreexposición como significativos. Los estudios revisados por Nelson y el estudio Galvin indican que estos riesgos son considerablemente más bajos en situaciones donde se use respirador junto con la implantación de los elementos de un fuerte programa de protección respiratoria, tales como pruebas de ajuste apropiadas,

adiestramiento al empleado, uso de respiradores limpios y en buenas condiciones y monitoreo regular de los empleados para asegurar el uso apropiado del respirador. Así, OSHA halla que la implantación de un programa de protección respiratoria comprehensivo, tal como el prescrito por la regla final, reducirá substancialmente el riesgo de sobreexposición debido a fallas del respirador. Debido a que tales sobreexposiciones pueden colocar a los trabajadores en riesgo significativo de daño a la salud, según descrito anteriormente en la sección, OSHA también halla que la promulgación de la regla final reducirá substancialmente el riesgo significativo a la salud asociado con esas sobreexposiciones.

VI. Sumario del análisis económico final

En el Análisis económico final, OSHA discute los asuntos significativos relacionados a la factibilidad económica y tecnológica e impactos sobre pequeños negocios en el proceso de reglamentación. Este análisis también explica en detalle los hallazgos y conclusiones de la Agencia concernientes a las condiciones pre-estándar (básicas), tales como una práctica de programa respiratorio en la comunidad reglamentada y discute cómo y cuándo los requisitos de la norma se espera que reduzcan las exposiciones de los empleados. El preámbulo a la regla revisada y el Análisis económico final están integralmente relacionados y juntos presentan la mayor declaración del razonamiento de OSHA concerniente a esta norma. El Análisis económico final ha sido colocado en el *docket* de reglamentación.

Este análisis de la norma revisada de protección respiratoria de OSHA (29 CFR 1910.134), ha sido conducido de acuerdo con las *Executive Orders* (Eos) 12866 y 12875, *Regulatory Flexibility Act* (según enmendada en 1996), la *Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act* (SBREFA), la *Unfunded Mandates Reform Act*. La norma es una regla "significativa" según definido por EO 12866, una regla "mayor", según definido por la Sec. 804 de SBREFA y una regla "significativa" según definido por UMRA.

Los propósitos de esta Análisis económico final son:

$ Describir la necesidad de una norma revisada que rija el uso de los respiradores;

$ Identificar los establecimientos, industrias y empleados potencialmente afectados por la norma;

$ Evaluar los costos, beneficios, impactos económicos e impactos sobre pequeños negocios de la norma sobre pequeñas firmas;

$ Avalúo de la factibilidad tecnológica y económica de la norma para los establecimientos, industrias y pequeños negocios;

$ Identificar la disponibilidad de los enfoques no reglamentarios y alternativos efectivos.

La norma final de Protección respiratoria de OSHA cubre el uso de protección respiratoria en el empleo en la industria general, construcción y astilleros, así como en terminales marítimos y operaciones portuarias. En total, se estima alrededor de cinco millones de empleados usen respiradores.[1] Los trabajadores usan respiradores para protegerse de una gran variedad de exposiciones ocupacionales. Los respiradores son usados, al menos en alguna extensión, en virtualmente toda industria, aunque la extensión del uso de respirador varía por industria. La

manufactura y la construcción tienen un uso de respiradores relativamente fuerte; en contraste el uso en muchas industrias de servicio es muy limitado.

El capitulo II del análisis económico describe los patrones de uso de respirador dentro de cada industria afectada. Para desarrollar este perfil, la Agencia analizó los resultados de varias estudios auspiciados por OSHA a través de toda la nación. Los resultados del análisis de OSHA aparecen en la Tabla VI-1. La Agencia estima que aproximadamente 5% de los trabajadores usaron respiradores en algún tiempo y aproximadamente 1.3 millones de establecimientos o alrededor de 20% de todos los establecimientos tienen empleados que usan respiradores. Aproximadamente 900,000 de estos establecimientos son muy pequeños i.e., tienen menos de 20 empleados. Para una discusión del número de firmas identificadas por la *Small Business Administration* (SBA), como pequeñas, véase el Capítulo V.

Tabla VI-1.-Número de usuarios de respiradores y sus patronos por industria

[1] Aproximadamente 5% de estos empleados que usan respiradores estarán sujetos a las normas de salud específicas de substancia antes que a esta norma.

SIC e Industria	Empleo total	Número de usuario de respiradores	Número total de establecimientos	Número de establecimientos con usuarios de respirador
07 Servicios agrícolas.....	555,686	48,262	95,956	25,464
08 Silvicultura	17, 716	2,764	2,251	950
13 Extracción de petróleo y gas	257,694	46,180	18,502	3,313
15 Contratistas generales y constructores operativos.	1,096,289	202,284	180,998	70,835
16 Construcción pesada, excepto edificios.....	679,578	99,668	34,332	13,403
17 Contratistas de industrias especiales.....	2,731,774	491,928	382,528	115,380
20 Alimentos y productos afines.....	1,498,078	87,589	21,049	8,899
21 Productos de tabaco.....	37,189	2,022	119	47
22 Productos de molinos textiles.....	615,683	66,989	6,245	1,937
23 Ropa y otros productos textiles.....	972,060	26,431	24,293	5,238
24 Madera y productos de madera.....	675,081	89,970	37,087	15,922
25 Muebles y accesorios.....	476,488	56,141	11,515	7,675
26 Papel y productos aliados.....	627,746	41,313	6,478	2,616
27 Imprenta y publicación.....	1,500,580	19,185	65,416	6,393
28 Químicos y productos aliados.....	851,720	230,405	12,371	10,744
29 Productos de petróleo y carbón.....	112,984	29,647	2,117	1,398
30 Goma y productos plásticos misceláneos.....	915,166	53,800	16,048	6,805
31 Cuero y productos de cuero.....	104,747	4,406	2,025	324
32 Piedra, arcilla y productos de cristal.....	471,639	69,904	16,208	8,798
33 Industrias de metal primarias.....	655,556	133,012	6,726	4,105
34 Productos de metal fabricados.....	1,371,072	142,289	36,416	17,134
35 Maquinaria y equipo industrial.....	1,749,735	96,161	54,436	25,545
36 Electrónica y otro equipo electrónico.....	1,424,351	65,930	17,073	6,895
37 Equipo de transportación.....	1,601,554	185,783	11,420	7,649
38 Instrumentos y productos relacionados.....	878,379	35,188	11,419	4,027
39 Industrias de manufactura miscelánea	375,501	22,751	17,183	6,793
40 Transportación en ferrocarril.....	49,200	1,790	1,000	225
41 Tránsito de pasajeros local e interurbano.....	366,657	13,337	18,603	4,194
43 Transporte en camión y almacenaje.....	1,633,543	59,497	115,531	26,049
44 Transportación por agua.....	162,478	7,458	8,412	605
45 Transportación por aire.....	344,822	12,543	11,436	822
46 Tuberías, excepto gas natural.....	17,143	2,808	811	521
47 Servicios de transportación.....	363,103	22,428	47,858	3,441
48 Comunicación.....	1,299,658	15,176	40,399	3,457
49 Servicios eléctricos, de gas y sanitarios.....	924,373	187,298	21,040	10,148
50 Mercadeo al mayoreo-bienes duraderos.....	3,414,441	373,644	317,418	118,387
51 Mercadeo al mayoreo-bienes perecederos.....	2,504,260	289,6189	185,908	70,196
52 Materiales de construcción y suministros de jardinería	696,228	95,688	69,965	19,822
53 Tiendas de mercancía general.....	2,141,964	21,420	35,646	3,565
54 Tiendas de comestibles.....	3,027,828	30,278	181,850	18,185
55 Concesionarios automotrices y estaciones de servicio.....	1,992,774	245,662	198,905	80,121

Tabla VI-1.-Número de usuarios de respiradores - Continuación

SIC e Industria	Empleo total	Número de usuario de respiradores	Número total de establecimientos	Número de establecimientos con usuarios de respirador
56 Tiendas de ropa y accesorios.....	1,194,121	15,788	143,526	14,353
57 Tiendas de muebles y accesorios para el hogar....	754,024	12,348	112,254	11.225
58 Lugares de comer y beber.....	6,727,618	67,276	441,512	44,151
59 Menudeo de misceláneas.....	2,422,923	38,734	352,129	35,213
60 Instituciones depositarias.....	2,095,049	20,950	102,622	10,262
61 Instituciones no depositarias.....	483,133	4,831	41,869	4,187
62 Corredores de seguridad y mercancías.....	449,826	4,498	34,325	3,433
63 Agentes de seguros.....	1,570,356	15,704	43,784	4,378
64 Agentes, corredores y servicios de seguros.....	656,007	13,452	122,292	12,229
65 Bienes raíces.....	1,335,048	25,846	234,961	23,496
67 Oficinas de acciones y otras inversiones.....	254,172	3,016	27,420	2,742
70 Hoteles y otros lugares de hospedería.....	1,527,126	15,271	52874	5,287
72 Servicios personales.....	1,252,777	45,854	200.50	23,848
73 Servicios de negocios.....	5,832,261	255,034	322,668	38,375
75 Reparación, servicio y estacionamiento de automóviles.....	903,806	110,528	174,635	70,345
76 Servicios de reparación misceláneos.....	439,495	5,103	72,763	3,810
78 Películas.....	500,889	5,009	42,457	4,246
79 Servicios de diversión y recreación.....	1,201,248	12,012	88,077	8,808
80 Servicios de salud.....	10,403,118	217,118	471,873	108,337
81 Servicios legales.....	962,374	17,417	158,335	15,834
82 Servicios educativos.....	1,967,024	19,670	42,867	4,287
83 Servicios sociales.....	2,028,694	20,287	145,998	14,600
84 Museos y jardines botánicos y zoológicos.....	73,874	739	3,607	361
86 Organizaciones por membresía.....	2,062,501	26,275	238,868	23,887
87 Ingeniería y servicios gerenciales.....	2,859,839	27,483	249,846	24,985
89 Servicios, n.e.c.....	84,960	1,607	14,606	1,461
92 Departamentos de bomberos (estados de plan estatal).....	126,500	126,500	9,283	9,283
Otros sectores públicos (estados de plan estatal)....	7,677,000	114,570	203,158	20,316
Total.....	98,768,281	4,953,568	6,494,122	1,281,945

Fuentes: *DOL, OSHA Office of Regulatory Analysis; County Business Patterns, 1993; OSHA's respirator, PEL, PPE and Construction PEL surveys.*

La nueva norma es programática en naturaleza, refleja las prácticas actuales en muchas facilidades y no requiere el uso de nueva tecnología. Así, OSHA halla que la norma es claramente tecnológicamente factible para las firmas afectadas de todos los tamaños.

Los beneficios que acumulen los usuarios de respiradores y sus patronos son substanciales y toman un número de formas. El capítulo IV del análisis describe estos beneficios, en formas cualitativa y cuantitativa. La norma beneficiará a los trabajadores reduciendo sus exposiciones a riesgos respiratorios. Los procedimientos de selección de respiradores, los procedimientos de ajuste y el el adiestramiento mejorados, todas áreas fortalecidas por la norma revisada, contribuirán substancialmente a la mayor protección de los trabajadores. Los estimados de los beneficios de la norma están complicados por las incertidumbres sobre la efectividad de la norma y el número de enfermedades relacionadas con el trabajo. La Agencia estima que la norma evitará entre 843 y 9,282

enfermedades y lesiones relacionados con el trabajo anualmente, con el mejor estimado (valor esperado)[2] de 4,046 de enfermedades y lesiones evitadas anualmente. Además, la norma se estima que evitará entre 351 y 1,626 muertes anualmente de cáncer y muchas enfermedades crónicas, incluyendo enfermedad cardiovascular, con un mejor estimado (valor esperado), de 932 muertes evitadas de estas causas.[3]

Los costos anuales en que incurran los patronos en los establecimientos afectados para cumplir con la norma revisada de respiradores totaliza $111 millones. [4] Estos costos, que están presentados en detalle en el Capítulo III del análisis económico completo, están anualizados durante un horizonte de 10 años a un índice de descuento de 7% ; la Tabla VI-2 muestra los costos anualizados por disposición de la norma. Las disposiciones más costosas son aquellas que requieren pruebas de ajuste de respirador anualmente y adiestramiento de repaso anualmente. Estas dos disposiciones juntas justifican aproximadamente 90% de los costos de cumplimiento de la norma. Como regla, los costos están grandemente determinados por la extensividad del uso de los respiradores en los establecimientos afectados. Este análisis no intentó factorizar en el valor de los ahorros de costo de los cambios reglamentarios, tal como abandonar la prohibición actual contra el uso de lentes, proveyendo mayor uniformidad para las disposiciones de la norma de respiradores de salud específica de substancia o permitir a los patronos usar provisores del cuidado de la salud licenciados además de los médicos para realizar evaluaciones médicas.

[2] OSHA cree que para los propósitos de esta reglamentación, el modo más razonable de resumir las incertidumbres en estimados de beneficios via un sólo estimado numérico es usar el valor esperado; esto es, el promedio de todos los valores ponderados posibles mediante sus probabilidades relativas. Con el propósito de simplicidad, OSHA se referirá a este estimado de punto como el "mejor estimado".

[3] Debido a que esta reglamentación no afectará directamente los beneficios para el 5% estimado de los empleados que usen respiradores como resultado de las normas específicas de substancia (excepto a la extensión en que la uniformidad de las disposiciones mejoren el cumplimiento y estos empleados usuarios de respiradores están incluidos en los beneficios estimados presentados aquí, los beneficios de la norma de protección respiratoria revisada están algo sobreestimados. En particular, las muertes y enfermedades causadas por exposiciones causadas por tales substancias reglamentadas por OSHA como asbesto y plomo pueden, de hecho, justificar una parte desproporcionada (no más de 5%), de las enfermedades y muertes ocupacionales atribuidas por este análisis a la norma de respiradores. Esto significa que los beneficios estimados de OSHA sea probable que estén sobreestimados en más de 5%. No obstante, OSHA cree que la mayoría substancial de los beneficios resultantes del uso apropiado del respirador pudiera ser apropiadamente atribuido a la norma de respirador.

[4] Debido a que esta reglamentación no afecta directamente a los costos para el 5% de los empleados que usan respiradores como resultado de las normas específicas de substancia de OSHA y estos usuarios de respiradores están incluidos en los estimados de costo, los costos están algo sobreestimados. Debido a que los costos son aproximadamente proporcionales al número de empleados afectados, la magnitud de este sobreestimado es probable que sea alrededor de 5%.

Tabla VI-2.-Costo anual de las revisiones de la norma de respiradores para establecimientos que usan respiradores, por disposición

Sic e industria	Revisión de planes escritos	Prueba de ajuste anual	Adiestramiento anual	Certificación para inspección de respiradores de emergencia	Etiquetado para cambios de bases de sorbente	Archivo de expedientes	Total
07 Servicios agrícolas	$31,755	$441,836	$298,047	$0	$0	$35,858	$807,497
08 Silvicultura	1,228	25,475	13,849	0	0	2,054	42,606
13 Extracción de petróleo y gas	8,769	734,048	315,180	41,551	0	34,312	1,133,860
15 Contratistas generales y constructores operativos	141,534	2,992,402	1,909,631	0	479	150,297	5,194,342
16 Construcción pesada, excepto edificios	32,027	1,534,132	736,976	0	2,109	74,053	2,379,297
17 Contratistas de industrias especiales	256,681	7,820,459	4,340,977	0	1,344	365,502	12,784,963
20 Alimentos y productos afines	21,109	1,006778	428,004	86,371	0	65,078	1,607,339
21 Productos de tabaco	210	37,254	16,252	0	0	1,502	55,218
22 Productos de molinos textiles	4,349	728,823	286,222	9,703	0	49,773	1,078,870
23 Ropa y otros productos textiles	7,864	226,658	101,380	0	0	19,638	355,540
24 Madera y productos de madera	27,997	972,293	489,510	16,750	0	66,848	1,573,397
25 Muebles y accesorios	13,119	623,774	289,781	53,627	0	41,712	1,022,013
26 Papel y productos aliados	8,373	877,037	280,715	66,279	105	30,696	1,263,205
27 Imprenta y publicación	15,217	221,275	139,295	0	0	14,255	390,041
28 Químicos y productos aliados	33,159	4,194,240	1,656,678	741,170	763	171,191	6,797,201
29 Productos de petróleo y carbón	4,699	646,431	277,684	108,927	16	22,028	1,059,785
30 Goma y productos plásticos misceláneos	14,100	676,734	284,187	2,068	0	39,974	1,017,063
31 Cuero y productos de cuero	456	37,208	15,800	1,502	0	3,274	58,239
32 Piedra, arcilla y productos de cristal	20,743	1,018,192	464,833	28,365	11	51,939	1,584,083
33 Industrias de metal primarias	14,028	2,263,416	951,396	44,664	28	98,828	3,372,360
34 Productos de metal fabricados	41,510	1,663,770	765,562	178,892	0	92,346	2,742,081
35 Maquinaria y equipo industrial	64,626	1,498,968	786,251	0	868	71,447	2,422,161
36 Electrónica y otro equipo electrónico	17,103	917,414	388,929	24,483	657	48,986	1,397,572
37 Equipo de transportación	23,876	3,413,486	1,568,463	100,401	8,775	138,037	5,253,038
38 Instrumentos y productos relacionados	10,299	516,278	230,813	1,626	333	36,145	785,493
39 Industrias de manufactura miscelánea	12,007	250,490	136,104	0	176	16,904	415,682
40 Transportación en ferrocarril	937	37,818	16,143	0	0	1,330	56,219

Tabla VI-2.-Costo anual de las revisiones de la norma de respiradores para establecimientos que usan respiradores, por disposición - Continuación

Sic e industria	Revisión de planes escritos	Prueba de ajuste anual	Adiestramiento anual	Certificación para inspección de respiradores de emergencia	Etiquetado para cambios de bases de sorbente	Archivo de expedientes	Total
41 Tránsito de pasajeros local e interurbano.....	9,002	167,510	86,710	0	0	9,910	273,131
43 Transporte en camión y almacenaje.....	64,666	791,301	511,259	570	0	44,206	1,412,003
44 Transportación por agua.....	1,588	136,318	65,312	0	0	5,541	208,760
45 Transportación por aire.....	2,015	199,061	85,196	0	0	9,320	295,592
46 Tuberías, excepto gas natural.....	1,637	87,121	31,182	0	15	2,086	122,041
47 Servicios de transportación.....	6,150	256,532	135,948	0	0	16,664	415,294
48 Comunicación.....	9,141	282,097	141,518	0	0	11,276	444,032
49 Servicios eléctricos, de gas y sanitarios.....	32,542	3,736,483	1,662,243	359,209	4,581	139,162	5,934,220
50 Mercadeo al mayoreo-bienes duraderos.....	241,074	5,545,911	2,737,719	6,687	0	277,618	8,809,008
51 Mercadeo al mayoreo-bienes perecederos.....	143,760	3,979,336	1,728,752	126,854	0	215,187	6,184,888
52 Materiales de construcción y suministros de jardinería ...	24,193	9722,814	418,187	0	0	71,096	1,436,291
53 Tiendas de mercancía general.....	5,369	135,056	56,819	0	0	15,915	213,160
54 Tiendas de comestibles.....	27,336	208,820	154,036	0	0	22,497	412,689
55 Concesionarios automotrices y estaciones de servicio.....	112,276	1,920,333	1,281,723	0	0	182,527	3,496,858
56 Tiendas de ropa y accesorios.....	19,022	91,801	92,713	0	0	11,730	215,266
57 Tiendas de muebles y accesorios para el hogar.....	20,225	111,532	106,953	0	0	9,175	247,884
58 Lugares de comer y beber.....	47,123	257,557	214,860	0	0	49,986	569,526
59 Menudeo de misceláneas.....	53,098	275,565	269,808	0	0	28,780	627,250
60 Instituciones depositarias.....	20,271	207,313	135,320	0	0	15,566	378,470
61 Instituciones no depositarias.....	10,608	51,626	53,951	0	0	3,590	119,776
62 Corredores de seguridad y mercancías.....	10,508	64,998	58,550	0	0	3,342	137,397
63 Agentes de seguros.....	13,360	226,063	123,889	0	0	11,668	374,979
64 Agentes, corredores y servicios de seguros.....	36,394	200,209	199,277	0	0	9,995	445,875
65 Bienes raíces.....	70,079	348,877	368,891	0	0	19,203	807,051
67 Oficinas de acciones y otras inversiones.....	8,272	43,583	43,970	0	0	2,241	98,066
70 Hoteles y otros lugares de hospedería.....	8,119	101,853	57,381	0	0	11,347	178,699
72 Servicios personales.....	26,015	552,641	270,488	0	0	34,069	883,214

Tabla VI-2.-Costo anual de las revisiones de la norma de respiradores para establecimientos que usan respiradores, por disposición - Continuación

Sic e industria	Revisión de planes escritos	Prueba de ajuste anual	Adiestramiento anual	Certificación para inspección de respiradores de emergencia	Etiquetado para cambios de bases de sorbente	Archivo de expedientes	Total
73 Servicios de negocios	58,974	3,325,952	1,172,726	0	0	189,490	4,7471e+92
75 Reparación, servicio y estacionamiento de automóviles	93,387	970,308	881,030	0	0	82,122	
76 Servicios de reparación misceláneos	5,735	61,214	54,759	0	0	3,791	
78 Películas	11,425	62,923	61,091	0	0	3,722	
79 Servicios de diversión y recreación	14,128	93,683	76,484	0	0	8,925	
80 Servicios de salud	183,206	2,510,780	1,948,071	0	0	161,319	
81 Servicios legales	47,661	253,320	256,703	0	0	12,941	
82 Servicios educativos	10,933	259,816	125,365	0	0	14,615	
83 Servicios sociales	23,601	166,510	130,949	0	0	15,073	
84 Museos y jardines botánicos y zoológicos	891	8,995	6,036	0	0	549	
86 Organizaciones por membresía	57,115	316,483	304,939	0	0	19,523	
87 Ingeniería y servicios gerenciales	74,480	380,740	390,356	0	0	20,420	
89 Servicios, n.e.c	4,082	28,754	22,201	0	0	1,194	
92 Departamentos de bomberos (estados de plan estatal)	24,723	2,265,377	1,005,792	0	0	93,990	
Otros sectores públicos (estados de plan estatal)	48,361	49,739	1,147,899	0	0	85,126	
Total	2,501,319	67,033,593	35,865,707	1,999,699	20,259	3,860,501	111,101,079

Fuente: *Department of Labor, Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis*

El capitulo V del análisis económico analiza el impacto de estos costos de cumplimiento sobre los establecimientos en la industrias afectadas. La norma claramente es económicamente factible; los costos en el establecimiento afectado promedio es 0.002 por ciento de las ventas y 0.003 por ciento de las ganancias; en las industrias más fuertemente impactadas C servicios de negocio, SIC 73Clos costos de cumplimiento anualizados alcanzan solo 0.1 por ciento de las ventas estimadas y 1.22 por ciento de las ganancias. En la segunda industria más fuertemente impactada-contratistas de oficios especiales, SIC 17Clos costos alcanzan solo 0.02 por ciento de las ventas y 0.46 por ciento de las ganancias. Estos resultados se muestran en la tabla VI-3.

Tabla VI-3.-Costo anual de la norma de protección respiratoria como porciento de las ventas y ganancias de los establecimientos que usan respiradores

SIC e Industria	Costos promedio de cumplimiento/ establecimiento	Promedio de ventas/ establecimiento	Promedio de ganancias/ establecimiento	Costos de cumplimiento como porciento de ventas	Costos de cumplimiento como porciento de ganancias
07 Servicios Agrícolas	$32	$269,290	17,425	0.01	0.18
08 Silvicultura	45	897,908	69,720	0.00	0.06
13 Extracción de petróleo y gas	364	11,234,630	1,021,330	0.00	0.04
15 Contratistas generales y constructores operativos	73	1,131,765	52,585	0.01	0.14
16 Construcción pesada, excepto edificios	178	2,709,660	146,028	0.01	0.12
17 Contratistas de industrias especiales	111	476,348	24,098	0.02	0.46
20 Alimentos y productos afines	192	20,620,629	999,788	0.00	0.02
21 Productos de tabaco	1,169	869,935,367	204,319,114	0.00	0.00
22 Productos de molinos textiles	578	7,611,245	438,223	0.01	0.13
23 Ropa y otros productos textiles	68	3,228,588	194,177	0.00	0.03
24 Madera y productos de madera	99	2,539,729	146,588	0.00	0.07
25 Muebles y accesorios	140	3,571,798	216,729	0.00	0.06
26 Papel y productos aliados	551	22,478,383	1,260,152	0.00	0.04
27 Imprenta y publicación	61	2,096,632	152,975	0.00	0.04
28 Químicos y productos aliados	909	29,454,052	2,231,368	0.00	0.04
29 Productos de petróleo y carbón	1,053	143,210,471	6,292,581	0.00	0.02
30 Goma y productos plásticos misceláneos	150	8,202,235	584,099	0.00	0.03
31 Cuero y productos de cuero	187	7,267,252	429,429	0.00	0.04
32 Piedra, arcilla y productos de cristal	183	4,184,931	228,219	0.00	0.08
33 Industrias de metal primarias	864	18,123,180	1,015,996	0.00	0.08
34 Productos de metal fabricados	170	4,348,383	266,070	0.00	0.06
35 Maquinaria y equipo industrial	95	6,924,099	482,589	0.00	0.02
36 Electrónica y otro equipo electrónico	207	11,591,397	684,496	0.00	0.03
37 Equipo de transportación	724	44,334,058	1,948,012	0.00	0.04
38 Instrumentos y productos relacionados	187	10,720,444	763,426	0.00	0.02
39 Industrias de manufactura miscelánea	61	1,568,937	111,245	0.00	0.06
40 Transportación en ferrocarril	249	NA	NA	NA	NA
41 Tránsito de pasajeros local e interurbano	65	1,014,732	43,699	0.001	0.15
43 Transporte en camión y almacenaje	54	1,286,872	58,437	0.00	0.09
44 Transportación por agua	345	NA	NA	NA	NA

SIC e Industria	Costos promedio de cumplimiento/ establecimiento	Promedio de ventas/ establecimiento	Promedio de ganancias/ establecimiento	Costos de cumplimiento como porciento de ventas	Costos de cumplimiento como porciento de ganancias
45 Transportación por aire.....	359	3,106,975	197,717	0.01	0.18
46 Tuberías, excepto gas natural.....	234	13,802,633	585,566	0.00	0.04
47 Servicios de transportación.....	121	23,585,180	8,076,137	0.00	0.00
48 Comunicación.....	128	1,894,095	82,755	0.01	0.16
49 Servicios eléctricos, de gas y sanitarios.....	677	15,622,527	2,485,402	0.00	0.03
50 Mercadeo al mayoreo-bienes duraderos.....	74	14,371,043	1,350,007	0.00	0.01
51 Mercadeo al mayoreo-bienes perecederos.....	89	2,282,652	102,134	0.00	0.09
52 Materiales de construcción y suministros de jardinería.....	72	4,447,849	172,734	0.00	0.04
53 Tiendas de mercancía general.....	60	1,075,912	36,708	0.01	0.16
54 Tiendas de comestibles.....	23	8,648,964	471,762	0.00	0.00
55 Concesionarios automotrices y estaciones de servicio	44	2,179,673	61,031	0.00	0.07
56 Tiendas de ropa y accesorios.....	15	2,010,075	47,296	0.00	0.03
57 Tiendas de muebles y accesorios para el hogar.....	22	737,603	47,246	0.00	0.05
58 Lugares de comer y beber.....	13	672,234	34,798	0.00	0.04

Tabla VI-3.-Costo anual de la norma de protección respiratoria como porciento de las ventas y ganancias de los establecimientos que usan respiradores - Continuación

SIC e Industria	Costos promedio de cumplimiento/ establecimiento	Promedio de ventas/ establecimiento	Promedio de ganancias/ establecimiento	Costos de cumplimiento como porciento de ventas	Costos de cumplimiento como porciento de ganancias
59 Menudeo de misceláneas.....	1,8372941e+51	734,358	34,558	0.00	0.5
60 Instituciones depositarias.....		547,141	30,254,	0.001	0.12
61 Instituciones no depositarias.....		8,651,403	NA	0.00	NA
62 Corredores de seguridad y mercancías.....		9,094,686	1,419,322	0.00	0.00
63 Agentes de seguros.....		6,131,429	631,723	0.00	0.021
64 Agentes, corredores y servicios de seguros.....		65,412,387	NA	0.00	NA
65 Bienes raíces.....		674,913	NA	0.01	NA
67 Oficinas de acciones y otras inversiones.....		500,929	46,869	0.01	0.08
70 Hoteles y otros lugares de hospedería.....		5,183,873	573,368	0.00	0.01
72 Servicios personales.....		1,243,240	97,027	0.00	0.04
73 Servicios de negocios.....		128,952	10,164	0.10	1.22
75 Reparación, servicio y estacionamiento de automóviles.....		975,693	74,455	0.00	0.04
76 Servicios de reparación misceláneos.....		358,494	22,775	0.01	0.14
78 Películas.....		181,478	11,743	0.02	0.28
79 Servicios de diversión y recreación.....		1,597,336	142,792	0.00	0.02
80 Servicios de salud.....		631,398	31,198	0.01	0.14
81 Servicios legales.....		1,167,682	71,435	0.00	0.05
82 Servicios educativos.....		421,539	67,758	0.02	0.14
83 Servicios sociales.....		2,613,764	174,383	0.00	0.01
84 Museos y jardines botánicos y zoológicos.....		351,713	16,137	0.01	0.28
86 Organizaciones por membresía.....		560,217	40,331	0.01	0.07

SIC e Industria	Costos promedio de cumplimiento/ establecimiento	Promedio de ventas/ establecimiento	Promedio de ganancias/ establecimiento	Costos de cumplimiento como porciento de ventas	Costos de cumplimiento como porciento de ganancias
87 Ingeniería y servicios gerenciales.....		320,236	15,070	0.01	0.23
89 Servicios, n.e.c.....		1,030,962	81,876	0.00	0.05
92 Departamentos de bomberos (estados de plan estatal)		NA	NA	NA	NA
Otros sectores públicos (estados de plan estatal).....		NA	NA	NA	NA

Fuente: *Department of Labor; Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis.*

En el Análisis de impacto reglamentario preliminar desarrollado en apoyo de la propuesta de protección respiratoria de 1994 de OSHA [Ex. 57], la Agencia examinó el impacto de la propuesta sobre diferentes tamaños de establecimientos. Basado sobre este análisis, la Agencia certificó que la norma propuesta no tendría un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Al revisar los comentarios y otros datos sometidos al expediente de esta reglamentación, la Agencia ha analizado el impacto de la regla final sobre las pequeñas entidades, según definido por la *Small Business Administration* (SBA), y conforme a la *Regulatory Flexibility Act*. Además, para garantizar que aún las más pequeñas entidades no sean impactadas significativamente, la Agencia realizó un análisis de los impactos sobre los pequeño establecimientos, i.e., aquellos con menos de 20 empleados.

Los impactos de la norma sobre las ventas y las ganancias no excedieron a 1 porciento para las pequeñas firmas en ninguna agencia cubierta, si el análisis usó las definiciones de SBA -o la definición de clase de tamaño de menos de 20 empleados. Debido a que los costos incrementales de la regla final están principalmente relacionados con el número de respiradores usados por establecimiento y porque las pequeñas entidades no tienen un porcentaje más alto de usuarios de respiradores, la norma no tiene un impacto diferencial sobre las pequeñas entidades. Si los costos de cumplimiento fueran influenciados por las economías de escala, tales efectos hubieran sido demostrados por el análisis de OSHA de las pequeñas firmas, i.e., aquellos en el alcance de 20 empleados. Sin embargo, no cedió tales efectos, aún en refirmas de esta clase de tamaño pequeño. Por lo tanto, la Agencia no tiene razón para creer que los establecimientos o firmas en los grupos de tamaños intermedios, i.e., aquellos en el alcance entre 20 empleados y el límite de tamaño de empleo para la definición de SEA aplicable, experimentarían impactos mayores. Hallando esto, la Agencia certifica que la norma final de Protección respiratoria no tendrá un impacto adverso significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades. Los resultados del análisis de OSHA de los impactos sobre firmas[5] dentro de la clasificación de tamaño de SBA están mostrados en la tabla VI-4.

Tabla VI-4.- Costos anuales de la norma de protección respiratoria como porciento de ventas para pequeñas firmas que usan respiradores [1]

SIC e Industria	Definición de pequeño negocio[1]	Número de firmas afectadas	Costo promedio de cumplimiento por firma	Promedio de ventas por firma	Costos de cumplimiento como porciento de ventas	Ganancia promedio por firma	Costos de cumplimiento como porciento de ganancias
07 Servicios Agrícolas	$5 millones [2]	23,313	$36	$223,567	0.02	$14,466	0.25
08 Silvicultura	$5 millones	860	41	470,247	0.01	36,513	0.11
13 Extracción de petróleo y gas	500 empleados	2,565	222	2,017,392	0.00	226,361	0.10
15 Contratistas generales y constructores operativos	$17 millones	70,232	75	954	0.01	43,794	0.17
16 Construcción pesada, excepto edificios	$17 millones	12,628	135	1,611,092	0.00	72,025	0.19
17 Contratistas de industrias especiales	$7 millones	114,097	117	490,343	0.02	24,806	0.47
20 Alimentos y productos afines	500 empleados	5,583	143	7,070,622	0.00	288,666	0.05
21 Productos de tabaco	500 empleados	27	434	419,423,74	0.00	98,271,892	0.00
22 Productos de molinos textiles	500 empleados	1,306	243	4,485,467	0.00	236,814	0.10
23 Ropa y otros productos textiles	500 empleados	4,227	49	1,717,339	0.00	84,857	0.06
24 Madera y productos de madera	500 empleados	13,854	96	1,520,435	0.00	80,494	0.12
25 Muebles y accesorios	500 empleados	5,860	135	2,063,881	0.00	101,980	0.13
26 Papel y productos aliados	500 empleados	1.082	364	7,356,985	0.00	389,269	0.09
27 Imprenta y publicación	500 empleados	4,612	63	1,349,101	0.00	82,533	0.08
28 Químicos y productos aliados	500 empleados	3,794	388	7,758,606	0.00	573,110	0.07
29 Productos de petróleo y carbón	500 empleados	373	505	11,906,004	0.00	523,143	0.10
30 Goma y productos plásticos misceláneos	500 empleados	3,926	192	4,132,970	0.00	252,124	0.08
31 Cuero y productos de cuero	50 empleados	224	246	2,312,572	0.00	106,106	0.23
32 Piedra, arcilla y productos de cristal	500empleados	5,529	209	2,337,003	0.00	101,728	0.21
33 Industrias de metal primarias	500empleados	2,260	530	6,447,895	0.00	359,703	0.15
34 Productos de metal fabricados	500 empleados	12,435	167	2,782,599	0.00	138,568	0.12
35 Maquinaria y equipo industrial	500 empleados	18,625	152	2,001,196	0.00	118,786	0.13
36 Electrónica y otro equipo electrónico	500 empleados	4,356	237	3,836,835	0.00	184,646	0.13
37 Equipo de transportación	500 empleados	5,999	281	3,362,262	0.00	120,155	0.23
38 Instrumentos y productos relacionados	500 empleados	3,266	163	3,239,263	0.00	211,242	0.08
39 Industrias de manufactura miscelánea	500 empleados	5,149	102	1,539,311	0.00	95,981	0.11
40 Transportación en ferrocarril	1500 empleados	NA	NA	NA	NA	NA	NA
41 Tránsito de pasajeros local e interurbano	$5 millones	2,582	106	417,934	0.01	17,701	0.60
42 Transporte en camión y almacenaje	$18.5 millones	15,626	79	670,885	0.01	29,993	0.26

Tabla VI-4.- Costos anuales de la norma de protección respiratoria como porciento de ventas para pequeñas firmas que usan respiradores [1] - Cont.

SIC e Industria	Definición de pequeño negocio[1]	Número de firmas afectadas	Costo promedio de cumplimiento por firma	Promedio de ventas por firma	Costos de cumplimiento como porciento de ventas	Ganancia promedio por firma	Costos de cumplimiento como porciento de ganancias
44 Transportación por agua	500 empleados	187	243	1,781,166	0.01	90,917	0.27
45 Transportación por aire	1,500 empleados	157	449	2,031,762	0.00	70,300	0.64
46 Tuberías, excepto gas natural	1,500 empleados	11	888	15,403,556	0.00	5,274,551	0.02
47 Servicios de transportación	$5millones	879	55	377,507	0.02	15,544	0.35
48 Comunicación	1,500 empleados	1,279	172	2,132,980	0.01	335,309	0.05
49 Servicios eléctricos, de gas y sanitarios	$5 millones	3,809	65	883,319	0.01	72,099	0.09
50 Mercadeo al mayoreo-bienes duraderos	100 empleados	52,553	43	1,828,263	0.00	73,131	0.06
51 Mercadeo al mayoreo-bienes perecederos	100 empleados	30,785	44	2,682,104	0.00	85,196	0.05
52 Materiales de construcción y suministros de jardinería	$5 millones	13,619	19	712,058	0.01	24,294	0.08
53 Tiendas de mercancía general	$5 millones	482	14	398,828	0.00	16,892	0.08
54 Tiendas de comestibles	$5 millones	6,419	140	763,042	0.01	20,647	0.68
55 Concesionarios automotrices y estaciones de servicio	$5 millones	38,985	26	774,574	0.00	18,225	0.14
56 Tiendas de ropa y accesorios	$5 millones	289	41	1,346,240	0.00	85,526	0.05
57 Tiendas de muebles y accesorios para el hogar	$5 millones	438	71	1,685,231	0.00	87,235	0.08
58 Lugares de comer y beber	$5 millones	16,852	24	374,691	0.01	17,633	0.14
59 Menudeo de misceláneas	$5 millones	12,619	18	406,958	0.00	22,502	0.08
60 Instituciones depositarias	$5 millones	788	123	1,060,910	0.00	NA	NA
61 Instituciones no depositarias	$5 millones	840	25	728,626	0.01	106,401	0.02
62 Corredores de seguridad y mercancías	$5 millones	921	33	631,139	0.01	55,488	0.06
63 Agentes de seguros	$5 millones	365	92	740,731	0.01	NA	NA
64 Agentes, corredores y servicios de seguros	$5 millones	5,583	54	335,823	0.01	NA	NA
65 Bienes raíces	$5 millones	10,714	56	533,940	0.00	48,369	0.12
67 Oficinas de acciones y otras inversiones	$5 millones	1,036	36	889,373	0.00	95,534	0.04
70 Hoteles y otros lugares de hospedería	$5 millones	2,163	41	472,311	0.02	32,784	0.13
72 Servicios personales	$5 millones	9,766	80	190,546	0.01	15,019	0.53
73 Servicios de negocios	$5 millones	14,343	160	517,986	0.01	37,783	0.42
75 Reparación, servicio y estacionamiento de automóviles	$5 millones	43,985	47	342,341	0.01	21,749	0.22
76 Servicios de reparación misceláneos	$5 millones	2,631	34	340,605	0.01	22,039	0.15
78 Películas	$5 millones	1,494	29	350,142	0.00	24,304	0.12

Tabla VI-4.- Costos anuales de la norma de protección respiratoria como porciento de ventas para pequeñas firmas que usan respiradores [1] - Cont.

SIC e Industria	Definición de pequeño negocio[1]	Número de firmas afectadas	Costo promedio de cumplimiento por firma	Promedio de ventas por firma	Costos de cumplimiento como porciento de ventas	Ganancia promedio por firma	Costos de cumplimiento como porciento de ganancias
79 Servicios de diversión y recreación	$5 millones	4,052	46	469,977	0.00	23,222	0.20
80 Servicios de salud	$5 millones	39,536	82	521,074	0.01	31,877	0.26
81 Servicios legales	$5 millones	7,288	41	314,988	0.01	48,175	0.09
82 Servicios educativos	$5 millones	1,739	99	649,462	0.01	35,911	0.28
83 Servicios sociales	$5 millones	5,194	43	354,060	0.01	16,245	0.26
84 Museos y jardines botánicos y zoológicos	$5 millones	158	80	492,341	0.01	35,333	0.23
86 Organizaciones por membresía	$5 millones	11,589	55	296,761	0.01	13,965	0.39
87 Ingeniería y servicios gerenciales	$5 millones	11,383	62	457,931	0.01	34,480	0.18
89 Servicios, n.e.c.	$5 millones	679	58	423,854	0.01	36,402	0.16

[5] La Agencia también examinó el impacto de los costos de cumplimiento sobre las entidades gubernamentales que sirven a las comunidades con menos de 50,000 personas y también hallaron pequeños impactos.

[1]Según definido por la *Small Business Administration*, 61 FR 3289.
[2] Recibos anuales.

Fuente: *Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration; Office of Regulatory Analysis.*

Análisis de mandatos no financiados

La norma final de Protección respiratoria ha sido revisada por OSHA de acuerdo con la *Unfunded Mandates Reform Act of 1995* (UMRA) (2 USC 1501 et seq.) y la *Executive Order 12875*. Según discutido en el Capítulo V, OSHA estima que el cumplimiento con la norma revisada de Protección respiratoria requerirá el expendio de más de $100 millones cada año por los patronos en el sector privado. Por lo tanto, la regla de Protección respiratoria establece un mandato federal de sector privado y es una acción reglamentaria significativa dentro del significado de la Sección 22 de UMRA (2 U.S.C. 1532). OSHA ha incluido esta declaración para tratar los efectos anticipados de la regla final conforme a la Sección 202.

Las normas de OSHA no aplican al gobierno estatal ni local, excepto en estados que hayan elegido voluntariamente adoptar un plan estatal de OSHA y hayan luego adoptado la norma específica en cuestión o uno que haya sido considerado por OSHA como igualmente efectivo. Consecuentemente, la norma de Protección respiratoria no impone un "mandato federal intergubernamental" según definido por la Sección 421(5) de UMRA (2 USC 658 (5)). La norma revisada de Protección respiratoria por lo tanto, no impone un mandato no financeado sobre el gobierno estatal y local.

Además, OSHA ha hallado que los costos en que incurren los gobiernos estatal y local en aquellos estados que elijan adoptar la norma serán pequeños comparado a los expendios del gobierno estatal y local correspondientes. Si los estados de plan estatal adoptan la norma, el mayor impacto sobre algunos estados sería sobre los departamentos de incendio. Los datos del Negociado de Censo sobre la cantidad de renta dedicada a la protección contra incendios por los gobiernos locales indican que se gastó $14.4 billones en este servicio en 1992, el último año para el cual hay disponible tales datos [*Government Finances*]. Los datos de NFPA indican que 75.3% de la población de U.S. está servida por departamentos de incendio que emplean al menos algunos bomberos de carrera [NFPA. p:15]. Esto significa que aproximadamente 37.7% de la población (aproximadamente la mitad de todos los empleados del gobierno estatal y local trabajan en estados de plan estatal), está servida por departamentos de incendio parcialmente de carrera en estados de planes estatales. Asumiendo que los expendios para protección de incendios sean difundidos por parejo a través de la población, se gasta aproximadamente $5.3 billones en protección contra incendios anualmente por los departamentos de incendio afectados. Según indicado en el análisis de costo (véase la Tabla VI-2), el costo total anual de la norma para los departamentos de incendio en los estados de plan estatal es aproximadamente $3.5 millones, lo que significa que los costos de cumplimiento constituyen menos 0.1% de las rentas dedicadas por estos estados a la protección contra incendios. Los costos de esta magnitud son claramente una porción insignificante del presupuesto total de protección contra incendios.

El resto de esta sección resume los hallazgos de OSHA, según requerido por la Sección 202 de UMRA (2 USC 1532):

Esta norma está emitida bajo la Sección 6(b) de la Ley OSH.

Esta norma ha anualizado los estimados de costos en $111 millones, principalmente en el sector privado y se estima que ahorre cientos de vidas por año de cáncer y enfermedades cardiovasculares. El cumplimiento también evitará miles de muertes anualmente que han sido causadas por sobreexposiciones agudas y crónicas. La norma no impondrá costos más que mínimos sobre los gobiernos estatales, locales o tribales, substancialmente menos de $100 millones. OSHA paga 50% de los costos del plan estatal, aunque la Agencia no provee fondos a los gobiernos estatales, locales o tribales para cumplir con sus reglas como patronos.

OSHA no anticipa efectos presupuestarios desproporcionados sobre alguna región particular de la nación, o los gobiernos estatales, locales o tribales , o las comunidades urbano o rurales o de otro tipo. Los costos principales de esta norma son para controlar las exposiciones de los trabajadores asociadas con disposiciones tales como las pruebas de ajuste anuales, adiestramiento, actividades a las que se dedican miles de establecimientos en cientos de SIC codes que están ampliamente distribuidos a través del país. Los capítulos III y V han provisto análisis detallado de los costos e impactos de la norma sobre segmentos particulares del sector privado. OSHA ha analizado los impactos económicos de la norma sobre las industrias afectadas y halló que los costos de cumplimiento no son más de 0.1% de las ventas para los establecimientos en cualquier industria y consecuentemente, que no se anticipa cierres de plantas o pérdidas de trabajo en las industrias afectadas. Como resultado, los impactos sobre la economía de la nacional serían muy pequeños para ser medibles por modelos económicos.

Conforme a la Sección 205 de UMRA (2 USC 1535); después de haber considerado una variedad de alternativas señaladas en el Preámbulo y en el Análisis de flexibilidad reglamentaria, la Agencia ha concluido que la regla final es la alternativa más efectiva de costo para la implantación del objetivo estatutorio de OSHA de reducir los riesgos significativos a la extensión factible.

Análisis de impacto ambiental

La norma final de Protección respiratoria ha sido revisada de acuerdo con los requisitos de la *National Environmental Policy Act* (NEPA) de 1969 (42 U.S.C. 4321 et seq.), los reglamentos del *Council of Environmental Quality* (CEQ) (40 CFR parte 1500) y los procedimientos de DOL NEPA (29 CFR parte 111). Como resultado de esta revisión, OSHA ha concluido que la regla no tendrá un impacto ambiental significativo.

Referencias

Bureau of Census, Government Finances, Series GF, No. 5 annual, as reported en the *Statistical Abstract of the United States, 1995,* GPO, 1995.

VII. Sumario y explicación

Esta sección del preámbulo resume y explica las disposiciones de la norma de protección respiratoria final. Describe cambios a hechos a la regla desde que se emitió la propuesta, discute los comentarios recibidos por la Agencia sobre la propuesta y presenta la razón de OSHA para hacer estos cambios. La evidencia en el expediente que apoya a cada uno de los requisitos de la regla final también está descrita en detalle en esta sección.

Esta regla final aclara, actualiza y fortalece la norma de protección respiratoria previa , que fue adoptada por la Agencia en 1971 y ha permanecido esencialmente sin cambios desde ese tiempo. Esta revisión es asi, la primera revisión mayor hecha a la norma de protección respiratoria de OSHA en más de 25 años. Según discutido en conexión con varios de los párrafos individuales de la norma revisada, no todas las disposiciones de la norma han sido revisadas; en algunos casos, OSHA halló y el expediente apoyó, dejar disposiciones individuales sin cambio.

La norma final de protección respiratoria aplica al uso de respiradores en la industria general, construcción, astilleros, terminales marítimos y operaciones portuarias. Al usarse apropiadamente, los respiradores pueden ayudar a proteger a los empleados de los efectos crónicos y agudos de la exposición a contaminantes aerosuspendidos peligrosos, ya sea en forma de particulados, vapores o gases. Generalmente, OSHA requiere que se use respiradores para proteger la salud de los empleados en situaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles, donde tales controles aún no hayan sido instituidos, en emergencias o donde tales controles no sean suficientes, por sí mismos, para proteger la salud de los empleados.

Según señalado anteriormente, esta norma final aplica al uso de respiradores en la industria general, construcción, astilleros, terminales marítimos y operaciones portuarias. En la propuesta de 1994, OSHA propuso cubrir a la industria general, astilleros y construcción. La regla final de terminales marítimos y operaciones portuarias (48 FR 30908), ya hacía esta norma aplicable a estas industrias también. Para proveer claridad, la regla final de protección respiratoria explícitamente contiene una nota que amplia el alcance de la norma de respiradores.

El preámbulo a la regla propuesta pidió comentarios sobre la adecuacidad de aplicar la regla final a la construcción y a los lugares de trabajo marítimos. En el caso de la industria de la construcción, OSHA proveyó específicamente al *Advisory Committee for Construction Safety and Health* (ACCSH) de una copia de la propuesta para revisión y comentario y ACCSH recomendó que la norma revisada aplicara a los lugares de trabajo de la industria de la construcción. La respuesta de OSHA a estos comentarios están discutidos anteriormente en la introducción a este preámbulo.

En respuesta a la pregunta traída sobre la aplicabilidad de la regla final a las industrias de la construcción y astilleros, OSHA recibió varios comentarios de los participantes preocupados por el impacto de la regla sobre la industria de la construcción (Exs. 54-102, 54-231, 54-288). Estos comentaristas señalaron que los costos de la norma para los patronos de la construcción pueden ser más altos que para sus contrapartidas en la industria general, debido a sus cambios en personal más frecuentes, descentralización de los trabajadores y arreglos de trabajo multipatrono característicos de

los sitios de la construcción. Sin embargo, según informado en el Análisis económico final (Ex. 196), OSHA ha determinado que la regla final es tecnológica y económicamente factible para los patronos en la industria de la construcción. No hay duda de que muchos trabajadores en esta industria necesitan protección respiratoria para evitar el daño material a su salud; de hecho, algunas de las exposiciones más peligrosas ocurren en esta industria. Por ejemplo, los trabajadores dedicados al chorreo abrasivo de puentes son frecuencia están expuestas a altas concentraciones de sílice y otras substancias peligrosas (contenidas en el medio del chorreo abrasivo), así como plomo, cromatos y otros materiales tóxicos (contenidos en las pinturas, revestimientos o preservativos que cubren el substrato). Los soldadores, trabajadores de demolición, trabajadores de túneles y pintores son otro ejemplo de los oficios de construcción que envuelven sobreexposición a substancias tóxicas y requieren respirador para el control. De hecho, los respiradores pueden ser aún más necesarios en la construcción que en la industria general debido a la naturaleza de muchos sitios de trabajo de construcción hacen el uso de los controles de ingeniería más difíciles en estos ambientes. Finalmente, la norma de protección respiratoria previa de OSHA ha aplicado a la industria de la construcción desde 1971 (está codificada como 29 CFR 1926.103); remover esta protección para los trabajadores de la construcción disminuiría así la protección a la seguridad y salud actual a pesar del riesgo significativo que confrontan los trabajadores de construcción en muchas situaciones. Disminuir las protecciones factibles a los trabajadores frente a riesgo significativo de daño material a la salud sería claramente contrario al mandato de la Agencia.

OSHA no recibió comentarios sobre la aplicabilidad de la regla final al empleo en astilleros. Al igual que en la industria de la construcción, los trabajadores de astilleros han estado cubiertos por la norma previa de OSHA desde 1971. Además, los empleados en astilleros dedicados a muchos de las mismas operaciones altamente peligrosas que los trabajadores de la construcción, incluyendo chorreo abrasivo, soldadura, pintura y taladrado. El Análisis económico final (*Ex*. 196), ha determinado que es tecnológica y económicamente factible para los patronos en operaciones de astilleros alcanzar el cumplimiento con la regla final.

OSHA ha emitido recientemente una regla final revisada para la porción de operaciones marítimas de manejo de carga, junto con las revisiones a la norma de manejo de carga marítima de terminales marítimos (muelles). Las secciones de alcance y aplicación de ambas reglas marítimas incorpora específicamente la norma de protección respiratoria de OSHA (29 CFR 1910.134), por referencia. Así, consistente con la propuesta, esta norma final de protección respiratoria aplicará a lugares de trabajo en la industria general y en las industrias de construcción, astilleros, operaciones portuarias y terminales marítimos.

En la vista pública, la *Brotherhood of Maintenance of Way Employees* (BMWE), sometió testimonio sobre el asunto de la cubierta de la norma de protección respiratoria de OSHA de los empleados de construcción y mantenimiento de ferrocarriles (Ex. 122). BMWE declaró:

* * * BMWE respetuosamente pide el * * * reconocimiento formal de la aplicabilidad de OSHA 1910.134 para empleados de ferrocarriles sea publicado en el ***Federal Register*** para remover

cualesquiera dudas restantes en relación a la aplicabilidad de las normas de protección respiratoria a las condiciones de trabajo que, aunque localizadas dentro de la industria de ferrocarriles, son de hecho similares a las de cualquier lugar de trabajo industrial.

En respuesta a este comentario, OSHA señala que ambas la norma de protección respiratoria y la norma revisada final que está siendo publicada aplicarán a los trabajadores de ferrocarril a menos de la *Federal Railroad Administration* (FRA), ejerza la autoridad estatutoria para emitir una norma separada de protección respiratoria para esos trabajadores. A la fecha, la FRA no ha emitido una norma de protección respiratoria aplicable a los trabajadores de ferrocarriles. A menos y hasta que así lo haga, esta norma aplicará a estos trabajadores.

Esta sección de sumario y explicación sigue la orden de la regla final. La abreviación "*Ex*."denota "*exhibits*" en el *docket* para esta reglamentación. *Docket* H-049. La abreviación "Tr."denota las transcripciones de las vistas conducidas en conexión con esta reglamentación.

Párrafo (a)- Práctica permisible

El párrafo (a)(1) y (a)(2) de la regla final permanecen esencialmente sin cambios de los párrafos correspondientes de la regla anterior y la regla propuesta. Ciertamente, en la propuesta OSHA explicó que esta reglamentación no tenía la intención de tratar la porción substantiva del párrafo (a)(12). Los únicos cambios propuestos por OSHA al lenguaje reglamentario del párrafo (a) no fueron substantivos: (1) En la propuesta, la Agencia tituló este párrafo "Alcance y aplicación" en lugar de prácticas permisibles, el cual ha sido el título de este párrafo desde 1971; y (2) una interreferencia al párrafo (b) en la norma anterior estuvo propuesto a cambiarse al párrafo (c), porque se propuso un nuevo párrafo (b), "Definiciones", se propuso que fuera añadido a la regla final, OSHA ha determinado que el título original del párrafo (a) "Práctica permisible", describe mejor al párrafo (a) y esto continúa siendo el título de este párrafo. La interreferencia propuesta al párrafo 8 está retenida en la regla final.

El párrafo (a)(1) requiere el uso de protección respiratoria apropiada cuando "los controles de ingeniería efectivos no sean factibles o mientras estén siendo instituidos." Este párrafo también estipula que la prevención de la contaminación atmosférica causada por "polvos, rocíos, emanaciones, nieblas, gases, humos, aerosoles o vapores" deberá ser alcanzado a la extensión factible, mediante el uso de medidas de control de ingeniería.

Según establecido en el preámbulo a la regla propuesta (59 FR 58895), OSHA en esta reglamentación no abrió el expediente sobre el asunto de la jerarquía de controles de higiene industrial; el cambio de es meramente traído hacia adelante, *verbatim*, de este párrafo de la regla anterior. El párrafo (a)(1), que fue adoptado por OSHA en 1971 de la norma 1969 *American National Standards Institute* (ANSI), Z88.2-1969, establece una jerarquía de los controles a usarse para proteger a los empleados de los contaminantes aerosuspendidos peligrosos. Conforme a esta

jerarquía, los controles de ingeniería son el método preferido de cumplimiento para proteger a los empleados de contaminantes aerosuspendidos y han de implantarse primero, antes de que se use la protección respiratoria. Conforme al párrafo (a)(1), se permite el uso de los respiradores solamente donde los controles de ingeniería no sean factibles o durante un período provisional mientras tales controles estén siendo implantados.

El párrafo (a)(2) requiere a los patronos proveer a los empleados de respiradores "cuando tal equipo sea necesario para proteger la salud de los empleados". Además, este párrafo especifica que el patrono debe proveer a los empleados de respiradores que sean "aplicables y apropiados" para el propósito destinado, i.e., para la protección de la salud de los empleados. Este párrafo reconoce claramente así que, cuando está apropiadamente seleccionada, usada y mantenida, la protección respiratoria puede jugar un rol esencial en la prevención de efectos adversos a la salud de los empleados expuestos a contaminantes aerosuspendidos peligrosos.

Dejando los párrafos (a)(1) y (a)(2) de la regla final sin cambios de los párrafos correspondientes de la norma de protección respiratoria que ha estado en efecto desde 1971, OSHA consigue varios objetivos. Primero, continúa la protección en la cual los empleados han confiado a través de la historia de OSHA. Segundo, retiene el lenguaje con el cual están familiarizados los patronos y así no requiere que se familiaricen con nuevo lenguaje reglamentario. Tercero, dejando el texto reglamentario de los párrafos (a)(1) y (a)(2) sin cambios, permite a OSHA y al público afectado continuar confiando en las interpretaciones, decisiones y ley administrativa que han sido desarolladas a través de los años.

Según señalado anteriormente, esta norma es una norma de protección respiratoria. OSHA ha ejecutado esta norma cuando los patronos no provean respiradores, cuando los respiradores que son provistos son inapropiados para la forma de contaminante o para la concentración atmosféricas del contaminante, cuando son apropiadamente usados y cuando son inapropiadamente mantenidos.

Aunque OSHA claramente estableció en el preámbulo a la propuesta que la jerarquía de los controles no fue un asunto en esta reglamentación, la Agencia no recibió comentarios sobre esta disposición. Por ejemplo, un comentarista declaró que, en su opinión, OSHA tiene "la obligación legal de proveer a las partes interesadas de la oportunidad de comentar sobre los métodos de las disposiciones de cumplimiento" (*Ex*. 54-307). En la opinión de este comentarista, la *American Iron and Steel Institute* (AISI), "la sección 6(b)(2) de la Ley OSH requiere que OSHA provea a las personas interesadas la oportunidad de someter los datos y comentarios escritos sobre una regla propuesta *en total* " [énfasis añadido].

El lenguaje sin cambios del párrafo (a)(1) fue incluido en la regla propuesta sólo para hacer posible que las partes interesadas vieran la regla como finalmente aparecería en el *Code of Federal Regulations* al estar completa. Ya que OSHA ni propuso ni adoptó modificaciones al párrafo (a)(1), la Agencia cree que no está legalmente requerido considerar este asunto en este momento. OSHA tiene la autoridad de identificar qué requisitos reglamentarios propone revisar y qué asuntos hayan de

recibir prioridad reglamentaria. Limitar esta reglamentación a asuntos a emitir concernientes a los programas de respiradores es apropiado porque tales programas son el enfoque exclusivo de esta reglamentación y la recopilación de datos y comentarios sobre asuntos adicionales restaría recursos a la tarea a la mano.

La preferencia por los controles de ingeniería ha sido reafirmada en cada norma de salud específica de substancia que OSHA haya publicado, más recientemente en la norma de Cloruro de metileno (29 CFR 1910.1052). OSHA no cree que sea necesario o apropiado, en una reglamentación que discute protección respiratoria, reconsiderar su política largo tiempo establecida de con relación a la jerarquía de controles.

Un número de comentarios trajeron otro asunto relacionado con el párrafo (a)(1) y es si los riesgos biológicos, tales como el riesgo presentado por la exposición a *Mycobacterium tuberculosis*, el agente infeccioso que causa la tuberculosis (TB), están cubiertos por este párrafo (Exs. 54-213, 54-239, 54-249). En respuesta, OSHA enfatiza que esta norma de protección respiratoria sí aplica a los riesgos biológicos (veáse *Mahone Grain Corp,* 10 OSHRC 1275, 1981). Sin embargo, específicamente con relación al uso de respiradores para proteger a los empleados de los riesgos de la exposición ocupacional a *M. tuberculosis*, OSHA estableció en la vista pública sobre esta norma de protección respiratoria (Tr. 16-17), que la norma de tuberculosis de la Agencia, que recientemente ha sido propuesta (62 FR 54160), contendría requisitos específicos que cubran todos los aspectos del uso de respirador en ambientes donde la transmisión ocupacional de tuberculosis sea posible. Según explicado en el preámbulo de la norma, OSHA está comprometida a asegurar la consistencia entre los requisitos de respirador en las dos normas.

Según establecido en la vista, "hasta que la norma final de tuberculosis sea promulgada, continuaremos ejecutando el uso de respirador para TB bajo la norma actual, no revisada de respiradores 1910.134." (Tr. 18). Hubo poco comentario sobre este asunto durante la reglamentación. Toda la norma de protección respiratoria previa está siendo redesignada como 29 CFR 1910.139. Será publicada en la próxima edición del *Code of Federal Regulations* bajo esa designación. La política de ejecución de OSHA concerniente al uso de respirador requerido para TB está establecido en la Directriz de Cumplimiento de OSHA: "*Enforcement Procedures and Scheduling for Occupational Exposure to Tuberculosis*" (*OSHA Instruction CPL 2.106*). Esto procedimientos de ejecución están basados, en parte, sobre las "*Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium Tuberculosis in Health-Care Settings 1944*" de los *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC). Al igual que las recomendaciones de CDC, la directriz de OSHA aclara la protección respiratoria para los empleados expuestos a TB está requerido cuando: (1) Los trabajadores entran a los cuartos que alberguen individuos con infecciones de TB sospechadas o confirmadas; (2) los trabajadores están presentes durante la ejecución de procedimientos de alto riesgo en individuos que tengan infecciones de TB sospechadas o confirmadas; y (3) el personal de respuesta de emergencia médica u otros transportes, en vehículos

cerrados, un individuo con TB infecciosa confirmada o sospechada. Bajo esta directriz, OSHA también ejecuta los criterios de ejecución recomendados por CDC para seleccionar un respirador apropiado al uso contra TB. La directriz de OSHA especifica además que donde el uso de respirador contra TB esté requerido, los elementos del programa de protección respiratoria aplican. Puede obtenerse una copia de la directriz de cumplimiento de OSHA de *OSHA's Office Of Publication* (teléfono 202-219-4667). Puede obtenerse copia de las guías del CDC llamando al CDC (teléfono 1-800-342-2437).

Según señalado anteriormente, el párrafo (a)(2) de la regla final es idéntico al párrafo correspondiente de la norma de protección respiratoria vigente desde 1971 y al párrafo propuesto (a)(2). Especifica que los respiradores deben ser provistos por el patrono "cuando tal equipo sean necesario para proteger la salud de los empleados." OSHA considera que los respiradores son necesarios para proteger la salud de los empleados siempre que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no están disponibles, no sean suficientes para proteger la salud de los empleados, no hayan sido instituidos, en emergencias y donde la salud de un empleado esté en riesgo (e.g., siempre que las exposiciones de los empleados exceda a el límite de exposición de OSHA (PEL)). Pudiera existir una violación del párrafo (a)(2), por ejemplo, si puede mostrarse que la exposición a contaminantes aerosuspendidos pudiera resultar en enfermedad o lesión a la salud de los empleados y que esto pudiera ser evitado mediante la selección y uso apropiado de un respirador. Un caso de la Comisión de revisión de OSHA ilustra tal situación: se sostuvo que un patrono había violado el párrafo (a)(2) porque sus empleados no usaron respiradores al trabajar en una atmósfera contaminada con polvo de grano o usaron respiradores que estaban "tan llenos de polvo que los empleados no podían respirar a través de ellos" y contrajeron una enfermedad potencialmente fatal causada por la inhalación de polvo de grano contaminado con esporas de *Histoplasma capsulatum* (*Mahone Graain Corporation*, 10 OSHRC, 1275, 1981). El párrafo (a)(2) fue citado en este caso aunque OSHA no tiene un PEL específico para polvo de grano o para esporas *H. capsulatum.*

En los pasados cinco años, OSHA ha emitido 99 citaciones para violaciones del párrafo (a)(2) en conjunción con una citación de la Cláusula de Deber General (i.e., Sec.5(a)(1) de la Ley). Estas citaciones conciernen a varias situaciones que envuelven la omisión del patrono: (1) En controlar las exposiciones en emergencias; (2) en controlar la exposición a concentraciones desconocidas de substancias tóxicas; (3) en controlar la exposición a un contaminante que era claramente un riesgo reconocido aunque no exista un PEL de OSHA; (4) proveer y requerir el uso de un respirador para una entrada a espacios confinados; o (5) garantizar el uso apropiado de un respirador en una situación que envuelva el almacenado inapropiado de químicos. OSHA continuará viendo estas situaciones como citables bajo esta norma porque envuelven la omisión de implantar el control de exposición apropiado para proteger la salud de los empleados de efectos adversos.

Según propuesto, el párrafo (a)(3) de la norma anterior de OSHA no aparece en la regla final. Este párrafo, que fue adoptado por OSHA en 1971 de la norma ANSI Z88.2-1969, establecía que los empleados deben usar protección respiratoria provista de acuerdo con las instrucciones y adiestramiento que hayan recibido.

Varios comentaristas (*Exs*. 54-79, 54-181, 54-226, 54-234, 54-295, 54-307, 54-334), instaron a OSHA a retener este párrafo en la regla final. De acuerdo con estos comentaristas, este párrafo es necesario para garantizar que los empleados sean responsables de sus acciones y que los empleados estén activamente envueltos en el programa de respiradores y conforme a los procedimientos del programa. OSHA está de acuerdo en que el envolvimiento activo del empleado en el programa de protección respiratoria es esencial a la efectividad del programa, pero no cree que este principio deba estar establecido en la norma, por un número de razones. Primero, la Ley OSH misma, en Sec. 5(b) establece que "Todo empleado deberá cumplir con las normas de seguridad y salud ocupacional y todas las reglas, reglamentos y órdenes emitidas conforme a la Ley OSH que sean aplicables a sus propias acciones o conducta." Además, los tribunales han sostenido repetidamente que los patronos son responsables bajo la Sección 5(a)(2) de la Ley (29 U.S.C. 654(a)(2)) de garantizar la protección a los trabajadores (véase, e.g., *Brock v. City Oil Well Service Co.*, 795 F. 2d 507, 511 (5th Cir. 1987)). En este caso, el tribunal sostuvo que "es responsabilidad del patrono garantizar que los empleados estén protegidos. Puede conseguir este objetivo a través de otros, si así lo decide, pero el deber de proveer la protección permanece del patrono." De conformidad, la regla final no contiene este párrafo.

Un asunto traído por OSHA en conexión con el párrafo (a) de la propuesta, el uso de respiradores por los empleados cuando tal uso esté requerido por un patrono individual o sea seleccionado voluntariamente por los empleados pero no mandado por OSHA en esta regla final, está discutido a continuación en conexión con el párrafo 8 de este Sumario y explicación.

Párrafo (b)-Definiciones

La norma final incluye definiciones de términos importante usados en el texto reglamentario de la regla final. Las normas previa y propuesta de protección respiratoria no contenían definiciones; sin embargo, OSHA está añadiendo un número de definiciones a la regla final porque la Agencia cree los patronos y los empleados se beneficiarán de esta información adicional. Esto es consistente con el deseo de la Agencia de aclarar sus requisitos de protección respiratoria, incluyendo aquellos que no han sido substancialmente cambiados en esta reglamentación.

Un número de reglamentaciones se relacionan con tipos de dispositivos de protección respiratoria o a componentes o características de diseño de esos dispositivos. Por ejemplo, los términos "respirador purificador de aire", "elemento o filtro purificador de aire" y "respirador a presión positiva" están definidos en la regla final. Estas definiciones, que están derivadas de las fuentes generalmente reconocidas tales como la norma de protección respiratoria ANSI Z88.2-1992, los requisitos de NIOSH para respiradores de particulados en 42 CFR parte 84 y la 1987 *NIOSH Respirator Decision Logic* (*Ex*. 38-20), han sido revisadas para claridad, consistencia con las interpretaciones de cumplimiento de la norma de protección respiratoria de la Agencia y para responder a los comentarios recibidos durante la reglamentación.

Un número de comentaristas (Exs. 54-208, 54-218, 54-219, 54-410, 54-424), sugieren que OSHA adopte varias de las definiciones en la norma de protección respiratoria ANSI Z88.2-1992. La comunidad reglamentada ya está familiarizada con las definiciones de ANSI de estos términos y OSHA está de acuerdo en que el potencial para confusión será reducido si los términos significan lo mismo en la norma de OSHA y en la de ANSI. Por lo tanto, las definiciones de ANSI de "respirador de línea de aire (respirador de aire suplido o respirador de línea de aire)" "canasto o cartucho" "respirador a demanda" "indicador de fin de vida de servicio" "respirador para escape solamente", "filtro" "cotejo de ajuste (sello de usuario)", "prueba de ajuste", "capacete", "capucha". "capucha de ajuste suelto", "respirador a presión negativa", "respirador a demanda de presión", respirador purificador de aire automática (PAPR)", "cubierta de entrada respiratoria", "aparato respirador autocontenido (SCUBA)", "vida de servicio" y "careta de ajuste hermético" todas han sido a la norma final, con algunos cambios de palabras menores para mejorar la claridad y para reconocer la naturaleza mandatoria de las normas de OSHA. En otros casos, OSHA ha sustituido una definición de ANSI por una que la Agencia propuso originalmente.

Varios comentaristas instaron a OSHA a añadir otras definiciones a las de la propuesta (*Exs*. 54-208, 54-218, 54-219, 53-222, 54-251, 54-267, 54-283, 54-289, 54-363, 54-410, 54-437, 54-455). OSHA no añadió algunas definiciones sugeridas tales como "prueba de selección de salud", porque el término ya no es usado en la norma. Otros término, tales como "evaluación médica", están definidos donde aparecen en el texto reglamentario.

La siguiente discusión discute los cambios hechos desde la norma propuesta.

Propiedades de advertencia adecuadas. La definición propuesta de "propiedades de advertencia apropiadas" no ha sido retenida en la norma final porque el término ya no es usado en el texto reglamentario. OSHA eliminó el término después de concluir que las dos principales propiedades de advertencia, olor e irritación, no son confiables y son inapropiada para usarse como indicadores de educción de sorbente. Este asunto está discutido adicionalmente en este Sumario y explicación en conexión con el párrafo (d).

Respirador purificador de aire. La norma define el término "respirador purificador de aire" como "un respirador con un filtro purificador, cartucho o canasto, que remueva los contaminantes de aire específicos pasando el aire ambiental a través del elemento purificador." Marc Evans de *Baxter Diagnostics, Inc.* (*Ex*. 54-38), declaró que la definición propuesta, "un respirador que está diseñado para remover los contaminantes de aire [i.e., polvos, emanaciones, nieblas, gases, vapores o aerosoles], del aire ambiental o el aire circundante al respirador" era imprecisa, ya que los elementos de filtro sólo pueden remover contaminantes de aire cuando el aire pasa a través de los filtros; él declaró que la definición de ANSI es más precisa en este aspecto.

Otro comentarista quería añadir el término "biológicos" a la lista de contaminantes de aire removidos por el respirador purificador de aire (*Ex*. 54-249). En respuesta a la definición ha sido revisada para establecer más claramente que el respirador purificador de aire remueve contaminantes específicos

del aire ambiental pasándolo a través de los filtros, cartuchos o canastos apropiados. Eliminar los ejemplos de la definición propuesta de contaminantes de aire, incluyendo los agentes biológicos, está excluido de la definición. También, el término "filtro" ha sido cambiado a "filtro o elemento purificador de aire"... que también está definido en la norma e incluye la gran variedad de filtros, cartuchos canastos y otros elementos purificadores de aire usados con el respirador.

Factor de protección asignado. La definición de "factor de protección asignado" ha sido reservada como parte de la decisión de OSHA de discutir todo el asunto de Factor de protección asignado (APF) en una fase subsiguiente de la reglamentación. OSHA propuso referenciar los factores de protección asignados de NIOSH de la 1987 *NIOSH Respirator Decision Logic* en la norma de protección respiratoria y luego adoptar los nuevos APF emitidos por NIOSH después de que la Agencia había conducido reglamentación sobre los APFs. En el curso de esta reglamentación, OSHA ha concluido que en su lugar debiera desarrollar su propia serie de factores de protección asignados basado sobre una revisión cuidadosa y análisis de toda la evidencia relevante. Los APFs de NIOSH y ANSI, así como todos los datos e información relevantes, será considerada por OSHA en ese tiempo.

Respirador suplidor de atmósfera. Este término significa "un respirador que suple al usuario del respirador de aire respirable de una fuente independiente del la atmósfera ambiental e incluye respiradores de aire suplido (SARs) y unidades de aparato respirador autocontenido (SCBA)." Como ha hecho en muchas otras definiciones en esta sección, OSHA ha substituido el término "aire respirable" para un número de sinónimos pero confusamente diversos términos usados en la propuesta y en la norma ANSI A88.2-1992. Los cambios menores de la definición propuesta se han hecho solamente para mejorar la claridad.

Canasto o cartucho. La norma final adopta la definición de la norma ANSI Z88.2-1992: "un envase con un filtro, sorbente o catalítico o una combinación de estos, que remueva contaminantes específicos del aire pasado a través del envase." Varios comentaristas sugirieron que esta definición fuera añadida a la regla final (*Exs.* 54-208, 54-218, 54-219, 54-410, 54-424).

Respirador a demanda está definido como "un respirador suplidor de atmósfera que admite el aire respirable a la careta solamente cuando se crea una presión negativa dentro de la careta mediante inhalación." Este término no fue definido en la propuesta pero está definido por ANSI y varios comentaristas (*Exs*. 54-208, 54-218, 54-219, 54-410, 54-424), instaron a OSHA a que fuera incluida en la regla final. Como en otras definiciones, la frase "aire para respirar" ha sido sustituido por aire respirable" para aclaración.

La definición de la propuesta de "demanda" ha sido eliminada de la norma final porque añadir una definición para "respirador de demanda" hace su inclusión innecesaria. (Véase la definición de respirador a demanda de presión a continuación para la distinción de los dos tipos de respirador.)

Máscara para polvo. Véase la definición de "careta filtrante", a continuación.

Situación de emergencia: En la regla final, OSHA está añadiendo este término al párrafo (b) para aclarar su uso en el texto reglamentario. "Situación de emergencia"está definido como "cualquier ocurrencia tal, pero no limitada a, falla de equipo, rotura de envases o fallas de equipo de control que pudiera o no resultar en un escape substancial no controlado de un contaminante aerosuspendido." Bajo esta definición, OSHA tiene la intención de que escape potencial y no sólo un escape actual, sea considerado una situación de emergencia que requiera la protección respiratoria apropiada. Esta definición es la misma o similar a aquellas usadas para definir situaciones de emergencia en otras normas de salud de OSHA (e.g., 1910.1051, *Butadiene*; 1910.1028, *Benzene*; 1910.1048, *Formaldehyde*).

Exposición de empleados. OSHA ha añadido este término al párrafo (b) de la regla final y lo ha definido como la "exposición a una concentración de un contaminante aerosuspendido que ocurriría si los empleados no estuvieran usando protección respiratoria." Esta es la misma definición que ha sido usada en muchas de las normas específicas de substancia de OSHA." Está incluida para aclarar que la exposición de los empleados es medida fuera de cualquier protección respiratoria usada.

Indicador de vida de servicio (ESLI) significa un sistema que advierte al usuario del respirador que se acerca el fin de la protección respiratoria adecuada, por ejemplo, que el sorbente se está acercando a la saturación y ya no es efectivo." Esta definición no estaba en la propuesta, pero ha sido derivada de la definición en la norma ANSI Z88.2-1992 según requerido por varios comentaristas (*Exs*. 54-208, 54-218, 54-219, 54-410, 54-424). OSHA ha incluido el ejemplo al final de la definición para aclarar la función de un ESLI.

Respirador para escapa solamente. Este término no fue definido en la propuesta, pero la norma final define un respirador para escape solamente como "un respirador cuya intención es ser usado sólo para salidas de emergencia." *Dow Chemical Company* (*Ex*. 54-278) y el *Chlorine Institute* (*Ex.* 54-439) recomendaron añadir definiciones para un respirador de "escape" y un respirador de "emergencia". En respuesta parcial a estos comentarios y para aclarar la intención de OSHA, OSHA ha descrito en el párrafo (d) la estrecha función de un "respirador para escape solamente" y ha añadido una definición para "respirador para escape solamente"a este párrafo (b). La definición de "respirador para escape solamente"deriva de la norma ANSI Z88.2-1992, con la frase "egreso de una atmósfera peligrosa" sustituida por la palabra "salida".

Elemento purificador de filtro. La definición de la norma final de este término es " un componente usado en los respiradores para remover aerosoles sólidos o líquidos del aire inspirado". La definición paralela en la propuesta usó "filtro" en vez de "filtro o elemento purificador de aire" y ha sido cambiada en respuesta a los comentarios (*Exs*. 54-208, 54-218, 54-219, 54-410, 54-424). La frase "o elemento purificador de aire" ha sido añadido para aclarar que esa definición aplica a todo mecanismo de filtración, no sólo a la filtración mecánica o electrostática de particulados. La nueva definición deriva de la definición de "filtro" en la norma ANSI Z88.2-1992.

Careta filtrante (máscara para polvo). La definición de "careta filtrante"en la regla final es "un respirador para particulados a presión negativa con un filtro como parte integral de la careta o la careta completa compuesta del medio filtrante." Esta nueva definición está derivada de "careta filtrante" en la Respiratory Decision Logic de NIOSH (Ex. 38-20). Según descrito en la discusión del párrafo (c) a continuación, los patronos que permitan el uso de estos respiradores cuando tal uso no esté requerido necesitan cumplir sólo con el párrafo (c)(2) de esta norma, que requiere que el patrono provea al empleado de la información contenida en el Apéndice D.

Factor de ajuste. Esta definición de "factor de ajuste" en la regla final es un estimado cuantitativo del factor de ajuste de un respirador particular a un individuo específico y característicamente estima la razón de la concentración de una substancia en un aire ambiental a su concentración dentro del respirador, al ser usado. En la propuesta, la definición de OSHA incluía los términos "agente retante" y "cámara de prueba". Varios comentaristas (Baxter Diagnostics, Ex. 54-38; American Subtractors Association, Ex. 54-293), declararon que el uso de esos términos tendría el efecto no deseado de prohibir el uso de varios métodos de pruebas QNFT, tales como el TSI Portacount™ y recomendaron que OSHA se base sobre la definición de ANSI de "factor de ajuste" en su lugar. OSHA está de acuerdo con este punto y la definición de la norma final está derivada principalmente de la definción de la norma ANSI Z88.2-1992, según sugirieron los comentaristas (Exs. 54-208, 54-218, 54-218, 54-219, 54-410, 54-424). La definición final usa la palabra "estimado" en vez de la palabra "medida" usada en la definición de ANSI, porque el factor de ajuste estima, antes que mide, el ajuste obtenido durante el uso. La frase "individuo específico" ha sido substituida por "individuo particular", para aclarar.

Prueba de ajuste. Se ha añadido una definición de "prueba de ajuste" a la regla final y está definido como "el uso de un protocolo para evaluar cuantitativa o cualitativamente el ajuste del respirador a un individuo. (Véase también QLFT y QNFT). Esta definición ha sido añadida porque OSHA opina, basado sobre los comentarios al expediente, que tal definción es necesaria (Exs. 54-208). ANSI también tiene una definición de prueba de ajuste, pero difiere de la de ANSI Z88.2-1992 en que el término "agente de reto"ha sido eliminado y substituido por la frase "protocolo para evaluar cuantitativamente o cualitativamente." El uso del término "agente de reto" limitaría el desarollo de futuras tecnologías de pruebas de ajuste que no envuelvan un agente de prueba (Exs. 54-208, 54-250, 54-330, 54-424).

Nivel de exposición peligroso. Debido a que la regla final no usa el término "nivel de exposición peligroso", no está definido. La propuesta definía tales niveles incluyendo lo límites de exposición permisibles (PELs) contenidos en las Tablas Z-1, Z-2 y Z-3 del 29 CFR 1910.1000; la American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) Threshold Limit Values (TLVs), según publicados en la última edición de la organización de los "Threshold Limit Values for Chemical Substances and Physical Agents," para esas substancias sin un PEL de OSHA; los Recommended Exposure Limits (RELs) de NIOSH para aquellos químicos sin un PEL de OSHA o un TV de ACGIH; y cualquier nivel de exposición basado sobre la información científica disponible, incluyendo las hojas de información de materiales, para aquellos químicos peligrosos para los cuales

no se haya publicado aún un PEL de OSHA, TLV de ACGIH o REL de NIOSH.

La regla propuesta habría requerido a los patronos identificar el "nivel de exposición permisible" aplicable a todo químico peligroso en el lugar de trabajo y luego usar esta información al seleccionar el respirador apropiado para proveer protección respiratoria contra la exposición a ese químico. La regla final toma un enfoque diferente y más simple para asistir a los patronos en la selección de los respiradores apropiados en esos casos donde OSHA aún no haya promulgado un PEL para un químico peligroso. OSHA ha tomado el enfoque reflejado en la norma final porque había objeción difundida al enfoque propuesto (Exs. 54-94, 54-175, 54-212, 54-226, 54-232, 54-275, 54-283, 54-293, 54-306, 54-312, 54-324, 54-334, 54-347, 54-352, 54-361, 54-397, 54-445, 54-445) Algunos comentaristas (Exs. 54-91, 54-165, 54-181, 54-291, 54-316, 54-347, 54-397, 54-445), interpretaron el enfoque propuesto como un intento por OSHA de expandir el número de químicos peligrosos con límites de exposición ejecutables de OSHA, mientras otros creyeron que implantar el enfoque propuesto requeriría que los patronos tuvieran peritaje en avalúo de riesgo o realizar análisis complejos y señalaron que muchos patronos carecen de tal peritaje (Exs. 54-106, 54-175, 54-210). En general, los participantes en la reglamentación declararon que el enfoque de OSHA a este problema debiera depender del juicio profesional de los patronos, basado sobre la información fácilmente accesible (Exs. 54-206, 54-210).

OSHA ha decidido, después de una revisión cuidadosa del expediente, seguir estas recomendaciones y la regla final ha adoptado un enfoque que requiere que los patronos seleccionen apropiadamente los respiradores apropiadamente protectores sobre las bases del juicio profesional informado. De conformidad, la regla final no identifica los TLVs de la ACGIH o los RELs de NIOSH como referencias que activarían el uso requerido de respirador. El enfoque tomado en la regla final provee a los patronos de la flexibilidad para confiar en el juicio profesional y las fuentes de datos disponibles al seleccionar los respiradores para la protección contra químicos peligrosos que no tengan un PEL de OSHA.

OSHA cree que es prudente en tales casos que los patronos seleccionen respiradores más protectores que menos, i.e., seleccionar respiradores que reduzcan la exposición del empleado a un nivel bajo la concentración indicada como peligrosa por la literatura científica. OSHA también cree que muchos patronos eligirán confiar en el TLV de ACGIH o REL de NIOSH en aquellos casos donde OSHA no tenga un PEL al tiempo presente. Sin embargo, cualquiera que sea el enfoque que los patronos elijan tomar, el respirador seleccionado debe "ser aplicable y apropiado para el uso a que se le destina," según requerido por el párrafo (a).

Capacete. La norma final define un capacete como "una cubierta de entrada respiratoria rígida que también provee protección contra impacto y penetración." Esta definición, que no estaba en la propuesta, ha sido añadida a la norma final a petición de varios comentaristas (Exs. 54-208, 54-218, 54-219, 410 y 54-424). La definición de OSHA usa el término "cubierta de entrada respiratoria" en vez de la palabra "capucha" usada en la definición de ANSI para incluir a los respiradores purificadores de aire automáticos (PAPRs), estilo capacete.

Filtro de alta eficiencia para aire particulado (HEPA) está definido como "un filtro que es al menos 99.97% eficiente en remover partículas monodispersas de 0.3 micrometros de diámetro. El equivalente de los filtros para particulado de NIOSH 42 CFR 84 son los filtros N100, R100 y P100." Aunque NIOSH ha revisado las descripciones de los filtros particulados bajo la nueva reglamentación de certificación de respiradores 42 CFR Parte 84 y ya no usa el término HEPA, esta definición está incluida porque "filtro HEPA"es usado en muchas normas específicas de substancia de OSHA. La definición, que es similar a la usada por ANSI, lista los filtros para particulado de NIOSH 42 CFR parte 84 que son equivalentes, en términos de eficiencia, al filtro HEPA, i.e., los filtros N100, R100 y P100.

Capucha. La norma final incluye la siguiente definición de "capucha": "una cubierta de entrada respiratoria que cubre completamente la cabeza y el cuello y también puede cubrir porciones de los hombros y el torso." Esta definción ha sido añadida a la norma final en respuesta a los comentaristas (Exs.54-208, 54-218, 54-219, 54-410 y 54-424). La definición deriva de la norma ANSI Z88.2-1992; la palabra "también" ha sido añadida para aclaración.

Inmediatamente peligroso a la vida o a la salud (IDLH). La norma final define IDLH como "una atmósfera que presenta una amenaza inmediata a la vida, que causaría efectos adversos irreversibles a la salud, o monoscabaría la capacidad del individuo de escapar de una atmósfera peligrosa." En la propuesta, la definición de IDLH era "una concentración atmosférica de cualquier substancia tóxica, corrosiva o asfixiante que presente una amenaza inmediata a la vida o causaría efectos adversos irreversibles o retardados a la salud o interferiría con la capacidad del individuo para escapar de una atmósfera peligrosa." En la regla final, OSHA ha decidido que incluir todas las atmósferas capaces de causar los efecto a la salud listados es más consistente con la intención de OSHA que limitar la definición a atmósferas tóxicas, corrosivas y asfixiantes" y también ha eliminado la palabra "retardado" de la definción porque incluirla causó confusión considerable entre los comentaristas. Bajo la definición de la norma final, las atmósferas con una exposición corta, de una vez, (i.e., una exposición aguda), puede causar muerte o efectos adversos a la salud irreversibles, dentro de horas, o dentro de uno cuantos días o semanas están consideradas como atmósferas IDLH. La severidad de los efectos adversos y la certidumbre de que el daño a la salud ocurrirá siguiente a una exposición aguda son consideraciones más importantes al definir una situación potencialmente IDLH que el curso de tiempo del efecto adverso. Por ejemplo, una atmósfera que contenga concentraciones de fluoruros, emanaciones de cadmio o substancias radioactivas amenazantes a la vida o que menoscaben la salud serían consideradas IDLH aunque una sola exposición pudiera no causar la muerte o daño permanente por días o aún semanas después de la exposición. De la otra mano, muchas situaciones que envuelven atmósferas que exceden a límites de exposición a corto término o límites máximos no son atmósferas IDLH; la mayoría de límites máximos están diseñados para reducir el riesgo de los efectos menos serios, tal como la irritación sensorial. Así, sólo aquellas

situaciones donde la exposición aguda amenazara la vida, iniciara un proceso irreversible que amenazara la vida o la salud o impidiera la capacidad del trabajador de escapar de la atmósfera constituirían condiciones IDLH. En contraste, si se requiere la exposición crónica a atmósferas tóxicas para producir daño a la salud o causar la muerte, la atmósfera no es IDLH. Así, las concentraciones atmosféricas de substancias carcinogénicas que causan cánceres relacionados con el trabajo no están consideradas IDLH, aunque el efecto a largo término de la exposición a tales concentraciones sea la muerte o enfermedad seria.

Los párrafos (d) y (g) de la norma final requieren a los patronos cuyos empleados estén expuestos a una atmósfera IDLH que les provean la protección respiratoria más protectora y confiable, i.e., SCBA a demanda de presión con careta completa certificado por NIOSH para una vida de servicio mínima de 30 minutos o una combinación de respirador de aire suplido a demanda de presión con careta completa con un suministro auxiliar de aire autocontenido e implantar precauciones de rescate y procedimientos de comunicación específicos. Aunque la norma anterior de protección respriatoria de OSHA no usa explícitamente el término "IDLH", sí requiere que se use respiradores en atmósferas "inmediatamente peligrosas", mantener la infiltración a un mínimo y ser altamente confiable (Veáse el párrafo (c) de la 29 CFR 1910.134 anterior, la cual incorpora este lenguaje de la norma ANSI Z88.2-1969 por referencia).

Los comentaristas trajeron un número de asuntos específicamene relacionados con la definición propuesta del concepto de IDLH en general. Estos comentarios discutieron los siguientes puntos:

$ Si el término IDLH debiera aplicar a todos los efectos retardados, algunos efectos retardados o estar restringida a los efectos inmediatos;
$ Cómo la definición de OSHA difiere de las de otras organizaciones y cómo se relaciona a la definición de IDLH usada en otras normas de OSHA;
$ Cómo la presencia de una atmósfera IDLH o potencialmente IDLH afecta a la selección de respirador.

La siguiente discusión discute cada uno de estos puntos:

La definición propuesta de IDLH incluía la frase "efecto adverso a la salud retardado". OSHA ha omitido esta frase de la norma final para responder a los comentarios recibidos y para remover una fuente de confusión. Muchos comentaristas argumentaron que el término IDLH debiera cubrir sólo los efectos adversos a la salud severos, inmediatos, tales como los resultantes de exposiciones a fluoruro de hidrógeno u óxidos de nitrógeno (e.g., Exs. 54-208, 54-219; 54-316), mientras otros favorecieron tomar en consideración los efectos crónicos, retardados al tomar la decisión sobre IDLH (Véase, e.g., Exs. 54-202 y 54-437). Por ejemplo, OCAW declaró que el plan basado sobre IDLH y riesgos agudos de OSHA * * * no enfatiza apropiadamente la necesidad de considerar los efectos a la salud a largo término y acumulativos."

Muchos participantes, sin embargo, argumentaron en contra la inclusión de los efectos crónicos a la

salud en la definición de IDLH porque volvería la definición demasiado amplia. Estos participantes temieron que incluir este término significaría que las exposiciones característicamente asociadas con efectos crónicos, tales como cáncer, serían designados como IDLH (Exs. 54-67; 54-153; 54-175; 54-208; 54-218; 54-219; 54-232; 54-266; 54-278; 54-307; 54-314; 54-316; 54-326). Un comentario característico es uno de la American Iron and Steel Institute "La definición propuesta, que incluye "efectos a la salud retardados" es tan amplia que va más allá del concepto aceptado de IDLH y se expandiría más allá del propósito al cual se destina" (Ex. 54-307). Argumentando en la misma línea, Exxon Corporation declaró que: "la frase 'efectos retardados a la salud' pudiera incluir toxinas crónicas como el asbesto * * * " (Ex. 54-266).

Otros comentaristas instaron a OSHA a reducir la definición de IDLH añadiendo la palabra "agudo" antes de adverso en la frase "efectos adversos a la salud retardados" o haciendo otros cambios de lenguaje que alcanzaran el mismo efecto (Exs. 54-67, 54-278, 54-326, 54-208A) Por ejemplo, la American Industrial Hygiene Asscociation (Ex. 54-208A), declaró que los únicos contaminantes atmosféricos con efectos retardados que debieran estar incluidos en la definición son aquellos, tales como óxidos de nitrógeno, que causan efectos adversos a la salud de comienzo retardado (tal como edema pulmonar). Los representantes de Pennzoil sugirieron que "* * * la frase "efectos a la salud inmediatos o efectos irreversibles debilitantes de la salud" fueran usados para alcanzar el mismo fin (Ex. 54-287).

Estos comentaristas objetaron a la inclusión de "efectos retardados a la salud"en la definición propuesta porque el lenguaje sugería que los efectos característicamente asociados con las exposiciones a largo término, tal como cáncer, estarían incluidas. La definición en la norma final reconoce que los efectos de preocupación deben ser el resultado de sobreexposición aguda pero no limita específicamente la longitud del tiempo entre esa exposición y el efecto resultante.

Donde puedan surgir efectos serios a la salud de una sola exposición, aún si tales efectos son aparentes sólo después de un período de latencia relativamente largo, e.g., horas, días o aún semanas, la atmósfera asociada con el efecto debe ser designada IDLH. OSHA confía en que eliminar la palabra "retrasado" en la regla final reducirá la confusión, pero no afectará el nivel de la protección a los empleados provista por la norma.

Muchos comentaristas instaron a OSHA a adoptar una definición desarrollada por otra organización, agencia o por OSHA misma en otras normas. Algunos comentaristas (*Exs*. 54-153, 54-214, 54-234, 54-251, 54-266, 54-278, 54-290, 54-330, 54-361, 54-424, 54-439) instaron a OSHA a adoptar la definición de la norma ANSI Z88.2-1992 de IDLH: "cualquier atmósfera que presente un riesgo inmediato a la vida o presente efectos debilitantes irreversibles inmediatos sobre la salud" (cláusula 3.33). Por ejemplo, *Bell Atlantic* (*Ex*. 54-361), sugirió que la definición de ANSI sea usada para garantizar que las "toxinas crónicas como asbestono serían consideradas IDLH". Sin embargo, OSHA cree la adopción de la definición contenida en la norma de ANSI actual pudiera reducir la protección a los empleados porque establece que las atmósferas son IDLH sólo en casos donde los efectos adversos de la exposición ocurren inmediatamente. Un ejemplo de una atmósfera que OSHA

cree que debe ser considerada IDLH pero debatiblemente no estaría designada bajo la definición de ANSI sería una que contuviera altas concentraciones de emanaciones de cadmio, que pudiera resultar en el colapso fatal tan tarde como 48 a 72 horas después de una sobreexposición aguda.

Exxon Corporation (*Ex.* 54-266) objetó a la frase "capacidad de escape" en la definición propuesta de OSHA y sugirió que OSHA adoptara en vez la definición de ANSI, que no se refiere al daño a la capacidad de escapar. OSHA desea aclarar que la terminología propuesta, "interferir con la capacidad para escapar de un individuo" no tenía la intención de cubrir un grado menor o aún moderado de interferencia, sino tratar la interferencia de una clase suficientemente seria para disminuir la capacidad de escape del individuo de la exposición a una concentración peligrosa de un contaminante de aire. Para tratar la preocupación de *Exxon*, la definición de la regla final ha sido revisada para que lea "disminuir la capacidad del individuo para escapar." Hay atmósferas, por ejemplo, una contaminada con un severo irritante ocular, que pueda efectivamente incapacitar al individuo en un corto término y evitar que el individuo escape a tiempo para evitar consecuencias más serias a la salud. OSHA, por lo tanto, ha retenido en la definición de IDLH el lenguaje que trata la necesidad de proteger a los trabajadores que escapen de las atmósferas peligrosas.
Un comentarista, Monsanto (*Ex*. 54-219), expresó preocupación sobre la consistencia de las definiciones de IDLH en las diferentes normas de OSHA. En respuesta, OSHA ha revisado las definiciones de IDLH usadas en sus normas y cree que la definición de la norma final es grandemente consistente con aquellos en dos de las normas de seguridad de OSHA que usan el término: 29 CFR 1910.146, la norma de Espacios confinados de permiso requerido ("*Connfined Spaces standard*") y 29 CFR 1910.120, la norma de Operaciones de desperdicios peligrosos y respuesta de emergencia (*HAZWOPER*).

Algunos comentaristas (Exs. 54-439, 54-330, 54-278), pidieron a OSHA que endosara o señalara las limitaciones de la información disponible a sobre las concentraciones de IDLH. Por ejemplo, OCAW señaló que "sólo unos cuantos de los límites IDLH han sido determinados. En la mayoría de las exposiciones de los trabajadores, el límite IDLH es desconocido. Aún cuando exista un límite IDLH, los trabajadores no tienen acceso a esta información. Las MSDS raramente incluyen información sobre IDLH" (Ex. 54-202).

La regla final no contiene una lista prescrita de valores IDLH o requiere a los patronos confiar en una lista en particular. Algunos comentaristas (*Exs*. 54-330, 54-361, 54-424, 54-439), criticaron los valores IDLH listados en 1994 *NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards* (*Ex*. 54-278) o recomendó que las *Emergency Response Planning Guidelines* (ERPGs) desarrolladas bajo los auspicios de la *American Industrial Hygiene Association* se usen en su lugar. OSHA está al tanto de que no hay disponibles los valores IDLH publicados para muchos contaminantes industriales y que los patronos deben, por lo tanto, confiar en su conocimiento o juicio y que los profesionales de seguridad y salud, al decidir que una atmósfera dada tiene el potencial de causar efectos a la salud de la clase prevista por la definición de IDLH de OSHA. OSHA continuará aceptando cualesquiera valores IDLH publicados que estén basados sobre evidencia científica sólida; aquellos publicados por NIOSH y AIHA claramente pasarían esta prueba. La definición final de OSHA de IDLH no

menciona separadamente las atmósferas potencialmente IDLH. Muchos de los casos de ejecución de OSHA han envuelto la omisión de los patronos de proveer respiradores en que situaciones no eran IDLH al tiempo en que los trabajadores entraron al área pero cambiaron luego. OSHA tiene la intención de que los patronos interpreten los requisitos de selección de respiradores en el párrafo (d)(1) proactivamente, i.e., donde los patronos no estén ciertos sobre la adecuacidad de un respirador dado para una atmósfera altamente peligrosa, no puedan identificar la concentración atmosférica de una substancia que presente un riesgo que amenace la vida o cause daños a la salud o no pueda mantener la concentración de tal substancia bajo niveles que amenacen a la vida o causen daños a la salud, el patrono debe considerar el IDLH de atmósfera y seleccionar un respirador de conformidad. Por ejemplo, un patrono en una planta química sabe que los escapes o derrames inadvertidos de químicos peligrosos puede ocurrir en la facilidad y selecciona los respiradores más protectores disponibles para los empleados que puedan entrar a un área de derrame porque, en una emergencia, no hay tiempo de tomar mediciones aerosuspendidas para determinar si la concentración es IDLH o no. OSHA exhorta a este tipo de planificación proactiva porque es protectora de la salud de los empleados.

Extinsión de incendios en interiores estructurales. La norma final de protección respiratoria usa la definición de OSHA para "extinsión de incendios en interiores estructurales" contenida en 29 CFR 1910.155, que aplica a todas las situaciones cubiertas por la Subparte L-Protección contra incendios. La definición es como sigue:

Extinsión de incendios en interioes estructurales significa la actividad física de supresión de incendios, rescate o ambos, dentro de edificios o estructuras cerradas que estén envueltas en una situación de incendio más allá de la etapa incipiente.

Careta de ajuste suelto. La norma final de protección respiratoria define este término como "una cubierta de entrada respiratoria que está diseñada para formar un sello parcial con la careta." Esta definición no estaba en la propuesta y ha sido añadido en respuesta a los comentaristas tales como AIHA (*Ex.* 54-219), *Martin Marietta Energy Systems Inc*. (*Ex.* 54-410) y ORC (*Ex.* 54-424), quien recomendó que OSHA adopte varias de las definiciones de ANSI Z88.2-1992 para términos de respiradores. OSHA ha adoptado sólo parte de la definición de ANSI para las caretas de ajuste suelto. La frase en la definición de ANSI que establece que una careta de ajuste suelto "no cubre el cuello ni los hombros y puede ofrecer o no protección a la cabeza contra impacto y penetración" no ha sido incluida. Esta frase de la definición de ANSI no fue adoptada como parte de la definición de OSHA, porque añadir esta frase no permitiría a los usuarios distinguir claramente entre capuchas, capacetes y respiradores de ajuste hermético. Es importante para los patronos ser capaces de distinguir las caretas de ajuste hermético para aplicar correctamente los requisitos de ajuste hermético.

Máxima concentración de uso. OSHA no está definiendo este término a este tiempo porque la Agencia ha reservado el asunto de los Factores de protección asignados, que está asociado con las Máximas concentraciones de uso, hasta una fase subsiguiente de esta reglamentación.

Respirador a presión negativa. La norma final define este término como "un respirador en el cual la presión de aire dentro de la careta es negativa durante la inhalación con respecto a la presión ambiental fuera del respirador." La definición propuesta fue revisada en respuesta a los comentarios (*Exs*. 54-208, 54-218, 54-219, 54-410 y 54-424), que recomendaba que OSHA adoptara la definición de la norma ANSI Z88.2-1992. En la regla final, OSHA ha aceptado la definición de ANSI, con dos cambios: (1) La palabra "careta" fue sustituida por el término "cubierta de entrada respiratoria" para hacer claro que la careta es el área de interés con respiradores de presión negativa; y (2) la frase "fuera del respirador" ha sido añadida para aclarar que la presión de aire fuera es más alta que la presión de aire dentro de la careta a presión negativa.

Atmósfera deficiente de oxígeno. La definición propuesta de una "atmósfera deficiente de oxígeno" era "una atmósfera con un contenido de oxígeno de menos de 19.5% por volumen en altitudes de 8,000 pies o menos." OSHA está reteniendo la definición de 19.5% de atmósfera deficiente de oxígeno en la regla final pero está removiendo la referencia a la altitud. El uso del nivel de 19.5% de oxígeno está bien establecido y aún ha sido incorporado por el Congreso a otra legislación de seguridad y salud. (Véase *Federal Mine Safety and Health Act*, 20 USC 863 (b), discutido en *National Association v. MSHA*, 116 F.3d 520 (D.C. Cir. 1997.) El párrafo d(2)(iii) de la regla final requiere a los patronos considerar todas las atmósferas deficientes de oxígeno IDLH y requerir el uso de SCBA de demanda de presión o una combinación de SAR de demanda de presión con carea completa con un suministro de aire suplido autocontenido auxiliar. Sin embargo, este párrafo también contiene una excepción que permitirá a los patronos usar cualquier respirador suplidor de atmósfera en atmósferas deficientes de oxígeno donde el patrono pueda demostrar que los niveles de oxígeno no pueda caer bajo las concentraciones ajustadas a altitud prescritas en la Tabla II del párrafo (d).

La norma ANSI Z88.2-1992, NIOSH (*Ex.* 164) y AIHA (*Ex*. 2098), usan una definición ajustada a altitud para deficiencia de oxígeno. Aunque hay algunas pequeñas diferencias, esas organizaciones generalmente definen deficiencias de oxígeno como un nivel de oxígeno de menos de 19.5% hasta 5,000 o 6,000 y menos de 20.9% a elevaciones mayores. OSHA eligió no adoptar este enfoque a definir la deficiencia de oxígeno por varias razones. Primero, según establecido en la propuesta (59 FR 58905), la preocupación de OSHA es que los empleados no estén expuestos a ambientes en los cuales la presión parcial de oxígeno sea menor de 100 mm Hg; esta presión parcial de oxígeno es generalmente considerada como un nivel IDLH apropiado (*Exs*. 164, 208). OSHA cree que usar una concentración de oxígeno de 19.5% como nivel de oxígeno de base es apropiado debido a la exposición a una atmósfera tal no presenta un riesgo serio en tales atmósferas a elevaciones bajo 8,000 pies, i.e., la presión parcial del oxígeno en tales atmósferas permanecerá sobre 100 mm Hg (*Ex*. 164). Aunque OSHA comprende que la presión de oxígeno parcial puede estar en o sobre 100 mg Hg aún en algunas altitudes más bajas y concentraciones de oxígeno más bajas, estas situaciones de baja altitud y baja concentración son generalmente inestables y pueden deteriorarse rápidamente a atmósferas amenazantes a la vida. OSHA ha justificado estas raras situaciones donde el patrono controle el ambiente para mantener el ambiente para mantener un nivel un nivel de oxígeno ajustado

a altitud constante, a través de la excepción en el párrafo (d)(2)(iii) de la regla final. La definición de OSHA de deficiencia de oxígeno es también consistente con la definición de la *Compressed Gas Association* de aire respirable Grado D como aire que contiene un mínimo de 19.5% de oxígeno es protectora y directa y es consistente con la definición que ha sido usada por la Agencia en el pasado>

Atmósfera IDLH deficiente de oxígeno. La propuesta originalmente incluía una definición de atmósfera IDLH deficiente de oxígeno. Debido a que el término no ha sido usado en el texto reglamentario de la regla final. OSHA está eliminando este término del párrafo (b).

Médico u otro profesional del cuidado de la salud licenciado (PLHHCP) está definido como "un individuo cuyo alcance de práctica legalmente permitido (i.e., licencia, registro o certificación), le permite proveer independientemente o delegársele la responsabilidad de proveer, algunos o todos los servicios del cuidado de la salud requeridos por el párrafo (e) de esta sección." Esta definición ha sido añadida porque el párrafo (e)(2) de la norma final requiere que todos los procedimientos de evaluación médica sean realizados por un PLHCP.

OSHA ha considerado por largo tiempo el asunto de si, y si sí, cómo, especificar las cualificaciones de los profesionales particulares a quienes se permita realizar evaluaciones médicas requeridas por sus normas. La Agencia ha determinado que cualquier profesional que esté licenciado por la ley estatal para realizar los procedimientos de evaluación médica requeridos por la norma pueden realizar estos procedimientos bajo la norma de protección respiratoria. La Agencia reconoce que esto significa que el personal cualificado provea la evaluación médica requerida puede variar de estado a estado, dependiendo de las leyes de licenciatura del estado. Bajo la regla final, el patrono tiene la flexibilidad de retener los servicios de una variedad de profesionales del cuidado de la salud licenciados, siempre que estos individuos estén licenciados para realizar un servicio dado. OSHA cree que esta flexibilidad reducirá los costos y cargas de cumplimiento para los patronos y aumentará la conveniencia para los patronos. El enfoque tomado en esta norma final es consistente con el enfoque que OSHA ha tomado en otras normas recientes (e.g., cadmio, cloruro de metileno).

Respirador a presión positiva. Este término ha sido redefinido en la norma final para significar "un respirador en el cual la presión dentro de la cubierta de la entrada respiratoria es positiva con respecto a la presión del aire ambiental fuera del respirador." Consistente con las recomendaciones de varios comentaristas (*Exs*. 54-208, 52-218, 54-219, 54-410 y 54-424), la definición de la norma final adopta la definición de ANSI Z88.2-1992 pero añade la frase "fuera del respirador" para claridad.

Respirador purificador de aire automático. La norma final define este término como un "respirador purificador de aire que usa un soplador para forzar el aire ambiental a través de los elementos purificadores de aire a la cubierta de entrada." Esta revisión también refleja las recomendaciones de los comentaristas de que OSHA adopte las definiciones de la norma ANSI Z88.2-1992 (*Exs*. 54-208, 54-218, 54-219, 54-410 y 54-424). El término "atmósfera ambiental" en la definición de ANSI ha sido sustituida por el término "aire ambiental" para simplicidad.

Respirador a demanda de presión. Este tipo de respirador está definido como un "respirador suplidor de atmósfera a presión positiva que admite el aire respirable a la careta donde la presión positiva está reducida dentro de la careta mediante inhalación." Este lenguaje ha sido tomado verbatim de la norma ANSI Z88.2-1992, excepto que el término "aire respirable" ha sustituido al término "gas respirable" para aclaración.

Prueba de ajuste cualiativa (QLFT). Esta definición ha sido revisada para que lea "una prueba de ajuste pasa/falla para avaluar la adecuacidad del ajuste de respirador que confíe sobre las respuestas del individuo al agente de prueba." OSHA ha sustituido la definición de QLFT de la propuesta por una derivada de la norma ANSI Z88.2-1992 pero ha añadido la frase "para avalura la adecuacidad del ajuste del respirador" para enfatizar el propósito de QLFT. Además, la definición de OSHA usa la frase "la respuesta individual" en vez de la frase de definición de ANSI "respuesta sensorial del sujeto" para aclaración.

Prueba de ajuste cuantitativa (QNFT). Esta definición ha sido revisada y simplificado para acomodar la tecnología de pruebas de ajuste revisada y simplificada y por desarrollarse. La norma final define una prueba de ajuste cuantitativa (QNFT), como "un avalúo de la adecuacidad del ajuste de respirador midiendo numéricamente la cantidad de entrada al respirador." Los comentaristas en general se opusieron a la definición propuesta de QNFT, que hace referencia a agentes retantes, porque temieron pudiera interferir con el desarrollo de nuevos métodos de ajuste (*Exs.* 54-5, 54-222, 54-251, 54-266, 54-275, 54-350, 54-208, 54-218, 54-219, 54-278, 54-316, -54-424). OSHA está de acuerdo y ha revisado la definición de conformidad. OSHA cree que la definición de QNFT debe ser usable, ejecutable y comprensible y acomodar la tecnología cambiante.

Cubierta de entrada respiratoria. La norma final define este término, que con frecuencia es usado en descripciones del equipo respiratorio, como "aquella porción de un respirador que forme la barrera protectora entre el tracto respiratorio del usuario o la fuente de aire respirable o ambos. Puede ser una careta, capacete, capucha, traje o un respirador de boquilla con pinza de nariz." Esta definición está adaptada de la de la norma ANSI Z.88.2-1992; la frase "que conecta el tracto respiratorio del usuario" en la definición de ANSI ha sido modificada para que lea: "que forma la barrera protectora entre el tracto respiratorio del usuario" en la definición de OSHA para aclaración.

Aparato respirador autocontenido (SCBA). La definición propuesta de aparato respirador autocontenido (SCBA), ha sido revisada ligeramente en la norma final para que lea "un respirador suplidor de atmósfera para el cual la fuente de aire respirable esté diseñada para ser cargada por el usuario." Esta definición revisada fue adoptada de la definición de la norma ANSI Z88.2-1992 de SCBA.

Vida de servicio. La norma final define vida de servicio como "el período de tiempo que un respirador, filtro o sorbente u otro equipo respiratorio provea la protección adecuada al usuario." Esta definición elimina una referencia en la propuesta a las substancias "entren" al cartucho o canasto

y elimina una declaración de que los manufactureros del respirador hayan de determinar las concentraciones de vida de servicio, ya que esta es la responsabilidad del patrono. La nueva definición paralela la de ANSI, excepto que contiene lenguaje adicional que cubre filtros, sorbentes y otro equipo respiratorio. Esta definición está adicionalmente explicada en la discusión del párrafo (d) del Sumario y explicación.

Respirador de aire suplido (SAR) o respirador de línea de aire. OSHA ha elegido retener una definición para respirador de aire suplido, ya que el término es usado por NIOSH en la reglamentación 42 CFR parte 84. La definición de la norma final lee: "Respirador de aire suplido (SAR) o respirador de línea de aires significa un respirador suplidor de atmósfera para el cual la fuente de aire respirable no está diseñada para ser cargada por el usuario". Los participantes en la reglamentación (*Exs*. 54-208, 54-208, 54-249), estaban más familiarizados "respirador de aire suplido" recomendada como alternativa por algunos comentaristas (*Exs*. 54-218, 54-219, 54-363, 54-434). El lenguaje de esta definición está derivado de la definición de ANSI Z88.2-1992 para "respirador de línea de aire" pero también aplica a los respiradores de aire suplido, un término que NIOSH usa para certificar esta clase de respiradores. OSHA cree que usar ambos nombres en la definición reducirá la confusión para los usuarios de respiradores.

Careta de ajuste hermético está definido como "una cubierta de entrada respiratoria que forma un sello completo con la cara." Este término no fue definido en la propuesta, pero numerosos comentaristas pidieron que OSHA añada esta definición (*Ex*s. 54-22, 54-283, 54-363, 54-410, 54-424, 54-428, 54-433, 54-455) a la norma final.

Cotejos de sello de usuario está definido como "una acción conducida por el usuario del respirador para determinar si el respirador está apropiadamente asentado a la cara." Tal cotejo es realizado por el usuario cada vez que se pone el respirador o se ajusta para asegurar que el respirador de ajuste hermético esté apropiadamente asentado sobre la cara del usuario, i.e., que se haya alcanzado el sello apropiado. Varios comentaristas recomendaron que OSHA añada la definición para "cotejo de ajuste"de la norma ANSI Z88.2-1992 para colocar el término "cotejo de sello de careta" que fue usado en el Apéndice B de la propuesta (*Exs*. 54-208, 54-218, 54-219, 54-410, 54-424). El término "cotejo de ajuste" ha resultado confuso a los usuarios de respiradores que no se aperciban de que un cotejo de ajuste diario no es substituto para la prueba de ajuste anual. AIHA (*Ex*. 54-2208) recomendó que OSHA añada una declaración al apéndice B al efecto de que: "Los cotejos de ajuste no son substitutos para las pruebas de ajuste cuantitativas o cualitativas," y OSHA lo ha hecho así en la norma final. Debido a que OSHA cree la similaridad entre los términos "cotejo de ajuste" y "prueba de ajuste" es responsable de esta confusión, OSHA ha usado el término "cotejo de sello de usuario" en la norma final. La definición del "cotejo de sello de usuario" deriva de la definición de la norma ANSI Z88.2-1992 para "cotejo de ajuste" excepto que la palabra "acción" ha sido sustituida por "prueba" para evitar cualquier posible confusión entre usuarios de respirador.

Párrafo (c)-Programa de protección respiratoria

Este párrafo de la norma final requiere a los patronos desarrollar e implantar un programa de protección respiratoria, con procedimientos específicos de lugar de trabajo que traten los elementos principales del programa, siempre que los respiradores sean necesarios para proteger la salud de los empleados. Además donde el patrono requiera al empleado usar un respirador, i.e., donde un programa escrito deba ser desarrollado e implantado. Los patronos que provean respiradores a petición de los empleados o que permitan a sus empleados traer sus propios respiradores al lugar de trabajo, deben garantizar que el respirador usado no presente un riesgo a la salud de los empleados. Sin embargo, si el respirador usado voluntariamente careta filtrante (máscara de polvos), al patrono no se requiere implantar un programa escrito. El párrafo (c)(1) también requiere a los patronos actualizar el programa cuando los cambios en el lugar de trabajo o en el uso de respirador hagan necesario tal actualización.

Como en la regla propuesta, la norma final requiere que el programa de protección respiratoria escrito. La experiencia de OSHA y la de la comunidad de higiene industrial han demostrado que los programas de seguridad y salud pueden implantarse y evaluarse mejor escritos. Además, debido a que el lugar de trabajo difiere substancialmente, cada programa debe estar adaptado a las condiciones específicas del lugar de trabajo si ha de proteger la salud de los empleados y desarrollar un programa escrito es la manera más eficiente de asegurar que el programa refleje las características únicas de cada lugar de trabajo. Desarrollar y escribir procedimientos específicos de sitio de trabajo requiere que los patronos diseñen sus programas de protección respiratoria para tratar los riesgos respiratorios en su lugar de trabajo particular y este proceso requiere a los patronos a pensar sobre y documentar toda la información relevante pertinente a las atmósferas peligrosas que sus empleados puedan encontrar bajo condiciones normales de operación o durante emergencias razonablemente previsibles que pudieran ocurrir en el lugar de trabajo. Finalmente, los datos de ejecución de OSHA indican que el cumplimiento con la norma previa no ha sido óptimo, particularmente en los lugares de trabajo pequeños y un programa escrito ayudará a los patronos, empleados y oficiales de cumplimiento midan la adecuacidad de un programa dado.

El párrafo (c)(1)(i) al (c)(1)(ix) identifican los elementos que deben ser incluidos en el programa del patrono, a menos que un elemento particular no aplique al lugar de trabajo del patrono. La norma de protección respiratoria del patrono también requería a los patronos para desarrollaran los procedimientos de operación escritos que cubrieran la selección, uso, mantenimiento, inspección y almacenado de respiradores y el adiestramiento y la evaluación médica de los usuarios de respiradores (párrafo (b)(1), (e)(1) y (e)(3) entre otras disposiciones de la norma previa). En la norma final, los elementos generales del programa escrito han sido expandidos, reordenados y actualizado y el término "procedimientos de operación estándar escritos (SOP)" usado en la norma previa ha sido sustituido por las palabras "procedimientos específicos de sitio de trabajo". Así, la norma identifica los elementos básicos de los programas escritos para todos los lugares de trabajo, pero el patrono tiene la flexibilidad de ajustar estos elementos para parear las condiciones específicas

de lugar de trabajo y los procesos que ocurren en el lugar de trabajo. En la norma de protección respiratoria previa de la Agencia, el requisito para los procedimientos de operación estándar escritos tendieron a conducir a la adopción de procedimientos genéricos. Cambiar la terminología de "SOP" a "procedimientos específicos de sitio de trabajo" da a los patronos el incentivo de desarrollar procedimientos que son únicos y específicos al lugar de trabajo del patrono, para describir el proceso particular de selección de respirador usado en ese lugar de trabajo y para explicar cómo los empleados hayan de los respiradores en ese escenario.

OSHA también ha revisado los elementos de programa requeridos, por varias razones. Primero, han sido modificados para reflejar aquellas disposiciones de la norma final que han sido añadidas o mejoradas para reflejar los avances en tecnología de protección respiratoria, tal como el desarrollo de los respiradores suplidores de atmósfera y el uso difundido de métodos modernos de pruebas de ajuste. Segundo, varias de las disposiciones de la norma previa eran vagas y han causado dificultades de cumplimiento para los patronos a través de los años. OSHA desea proveer a los patronos de aviso claro de cuáles elementos OSHA considera esenciales a un programa de respiradores efectivo. Tercero, OSHA ha adoptado varios cambios sugeridos por los comentaristas. OSHA también cree que los elementos de programa más claros mejorarán el cumplimiento del patrono. Conforme al *Minnesota Department of Labor and Industry* (*Ex*. 54-204), por ejemplo, muchos patronos han tenido dificultad en cumplir con las normas previas de OSHA porque no estaban seguros de qué elementos se requiere que incluya un programa. Varios otras fuentes de datos también señalaron a la falta de claridad en la norma previa de OSHA: estas incluyen los datos de inspección de OSHA y la experiencia de cumplimiento, comentarios en el expediente (Ex. 64-65). Según señalado en el NPRM, los datos recopilados en las prácticas y procedimientos actuales de respiradores en sobre 2,300 plantas manufactureras clasificadas en 15 SIC codes fueron revisados por la Agencia (Véase *Summary of the Preliminary Regulatory Impact Analysis*, 59 FR 58892). Este ejemplo de estudio fue usado para producir estimados de prácticas relacionadas con respiradores para alrededor de 123,200 plantas manufactureras con uso de respirador regular y ocasional. Sólo 25.5% de estas plantas se estima que tengan procedimientos de operación escrito y sólo 7.9% tenían procedimientos que trataban todos los ocho elementos de programa requeridos por la norma previa (selección, uso, limpieza, mantenimiento, inspección y almacenado de respiradores y el adiestramiento y evaluación médica de los usuarios de respiradores). Más de 80% de las plantas muy grandes (aquellas con 1000 o más empleados), tenían procedimientos escritos, mientras que en las pequeñas plantas (aquellas con menos de 50 empleados), sólo alrededor de 22% tenían procedimientos escritos. Este estudio claramente mostró que mejorando la claridad de los elementos a ser tratados en los procedimientos de operación estándar ayudaría a los patronos a desarrollar e implantar mejores programas de protección respiratoria y así proveerían mejor protección a los trabajadores también.

Similarmente, un estudio de las citaciones de OSHA de las violaciones de la norma de protección respiratoria previa de OSHA de 1977 a 1982, mostró que 13% de estas citaciones fueron emitidas porque los procedimientos de operación fueron o inadecuados o estaban ausentes (Rosenthal and Paull; *Ex*. 33-5). Los últimos datos de citación de OSHA para la norma de protección respiratoria,

para el período de octubre a diciembre de 1995, mostró que el número de citaciones emitidas para programas de respiradores inadecuados o inexistentes en la industria general ha aumentado a 18.4% de todas las citaciones relacionadas con norma de respiradores. Estos datos indican que las conclusiones alcanzadas por Rosenthal and Paull aún son válidas. El historia de citación para la norma de protección de la industria de la construcción, 29 CFR 1926.103, es similar, con citaciones para programas de respiradores inadecuados que representan 10.5% de todas las citaciones relacionadas con la norma de respiradores en esa industria. OSHA cree que los porcentajes de las citaciones informadas relacionadas con la norma de respiradores subestiman substancialmente la incidencia real de los programas deficientes porque es la política de OSHA no emitir citaciones para un programa inadecuado a menos que la sobreexposición también esté documentada.

Los párrafos (c)(1)(i) al (c)(1)(ix) de la norma final proveen detalle adicional sobre cada uno de los elementos de programa requeridos pero permanecen con base de ejecución para capacitar a los patronos a adaptarlas a sus lugares de trabajo. Los elementos del programa han sido reorganizados de los de la norma previa, de modo que rastrean el orden de los párrafos principales de la norma. OSHA cree que la reordenación de los elementos, según sugerido por un comentarista (*Ex.* 54-204), es lógico y debe hacer más fácil el desarrollo del programa. OSHA también cree que el detalle adicional y la mayor claridad provista por los elementos de programa de la norma final reducirán la confusión sobre la intención de estas disposiciones, llevará a mejores índices de cumplimiento y resultará en mejor protección respiratoria para los empleados.

La norma ANSI Z88.2-1992 para protección respiratoria también establece que los procedimientos escritos que cubren el programa completo de respiradores debe ser establecido e implantado (*Ex.* 81). Así, como OSHA, ANSI reconoce la necesidad de un programa de protección respiratoria e implantar procedimientos para proveer un programa de protección respiratoria e implantar procedimientos para proveer protección completa y consistente a los empleados que usen respiradores. Aunque la norma ANSI no contiene instrucciones detalladas sobre el contenido de estos procedimientos, no describe, en la cláusula 6, los elementos a ser incluidos en el programa a cubrir el uso rutinario y de emergencia de los respiradores.

Los elementos de programa en la norma ANSI Z88.2-1992 (i.e., administración de programa, selección de respirador, adiestramiento, ajuste de respirador, mantenimiento, inspección y almacenado), son similares a los del párrafo (c)(1)(i) a (c)(1)(ix) de la norma final de OSHA. El contenido específico de cada elemento de los procedimientos escritos se deja al patrono, que puede adaptarlas para parear las condiciones que ocurren en su sitio de trabajo. Aunque muchos de los elementos de programa, tales como la selección, cuidado, uso y evaluación de programa , algunos elementos, tales como el que discute las especificaciones para calidad de aire para respiradores suplidores de atmósfera, aplican sólo en los lugares de trabajo en los cuales se use esos tipos de respirador.

OSHA recibió muchos comentarios, ambos sobre programas escritos en general y sobre elementos de programa específicos. Algunos comentaristas (*Exs*. 54-160, 54-187, 54-238), cuestionaron la necesidad de un programa de respirador escrito con procedimientos específicos de sitio de trabajo. Por ejemplo, *Transtar Railroads* (*Ex*. 54-160), declaró que los procedimientos escritos no garantizan in programa de protección respiratoria efectivo y argumentó que requerir elementos de programa escritos adicionales no deben causar que las compañías que al presente no consideran la norma actual de OSHA se vuelvan más conscientes. Motorola (*Ex*. 54-187), instó a OSHA a eliminar el requisito de programa escrito y en su lugar simplemente requerir que los patronos aseguren que los respiradores sean apropiadamente seleccionados, usados y mantenidos según necesario para proteger a los empleados cuando se requiera respiradores. Sin embargo, el requisito de un programa de respirador escrito fue ampliamente apoyada por muchos otros participantes en la reglamentación (*Exs*. 54-204, 54-219, 54-304, 54-387, 54-389, 54-435). Por ejemplo, la *United Automobile Workers* (*Ex*. 53-387) acordó que un programa de protección respiratoria escrito que sea específico de sitio y detallado (por ejemplo, que incluya procedimientos específicos para determinar cuándo necesite cambiarse un cartucho o filtro. La *American Federation of Labor and Congress of Industrial Organizations* (AFL-CIO) (*Ex*. 54-428) fuertemente apoyó el requisito de un programa escrito de protección respiratoria e identificó un programa tal como el centro fundamental de la norma:

La AFL-CIO apoya fuertemente la propuesta de la Agencia de que los patronos a quienes se les requiera el uso de respiradores o voluntariamente usen respiradores en el lugar de trabajo establezca un programa de protección respiratoria escrito. El programa escrito constituye un plan del patrono para tratar la protección al trabajador de los contaminantes aerosuspendidos peligrosos que puedan estar en el lugar de trabajo y como tal, vemos estas disposiciones como el centro fundamental de la norma. Requerir un programa escrito es esencial para proveer uniformidad y consistencia mientras se provee la máxima protección para los trabajadores que usen respiradores en el lugar de trabajo (Ex. 54-428).

El perito de OSHA James Johnson de *Lawrence Livermore National Laboratory* testificó que los programas de protección respiratoria deben estar escritos debidos a su complejidad:

***un programa de respirador envuelve muchas decisiones. Qué clase de respirador usar, qué clase de concentraciones fueron medidas, qué clase de contaminantes hay en el lugar de trabajo

así que toda esta información es importante para proveer documentación y comprensión de modo que pueda asegurarse de que el programa es adecuado y que pueda hacerles cambios para mejorarlo y hacer que sea una operación dinámica según cambia el lugar de trabajo (TR. 212)

Comentando sobre el mismo asunto, la *National Pest Control Association* (Ex. 54-435) que representa a muchos pequeños negocios estuvo de acuerdo en que requerir a los patronos un programa de protección respiratoria escrito es sensato y la *Cambrex Corporation* (Ex. 54-389) señaló que: Aun enfoque de ejecución al definir los requisitos del programa escrito proveerá la flexibilidad necesaria a los programas de protección de empleados.@ David Lee, CIH, CSP (Ex. 54-304) apoyó

fuertemente el enfoque que OSHA a tomado en la regla final; declaró que un programa de protección respiratoria escrito debe estar requerido en todos los lugares donde se use respiradores, sin que importe la circunstancias y que el contenido del programa debe estar específicamente adaptado a las condiciones de uso en el lugar de empleo.

OSHA está de acuerdo con estos comentaristas en que es apropiado retener el requisito de la norma anterior de un programa escrito y que el programa debe adaptarse flexiblemente a las condiciones del lugar de trabajo. OSHA halla que los comentarios a los expedientes y la propia experiencia de cumplimiento de la Agencia sugieren que muchos patronos desean cumplir pero no están seguros de lo que se les requiere; para estos patronos mayor claridad y guía mejorará el cumplimiento y los capacitará para proveer a sus empleados de la protección necesaria.

El párrafo (c)(1) de la regla final requiere que los patronos actualicen el programa según sea necesario para reflejar los cambios en el lugar de trabajo. Este requisito ha sido revisado de la propuesta. La norma propuesta establecía que "el programa escrito deberá reflejar las condiciones de lugar de trabajo actuales y el uso de respirador" (59 FR 58939). OSHA recibió varios comentarios sobre esta disposición (*Exs*. 54-278, 54-213, 54-249). Por ejemplo, la *Dow Chemical Company* (*Ex*. 53-278), instó a OSHA a revisar este lenguaje para requerir que el programa refleje sólo aquellas condiciones de lugar de trabajo actuales que "significativamente impacten el uso del respirador". En la regla final, OSHA ha movido esta disposición al párrafo (c)(1) y lo revisó para requerir que el programa sea "actualizado según sea necesario para reflejar aquellos cambios en las condiciones de lugar de trabajo que afecten al uso del respirador." OSHA cree que este cambio responde al punto de Dow. Según escrito ahora, cuando el lugar de trabajo cambie en una manera

que pueda afectar al uso de respirador, tal como cuando se introduce nuevos cambios de proceso, se haga cambios a los tipos de químicos usados o los tipos de respirador que estén siendo usados, los patronos deben revisar el programa según sea necesario para reflejar estas nuevas condiciones.
Uno de los asuntos principales traídos en la reglamentación trataba con situaciones en las cuales el uso de respirador no está específicamente requerido por el 29 CFR 1910.134 u otros requisitos estatutorios o reglamentarios de OSHA pero en su lugar está requerido por el patrono como condición de empleo o está permitido por los patronos a petición de los empleados (i.e., uso voluntario). La discusión del preámbulo del párrafo propuesto (a) establecía que los patronos que requieran a los empleados a usar respiradores están cubiertos por la norma (59 FR 58895). OSHA también recomendó en el NPRM que los patronos que permitan el uso voluntario de respiradores en sus lugares de trabajo implanten el programa completo de protección respiratoria. En la regla final, el párrafo (c)(1) requiere que se desarrolle e implante un programa de protección respiratoria "dondequiera que los respiradores estén requeridos por el patrono", pero redujo grandemente las obligaciones de los patronos que permitan a los empleados usar respiradores cuando tal uso no esté requerido.

En el preámbulo a la propuesta, OSHA discutió el razonamiento detrás de incluir el uso de respirador

requerido por el patrono dentro del alcance de la norma (59 FR 58895). OSHA estableció que el requisito es apropiado porque el uso de respirador pudiera en sí mismo presentar un riesgo a la salud del usuario y porque el uso inapropiado de un respirador en ambientes donde los riesgos respiratorios estén presentes, no protegería a los empleados suficientemente de esos riesgos. OSHA halla que estas son razones válidas para requerir que un programa de protección respiratoria sea implantado donde los patronos requieran el uso de respirador. Todos los elementos de un programa de protección respiratoria aplican a esta situación. Los patronos deben aún seleccionar los respiradores que sean apropiados a las condiciones y tipos de riesgos respiratorios presentes para garantizar que los respiradores ofrecen protección adecuada. Los respiradores inapropiadamente seleccionados pueden no ofrecer protección alguna (por ejemplo, el uso de máscaras para polvos contra vapores aerosuspendidos), puede ser tan incómodo como para ser intolerable al usuario, o puede estorbar a la visión, comunicación o movimiento y así presentar un riesgo a la seguridad o salud del usuario.

Los empleados a quienes sus patronos requieran el uso de respirador también deben ser médicamente evaluados para determinar si son capaces de tolerar la carga fisiológica aumentada asociada con algún uso de respirador. La prueba de ajuste apropiada es necesaria para garantizar que la incomodidad sea minimizada y que el respirador seleccionado esté ofreciendo suficiente protección. También es necesario que los respiradores requeridos por los patronos sean limpiados, desinfectados, almacenados, inspeccionados y reparados conforme a los procedimientos contenidos en la regla final para garantizar el funcionamiento apropiado del respirador y la protección de los empleados de dermatitis o exposición a contaminantes peligrosos que pudieran resultar del uso de un respirador sucio. El cumplimiento con las disposiciones de la norma que tratan las calidad y uso del aire suplido también es esencial donde a los patronos se requiera el uso de respiradores de aire suplido. Donde los patronos requieran a los empleados usar respiradores, OSHA cree que es necesario que los empleados sean apropiadamente adiestrados en su uso y cuidado y sean informados de las limitaciones del uso del respirador. El párrafo (k) de la regla final hace claro que los patronos deben implantar los requisitos de adiestramiento de empleados contenidos en el párrafo (k) si le requieren a sus empleados usar respiradores.

En contraste, no todas las protecciones son necesarias en situaciones donde el patrono permita, pero no requiera el uso de respirador. OSHA, por lo tanto, ha añadido un nuevo párrafo (c)(2) a la regla final, que aplica cuando los patronos permitan a los empleados usar respiradores cuando tal uso no esté requerido por el patrono o por la norma. Este párrafo aplica cuando los patronos provean respiradores a los empleados que los pidan o permitan a los empleados usar sus propios respiradores. En ambas situaciones, el párrafo (c)(2)(i) establece que los patronos deben determinar que los empleados a los cuales permitan el uso de respiradores sean médicamente capaces de hacerlo y que no haya otras condiciones que pudieran causar que el uso de respirador creara un riesgo.

Si el patrono permite el uso voluntario de los respiradores, el párrafo (c)(2)(i) requiere que el patrono provea al empleado de la información contenida en el Apéndice D a esta norma, titulado "*Information for Employees Using Respirators When Not Required Under the Standard*." En el raro caso donde un empleado esté voluntariamente usando un respirador distinto de un respirador de

careta (máscara contra polvos) (párrafo (c)(2)(ii)), el patrono debe implantar algunos de los elementos del programa de protección respiratoria, e.g., el componente de evaluación médica del programa y si el respirador vaya a volverse a usar, la limpieza, mantenimiento y almacenado. Una excepción a este párrafo hace claro que, donde el uso de respirador voluntario envuelva sólo caretas filtrantes (máscaras contra polvos); al patrono no se requiere implantar un programa escrito.

El párrafo (c)(2) es necesario porque el uso de los respiradores puede en sí mismo presentar a los riesgos de salud a los empleados que no sean médicamente capaces de usarlos, que no tengan información adecuada para usar y cuidar el respirador y que no comprendan las limitaciones de los respiradores. El párrafo (c)(2) tiene la intención de permitir a los patronos la flexibilidad de permitir a los empleados usar respiradores en situaciones donde los empleados deseen hacerlo, sin imponer la carga de implantar un programa de respiradores completo. Al mismo tiempo, ayudará a garantizar que tal uso no cree un riesgo adicional y que los empleados estén provistos de suficiente información para usar y cuidar su respirador adecuadamente. Esta disposición, desde luego, excluye a los patronos de la adopción de elementos de programa adicionales si creen que tales elementos son apropiados.

La gran mayoría de situaciones de uso voluntario envuelven el uso de máscaras contra polvos, i.e., caretas filtrantes, que son provistas para la comodidad del empleado. Por ejemplo, algunos empleados que tienen alergias de temporada pueden requerir una máscara para su comodidad al trabajar en exteriores o un empleado puede pedir una máscara contra polvos para usarla mientras barre un piso polvoriento. No hay limitaciones médicas sobre el uso de los respiradores, así que los patronos que permitan su uso necesitan sólo asegurar que sus máscaras no estén sucias o contaminadas, que su uso no interfiera con la capacidad del empleado para trabajar con seguridad y que provean a los empleados de la información contenida en el Apéndice D, según requerido por el párrafo (k) de la regla final.
En el raro caso donde el empleado pida y el patrono permita el uso de un respirador a presión negativa (ajuste hermético), o donde el empleado traiga tal respirador al lugar de trabajo, el patrono debe implantar algunas disposiciones del programa de respiradores descrito en el párrafo (c)(1) para asegurar que tal uso de respirador no afectará a la salud del empleado adversamente. El patrono puede incluir estos elementos en su programa de protección respiratoria existente. Alguna evaluación médica es necesaria para determinar que el empleado es médicamente capaz de usar un respirador a presión negativa de ajuste hermético. Además, si los respiradores que son usados voluntariamente son vueltos a usar, es necesario asegurar que sean mantenidos en condición apropiada para garantizar que el empleado no esté expuesto a contaminante alguno que pueda estar presente en la careta y para evitar la irritación de la piel y la dermatitis asociada con el uso de un respirador que no haya sido limpiado ni desinfectado. OSHA cree que es improbable que las situaciones de uso voluntario no envolverá el uso de dispositivos de aire suplido pero tal uso de dispositivos de aire suplido también activan estos requisitos de la norma.

Estos requisitos son necesarios porque el uso de respiradores (herméticos), de aire suplido impone una carga fisiológica significativa y es crucial determinar que el usuario pueda soportar la carga sin

sufrir consecuencias adversas a la salud. Similarmente, los respiradores herméticos a presión negativa a usarse más de una vez pueden contaminarse si no son limpiados, mantenidos y almacenados apropiadamente. Así, si un patrono permite el uso de este tipo de respirador, el patrono debe implantar los elementos de programa necesarios para garantizar que la contaminación no cause daño al empleado.

Los riesgos discutidos por este requisito son los mismos que los que han estado considerados por largo tiempo bajo la política de ejecución de OSHA. La Agencia en general no emite citaciones para violaciones de su norma de respiradores a menos que haya también evidencia de sobreexposición a substancias peligrosas o algún otro riesgo causado por el uso inapropiado o inadecuado del respirador. (*OSHA Field Inspection Reference Manual* (FIRM), Ch. III. Sec. C.3.c). Otros riesgos referenciados en el FIRM incluyen la ingestión de substancias dañinas que puedan permanecer en los respiradores inapropiadamente limpiados o mantenidos, o dermatitis causada por la misma condición. Estos son precisamente los riesgo que el diseño del requisito del párrafo (c)(2) evitará. Pueden ocurrir si el uso del respirador es voluntario o requerido y OSHA no cree que sería consistente con la Ley OSH permitir a los empleados exponerse a riesgos evitable donde haya disponible medidas poco exigentes para evitar la exposición.

Requerir a los patronos someterse a estas obligaciones mínimas cuando permitir el uso de respirador sea consistente con el hecho de que los patronos controlan las condiciones de trabajo de los empleados y son responsables, por lo tanto, de desarrollar los procedimientos diseñados para proteger la seguridad y la salud de los empleados. Los patronos desarrollan y ejecutan rutinariamente reglas y requisitos para que los empleados sigan basado sobre consideraciones de seguridad. Por ejemplo, aunque el patrono permita a los empleados discreción en los tipos de ropa que puedan usar en el sitio, el patrono prohibiría el uso de ropa suelta en áreas donde la ropa pudiera engancharse en la maquinaria. O prohibir el uso camisas sin mangas donde haya potencial para contacto de la piel con materiales peligrosos. Similarmente, si el patrono determina que el uso inapropiado del respirador presenta un riesgo al usuario. OSHA halla que el patrono debe ejercer control sobre tal uso de respiradores y dar pasos para que los respiradores sean seguramente usados bajo un programa apropiado. Ha sido la experiencia de OSHA que los patronos podrán determinar si los empleados están usando su propio respirador en el lugar de trabajo, igual que son capaces de determinar si los empleados se están adhiriendo a todos los otros procedimientos y requisitos establecidos por el patrono.

Concomitantemente, la decisión de OSHA de imponer menos requisitos sobre el uso voluntario de los respiradores que sobre el uso requerido está apoyado por el expediente. Muchos comentaristas discutieron el asunto de cómo la norma final debiera tratar estos dos tipos de uso de respirador. Muchos comentaristas (*Exs*. 54-96, 54-109, 54-196, 54-222, 54-272, 54-341, 54-424, 145, 176, Tr. 2127, Tr. 2174), apoyaron la inclusión del uso de respirador requerido por el patrono pero no el uso voluntario, dentro del alcance de la norma. Muchos de estos participantes en la reglamentación creyeron que el uso voluntario del respirador debiera requerir un programa mínimo diseñado para proveer información y adiestramiento al empleado y que otros elementos del programa no debieran

hacerse mandatorios. Característicos de estos fue el comentario posvista de la *Organization Resources Counselors, Inc*. (ORC):

OSHA no debiera requerir un programa de respiradores completo para el uso voluntario de los respiradores por los empleados, cuando no esté requerido por OSHA o por el patrono. Algunos empleados desearán usar respiradores aunque no se les requiera para protegerse de la sobreexposición a un riesgo tóxico. En estos casos al patrono debe requerirse sólo informar a los empleados de uso seguro y apropiado de tales respiradores y cualesquiera limitaciones asociadas sobre el dispositivo particular elegido (Ex. 145).

Además, algunos de estos comentaristas (*Exs*. 54-341, 176, Tr. 594, Tr. 2100), sugirieron que requerir a los patronos cumplir con todos o la mayoría de los requisitos los disuaría de permitir el uso voluntario de respiradores en su lugar de trabajo. Por ejemplo, en su submisión posvista, la *North American Insulation Manufacturers Association* (NAIMA), comentó como sigue:

NAIMA está de acuerdo con muchos participantes en la vista que a los patronos debe requerirse adiestrar a los usuarios voluntarios de respiradores en la función y uso apropiados de los respiradores * * * OSHA debe, sin embargo, adaptar otros aspectos de la regla propuesta para asegurar que los requisitos más onerosos e innecesarios adicionales, tales como exámenes médicos comprehensivos, no están impuestos en situaciones verdaderamente voluntarias disuadiría a los patronos de permitir a los trabajadores de tal uso (*Ex*. 176).

OSHA cree que la regla final dispone para la clase de adaptación sugerida por el comentario de NAIMA. A los patronos que permitan el uso voluntario de respiradores de ajuste hermético a presión negativa debe utilizar los procedimientos necesarios para tratar los riesgos a la salud asociados con tales respiradores, pero en la vasta mayoría de las situaciones de uso voluntario donde los empleados estén usando máscaras contra polvo (caretas filtrantes), la norma no requiere al patrono implantar un programa de respiradores escrito para asegurar la salud de los empleados. Así, la regla final no requiere a los patronos proveer máscaras contra polvos (caretas filtrantes), a sus empleados para cumplir con los requisitos que NAIMA considera "onerosos e innecesarios" en esta situación. Sin embargo, donde se use respiradores voluntariamente por los empleados y el uso de un tipo dado de respirador, e.g., un respirador a presión negativa está asociado con un riesgo a la salud aumentado. OSHA halla que aplicar las porciones relevantes del programa de protección respiratoria es esencial para asegurar la protección a los trabajadores.

Otros comentaristas (*Exs*. 54-214, 54-218, 54-278, 54-389), creyeron que la aplicación de la norma debiera estar limitada a situaciones donde no hubiera exposición a un riesgo respiratorio, no empece si el uso del respirador está requerido por el patrono en esta situación o es voluntario. Al discutir este asunto, *3M Company* comentó como sigue:

1. Cualquier uso de respiradores o máscaras en el lugar de trabajo debiera activar un requisito para al menos un programa de protección respiratoria. No empece si el uso está requerido o recomendado por un patrono o está

autoimpuesto por el empleado, el patrono debiera ser responsable del uso seguro de los respiradores y máscaras en el lugar de trabajo.

2. Donde esté documentado por el patrono que no existe riesgos-tal como cuando son usados contra materiales no tóxicos, las exposiciones muy bajo el límite de exposición permisible (PEL), o nivel de peligro o uso voluntario contra tales condiciones como incomodidad o alergias-la regla debe sólo requerir un programa de protección respiratoria abreviado * * * (*Ex*. 54-218)

En un argumento similar, *Cow Chemical Company* (*Ex*. 54-278), sugirió que los patronos estén exentos de los requisitos de la norma si requieren que los empleados usen respiradores como medida de precaución donde las exposiciones estén bajo los PELs.

OSHA no adoptó este enfoque en la regla final porque la Agencia cree que, en la mayoría de los casos el patrono requería el uso de respirador, los respiradores están siendo usados como protección contra la exposición actual o potencial a un riesgo respiratorio. En estos casos, OSHA halla que es necesario y apropiado que el patrono implante todos los elementos del programa de protección respiratoria que apliquen a las condiciones específicas de trabajo bajo las cuales se use respiradores. Si los respiradores son usados como protección contra un riesgo real o riesgo potencial causado por la exposición a un riesgo respiratorio, OSHA cree que es esencial para el patrono proveer para la selección apropiada del respirador, prueba de ajuste, evaluación médica y cuidado y mantenimiento para asegurar que el respirador esté proveyendo suficiente protección contra el riesgo y que el uso del respirador no esté imponiendo un riesgo adicional a la salud. OSHA también cree que, distinguiendo entre el uso de respirador voluntario y requerido por el patrono en la regla final, será más fácil para los patronos determinar la extensión a la cual la norma vaya a aplicar a sus lugares de trabajo específicos.

Otros participantes en la reglamentación (*Exs*. 54-208, 177, Tr. 782, Tr. 1722), fueron de la opinión que el uso voluntario del respirador no debe distinguirse del uso requerido a los empleados al determinar cómo la norma debiera aplicar o informó que algunos patronos ya implantan un programa para uso voluntario. AIHA, en apoyo a la cubierta completa de la norma para el uso voluntario, declaró en un comentario escrito:

La posición de AIHA es que todo uso de protección respiratoria debiera estar cubierto por el programa de protección respiratoria del patrono. Eso incluye el uso voluntario, así como el uso requerido. Ambos grupos debieran participar en todos los elementos del programa de protección respiratoria. Un individuo que desee usar un respirador para obtener algún nivel de comodidad o para reducir adicionalmente la exposición a un químico en el lugar de trabajo debiera recibir todos los beneficios de un programa establecido: adiestramiento para transmitir el conocimiento apropiado en la selección de equipo, mantenimiento y uso; evaluación médica para confirmar que su uso no presentará un riesgo al individuo; y pruebas de ajuste para confirmar que el equipo ajusta apropiadamente; y vigilancia del lugar de trabajo para confirmar que el equipo que esté siendo utilizado es apropiado para el nivel de exposición (*Ex*. 54-208)

En la vista pública, Larry Janssen de AIHA elaboró que * * * debiera haber alguna clase de agenda mínima para evitar el mal uso de los respiradores en aquellas situaciones de uso voluntario, que no se haga daño permitiendo que se use un respirador donde realmente no es necesario" (Tr. 782). Similarmente, en un comentario posvista, *la Industrial Safety Equipment Association* (ISEA) declaró que es importante cubrir el uso voluntario en la norma, ya que "* * * los respiradores que no son usados apropiadamente pudieran presentar un riesgo" (*Ex*. 177). Este práctica ya está siendo

implantada en algunos lugares de trabajo; Richard Holmes de *Union Carbide*, en representación de la *Chemical Manufacturers Association* (CMA) en la vista (Tr. 1722) testificó que "* * * tratamos el uso voluntario como un uso mandatorio, de modo que están en el programa igual que si les estuviera requerido usar el respirador y la * * * vigilancia médica es manejada toda igual * * * (como lo es el adiestramiento)."

Según discutido anteriormente, OSHA está de acuerdo en que algún uso voluntario de respirador (e.g., que envuelva respirador de ajuste hermético a presión negativa), puede presentar un riesgo a la salud de los empleados si el respirador no es apropiadamente seleccionado, mantenido y usado. Por lo tanto, OSHA ha revisado la regla final para asegurar que los patronos que permitan el uso voluntario de tales respiradores en sus lugares de trabajo implanten aquellas porciones de la norma necesarias para proteger a los empleados de cualesquiera riesgos a la salud asociados con el uso de respirador. La posición tomada en la regla final también refleja la política de ejecución largamente mantenida por OSHA con las norma de protección respiratoria previa, según establecido en el FIRM y en varias cartas de interpretación emitidas por la Agencia (Véase las cartas fechadas en 10/2/87 de Thomas J. Shepich, 4/11/91 de Patricia K. Clark, 3/19/91 de Roger A. Clark (dos cartas) y 3/15/95 de Ruth McCully). Por ejemplo, en la carta del 4 de marzo de 1993 de Roger A. Clark, OSHA estableció su política en relación a la aplicación del 29 CFR 1910.134 al uso voluntario de respiradores.

La política de OSHA es que si el respirador mismo puede presentar una condición adversa a la salud si no se observa un requisito específico de la norma de protección respiratoria, entonces el requisito aplica. Ejemplos pueden incluir un respirador sucio que esté causando dermatitis, la salud del trabajador puesta en peligro por usar un respirador debido a una condición médica inadecuadamente evaluada o un riesgo significativo de ingestión creado por un respirador impropiamente limpiado. Esto es así no empece si el empleado comprara el respirador o el patrono lo provea.

OSHA también ha determinado que el adiestramiento completo no está requerido para los empleados que usen respiradores voluntariamente. En vez, el párrafo (k) de la regla final requiere a los patronos proveer la información contenida en el Apéndice D para asegurar que los empleados estén informados del uso apropiado del respirador y las limitaciones del respirador.

Los párrafos (c)(1)(i) al (c)(1)(ix) lista los elementos del programa de respirador requerido por esta norma. El párrafo (c)(1)(i) requiere que el programa contenga los procedimientos para la selección de los trabajadores apropiados para proteger a los empleados de los riesgos respiratorios presentes en el lugar de trabajo particular. Esta disposición no está cambiada de la disposición correspondiente en la propuesta y también es similar al párrafo (b)(2) de la norma previa de OSHA. El párrafo (c)(1)(ii) discute la evaluación médica de los empleados a quienes se requiera usar respiradores y permanece sin cambios del requisito paralelo en la propuesta. AIHA recomendó (Ex. 54-208), recomendó que el párrafo (c)(1)(ii), que requiere a los patronos desarrollar procedimientos que discutan "evaluaciones médicas de los empleados a quienes se requiera usar respiradores," sean cambiados para especificar que estos procedimientos sólo necesitan cubrir a los empleados que estén "autorizados por el patrono a usar respiradores"; AIHA quería este cambio de palabra para asegurar que los patronos comprendan que estos procedimientos deben cubrir el uso voluntario y requerido. Sin embargo, según explicado anteriormente, OSHA ha decidido requerir evaluación médica de los empleados que usen respirador voluntariamente sólo cuando tal uso pudiera presentar un riesgo a la salud de los empleados, e,g., en el caso de los respiradores de ajuste hermético a presión negativa. Por lo tanto, OSHA no ha incluido el lenguaje sugerido por AIHA en la regla final.

El párrafo (c)(1)(iii) cubre el elemento de pruebas de ajuste y ha sido modificado de la propuesta para responder a los comentarios. La propuesta hubiera requerido que el programa contuviera procedimientos de pruebas de ajuste "para respiradores purificadores de aire en respiradores a presión positiva." La *Service Employees International Union* (*Ex*. 54-455), comentó que esta disposición sólo necesitaba tratar los "respiradores de ajuste hermético", porque este lenguaje describe adecuadamente el equipo de protección respiratoria a ser cubierto. Ya que OSHA ha revisado los requisitos de pruebas de ajuste en el párrafo (f) para cubrir todos los respiradores de ajuste hermético, el lenguaje en el párrafo (c)(1)(iii) ha sido revisado de conformidad.

El párrafo (c)(1)(iv) establece que los patronos deben incluir "Procedimientos para el uso apropiado de los respiradores en situaciones de emergencia razonablemente previsibles." En NPRM, este requisito fue discutido bajo el párrafo (g)(1), pero ha sido movido al párrafo (c)(1) de la regla final para asegurar que los empleados estén al tanto de los procedimientos escritos específicos de lugar de trabajo debe tratar el uso de respirador rutinario y no rutinario, incluyendo situaciones de emergencia previsibles. OSHA no recibió comentarios sobre esta disposición.

El párrafo(c)(1)(v) requiere que los procedimientos específicos de lugar de trabajo cubran los "procedimientos y agendas para limpieza, desinfección, almacenado, inspección, reparación, descartado y de otro modo mantenimiento de los respiradores." Esta disposición permanece sin cambios de la propuesta. La *American Iron and Steel Institute* (AISI), instó a OSHA a remover la palabra "agendas" del párrafo (c)(1)(iv) y substituye la palabra "frecuencias" en su lugar. AISI declaró que el término "agendas" connota el requisito de archivo de expedientes y trámites extensos. OSHA no está de acuerdo. Ya que OSHA requiere que el programa de respiradores esté escrito, según requerido bajo la norma anterior y según propuesto y apoyado por los comentarios en esta reglamentación, es la conclusión de OSHA que incluir la agenda del patrono para limpieza, desinfección o de otro modo mantenimiento de los respiradores no es indebidamente cargoso. Es necesaria una agenda para informar a los empleados cuándo hayan de probar el ajuste, limpieza y mantenimiento de los respiradores. Por lo tanto, OSHA está reteniendo la palabra "agenda". Los representantes de la *Employees International Union* [(SEIU) *Ex*. 54-455)] fuertemente apoyaron el requisito de agendas de mantenimiento según propuesto bajo el párrafo (c)(1)(v) de la NPRM por la misma razón.

El párrafo (c)(1)(vi) permanece esencialmente sin cambios de la propuesta y requiere "Procedimientos que garanticen la calidad adecuada del aire y el flujo de aire respirable para los respiradores purificadores de aire ." Los representantes de SEIU (*Ex*. 54-455), apoyaron el añadido de OSHA de "cantidad y flujo" al párrafo (c)(1)(vi) en la NPRM. La calidad y cantidad de aire apropiadas son cruciales al uso de respiradores de aire suplido para proteger la salud de los trabajadores. La disposición revisada ha sido ligeramente modificada de la disposición en la NPRM que lee "* * * garantice la calidad, cantidad y flujo apropiados de aire * * *" para respiradores suplidores de atmósfera . El aditamento de las palabras "* * * para aire respirable * * * " es aclarar que bajo ninguna circunstancia el aire para los respiradores suplidores de atmósfera debe ser menor

de calidad de aire respirable grado D.

El párrafo (c)(1)(vii), según propuesto, hubiera requerido a los patronos incluir "adiestramiento de los empleados en los riesgos de respiratorios y a la salud de los químicos peligrosos a los cuales estén potencialmente expuestos, según requerido bajo la Norma de Comunicación de Riesgos (29 CFR 1910.1200)." Varios comentaristas cuestionaron la necesidad de contrareferenciar una norma actual de OSHA en la norma de respiradores y recomendó que esta disposición sea eliminada (*Exs.* 54-154, 54-271, 54-278, 54-295, 54-307). OSHA está de acuerdo en que la contrareferencia es innecesaria y la referencia a la norma de Comunicación de Riesgo ha sido removida de la regla final. Sin embargo, el requisito de que los patronos desarrollen procedimientos que traten el "Adiestramiento de los empleados en los riesgos respiratorios a los cuales estén potencialmente expuestos durante situaciones de rutina y de emergencia" permanece, porque son riesgos respiratorios, tales como riesgos biológicos y partículas radioactivas, que no están cubiertos por la norma de Comunicación de Riesgos.

El párrafo (c)(1)(viii), requiere a los patronos desarrollar procedimientos para el adiestramiento de los empleados en el uso apropiado de los respiradores, incluyendo ponérselos y quitárselos, las limitaciones de estos dispositivos y los procedimientos de mantenimiento para respiradores. OSHA no recibió comentarios sobre esta disposición, que ha sido revisada ligeramente a partir de la propuesta para aclaración.

El párrafo (c)(1)(ix) establece que el programa debe incluir "Procedimientos para evaluar regularmente la efectividad del programa." Esta disposición es básicamente la misma que en la NPRM, excepto que la palabra "periódicamente" ha sido eliminada para evitar la sugerencia de que OSHA tenga un intervalo fijo en mente. Esta disposición notifica a los patronos que sus procedimiento escritos de lugar de trabajo deben incluir la evaluación rutinaria del programa para asegurar que sea efectivo, esté actualizado e incluya todas las disposiciones necesarias. En lugares de trabajo donde las condiciones específicas de sitio sean relativamente estables, tales como sitios de manufactura, la evaluación de programa puede ser conducida en una agenda fija. En otros lugares de trabajo donde las condiciones de sitio sean menos estables, los patronos deben desarrollar agendas para evaluar el programa que tengan sentido en ese contexto.

En un comentario general, la *United States Enrichment Corporation* (*Ex.* 54-283) declaró que los requisitos de la regla final para procedimientos de trabajo en los párrafos (c)(1)(i) al (c)(1)(ix) implicaban que OSHA tenía la intención de que se desarrollaran dos documentos separados para cumplir cada uno de los requisitos y pidió a OSHA que aclarara esto. Siempre ha sido la intención de OSHA que el patrono pueda discutir los elementos del programa requerido y el desarrollo de procedimientos específicos de sitio en un único documento, el programa escrito de protección respiratoria. OSHA cree que la reorganización de los elementos de este programa para rastrear el orden de la norma facilitará la inclusión de todos los procedimientos específicos de sitio en un documento.

En otro comentario general, Peter Hernández del *American Iron and Steel Institute* (AISI) (*Ex*. 54-307), instó a OSHA a revisar el párrafo 8 otros párrafos de la regla final para remover el término "asegurar" que interpretó como que imponía una carga imposible sobre los patronos. OSHA está en desacuerdo con esta interpretación, sin embargo. Las normas de OSHA usan la palabra " asegurar" porque imponen un requisito mandatorio a cumplir sobre los patronos y porque la Ley OSH y las leyes estatales subsiguientes han hecho claro que es la responsabilidad del patronos compeler al cumplimiento. El razonamiento detrás de este cuerpo de leyes estatales es que es el patrono y no el empleado quien controla las condiciones de trabajo en un lugar de trabajo dado. OSHA cree que la palabra "asegura" es apropiada porque indica que el patrono debe manejar, conducir con el ejemplo y si fuera necesario, establecer un sistema disciplinario, de modo que los empleados comprendan que deben seguir estas prácticas de seguridad y salud en el trabajo. Sin embargo, la ley estatal también hace claro que los patronos no son "garantes" del comportamiento de sus empleados. En otras palabras, si un patrono establece, implanta, adiestra a los empleados en, y ejecuta procedimientos de operación seguros y lo hace de manera consistente, el patrono no será responsable de las violaciones imprevisibles del empleado de sus reglas de seguridad.

El párrafo (c)(3) de la regla final requiere a los patronos designar a una persona como administrador de programa y asegurar que esta persona esté cualificada para realizar las responsabilidades de esta posición. La persona puede estar cualificada ya sea mediante el adiestramiento apropiado o experiencia o ambos. El administrador es también la persona responsable de evaluar el programa, según establecido en el párrafo (c)(3). Este requisito permanece esencialmente sin cambios de la propuesta, aunque su lenguaje ha sido aclarado. La norma de protección respiratoria ANSI Z88.2-1992 (*Ex*. 81), también contiene una descripción de las responsabilidades del administrador del programa y un requisito de que el programa de respirador pueda ser periódicamente auditado para asegurar que: (a) los procedimientos de programa reflejen los requisitos de las reglamentaciones aplicables y las normas aceptada de la industria y (b) el programa, según implantado, refleja los procedimientos escritos" (Véase la cláusula 5.3). La norma ANSI recomienda que la auditoría sea conducida por una persona conocedora no directamente asociada con el programa, en vez de por el administrador del programa. OSHA no ha adoptado la recomendación de ANSI de que las auditorías periódicas sean realizadas por personas conocedoras porque la norma de OSHA requiere que el administración esté cualificado para realizar esta tarea; así, un requisito de que las auditorías sean realizadas por una parte externa es innecesaria y puede resultar indebidamente cargosa para algunos patronos.

Los requisitos de adiestramiento y nivel de experiencia necesarios para el administrador de programa fueron el tema de comentario substancial. OSHA propuso que el supervisor del programa sea una persona "cualificada por el adiestramiento y experiencia apropiados" para ser responsable del programa de respiradores. Muchos comentaristas apoyaron este requisito basado sobre ejecución (*Exs*. 54-68, 54-91, 54-175, 54-187, 54-208, 54-219, 54-220, 54-222, 54-435, 54-455). Por ejemplo, la *Service Employees International Union* (*Ex*. 54-455), apoyó las cualificaciones "orientadas a la ejecución" propuestas (administrador de

programa)." *Allied Signal* (*Ex* 54-175), declaró que "no debiera haber adiestramiento mínimo específico para los administradores de programa. Creemos que el nivel de adiestramiento para los administradores de programas de respiradores debe ser adecuado para tratar con la complejidad del programa." Motorola (*Ex*. 54-187) comentó que: "Los requisitos de adiestramiento para aquellos individuos designados por el patrono para administrar el programa debe ser con mesurable al tipo de programa de respiradores necesario en el lugar de trabajo."

Varios comentaristas instaron a OSHA a añadir una frase a este requisito en la regla final para requerir que el nivel de adiestramiento del supervisor del programa debe ser adecuado para tratar la complejidad del programa debido a que el nivel de adiestramiento apropiado para un lugar de trabajo con uso extenso de respiradores es substancialmente diferente de uno con uso limitado de respiradores (*Exs*. 54-175, 54-187, 54-200, 54-206, 54-214, 54-219, 54-222, 54-245, 54-265, 54-266, 54-275, 54-361). Según Monsanto declaró:

> El uso de respiradores de un patrono puede estar limitado a respiradores de polvo o pudiera tener una amplia variedad de tipos que cubran respiradores purificadores de aire y suplidores de atmósfera. Las cualificaciones/adiestramiento del administrador de programa necesitaría cubrir un alcance más amplio de tópicos en este último caso que en el caso anterior.

Sin embargo, algunos comentaristas, e..g., la *Sparks Nevada Fire Department* (*Ex*. 54-129), quisieron evitar imponer requisitos demasiados restrictivos al elegir un administrador de programa, mientras otros, e.g., la *Grain Elevator and Processing Society* (*Ex*. 54-226), instó a OSHA para eliminar la frase "cualificado mediante adiestramiento y/o experiencia" sobre las bases de que no hay criterios aceptables para determinar las cualificaciones de tal administración de programa. Unos cuantos comentaristas reconocieron que ya que las tareas del administrador del programa con frecuencia varían de lugar de trabajo, sería difícil para OSHA establecer un nivel mínimo requerido de adiestramiento que fuera apropiado para todos los supervisores de programa en todos los lugares de trabajo. Michael Rehnfield, oficial de seguridad para el *Maryland Fire Department* (*Ex*. 54-68), declaró:

> Estoy totalmente de acuerdo con que esta persona cumpla con este rol y que las "cualificaciones" deben ser "orientadas a la ejecución." Ese lenguaje debe aparecer en esta sección. Es imperativo que la comunidad de respuesta de emergencia esté representada por normas o reglamentos orientados a la ejecución, ya que las tareas asociadas son tan diversas.

Un grupo de trabajo de la *State Universities of New York* (*Ex*. 54-357), pensó que el lenguaje de ejecución en relación a los supervisores de programa era demasiado vago y sugería que se añadiera un apéndice no mandatorio para identificar los tipos de cualificaciones que un supervisor de programa pudiera necesitar. La *United Automobile Aerospace & Agricultural Implement Workers of America* (UAW) (*Ex*. 54-387), quería que OSHA definiera un cuerpo de conocimiento necesario para llevar a cabo los deberes de un administrador de programa cualificado.

OSHA discutió estas cualifica en el preámbulo a la NPRM en 59 FR 58898-58899. La discusión propuesta reiteró muchos de los puntos que están descritos anteriormente: que el nivel de adiestramiento apropiado para un lugar de trabajo con uso de respirador limitado sería muy diferente de otro con uso extenso de diferentes tipos de respirador y que el administrador puede trabajar con un comité de respiradores de lugar de trabajo o asignar responsabilidad para porciones del programa a un higienista industrial, profesionales de seguridad u otros expertos en respiradores, mientras retienen la responsabilidad general del programa. En otras palabras, el nivel de adiestramiento del administrador del programa debe ser adecuado para tratar la complejidad del programa de respiradores.

La AFL-CIO (*Exs*. 54-428, 255), instó a OSHA a añadir una nueva definición al párrafo (b) para persona cualificada como sigue:

Persona cualificada: Esto debiera ser definido como alguien que sea capaz de identificar riesgos respiratorios existentes y predecibles en el lugar de trabajo y que mantenga un conocimiento común de la norma de respiradores. Este individuo debe poseer la autoridad de tomar pronta acción correctiva para eliminar los riesgos, incluyendo las medidas requeridas en las subsección (c). La persona cualificada deberá estar certificada por los manufactureros para su capacidad de seleccionar y mantener los tipos de respiradores que se usen en el sitio de trabajo o posean la experiencia y conocimientos necesarios para seleccionar apropiadamente los respiradores para los empleados en una situación de trabajo.

En vez de adoptar la definición de AFL-CIO para "persona cualificada", OSHA ha dependido del palabreo usado en la norma de ANSI, que es más orientado a la ejecución. Especificar en detalle el tipo y extensión de adiestramiento requerido para los administradores de programa depende del tipo de lugar de trabajo y mejor se deja al patrono, en opinión de OSHA. Por ejemplo, el nivel de adiestramiento debe ser apropiado a un lugar de trabajo con uso de respiradores limitado pudiera ser muy diferente del requerido en otro lugar de trabajo con uso extenso de respiradores para atmósferas IDLH, químicos altamente tóxicos u otras operaciones con uso complejo de respiradores. Por lo tanto, OSHA ha adoptado una definición de adiestramiento y experiencia que usa el lenguaje de ejecución y es similar al requisito de la norma ANSI Z88.2-1992. Sin embargo, OSHA requiere a los patronos asegurar que el nivel de adiestramiento del administrador del programa sea adecuado para tratar con la complejidad del lugar de trabajo.

A tenor con este enfoque, OSHA no ha establecido ningún programa de adiestramiento, tal como el curso de respiradores de NIOSH, como el nivel de adiestramiento que los administradores de programa deban alcanzar. OSHA cree que el curso de NIOSH es excelente y por lo tanto, más que suficiente en la mayoría de los casos. Sin embargo, OSHA reconoce las preocupaciones de los comentaristas de que un curso de adiestramiento general sobre respiradores cubre un amplio alcance de muchos diferentes tipos y usos de respiradores y provee información que no está adaptada a un lugar de trabajo particular (*Exs*. 54-220, 54-265, 54-342, 54-435). Característico de estos comentarios es uno de la *United Parcel Service* (*Ex*. 54-220), que declaró: "Un intento de formular normas uniformes para todos los administradores de programas pudiera resultar en adiestramiento

inadecuado para administradores de programas particularmente sofisticados o especializados y adiestramiento irrelevante para administradores de programas relativamente simples." La *North American Insulation Manufacturers Association* (*Ex.* 54-342), estuvo de acuerdo, declarando "El requisito de que los supervisores sufran un régimen de adiestramiento rígido mínimo, que requeriría instrucción sobre muchos asuntos irrelevantes a la situación del supervisor sería excesivo y más allá del objetivo intención de la regla." Por ejemplo, el adestramiento extenso sobre ciertos tipos de respiradores tales como SCBAs sería inapropiado para administradores de programa con programas simples que no usan SCBAs. En otros casos, los administradores de programas de respiradores con programas de respiradores altamente complejos pueden necesitar un curso aún más comprehensivo que el provisto por un curso general de adiestramiento de respiradores. OSHA ha retenido un enfoque de programa basado sobre ejecución. OSHA anticipa que los establecimientos mayores desarrollarán adiestramientos para administradores de programas de respiradores que se ajuste a las necesidades de un programa de respiradores específico de lugar de trabajo.

OSHA ha preparado una Guía de cumplimiento para pequeñas entidades (*Small Entity Compliance Guide*), que establece cómo el propietario, gerente o empleado de un pequeño negocio pudiera cualificar para ser administrador de programa. También establece un programa de respiradores de muestra para guiar a los pequeños negocios. Si los empleados de un pequeño negocio están expuestos sólo a polvos molestosos y químicos relativamente no tóxicos y usan sólo unos cuantos tipos de respiradores relativamente simples, el conocimiento de las guías y materiales suplidos por el manufacturero del respirador puede ser suficiente para el propietario o empleado de pequeño negocio cualifique como administrador de programa. Si hubiera presentes químicos peligrosos o altas exposiciones o se usara respiradores sofisticados, el administrador del programa debe tener más conocimiento o experiencia. En estas circunstancias, puede ser necesario que el administrador busque el peritaje necesario u obtenga el adiestramiento apropiado.

La necesidad de que un individuo específico esté a cargo del programa de respiradores fue discutida por varios comentaristas. Un comentarista arguyó que requerir que una persona específica sea seleccionada como administrador de programa requiere el equivalente de una persona a tiempo completo administrar el programa conducir revisiones periódicas de su ejecución (*Ex*. 54-160). Motorola (*Ex*. 54-187), declaró que un administrador de programa general sería un problema para los lugares de trabajo descentralizados. Motorola recomendó que OSHA permita que un comité o múltiples empleados sean responsables del programa de respiradores, permitiendo así al patrono adaptar el programa a las necesidades particulares del lugar de trabajo. *Dow* (*Ex*. 54-278) también apoyó el uso de comités o equipos con responsabilidad conjunta del programa de respiradores en sitios grandes. *Duke Power* (*Ex*. 54-326), declaró que en facilidades grandes, tales como estaciones nucleares, es con frecuencia necesario designar más de un administrador de programa para tratar el uso radiológico y no radiológico de los respiradores. La *Public Electric and Gas Company* (*Ex*. 54-196) dijo que pudiera ser más efectivo tener un administrador de programa para cada "unidad de negocio" en una compañía descentralizada, diversificada, particularmente donde las necesidades de protección respiratoria de cada unidad sean diferentes (*Ex*. 54-196). AFL-CIO (*Ex*. 54-428) quería tener una persona cualificada responsable del programa en el sitio de trabajo, pero que se reportaría a

la persona cualificada. El Departamento de la Defensa (*Ex*. 54-443), específicamente la Marina, instó a OSHA a añadir lenguaje para requerir que cada "actividad" designe a una persona responsable del programa de protección respiratoria porque un sólo administrador de programa sería un problema potencial para un patrono grande con varios niveles con actividades por todo el mundo, tal como la Marina.

La norma final continúa requeriendo que una persona cualificada por adiestramiento o experiencia sea designada responsable de la administración y gerencia generales del programa para asegurar que la integridad del programa de protección respiratoria sea mantenida a través de la supervisión continúa de un individuo responsable. El administrador de programa puede servir grandemente en un rol de supervisión y coordinación entre las varias subunidades o departamentos que realicen deberes en apoyo del programa de protección respiratoria. Sin que importe el número de subunidades, todo patrono deberá asegurar que todas las subunidades respondan a un administrador de programa general para la coordinación del programa. El administrador del programa puede usar puede trabajar con un comité o asignar responsabilidad para porciones del programa a otro personal, pero la responsabilidad general por la operación del programa. Este enfoque promueve la coordinación de todas las facetas del programa. Para pequeñas compañías o múltiples sitios de trabajo, el administrador puede delegar en una persona cualificada la responsabilidad de la operación diaria del programa en un sitio específico o para una actividad específica. Sin embargo, la coordinación entre los diferentes sitios de trabajo es un aspecto importante de la operación de un buen programa; por lo tanto, asegurar la implantación del programa general de respiradores permanece el deber y la responsabilidad del administrador de programa. Para patronos de tamaño pequeño y moderado, OSHA cree que los deberes del administrador de programa requerirán sólo una pequeña parte del tiempo de un empleado.

El párrafo (c)(4) de la regla final requiere a los patronos proveer respiradores sin costo a los empleados. Esto fue incluido en la propuesta en el párrafo (d)(1) y ha sido movido al párrafo 8 de esta regla final. Esta disposición refleja la fuerte orientación de que los costos de cumplimiento con los requisitos de seguridad y salud deben ser responsabilidad del patrono. OSHA ha mantenido una política de que los patronos están obligados a proveer y pagar por el equipo de protección personal necesario (PPE), tal como los respiradores usados por los empleados en el trabajo. Un memorando de cumplimiento del 18 de octubre de 1994, titulado "*Employer Obligation to Pay for Personal Protective Equipment*" provee guía detallada sobre este asunto. Está disponible "online" en la Internet en la página de OSHA en http://www.OSHA.gov . La inclusión de esta disposición es consistente con las normas recientes de OSHA, por ejemplo, Cadmio, 29 CFR ' 1910.1027; 1,3-Butadieno, 29 CFR 1910.1051; y Cloruro de metileno, 29 CFR 1910.1052.

OSHA está al tanto de que la *Occupational Safety and Health Review Commission* no siempre ha acordado con la Agencia que las normas que requieren que un patrono "provea" equipo de seguridad o salud pague por el equipo. Véase, e.g., *Union Tank Car Co.*, OSHRC No. 96-0563 (*October* 16, 1997). OSHA cree que la Comisión está equivocada sobre este asunto. OSHA tiene la intención de que el lenguaje "sin costo al empleado" en el párrafo (c)(4) para hacer obligación del patrono el pago

de la protección respiratoria requerida por esta norma esté completamente claro.

El requisito de que el patrono sufrague los costos del adiestramiento de los empleados y las evaluaciones médicas también ha sido movido al párrafo (c)(4) de la regla final, para consolidar todas las disposiciones similares de la norma que aclaran que, para estas disposiciones, no hay costo para los empleados. La sección 6(b)(7) de la Ley OSH requiere que los patronos provean exámenes y evaluaciones médicas sin costo a los empleados.

Párrafo (d)-Selección de respiradores

Resumen

El párrafo (d) de la regla final contiene criterios y requisitos de selección. OSHA ha incluido estas disposiciones en la regla final porque los expedientes contienen muchos ejemplos de trabajadores que usan respiradores que son inapropiados para el tipo de riesgo respiratorio presente (e.g. usar máscaras para polvo donde la exposición sea a contaminantes de gas o vapor (UAW, Ex. 54-387); usar respiradores de media careta en atmósfera IDHL en acrilonitrilo de 20 ppm (*International Chemical Workers Union* (ICWU), Ex. 54-427)). Además, la larga experiencia de ejecución de OSHA ha mostrado que los patronos con frecuencia carecen de la información necesaria para hacer selecciones informadas sobre respiradores. OSHA estableció en la propuesta (59 FR 58899), que una deficiencia principal de la norma previa es que no contenía criterios de selección; en vez, meramente refería a los patronos a la norma ANSI Z88.2-1969.

Ningún participante en esta reglamentación estuvo en desacuerdo con la decisión de OSHA que la norma final debe incluir criterios de selección mandatorios. El expediente muestra, sin embargo, que hay diferencias de opinión sobre cómo y cuán restrictivas y comprehensivas deban ser los criterios requeridos, y cuánta flexibilidad deba dejarse a los patronos en el proceso de selección. Por ejemplo, la *Association of American Railroads* (*Ex*. 54-286), declaró que los detalles de selección de respiradores deben dejarse a la comunidad reglamentada y que OSHA debiera sólo especificar el resultado deseado, mientras la *Service Employee International Union* (SEIU) (*Ex*. 54-455), comentó que OSHA debiera "fortalecer el lenguaje para hacer claro que los patronos deben obtener y justificar todos los factores listados." OSHA cree aquellos patronos que empleen a profesionales de salud ocupacional in situ generalmente tienen el peritaje para seleccionarlos respiradores que sean apropiados para sus trabajadores. El expediente contiene un número de ejemplos de programas de selección bien planificados (e.g., *Exs*. 142, 155, 163). Estos ejemplos muestran que la práctica actual de muchos patronos ya conforma los requisitos de selección del párrafo (d). Para otros patronos, sin embargo, claramente declararon que se requiere reglas y guías para la selección de respiradores.

OSHA señala que hay asesoramiento sobre la selección de respiradores disponible de muchas fuentes. NIOSH ha desarrollado una lógica de decisión de respirador, ampliamente disponible y usada desde 1987, provee una guía de selección esquemática que cubre todas las áreas críticas de

selección de respiradores (*Ex*. 9). La guía de selección para la norma de respiradores ANSI Z88.2-1969 fue incorporada por referencia a la norma previa de OSHA y ANSI 1992 Z88.2 contiene recomendaciones sobre respiradores actualizadas y comprehensivas. OSHA cree que los patronos usarán información útil en cada una de estas guías sobre varios problemas técnicos que esta norma puede no cubrir explícitamente. Además, la información está provista por manufactureros de respiradores que publican guías de selección relacionadas con este modelo. (Véase, e.g., *Mine Safety Appliances Company (MSA) Respirator Selection Guide, Ex.* 150; y *Respirator Buyer's Guide and Safety Video Resource List de ISEA*, referenciado en *Ex*. 147). Los manufactureros también proveen asesoría sobre selección a través de líneas telefónicas de ayuda, personal de ventas, comunicaciones verbales o distribución de información de productos de la compañía y evaluaciones in situ de uso de producto (Véase, e.g., Tr. at 1438-1439). Los manufactureros químicos también proveen información sobre selección de respiradores para ayudar en la compra de estos productos (Véase CMA, Tr. 1726-7; *Union Carbide Corporation*; *Ex.* 54-155).

Debido a la variedad y detalle de la información de selección disponible, OSHA cree que es necesario en la regla final el especificar amplios criterios de información, además de una cuantas reglas específicas relacionadas a las operaciones altamente peligrosas (i.e., situaciones IDLH). La regla final establece reglas generales para la selección de respiradores para operaciones de rutina, prescribe clases específicas de respiradores para atmósferas altamente peligrosas identificadas y especifica cuándo puede usarse respiradores purificadores de aire confiablemente. OSHA elije no especificar en el texto reglamentario todas las situaciones y factores relacionados con respiradores que el patrono pudiera considerar sino establecer objetivos de ejecución. Sólo para situaciones de lugar de trabajo ampliamente aceptadas como altamente peligrosas, tales como aquellas asociadas con atmósferas IDLH, requiere la norma respiradores de máxima protección.

Debido a que el párrafo (d) no discute en detalle todos los factores relevantes que pudieran afectar a la selección de respiradores particulares, los patronos deben confiar en otras fuentes de información para asegurar que los respiradores que seleccionen son apropiados para condiciones específicas en sus lugares de trabajo. Los manufactureros de respiradores son la fuente de mucha información útil y el expediente de esta reglamentación indica que mucha de esta información es útil y confiable. Ciertamente, los mecanismos de mercado trabajan para alentar la diseminación de información precisa. OSHA espera que los pequeños patronos así podrán generalmente confiar en la asistencia técnica provista por los manufactureros y que hacerlo así significará que usualmente estarán en cumplimiento con esta norma. Por estas razones, el párrafo (d) se concentra sobre los criterios de selección mínimo que a los que los patronos deben adherirse, según muestra el expediente, al seleccionar respiradores para ser usados por sus empleados.

En el siguiente sumario y explicación disposición por disposición, OSHA explica los cambios reflejados en la regla final, ambos de las disposiciones propuestas y de la norma de protección respiratoria previa (' 1910.134).

Párrafo (d)(1)-Requisitos generales

El párrafo (d)(1) prescribe reglas generales que aplican a la selección de todos los respiradores. El párrafo (d)(1)(i) requiere que el patrono seleccione y provea un respirador apropiado basado sobre los riesgos respiratorios a los cuales el trabajador esté o vaya a estar expuesto y el lugar de trabajo y use factores que tengan el potencial de afectar la ejecución y confiabilidad del respirador. Esta disposición continúa un requisito de la norma previa: (los respiradores deberán ser seleccionados sobre las bases de los riesgos a los cuales el trabajador esté expuesto" (' 1910.134(b)(2)) y aclara que el riesgo debe ser visto en el contexto de lugar de trabajo y las condiciones de trabajo que puedan reducir o estorbar la efectividad del respirador, de otro modo apropiado para el riesgo, Hay acuerdo general en que tomar en cuenta las condiciones de trabajo es crucial a la selección apropiada del respirado; un respirador que es protector bajo algunas condiciones de uso fallará bajo otras, mientras que un respirador que es apropiado para un riesgo dado puede no ser trabajable en un lugar de trabajo particular (e.g., un respirador de aire suplido en un espacio herméticamente configurado). Por ejemplo, un trabajador que use SCBA, a quien se requiera realizar trabajo extremadamente pesado, puede consumir el suministro de aire del respirador mucho antes de alcanzar la vida de servicio calculada. Esto significa que el patrono debe evaluar el nivel de esfuerzo del empleado para determinar si elegir un respirador de aire suplido en vez de un SCBA. La norma reciente de ANSI también establece que el propósito de la selección de respirador es determinar qué tipo o clase de respirador ofrecerá "protección adecuada" (ANSI Z88.2-1992).

El párrafo final (d)(1)(i) también requiere a los patronos considerar el lugar de trabajo y usar los factores que puedan afectar la ejecución y confiabilidad al hacer una selección de respirador. Aunque otros párrafos de la norma discuten los factores principales que afectan a la ejecución del respirador, i.e., ajuste, infiltración al sello facial y mantenimiento y limpieza, factores específicos al trabajo, usuario, o sitio de trabajo con frecuencia juegan un importante rol en la ejecución del respirador. OSHA señaló en la propuesta (59 FR 58900), que las actividades y factores de trabajo tales como temperatura y humedad "también afectan el nivel de estrés asociado con el uso de un respirador así como la efectividad de los filtros y cartuchos del respirador; los empleados que usen respiradores por períodos más largos de tiempo [bajo condiciones estresoras tales], pueden necesitar diferentes tipos de respiradores para uso más cómodo."

Similarmente, donde el empleado que use respirador deba comunicarse con otros trabajadores, quizá para advertirles la presencia de los riesgos del lugar de trabajo, el respirador debe permitir al empleado realizar su función vital. OSHA, por lo tanto, está de acuerdo con ANSI que "es importante asegurar que los usuarios de respiradores puedan comunicarse cómodamente cuando sea necesario, porque un trabajador que esté hablando muy fuerte o gritando puede causar infiltración y el trabajador puede estar tentado a mover temporeramente el dispositivo para comunicarse." (ANSI Z88.2-1992, cláusula A.13). Por lo tanto, por ejemplo, el patrono debe asegurar que hablar no interfiera con el ajuste del respirador elástomérico a presión negativa seleccionado. Si los empleados están usando PAPRs o SCBA, hay disponibles dispositivos de amplificación, incluyendo diafragmas y micrófonos para hablar que puedan ser usados con respiradores.

La propuesta (59 FR 58900), señaló otro ejemplo en la propuesta de las condiciones de sitio de trabajo que pudieran afectar a la selección de respirador "* * * los respiradores de línea de aire no deben ser usados por empleados que se muevan alrededor de maquinaria, a menos que pueda fácilmente evitarse que se enreden las líneas de aire." OSHA requiere a los patronos considerar tales factores como estos, porque el párrafo (a)(2) de la norma previa de respiradores requiere a los patronos seleccionar respiradores que sean "aplicables y apropiados para el propósito a que se les destina."

El párrafo (d)(1)(i) aplica siempre que los patronos provean respiradores a sus empleados y requieran su uso en el ambiente particular. La discusión en el preámbulo relacionada con el párrafo (c)(1) discute el uso de los respiradores requeridos por el patrono en más detalle y explica las razones de OSHA para alcanzar este conclusión.

El párrafo (d)(1)(ii) requiere que el patrono seleccione un respirador certificado por NIOSH y que use el respirador en sólo en maneras que cumplan con las condiciones de su certificación. Hubo poca controversia sobre este requisito y no hubo desacuerdo de que los respiradores deben ser probados y hallados efectivos antes de que puedan mercadearse. NIOSH ha realizado esta función en el pasado y ha comenzado a revisar sus requisitos de certificación para garantizar que sus procedimientos continúen definiendo las capacidades de ejecución de modelos de respiradores aceptables y para identificar los modelos aceptables. ISEA (*Ex.* 65-363), la asociación industrial que representa a los principales manufactureros de respiradores, instó a OSHA a requerir que sólo se use respiradores certificados por NIOSH para cumplir con esta norma y otros comentaristas estuvieron de acuerdo (*Ex.* 54-187, 54-213, 54-387, 54-428).

El lenguaje en esta disposición de la regla final difiere ligeramente del de la disposición propuesta. La propuesta habría requerido que sólo se seleccionara respiradores "aprobados y certificados" por NIOSH. Para aclaración la referencia para respiradores aprobados por NIOSH ha sido sustituida en la regla final por el requisito de que el respirador sea usado sólo de acuerdo con las condiciones de la certificación. NIOSH aprueba los respiradores certificándolos; sin embargo, alguna certificaciones contienen condiciones que limitan la situaciones en las cuales pueda usarse el respirador para un uso particular.

NIOSH, sin embargo, no certifica los respiradores para usos específicos. Por ejemplo, NIOSH en la actualidad no certifica los respiradores para usarse contra riesgos biológicos. Donde NIOSH no haya certificado específicamente algún respirador para usarse contra el contaminante particular presente en el lugar de trabajo, el patrono debe seleccionar un respirador certificado por NIOSH que no tenga limitaciones que prohiba su uso para contra ese contaminante. El respirador debe ser apropiado para

la forma física del contaminante y las condicione bajo las cuales sea usado. Todos los respiradores deben elegirse y usarse de acuerdo a las limitaciones de la certificación de NIOSH, que aparece en la etiqueta de certificación de NIOSH.

El requisito de certificación de NIOSH es incondicional en la norma final, al igual que en la propuesta. Sin embargo, debido a que OSHA estableció en el preámbulo a la propuesta que este requisito aplicaría sólo cuando tales respiradores "existan" (59 FR 58901), algunos comentaristas instaron a OSHA establecer en el texto reglamentario el requisito de certificación de NIOSH aplicado solo a las certificaciones existentes. (Véase, e.g., *Ex*. 54-434). Por ejemplo, el Departamento del Ejército (*Ex*. 54-443), instó a OSHA a permitir el uso de respiradores no aprobados por NIOSH en situaciones donde otra autoridad tenga jurisdicción y la documentación para atestiguar a la adecuacidad de la efectividad del respirador contra el contaminante de interés. El Ejército (*Ex*. 54-443D), declaró que sus empleados y contratistas pueden estar expuestos a "contaminantes militarmente únicos" para los cuales no exista respirador alguno aprobado por NIOSH pero para los cuales los respiradores militares e.g., máscaras antigases, hayan sido desarrollados y probados y estén siendo usados por civiles y personal contratado en operaciones sujetas a la jurisdicción de OSHA. El Ejército instó a OSHA a incluir en la norma "autoridad de aprobación del Secretario del Ejército para respiradores militares* * * para los cuales no existen respiradores aprobados por NIOSH" (Ex. 54-443D)

OSHA reconoce que hay situaciones de contaminantes únicas, tales como las que envuelven agentes químicos para operaciones militares, que envuelven principalmente operaciones militares y que pueden requerir equipo de protección respiratoria especializado. La certificación de NIOSH para protección respiratoria específica a tales riesgos no existe y es improbable que surja en el futuro. OSHA también señala, sin embargo que, aunque el Departamento del Ejército argumentó fuertemente que OSHA reconociera la autoridad del Ejército para probar y aprobar respiradores, el Departamento de la Fuerza Aérea comentó que usa sólo respiradores certificados por NIOSH y no pidió excepción alguna (Ex.54-443A). OSHA examinará caso por caso aquellas situaciones que envuelvan contratistas civiles cuyos empleados usen respiradores no aprobados por NIOSH que ellos creyeran que protegieran a los empleados adecuadamente y que hubieran sido probados y aprobados por otras agencias federales para usarse contra contaminantes.

Un comentario similar fue traído por DOE en relación a los riesgos radiactivos (Ex. 54-215). DEO declaró que, en la industria nuclear, no existe respiradores aprobados por NIOSH para tritio y que los trabajadores, por lo tanto, deben usar trajes de aire suplido no aprobados; este equipo ha sido aprobado por *Los Alamos National Laboratory* y los trajes han sido exitosamente usados por muchos años. DOE administra su propio sistema de aprobación de trabajo por trabajo para estos trajes. La autoridad de OSHA para ejecutar las normas de seguridad y salud de la Agencia en plantas de difusión gaseosa propiedad de DOE y arrendadas a la *United States Enrichment Corporation* fue establecida legislativamente en 1992 y OSHA recientemente ha completado un memorando de entendimiento con DOE sobre este asunto (60 FR 9949, Jan. 31, 1995). OSHA está actualmente evaluando una solicitud de uno de estas facilidades para una variante relacionada con estos trajes.

Los criterios establecidos en la Sección 6(d) de la Ley OSH regirá esta determinación. OSHA no está determinando la aceptabilidad de los trajes de aire suplido como parte de este procedimiento de reglamentación, porque la Agencia cree que los procedimientos de variante, que pueden enfocar más la atención sobre las fortalezas y limitaciones de estos trajes para las situaciones de uso particular, s el foro apropiado para decidir este asunto.

OSHA señala que la certificación de NIOSH es una cualificación mínima. El patrono deberá avaluar si el respirador cumple con todos los criterios en esta norma antes de que pueda ser elegido para una aplicación particular. Por ejemplo, según señalado por un intercambio con Richard Duffy de la *International Association of Firefighters* (IAFF), los representantes de NIOSH reconocieron que el patrono debe evaluar si el equipo certificado por NIOSH soportará las condiciones ambientales específicas para combatir incendios porque los requisitos de índice de flujo de NIOSH no consideran el estrés envuelto en combatir incendios ni en la actualidad evalúa los respiradores para su capacidad de soportar este estrés (Tr. 364-365).

En su testimonio en la vista de OSHA, Richard Duffy de *IAFF* recomendó que OSHA requiera que los SCBAs usados para combatir incendios cumplan con los requisitos de la norma NFPA-1981 *Open Circuit Breathing Apparatus de la National Fire Protection Association* (Tr. 455). Esta norma NFPA establece criterios de ejecución más restrictivos para SCBAs usados para combatir incendios que los actualmente usados por NIOSH. NIOSH reconoce que sus normas actuales de certificación de respiradores 42 CFR 84, pueden no ser suficientemente protectoras para los respiradores usados al combatir incendios. En una carta del 7 de octubre de 1997 a todos los manufactureros y partes interesadas, NIOSH anunció su intención de desarrollar nuevos módulos técnicos para actualizar la 42 CFR 84. Uno de los módulos técnicos propuestos a los cuales OSHA tiene la intención de dar tratamiento de prioridad tratará los SCBAs, incluyendo la incorporación de los requisitos de ejecución de NFPA para SCBAs. NIOSH también tiene la intención de proponer un módulo Administrativo/garantía de calidad sobre el uso de laboratorios de prueba independientes en el programa de certificación, otro asunto traído por los comentaristas en este procedimiento. OSHA cree que NIOSH resolverá cualesquiera deficiencias en sus normas de certificación de respiradores actuales a través de esta nuevos módulos de reglamentación 42 CFR 84. OSHA simplemente no está equipada para tomar los procesos de aprobación y certificación actualmente realizados por NIOSH. Por lo tanto, la norma de respiradores de OSHA continúa requeriendo el uso de respiradores certificados por NIOSH y no incorpora los requisitos de ejecución para SCBAs.

OSHA cree que llevar a cabo aún excepciones limitadas al control de NIOSH de la autoridad de certificación de NIOSH confundiría a la comunidad reglamentada y no resolvería las necesidades de la vasta mayoría de los usuarios de respiradores. Los comentarios por los usuarios de respiradores y representantes de los trabajadores apoyan la decisión final de OSHA (Véase, e.g., Exs. 54-265, 54-118, 54-213, 54-387, 54-455). La regla final en el párrafo (h) también requiere que cuando las partes del respirador sean sustituidas o cambiadas, las partes sustitutas deben estar certificadas por NIOSH.

En la propuesta (59 FR 58901), OSHA estableció que desarrollar un mecanismo para aprobación de OSHA para llenar las brechas en la certificación de NIOSH no sería un uso eficiente de los recursos del gobierno. No obstante, la Agencia pidió comentarios sobre este asunto. No hubo consenso entre los participantes que comentaron sobre este asunto. Algunos comentaristas apoyaron el rol de OSHA en la aprobación sobre bases temporeras, mientras el patrono espera por la aprobación de NIOSH o un proceso de aprobación gubernamental alternativo (Exs. 54-213, 54-346, 54-443). Aún otros se opusieron al envolvimiento de OSHA en el proceso de información (Exs. 54-278, 54-265, 54-118, 54-213, 54-387, 54-455). La regla final es, por lo tanto, similar a la propuesta, que también discute las alternativas limitadas a la certificación de NIOSH y concluyó que "es inapropiado para OSHA tratar de corregir los problemas con las reglamentaciones presentes de NIOSH/MSHA en la norma de respirador revisada." (59 FR 58891).

OSHA cree que NIOSH ha enfocado en cerrar cualesquiera brechas en su programa de certificación. La capacidad y experiencia de OSHA en esta área no tienen paralelo y OSHA cree que NIOSH puede resolver mejor cualesquiera preocupaciones a través de sus procedimientos. Más aún, según establecido en la propuesta, OSHA carece de los recursos para realizar pruebas de respirador. OSHA, continúa evaluando sobre las bases de caso a caso, si las variaciones o interpretaciones de cumplimiento son apropiadas en casos donde los patronos puedan aducir que no hay respiradores certificados por NIOSH para usarse en una situación particular.

El párrafo (d)(1)(iii) de la regla final requiere al patrono identificar y evaluar los riesgos respiratorios en el lugar de trabajo. Para realizar esta evaluación, el patrono debe hacer un "estimado razonable"de las exposiciones de los empleados que se anticipe que ocurran como resultado de esos riesgos, incluyendo aquellos con probabilidad de encontrarse en situaciones de emergencia razonablemente previsibles y también deben identificar el estado físico y la forma química de tales contaminantes. Donde las condiciones sean tales que el patrono no pueda llevar a cabo tal evaluación, e.g., donde no pueda usarse monitoreo de exposición u otros medios de estimación, el párrafo (d)(1)(iii) requiere al patrono tratar la atmósfera como IDLH. Muchos de los componentes del párrafo (d)(1)(iii) de la norma final ha sido práctica requerida desde 1971 porque fueron incluidas en las disposiciones seleccionadas de la norma ANSI 1969 incorporada por referencia a la norma de protección respiratoria previa de OSHA. El párrafo (d)(1)(iii) de la nueva norma aclara estas disposiciones estableciéndolas explícitamente en el texto reglamentario.

Identificar y evaluar los riesgos contra los cuales un respirador deba proveer protección claramente juega un rol importante en la selección del respirador. Por ejemplo, de acuerdo con ANSI "La selección de los respiradores envuelve la revisión de cada operación para * * * determinar qué riesgos puedan estar presentes (determinación de riesgos)" (ANSI Z88.2-1992, cláusula 7.2.2; Véase también AISI, Tr. 639). Muchos otros comentaristas enfatizaron el importante rol de la identificación de riesgos en la selección de respiradores (Exs. 54-168, 54-181, 51-186, 54-208, 54-234, 54-273, 54-307, 54-327, 54-346, 54-426, 54-428). Una vez el patrono identifique la naturaleza de los riesgos respiratorios presentes, el patrono debe evaluar la magnitud del riesgo para determinar la exposición potencial de cada empleado y la extensión a la cual los respiradores de varios tipos

puedan reducir el daño causado por la exposición.

Hubo comentario extenso sobre el proceso de selección señalado por el párrafo propuesto que discute la evaluación de riesgos (Exs. 54-154, 54-168, 54-181, 54-202, 54-219, 54-178, 54-428). Los comentaristas que representaron a los trabajadores en general apoyaron el enfoque detallado tomado en la propuesta hacia la evaluación de riesgos. Por ejemplo, la *Service Employees International Union* "apoyó la lista detallada de factores a ser considerados en la selección de respiradores * * * [que] exitosamente incorpora la importante agenda de trabajo de los criterios de decisión lógica de NIOSH en la forma fácil de comprender" (Ex. 54-428).

Algunos comentaristas, sin embargo (Exs. 54-154, 54-168, 54-219, 54-245, 54-278), declararon que el alcance y profundidad de la evaluación de riesgos y los ítems a ser cubierto debieran dejarse a la discreción del patrono. Por ejemplo, *Eastman Chemical Company* (Ex. 54-245) y la *Dow Chemical Company* (Ex. 54-278), pidieron que OSHA haga el requisito "orientado a la ejecución" y "flexible"; el Departamento de la Marina, *Portsmouth Naval Shipyard* (Ex. 54-154), señaló que no es necesario el análisis detallado para la construcción de barcos y que la agenda y contenido de una evaluación apropiada varían.

En respuesta a estos comentarios, OSHA ha revisado el párrafo (d)(1)(iii) para ser más orientado a la ejecución; esta disposición de la norma final ya no especifica precisamente cómo los patronos hayan de conducir la evaluación requerida. La propuesta (en el párrafo (d)(3)), hubiera requerido a los patronos "obtener y evaluar" la información sobre once factores específicos para cada situación de trabajo. Estos factores propuestos eran la naturaleza del riesgo; sus propiedades físicas y químicas; sus efectos adversos a la salud; el nivel de exposición ocupacional; los resultados del muestreo del lugar de trabajo; el período tiempo de uso del respirador; las actividades de trabajo y estreses del usuario; los resultados de las pruebas de ajuste; propiedades de advertencia y las capacidades y limitaciones de los tipos de respiradores. Aunque OSHA continúa creyendo que cada uno de estos factores son relevantes a la selección de respirador bajo algunas circunstancias, una revisión del expediente ha convencido a OSHA de que todo factor no es crucial en el proceso de selección de respiradores y que el requisito propuesto llevaría a la duplicación innecesaria de esfuerzo y evaluaciones innecesariamente detalladas.

La *Oil, Chemical and Atomic Workers International Union* (OCAW) (Ex. 54-202), instó a OSHA a requerir un avalúo de riesgo escrito cada vez que se seleccione un respirador. El párrafo (d)(1)(iii) de la regla final no requiere un avalúo escrito, esto no fue propuesto y OSHA cree que los patronos deben estar libres de adoptar el mejor enfoque para justificar su selección de respiradores, basado sobre el avalúo de riesgos. La regla final requiere al patrono a identificar y evaluar los riesgos respiratorios presentes, determinar su estado físico y forma química (e.g., si están presentes en forma de gas o vapor, cuál sea su estado o condición de valencia, donde sea relevante), y avalúe la magnitud de los riesgos que presentan a los trabajadores bajo condiciones normales de uso y en condiciones de emergencia razonablemente previsibles.

OSHA haya que es esencial para los patronos caracterizar la naturaleza y magnitud de las exposiciones de los empleados a los riesgos respiratorios antes de seleccionar el equipo de protección respiratoria. El lenguaje contenido en el párrafo (d)(1)(iii) de la regla final no especifica cómo el patrono haya de hacer estimados razonables de las exposiciones de los empleados con el propósito de seleccionar respiradores, ni la norma requiere al patrono medir las exposiciones de los trabajadores para a riesgos aerosuspendidos. OSHA siempre ha considerado el monitoreo de exposición personal "la norma de oro" para determinar las exposiciones de los empleados porque este es el enfoque más confiable para avaluar cuánto y qué tipo de protección respiratoria está requerida en una circunstancia dada. Todas las normas de salud comprehensivas específicas de substancia de OSHA han requerido el monitoreo de la exposición de los empleados para determinar la efectividad de las medidas de control existentes y el tipo de protección respiratoria necesaria.

OSHA continúa sosteniendo este punto de vista con respecto al avalúo de la exposición de los empleados con esta norma de protección respiratoria. Sin embargo, OSHA reconoce que hay muchos casos en los cuales puede no ser posible o necesario tomar mediciones de exposición personal para determinar si es necesaria la protección respiratoria. Aunque existen métodos de muestreo y analíticos para la vasta mayoría de las substancias para las cuales OSHA tenga un PEL (29 CFR 1910.1000), hay numerosas otras substancias para las cuales no hay métodos prontamente accesibles para muestreo personal. En otros casos, la naturaleza de los materiales y productos usado en el lugar de trabajo y la manera en la cual son usados, hacen altamente improbable que un empleado que trabaje con ellos sea expuesto de manera que hiciera necesario el uso de protección respiratoria. En estas clases de situaciones, la regla final permite a los patronos el uso de enfoques al estimar las exposiciones de los trabajadores a riesgos respiratorios.

Por ejemplo, los patronos pueden confiar en la información y datos que indique que el uso o manejo de un material no puede, bajo condiciones de peor caso, liberar concentraciones de riesgo respiratorio sobre el nivel que activaría la necesidad de uso del respirador o requerir el uso de un respirador más protector. Este enfoque es similar al usado en varias normas se salud específicas de substancia de OSHA, que permite a los patronos usar datos objetivos en lugar de monitoreo de exposición para demostrar que sus empleados no pueden estar expuestos sobre un nivel de acción. (Véase, por ejemplo, 29 CFR 1910.1027, *Cadmium*; 1910.1048, *Formaldehyde*; 1910.1047, *Ethylene Oxide*; 1910.1028, *Benzene*). Los datos objetivos pueden obtenerse de un estudio industrial o de los resultados de un laboratorio de pruebas conducido por un manufacturero de productos o materiales usados en el lugar de trabajo. Para generalizar de los datos en un estudio de toda la industria a las condiciones en lugar de trabajo específico, el estudio debe haber obtenido los datos bajo condiciones que se asemejen mucho a las de los procesos, tipos de materiales, métodos de control, prácticas de trabajo y condiciones ambientales en el lugar de trabajo a las cuales serán generalizados, i.e., la operación del patrono.

Los datos de los estudios de toda la industria por asociaciones industriales para usarse por sus miembros, así como para programas gerenciales operados por los manufactureros para sus clientes, con frecuencia son útiles en asistir a los patronos, particularmente los propietarios de pequeños

negocios, para obtener información sobre las exposiciones de los empleados en sus lugares de trabajo. Por ejemplo, los representantes de la *North American Insulation Manufacturar's* (NAIA), testificaron (Tr. 597) que * * * "hemos conducido numerosos estudios sobre los consumidores del producto final, conducido investigación con la Universidad de John Hopkins, por ejemplo, para proveer estimados de las exposiciones rutinarias y * * * esos datos, al ser recopilados apropiadamente y con trabajo organizado y con otros grupos industriales, * * * pueden garantizar que se seleccione el respirador apropiado." NAIA declaró que (Tr. 616, 616), "últimamente es la responsabilidad del patrono" evaluar si los datos provistos los por suplidores u otros relacionados a sus condiciones y operaciones de lugar de trabajo. Sin embargo, está claro que tales programas con frecuencia pueden asistir a los patronos a estimar la confiabilidad suficiente de las exposiciones de lugar de trabajo, así como medirlas.

Otro enfoque que puede ser usado por los patronos para estimar las exposiciones de los empleados envuelve el uso de enfoques matemáticos e información obtenible. Los patronos pueden usar datos sobre las propiedades químicas y físicas de los contaminantes de aire, combinados con información de dimensiones de cuarto, índice de intercambio de aire, índices de liberación de contaminantes y otros datos pertinentes, incluyendo los patrones de exposición y las prácticas de trabajo, para estimar la exposición máxima que pudiera anticiparse en el lugar de trabajo. Los métodos que utilizan este enfoque están fácilmente disponibles en varias fuentes de libros de textos; por ejemplo el ACGIH Industrial Ventilation Marmol contienen cálculos que pueden se aplicados a ciertas situaciones para estimar las exposiciones del lugar de trabajo. Confiar en un enfoque tal para estimar las exposiciones requiere el uso de factores de seguridad para justificar la dispersión dispareja de los contaminantes en el aire y la aproximidad del trabajador a la fuente de emisión. Usualmente este enfoque trabaja mejor en situaciones donde los empleados usen pequeñas cantidades de productos químicos intermitentemente o donde las emisiones de los contaminantes sean bastantes constantes y predecibles. Este enfoque debe usarse contínuamente y los datos obtenidos deben por lo tanto interpretarse conservadoramente (i.e., debe errar del lado de la protección a los trabajadores).

En lugares de trabajo que envuelvan muchos factores complejos, el uso de técnicas de estimados para caracterizar la exposición de los trabajadores está asociada con un alto grado de incertidumbre. En estos casos OSHA recomienda que los patronos conduzcan monitoreo de exposición en vez de confiar en técnica de estimación por que podrán tener la confianza en que se ha seleccionado el dispositivo de protección respiratoria apropiada y que están en cumplimiento con la norma. Además OSHA cree que en lugares de trabajo donde muchos factores complejos añaden incertidumbre a los estimados de exposición obtenidos a través de modelado los patronos hallarán más fácil y menos costosos conducir monitoreo de exposición personal para evaluar la necesidad de protección respiratoria.

Muchos comentaristas instarón a OSHA a no requerir monitoreo específicamente en la norma por que hay otros métodos de avaluar las exposiciones potenciales disponibles (Exs. 54-153, 54-208, 54-219, 54-237, 54-273, 54-307, 54-327, 54-443). Estos participantes pidieron que en su lugar la Agencia adopte el enfoque tomado en la norma ANSI Z88.2-1992, claúsula 7.2.2.1(e), el cual

permite a los patronos estimar, asi como medir las exposiciones en el lugar de trabajo. Un comentarista cuestinó la utilidad de los datos de monitoreo de exposición para la selección de respirador por que el muestreo de exposición provee sólo una Ainstantánea@ en cualquier día dado (Ex. 54-178). Otros comentaristas sin embargo, estuvieron en desacuerdo. Por ejemplo Scott Schneider (TR. 1520) de la AFL-CIO declaró: "en la mayoría de los lugares de trabajo en los que he estado, hay realmente pocos datos sobre exposición para saber cuánto esté expuesta una persona a * * * exposiciones que son muy variables de día a día. Y de trabajador a trabajador." (Véase los comentarios al mismo efecto por OCAW, Ex. 54-202) Algunos participantes pidieron específicamente a OSHA que hiciera muestreo de concentraciones de contaminantes aerosuspendidos explícito (Tr. 1009 y Ex. 54-428; Ex. 54-427).

Que algunos resultados de monitoreo de exposición requiere la pregunta de si debiera conducirse el monitoreo adecuado. La experiencia de OSHA al ejecutar los límites de exposición permisible en la norma de Contaminantes de aire, 29 CFR 1910.1000 y para normas específicas de substancia, confirma que, a menos que las operaciones sean altamente repetitivas, las condiciones sean constantes y los estimados basados sobre datos "históricos" y "objetivos" sean hechas por profesionales de la higiene industrial experimentados, la mayoría de los patronos necesitan resultados de monitoreo de exposición para estimar los niveles de exposición confiablemente. La experiencia de ejecución de OSHA también demuestra que, donde las exposiciones son altamente variables, los resultados de monitoreo fragmentarios puede confundir a los empleados y a los patronos, a menos que estén basados sobre estrategias de muestreo competentes. La frecuencia y duración de del monitoreo, la representatividad de los empleados y las operaciones muestreadas y la destreza con la cual fuera conducido el muestreo y análisis, todas influencian la confiabilidad de los resultados de monitoreo. Al hacer estimados razonables de las exposiciones de los empleados para satisfacer los requisitos contenidos en el párrafo (d)(1)(iii), OSHA espera que los patronos justifiquen la variación potencial en exposición y basarse sobre datos o información que refleje tales variaciones. Esto se consigue usando los datos de exposición recopilados con una estrategia que reconozca la variabilidad de exposición o usando escenarios de peor caso y técnicas de estimación para evaluar los niveles más altos previsibles a los cuales los empleados puedan estar expuestos. Los requisitos de avalúo de riesgos el párrafo (d)(1)(iii) continúan el requisito de la norma previa, que incorpora por referencia la declaración de ANSI Z88.2-1969 (cláusula 6.2) , de que "cualquier error en la selección de respiradores deberá ser del lado de la seguridad."

El párrafo (d)(1)(iii) también requiere a los patronos considerar el IDLH ambiental si las exposiciones de los empleados no pueden ser estimadas razonablemente. Esta disposición tiene la intención de tratar aquellas situaciones limitadas donde no pueda confiarse ni en el monitoreo de exposición, juicio profesional ni técnicas de estimación para seleccionar confiablemente el equipo de protección respiratoria. Esta disposición refleja una similar en la norma ANSI 1992, que requiere las atmósferas sean consideradas IDLH si no es posible "determinar qué contaminantes potencialmente peligrosos puedan estar presentes * * * o si no hay límites de exposición ni guías disponibles y no puede hacerse estimados de toxicidad" (ANSI Z88.2-1992, clause 7.2.2.2(b)(c)).
Varios comentaristas (Exs. 54-381, 54-352, 54-267), objetaron al requisito propuesto de OSHA de

que las atmósferas fueran consideradas IDLH "donde la concentración de los químicos peligrosos se desconocida" (59 FR 58939) y declaró que no sería práctico ni necesario usar respiradores a presión positiva en todas tales situaciones (Ex. 54-352). Un comentarista creyó que requerir los respiradores más protectores para "toda atmósfera de químico peligroso desconocido" resultaría en que a 95% de la fuerza trabajadora se les requeriría usarlos (Ex. 54-267). OSHA no tenía la intención de que las ausencia de mediciones de exposición específicas de lugar de trabajo no activen automáticamente la selección de el respirador más protector, en su lugar, la Agencia tiene la intención de que los patronos usen tal equipo cuando no confíen en que un respirador menos protector sea suficiente. Un ejemplo de la clase de situación que deba activar el uso de los respiradores más protectores fue provisto por un representante de CMA, quien testificó (Tr. at 1707), que cuando una persona de mantenimiento abra un proceso manufacturero de ciclo cerrado para trabajar en ello por primera vez, "no sabemos cuál sea la concentración de aire, así que ponemos a la gente en protección respiratoria de aire suplido bajo esas circunstancias." Esto es, la compañía en este caso asume que las exposiciones serán extremadamente alta y selecciona el respirador de conformidad. OSHA cree que el lenguaje usado en el párrafo (d)(1)(iii) de la regla final aclara la intención de OSHA, i.e., que cuando no haya disponibles datos confiables o estimados razonables, de exposición, la atmósfera debe ser considerada IDLH.

Finalmente, uno cuantos participantes sugirieron que los estimados de exposición sólo deben ser hechas por individuos con credenciales (Véase e.g., Ex. 54-327). OSHA está de acuerdo en que las personas adiestradas y experimentadas en la evaluación de riesgos respiratorios presentados por atmósferas de lugar de trabajo son los más competentes para evaluar los niveles de exposición, especialmente en ausencia de mediciones de exposición. ANSI define un "profesional de salud ocupacional" como "un individuo quien, mediante experiencia y educación, es competente en reconocer, evaluar y controlar los riesgos a la salud en el lugar de trabajo" (ANSI Z88.2-1992, clause 3.39). Esta es la persona que es responsable de realizar las evaluaciones peritas bajo la norma recomendada de ANSI. OSHA cree que esta definición tiene mérito y que los patronos cuyos lugares de trabajo tengan riesgos respiratorios altamente tóxicos o muchas diferentes químicos y mezclas peligrosos, así como otros patronos con los recursos para hacerlo, deben utilizar a tales profesionales siempre que sea posible. Sin embargo, OSHA no está incluyendo específicamente este requisito en la regla final porque las estimaciones razonables pueden ser conducidas en muchos lugares de trabajo por personas con las cualificaciones requeridas en la regla final para el administrador del programa de protección respiratoria.

El párrafo (d)(1)(iv) requiere que el patrono elija respiradores de un número suficiente de modelos y tamaños de respiradores, de modo que el respirador sea aceptable y ajuste correctamente al usuario. La norma de ANSI incluye un requisito similar dirigido a alcanzar el ajuste satisfactorio y la aceptación del usuario (Z88.2-1992, clause 9.3.1 y 9.3.2). Esta disposición en la norma final revisa la disposición propuesta correspondiente, que hubiera requerido a los patronos proveer para las pruebas de ajuste y una variedad de tres tamaños y dos marcas de respiradores con caretas elastoméricas. La doble intención de esta disposición era asegurar que la aceptabilidad del usuario juega un rol en la selección de respirador y que los respiradores elegidos mantengan su ajuste durante

el período de uso.

OSHA continúa creyendo que estas metas para la selección de respiradores son apropiados. Sin embargo, OSHA fue persuadida por este expediente que especificar el número de tamaños, modelos y marcas que el patrono deba proveer es innecesario. Por lo tanto, la disposición final elimina el lenguaje de especificación para el número de tamaños, modelos y marcas que deben constituir el grupo de selección. Ya que esta disposición de la norma final aplica a todos los respiradores, la aplicación de la propuesta a sólo caretas "elastoméricas" ha sido descartada.

La mayoría de los participantes (Exs. 54-1, 54-5, 54-75, 54-80, 54-91, 54-161, 54-208, 54-234, 54-237, 54-238, 54-246, 54-208, 54-214, 54-237, 54-280, 54-291, 54-287, 54-350, 54-363, 54-389), endosaron la inclusión de la regla final de una disposición basada sobre ejecución que discutía la selección de respiradores de ajuste cómodo. Así, la mayoría de los comentarios sobre este asunto reconocieron que debe proveerse una selección suficiente de respiradores, de modo que los empleados obtengan un ajuste aceptable pero que se provea mayor flexibilidad en la regla final. Los comentaristas también declararon que, en algunos casos, un solo manufacturero tiene una variedad de modelos de respirador suficiente para proveer un ajuste aceptable a sus empleados (Exs. 54-389, 54-150, 54-161), aunque otros proveyeron sólo uno o dos tamaños de un modelo particular. (Exs. 54-139, 54-38, 54-22, 54-163, 54-196). Algunos comentaristas declararon que mandar que haya disponibles respiradores de dos manufactureros sería costoso y cargoso para los pequeños patronos (Exs. 54-161, 54-295), no proveería mejoras tangibles al programa de respiradores (Ex. 54-154) y complicaría el adiestramiento y las funciones de inventario (Ex. 54-156).

En el caso de los SCBAs, los participantes señalaron que comprar y almacenar dos marcas para ajuste sería extremadamente costoso, crearía áreas de almacenaje congestionadas y presentaría el riesgo de que las partes pudieran inadvertidamente intercambiarse (Exs. 54-208, 54-209, 54-214, 54-250, 54-300, 54-233, 54-54-331, 54-348, 54-45, 54-458). Aún la AFL-CIO, que en general apoyó el requisito de que los patronos tengan respiradores de diferentes manufactureros disponibles, declaró que requerir un surtido multifacturero no era factible para SCBAs (Ex. 54-428).

OSHA concluye que proveer una amplia selección de tamaños y modelos de respiradores mejorará el ajuste y la aceptabilidad y la mayoría de los comentaristas estuvo de acuerdo. A la luz de los comentarios, sin embargo, OSHA está haciendo la disposición de la regla final más orientada a la ejecución y no está requiriendo un número específico de tipos y tamaños. Según ANSI señaló, los patronos más grandes tienen mayor probabilidad de necesitar una variedad mayor de respiradores para ajustarse a su población de empleados. OSHA cree, por lo tanto, que los patronos están en la mejor posición para determinar si su población de empleados es tan diversa como para requerir la disponibilidad de respiradores de más de un manufacturero. OSHA alienta a los patronos a ofrecer una variedad tan amplia como sea práctico al realizar las pruebas de ajuste.

Además del requisito general de asegurar que los patronos consideren la aceptabilidad de los empleados, algunos comentaristas pidieron que OSHA requiera a los patronos ofrecer PAPRs a los

empleados "que usen respiradores por largos períodos de tiempo". Estos comentaristas declararon que los PAPRs son más frescos para los empleados "que usen respiradores por largos períodos de tiempo." Estos comentaristas declararon que los PAPRs son más frescos, más cómodos y ofrecen menos resistencia a la respiración que los respiradores a presión negativa (Exs. 54-387, 54-23). OSHA ha incluido tales disposiciones en varias normas específicas de substancia, basado sobre la evidencia en esos expedientes que el uso del respirador apropiado es probable que aumente si hay disponibles respiradores cómodos (Veáse, e.g., Ex. 330 in *Docket* H-033C, *Asbestos in Construction standard* discutido en 51 FR 22719, *June* 20, 1986). Por ejemplo, OSHA declaró en el preámbulo a la norma de plomo (43 FR at 52933, Nov. 14, 1978) que los PAPRs proveen mayor protección para los individuos, especialmente aquellos que no pueden obtener un buen ajuste facial en un respirador a presión negativa y proveerá mayor comodidad cuando necesite usarse respirador por largos períodos de tiempo. OSHA cree que los empleados tendrán mayor incentivo para usar respirador si se minimiza la molestias."

OSHA sigue creyendo que bajo las mismas circunstancias los PAPRs provee aceptabilidad superior. Esto incluye situaciones donde los empleados usen respiradores para turnos completos, donde los empleados con frecuencia se reajustan sus respiradores a presión negativa para alcanzar lo que consideren un ajuste más cómodo o mejor y donde el flujo de aire provisto por el PAPR reduce la incomodidad fisiológica y psicológica. Sin embargo, donde las temperaturas ambientales sean extremadamente altas o bajas, los PAPRs son con frecuencia inaceptables debido a la temperatura de la corriente de aire en la careta (Véase el preámbulo a la norma de Hornos de coque, 41 FR at 46774).

La experiencia de OSHA al ejecutar las normas que contienen una disposición que requiera que se suministre PAPR es que la disposición es raramente invocada por los empleados y aún más raramente citada. La Agencia continúa creyendo que es buena práctica de higiene industrial proveer un respirador que el empleado considere aceptable. Los protocolos de pruebas de ajuste requieren que los empleados tengan la oportunidad de rechazar las caretas de respirador que consideren inaceptables (Veáse el Apéndice A).

Sin embargo, el expediente provee una base suficiente para que la Agencia requiera PAPRs a petición de los empleados en todas las situaciones donde aplique la norma. Por ejemplo, *Popendorf et al.* (Ex. 64-513), informó resultados de un estudio de usuarios de respiradores en facilidades de producción porcina interior, producción avícola y manejo de grano. La "aceptabilidad entre las cuatro clases de respiradores (desechables, cuarto de máscara, media máscara y capacetes automáticos purificadores de aire), variaron entre los tres grupos de usuarios. * * * Los capacetes automáticos fueron mejor clasificados para facilidad de respiración, facilidad de comunicación, comodidad de la piel y temperatura y humedad dentro de la careta, mientras que los desechables fueron mejor clasificados para peso y conveniencia." OSHA enfatiza, sin embargo, que si la evaluación médica requerida por esta norma halla que la salud del empleado pudiera ser afectada por el uso de un respirador a presión negativa, el patrono debe proveer un PAPR (Véase el párrafo (e)(6)(ii)).

Párrafo (d)(2)-Respiradores para atmósferas IDLH

El párrafo (d)(2) cubre los respiradores a usarse en atmósferas que sean inmediatamente peligrosas a la vida o a la salud (IDLH). La disposición comparable en la propuesta fue el párrafo (d)(10), el cual varios comentaristas declararon que no estaba claramente escrito (Exs. 54-38, 54-167, 54-213, 54-280, 54-297, 54-309, 54-455). OSHA ha reescrito y reorganizado la disposición de modo que el párrafo (d)(3) cubre todos las atmósferas IDLH.
La norma requiere que se use los respiradores más protectores y confiables para atmósferas IDLH; ya sea SCBA a demanda de presión de careta completa certificado para una vida de servicio mínima de 30 minutos o una combinación de respirador de aire suplido a demanda de presión con careta completa con un suministro de aire autocontenido auxiliar (párrafo(d)(2)(i)). La propuesta habría impuesto el mismo requisito para una vida de servicio mínima en la regla final.

OSHA ha determinado, al igual que la mayoría de las autoridades en respiradores, que las atmósferas IDLH requieren el nivel más alto de protección respiratoria y confiabilidad. Estas atmósferas, por definición, son los ambientes más peligrosos en los cuales pueda usarse respiradores. Según OSHA explica en el sumario y explicación para la definición de "IDLH", el término incluye atmósferas que presentan una amenaza inmediata a la vida o la salud, que pudieran efectos adversos irreversibles a la salud o impediría la capacidad de escape del empleado. En estas atmósferas, no hay tolerancia para fallas de respirador. Este expediente apoyó la declaración en el preámbulo de OSHA de las atmósferas IDLH "requiere los tipos más protectores para los trabajadores" (59 FR 58896). Los comentaristas y autoridades, incluyendo a NIOSH, ANSI y la gerencia y la fuerza laboral, están de acuerdo en que, para estas atmósferas, los respiradores de más alta protección, con capacidad de escape, deben estar requeridos. (Véase *NIOSH Respiration Decision Logic*, pg. 10: ANSI Z88.2-1992, clause 7.3.2; Ex. 54-38).

El párrafo (d)(2)(ii) requiere a los patronos seleccionar los respiradores que hayan de usarse exclusivamente para escape de atmósferas IDLH de aquellos certificados por NIOSH para escape de atmósferas en las cuales vayan a usarse. Esta disposición trata la selección de respiradores sólo para escape de las atmósferas IDLH que envuelvan diferentes substancias y situaciones. Por ejemplo, bajo el 29 CFR1910.1050 actual, las normas que cubren la exposición a metilenodianilina (MDA), los respiradores de escape pueden ser cualesquier respirador purificador de aire equipado con cartuchos HEPA, o cualquier aparato respirador autocontenido de flujo contínuo o respirador purificados de aire de careta completa o capucha; para exposición a formaldehído, los respiradores de escape pueden ser de careta completa con canasto industrial tipo barbilla montado atrás o al frente aprobado contra formaldehído (29 CFR 1910.1048).

El párrafo (d)(2)(iii) requiere que los patronos consideren a todas las atmósferas deficientes de oxígeno como IDLH. Una atmósfera deficiente de oxígeno está definido en el párrafo (b) de esta norma como una que contenga menos de 19.5% de oxígeno. Bajo este nivel, a los patronos se requiere usar los mismos respiradores que están requeridos para atmósferas IDLH, i.e., un respirador de aire suplido a demanda de presión de careta completa con un SCBA auxiliar o SCBA a demanda

de presión. Este párrafo contiene una excepción para permitir a los patronos usar un respirador de aire suplido, siempre que el patrono demuestre que los niveles de oxígeno en el área de trabajo pueden ser mantenidos dentro de los alcances especificados en la Tabla II de la regla final, i.e., entre 19.5% y un valor más bajo del que corresponda a presión parcial de oxígeno ajustada a altitud, equivalente a 16% de oxígeno por volumen a nivel del mar. El lenguaje del párrafo (d)(2)(iii), junto con la excepción, reflejan el mismo requisito según propuesto, pero evita la confusión potencial asociada con definiciones y requisitos separados para deficiencias de oxígeno y atmósferas IDLH deficientes de oxígeno, según propuesto originalmente. El lenguaje usado en la regla final también refuerza la creencia de OSHA de que todas las atmósferas que contengan menos de 19.5% de oxígeno deben ser consideradas IDLH, a menos que el patrono tenga buena información de que los niveles de oxígeno no pueden caer a niveles bajos peligrosos; en atmósferas bajo este nivel pero cayendo dentro de los alcances mostrados en la Tabla II, debe proveerse un SAR.

En la discusión del preámbulo para el párrafo (b), OSHA proveyó varias razones para la selección del límite de 19.5% para definir deficiencia. Primero, OSHA cree que es esencial la consistencia con la norma de espacio confinado de la Agencia porque la mayoría de las atmósferas con deficiencia de oxígeno estarán asociadas con trabajo en espacios confinados. En el preámbulo a la norma de espacios confinados de permiso requerido, 29 CFR 1910.146(b), OSHA usó el término "atmósfera asfixiante" al referirse a una atmósfera que contenga menos de 19.5% de oxígeno (58 FR 4466, January 14, 1993). En la norma misma de espacios confinados, OSHA incluyó "concentraciones de oxígeno atmosférico [de] menos de 19.5%" dentro de la definición de la norma de "atmósfera peligrosa". Usando el mismo límite de 19.5% para definir una atmósfera IDLH deficiente de oxígeno en esta norma de protección respiratoria reducirá el potencial de confusión. Además, el uso de OSHA de un límite de 19.5% es consistente con el requisito de que el aire respirable grado D contenga un mínimo de 19.5% de oxígeno (Véase el párrafo (i)).

OSHA cree que los patronos sólo raramente tienen la ocasión de beneficiarse de la excepción en el párrafo (d)(2)(iii), que permite el uso de respiradores de aire suplido (SAR), si puede mantenerse lo niveles de oxígeno dentro de los alcances mostrados en la Tabla II. Excepto para espacios confinados, no hubo ejemplos en el expediente de operaciones de trabajo rutinariamente conducidas en atmósferas bien controladas donde los niveles de oxígeno estén bajo 19.5 %. La mayoría de las atmósferas con contenido de oxígeno entre 16% y 19.5% no están bien controladas y una baja en el contenido de oxígeno pudiera tener severas consecuencias. La revisión de OSHA de los datos de ejecución también confirman que, excepto para espacios confinados, tales atmósferas no son comunes, aunque ocurren ocasionalmente cuando el trabajo es conducido en sótanos, fosos abiertos y otros espacios cerrados. Si el patrono puede cumplir la carga evidencialmente difícil de mostrar que el contenido de oxígeno puede ser controlado con suficiente confiabilidad para permanecer dentro de los alcances especificados en la Tabla II, la atmósfera no es considerada IDLH bajo esta norma y el patrono puede proveer cualquier SAR.

El extremo bajo de los alcances de las concentraciones de oxígeno en la Tabla II son iguales a los usados para definir atmósferas IDLH deficientes de oxígeno; 16% por volumen para altitudes desde

el nivel del mar hasta 3,000 y 19.5% de contenido de oxígeno sobre 8,001 pies. Para altitudes de 3,001 a 8,000 pies, las concentraciones de oxígeno listadas corresponden a una presión parcial de oxígeno de 100 mm de mercurio (Hz). OSHA explicó en la propuesta (59 FR at 58906), que el uso de estos valores era consistente con los de la norma ANSI Z88.2-1980 y con la definición de ANSI de "deficiencia de oxígeno-inmediatamente peligrosa a la vida o a la salud" con una presión parcial de 100 mm Hg a nivel del mar.

La norma más reciente de ANSI de 1992 permite concentraciones de oxígeno más bajas antes de clasificarlas como atmósferas IDLH, siempre que el patrono haya determinado que la fuente de reducción de oxígeno está comprendida y controlada. OSHA señaló en su propuesta que las deficiencia de oxígeno IDLH está ahora definida por ANSI como un contenido de oxígeno a nivel del mar que sea equivalente a menos de 12.5% de oxígeno (i.e., una atmósfera con presión parcial de oxígeno de 95 mm Hg o menos). Sin embargo, hay acuerdo general que los empleados pudiera debilitarse seria y rápidamente si sus respiradores de aire suplido cayeran en la atmósfera de 12.5% de oxígeno, OSHA estableció en la propuesta que ese nivel representa el " factor de seguridad mínimo absoluto." Al elegir una presión parcial de oxígeno baja como la "base"para las atmósferas deficientes de oxígeno IDLH, la norma de ANSI remueve efectivamente cualquier margen de seguridad (59 FR 58905). Los representantes de ANSI (Tr. 1289), estuvieron de acuerdo con OSHA durante la vista en que la propuesta de OSHA ofrecía mayor seguridad que la norma de ANSI 1992 (pg. 22., Ex. 54-50), que un nivel de oxígeno de 12.5% al nivel del mar produciría efectos tales como: "Juicio y coordinación * * * respiración dificultosa, que pudiera causar daño cardíaco permanente * * * náusea y vómitos." OSHA considera que estos efectos inaceptables y tiene la intención de que esta norma evite su ocurrencia. La tabla de ANSI también establece que un nivel de 16% de oxígeno produciría efectos tales como "pulso e índice respiratorio aumentado * * * pensamiento y atención afectados * * * coordinación reducida " y un nivel de oxígeno de 14% incluiría: "Fatiga anormal al ejercitarse * * * alteración emocional * * * coordinación defectuosa * * * juicio pobre." Todos estos efectos son potencialmente incompatibles con la ejecución segura de los deberes.

La tabla de ANSI muestra que los efectos adversos a la salud de la deficiencia de oxígeno se vuelve significativa en el nivel de 16% y que estos efectos aumentan en severidad según disminuye el nivel de oxígeno. ANSI eligió en nivel de 12.5% porque el nivel representa el punto bajo el cual ocurren las reducciones significativas en niveles de oxígeno sanguíneo. Según ANSI estableció en la cláusula A.5.2 de la norma Z88.2-1992: "este rápido índice de cambio entonces puede presentar una situación de poca tolerancia a un trabajador desprotegido, donde puede aparecer síntomas fisiológicos debilitantes súbitamente, sin advertencia, después de sólo relativamente pocos cambios en los niveles de oxígeno ambiental."

La norma ANSI anticipa que todas las atmósferas con niveles de oxígeno reducidos serían tratadas como IDLH a menos que la reducción en la fuente de oxígeno sea comprendida y controlada

(Cláusula 7.3.1 ANSI Z88.2-1992). OSHA halló que las situaciones con atmósferas de oxígeno reducido (bajo 16% oxígeno por volumen), son raras y ya son tratadas como atmósferas IDLH por los patronos. Fuera de los espacios confinados, tal como en un foso o sótano, una atmósfera de oxígeno reducido es raramente estable. Puede resultar una atmósfera de oxígeno reducido como un producto secundario de procesos dinámicos tales como operaciones consumidoras de oxígeno causadas por la combustión de combustibles o la digestión de materia orgánica. OSHA considera todos los espacios confinados con concentraciones de menos de 19.5% de oxígeno peligrosas y no permite un nivel de oxígeno bajo 19.5% para espacios confinados ocupados. (Véase 29 CFR 1910.146(b)), porque es difícil asegurar que, en un espacio confinado, los niveles de oxígeno no bajarán precipitadamente con poca o ninguna advertencia. El trabajo que esté siendo realizado puede en sí mismo reducir los niveles de oxígeno por los procesos de trabajo o por los empleados que realicen el trabajo. Tales fuentes de variabilidad en contenido de oxígeno, aún en lugares de trabajo donde los patronos intenten estabilizar el contenido de oxígeno atmosférico, pueden causar que los niveles de oxígeno caigan a un nivel más bajo, colocando a los trabajadores en riesgo. Más aún, el monitoreo preciso de los niveles de oxígeno puede ser difícil, ya que los instrumentos de muestreo prueban un número limitado de áreas y el bajo contenido de oxígeno puede existir dentro de un espacio confinado o en un sótano que pueda causar que el trabajador se desvanezca. Así, OSHA ha elegido un nivel de oxígeno de 16% por volumen como el nivel en el cual debe usarse un SCBA o un respirador de línea de aire con suministro de aire auxiliar, porque es el nivel bajo el cual primero aparecen los síntomas severos de carencia de oxígeno, porque es difícil el mantenimiento de niveles de oxígeno bajo 16% y porque los empleados que estén protegidos arriesgan sus vidas si el patrono erróneamente cree que el contenido de oxígeno puede ser controlado.

La determinación de OSHA de que a altitudes de hasta 3,000 pies, las atmósferas que contengan menos de 16% de oxígeno deben ser consideradas IDLH estuvo basada sobre la evidencia de que NIOSH sometió al sumario de la prepropuesta (Véase 59 FR at 58905). NIOSH mostró que en una concentración de oxígeno de menos de 16% a nivel del mar, los empleados pueden experimentar atención, pensamiento y coordinación disminuidos. La *American Thoracic Society* (Ex. 54-92), cuestionó si permitir que se realice trabajo en una atmósfera con tan poco como 16% de oxígeno, sin suministro de oxígeno suplementario, a altitudes bajo 3,000 pies es suficientemente protector y sugirió que los exámenes médicos mandatorios pudieran ser necesarios en tales circunstancias para evitar complicaciones de enfermedades cardíacas o pulmonares. OSHA cree que tal comentario refleja alguna de la confusión entre los participantes en la reglamentación concernientes al lenguaje propuesto que cubre deficiencia de oxígeno. OSHA desea aclarar que en la regla propuesta y en la regla final, a los empleados no se permite trabajar en atmósfera que contengan menos de 19.5% de oxígeno sin el uso de un respirador de aire suplido. En la mayoría de los casos, los patronos estarán obligados a proveer respiradores altamente protectores que puedan ser usados en condiciones IDLH. En unos cuantos casos, los patronos pueden justificar el uso de cualquier respirador de aire suplido. En cualquier caso, los empleados estarán provistos de una fuente suplementaria de aire respirable al trabajar en atmósferas con deficiencia de oxígeno.

OSHA no ha adoptado las recomendaciones de NIOSH de que la concentración de IDLH de oxígeno

sea aumentada a una concentración sobre 19.5% para trabajo sobre 8.001 pies. La experiencia de OSHA confirma la evidencia de que la mayor parte del trabajo a altitudes mayores es realizada por trabajadores completamente aclimatados (Exs. 54-6, 54-208). Estas disposiciones permitirán a los trabajadores aclimatados para continuar realizando su trabajo sin respiradores con suministro de oxígeno, a una altitud de hasta 14,000 pies de altura, siempre que el contenido de oxígeno ambiental permanezca sobre 19.5% y el empleado no tenga condiciones médicas que requieran el uso de oxígeno suplementario.

Según señalado anteriormente, la deficiencia de oxígeno ocurre frecuentemente en atmósferas que no están bien controladas y la decisión de OSHA de considerar todas las atmósferas deficientes de oxígeno como IDLH, excepto bajo ciertas condiciones estrictas, según sea apropiado para trabajo conducido en tales condiciones peligrosas. El requisito de usar los respiradores más protectores y respirables para atmósferas IDLH es apropiado para proteger a los trabajadores de las consecuencias extremas de la exposición a estas atmósferas.

Párrafo (d)(3)-Respiradores para atmósferas que no sean IDLH

El párrafo (d)(3) establece los criterios y requisitos para elegir respiradores para atmósferas IDLH. Estas disposiciones suplementan los requisitos generales en el párrafo (d)(1). Este párrafo ha sido reordenado del párrafo paralelo de la norma propuesta.

El párrafo (d)(3)(i) requiere al patrono proveer un respirador que sea adecuado para reducir la exposición del usuario del respirador bajo todas las condiciones de uso, incluyendo en emergencia razonablemente previsibles. Los patronos también deben proveer respiradores que aseguren el cumplimiento con todos los requisitos estatutorios y reglamentarios, tales como los límites de exposición permisibles (PELs) para las substancias en 29 CFR 1910.1000, las normas específicas de substancia y otras normas de OSHA. Por ejemplo, 29 CFR 1910.120(g)(2) de la norma de Operaciones de desperdicios peligrosos y respuesta de emergencia tiene límites de exposición adicionales que aplican a sitios de desperdicios peligrosos y a operaciones de respuesta de emergencia. Además, la cláusula de deber general (Sec. 5(a)(1)) de la Ley OSH puede requerir a los patronos proteger a sus empleados de substancias que no estén reglamentadas pero que se conozca que son peligrosas a los niveles de exposición encontrados en el lugar de trabajo. Sin embargo, según discutido extensamente en la sección de "Definiciones" de este sumario y explicación, la norma final no usa el término "niveles de exposición peligrosos" en parte porque la propuesta fue malentendida para requerir cumplimiento con los TLVs de ACGIH o los RELs de NIOSH en ausencia de una norma de OSHA. Más aún, según también señalado anteriormente, esta reglamentación no discute las jerarquías en controles de exposición en el párrafo (a)(1). Así, los patronos no pueden confiar en los respiradores para controlar las exposiciones cuando hay disponible controles de ingeniería factibles y son suficientes para reducir las exposiciones.

Según explicado anteriormente, OSHA tiene la intención de discutir el asunto de los factores de protección asignados en una frase subsiguiente de esta reglamentación. OSHA señaló en la

propuesta (59 FR 58901), que los APFs son "un reconocimiento del hecho de que diferentes tipos de equipo proveen diferentes tipos de protección y las limitaciones del equipo deben ser consideradas al seleccionar respiradores." Un respirador con un APF más alto proveerá más protección que un respirador con un APF más bajo. Se ha desarrollado información considerable sobre los APFs desde que OSHA adoptó su norma actual en 1971. OSHA tiene la intención de promulgar disposiciones sobre APF en el futuro. De conformidad, los párrafos (d)(3)(i)(A) y (B) están reservados a este tiempo y serán discutidos en otra fase de esta reglamentación. Entretanto, OSHA espera que los patronos tomen en cuenta la mejor información disponible al seleccionar respiradores. Al igual que hizo bajo sus normas previas, OSHA misma continuará refiriéndose a los APFs de NIOSH en casos donde no haya hecho una determinación diferente en una norma específica de substancia. Además, donde OSHA tenga interpretaciones de cumplimiento específicas para ciertos respiradores, e.g., respiradores usados para chorreo abrasivo (tal como para plomo), esto debe seguirse.

Basado sobre la experiencia de ejecución de la Agencia con las normas previas, OSHA no cree que las diferencias en los APFs establecidos por NIOSH y ANSI tendrán un impacto serio sobre la selección de los respiradores porque las diferencias principales en los APFs de ANSI y NIOSH ocurren con respiradores que tengan APFs de 25 o mayores y la mayoría de las sobreexposiciones envuelven exposiciones a relativamente pequeños múltiplos de los PELs. Un análisis de los datos del *Integrated Management Information System* (IMIS), de OSHA mostró que sólo dos porciento de las medidas tomadas por OSHA exceden al PEL en más de 10 veces.

El párrafo (d)(3)(ii) de la regla final dispone que los respiradores seleccionados deben proteger a los empleados contra el estado físico y la forma química del contaminante o contaminantes particulares presentes en el lugar de trabajo. Para la selección de los respiradores purificadores de aire, la forma del contaminante es un factor crítico. Se necesita diferentes tipos de respiradores de filtración de aire para polvos y gases, por ejemplo y entre gases, son necesarios diferentes tipos para gases ácidos y monóxido de carbono. Si el respirador no está equipado con un filtro apropiado para la forma del contaminante al que el trabajador esté expuesto, entonces el trabajador no tiene protección contra ese contaminante. Ningún comentarista se opuso a este requisito. La norma de ANSI reconoce que esta información es crítica para la selección de un respirador apropiado (ANSI Z.88.2-1992, clause 4.5.4(b)).

El párrafo (d)(3)(iii) cubre la selección respiratoria para la protección contra gases y vapores. La intención principal de OSHA en este párrafo es asegurar que los respiradores purificadores de aire no sean usados en situaciones donde un cartucho o canasto químico se sature de tal manera que el gas o vapor contaminante puedan "infiltrar" el elemento sorbente del filtro y entrar al respirador y a la zona de respiración del trabajador. Si esto sucede, aún los respiradores bien ajustados, bien mantenidos no proveen protección a sus usuarios. Este problema de infiltración es evitado completamente mediante el uso de respiradores suplidores de atmósfera. Tales respiradores no dependen de sorbentes de filtro y en su lugar suplen aire limpio del exterior al respirador del usuario.

Este párrafo establece los requisitos para seleccionar respiradores para proteger contra gases y

vapores contaminantes. El párrafo (d)(3)(iii)(A) permite el uso de respiradores suplidores de atmósfera contra cualquier gas o vapor, y el párrafo (d)(3)(iii)(B) especifica las condiciones bajo las cuales los respiradores purificadores de aire pueden usarse. Estas condiciones protegen a los usuarios contra los gases o vapores contaminantes que infiltren el filtro de canasto/cartucho. Así, este párrafo permite a los respiradores purificadores de aire ser usados si están equipados de un indicador de vida de servicio aprobado por NIOSH (ESLI) (párrafo (d)(3)(iii)(B)(*1*) o si el patrono ejecuta una agenda de cambio de sorbente basado sobre la información y datos confiables sobre la vida de servicio de los cartuchos y canastos usados por el patrono (párrafo (d)(3)(iii)(B)(*2*).

Estas disposiciones difieren significativamente de las de la propuesta. En los párrafos propuestos (d)(8) y (d)(9), OSHA habría permitido el uso de los respiradores purificadores de aire para gases y vapores con "propiedades de advertencia adecuadas", tales como olor o irritación y no habría impuesto condiciones adicionales a su uso. Una substancia habría sido considerada como que tiene propiedades de advertencia apropiadas si el umbral de detención no fuera más alto de tres veces el nivel de exposición peligroso. Para contaminantes que tengan tengan pobres propiedades de advertencia, la norma según propuesta habría requerido a los patronos usar ESLI o desarrollar una agenda de cambios de canastos/cartuchos que asegurara la sustitución del elemento sorbente antes de expirar el 80% de la vida de servicio útil.

Los comentaristas expresaron insatisfacción significativa con la disposición propuesta y algunos pidieron a OSHA que la reevaluara en los aspectos principales (Exs. 54-414, 54-249, 54-374). Muchos participantes en la reglamentación instaron a OSHA a confiar más en los indicadores de fin de vida de servicio (ESLIs) o agendas de cambio apropiadas de cartuchos y canastos para respiradores purificadores de aire y algunos sugirieron que OSHA requiere ESLIs certificados por NIOSH (Exs. 54-387, 54-443). Otros comentaristas se opusieron a limitar el uso de los respiradores purificadores de aire con ESLIs o agendas de cambio confiables a situaciones donde el umbral de olor/irritación fuera menor de tres veces el PEL. Sin embargo, la *Occidental Chemical Corporation* (Ex. 54-346), declaró que adoptar estas restricciones prohibiría el uso de respiradores purificadores de aire para exposiciones a benceno en exceso de 3 ppm innecesariamente y desmentiría 10 años de protección efectiva a los empleados que la industria ha provisto."

Muchos otros participantes criticaron la confianza de la propuesta sobre los umbrales sensoriales tales como olor e irritación para indicar cuando la capacidad del filtro ha sido agotada, declarando que hay demasiada variación entre individuos, que no hay buenos mecanismos de selección para identificar a las personas con problemas de recepción sensorial y que la propuesta habría permitido a los empleados ser sobreexpuestos a contaminantes de aire peligrosos (Exs. 54-151, 54-153, 54-202, 54-206, 54-214, 54-414, 54-280, 54-386, 54-410, 54-427). Aún otros comentaristas sugirieron que la clase de respirador requerido debiera depender de la severidad del daño resultante de la exposición, a riesgos más serios que requieran respiradores de aire suplido (Exs. 54-202, 54-212, 54-347). Finalmente, algunos comentaristas interpretaron la disposición propuesta como que prohibe el uso de respiradores purificadores de aire contra particulados "sin propiedades de advertencia adecuadas" (Ex. 54-309). Esto, de acuerdo con la *Associated Builders and Contractors* (Ex. 54-

309), requeriría, por ejemplo, que un "un trabajador de tuberías que estuviera cortando un metal con un revestimiento galvanizado usara un respirador de aire suplido o SCBA-aún al trabajar en el exterior * * * (y) añadiría un artículo más al despliegue de cordones de energía eléctrica, líneas pneumáticas y dispositivos de protección contra caídas ya adheridos a, o colgando de los trabajadores de construcción."
ORC testificó (Tr. 2164-65), que en general, la experiencia de la mayoría de sus compañías miembros es que las substancias más tóxicas las propiedades de advertencia sensor apropiadas. Ciertamente, en el preámbulo a su norma propuesta de Eteres de glicol, OSHA señaló que los valores informados para el umbral de olor de cualquier substancia varían ampliamente, debido a la diferencia entre la capacidad de los individuos para percibir un olor particular y debido a la metodología empleada al conducir determinaciones de umbral de olor (58 FR 15526).

La "*Guide to Industrial Respiratory Protection-Appendix C*" de NIOSH, informa que en promedio, 95% de la población tendrá un umbral de olor personal que cae dentro del alcance de alrededor de un dieciseisavo a 60 veces el umbral de olor medio para una substancia. Según declarado por Amoore and Hautala (1983):

la interpretación de estos datos * * * dependerá marcadamente de las circunstancias del individuo. Los datos de umbral * * * están basados sobre promedios para muestras de la población, presumiblemente, en buena salud. Los individuos pueden diferir muy marcadamente del promedio de la población en su sensitividad olfativa, debido a una variedad de condiciones fisiológicas innatas, crónicas o agudas * * * La exposición continuada a un olor usualmente resulta en la desaparición de la sensación de olor. Este fenómeno es conocido como adaptación olfativa o fatiga del olfato. Si la adaptación no ha sido muy severa, o demasiado prolongada, la sensitividad con frecuencia puede restaurarse saliendo por algunos momentos a una atmósfera no contaminada, si la hay disponible. Desafortunadamente, los trabajadores crónicamente expuestos a un olor fuerte pueden desarrollar una desinsitización que persiste hasta dos semanas o más después de haber salido de la atmósfera descontaminada * * * El sulfito de hidrógeno y quizá otros gases peligrosos pueden perder rápidamente sus características de olor a altas concentraciones * * * Ciertos agentes comerciales difusores o encubridores de olores pueden reducir permanentemente la percibilidad de los olores, sin remover la fuente química.

Otros comentaristas estuvieron de acuerdo en que los niveles de olor son tan variables que es "virtualmente imposible" establecer reglas generales para aplicación uniforme (*Moldex-Metric*, Ex. 54-153; Véase también *Phillips Petroleum*, Ex. 54-151). OSHA señala que NIOSH en su 1987 *Respirator Decision Logic* (Ex. 9 at pg. 3), declaró que "cuando deba confiarse en las propiedades de advertencia como parte del programa de protección respiratoria, el patrono debe seleccionar precisamente, válidamente y confiablemente a cada usuario potencial para su capacidad de detectar las propiedades de advertencia de las substancias peligrosas a niveles de exposición que son menores que los límites de exposición para las substancias."

A la luz de esta evidencia, OSHA ha reconsiderado las condiciones bajo las cuales puede usarse respiradores purificadores de aire. La nora final requiere el uso de ESLIs donde estén disponibles y sea apropiado para el lugar de trabajo del patrono, existan o no propiedades de advertencia para el contaminante. Si no hay ESLIs disponibles, al patrono se requiere desarrollar una agenda de cambio de cartuchos o canastos basado sobre la información y datos disponibles que describen la vida de

servicio de los elementos sorbentes contra el contaminante presente en el lugar de trabajo del patrono y asegurará que los elementos sorbentes sean sustituidos antes de agotarse. La confianza en los umbrales de olor y otras propiedades de advertencia ya no está explícitamente permitido en la regla final como la base única para determinar que un respirador purificador de aire ofrezca protección adecuada contra la exposición a gases o vapores contaminantes.

A la fecha, sólo se ha concedido la aprobación de NIOSH a cinco ESLIs específicos de contaminante, necesario para permitir que sean usados. A la extensión en que NIOSH certifique que los indicadores de vida de servicio están disponibles, OSHA halla que hay beneficios considerables en su uso. Como representante de la *Mine Safety Appliances Company* (MSA) testificó (Tr. 821), "ESLIs * * * simplifican la administración del programa de respiradores. La idea de tratar de administrar control sobre los cambios fuera de agenda para estos cartuchos lleva al error humano o pudiera llevar al error humano. Cuando el indicador del fin de la vida de servicio es un indicador más activo para el usuario actual del respirador de que su cartucho necesita cambiarse, ello elimina las incertidumbres del programa de respiradores y la agenda de cambio.

NIOSH ha establecido numerosos criterios de prueba para los indicadores del fin de la vida de servicio. El solicitante debe suplir a NIOSH de los datos que "demuestren que el ESLI es un indicador confiable del agotamiento del sorbente (igual o menor al 90% de la vida de servicio). Esto deberá incluir un estudio de temperatura-flujo a altas y bajas temperaturas, humedades y concentraciones de contaminantes que sean representativas de las condiciones actuales del lugar de trabajo donde vaya a usarse un respirador dado * * * Los datos adicionales concernientes a la desorción de los agentes impregnantes usados en el indicador, sobre los efectos de las interferencias industriales comúnmente halladas, sobre los productos de reacción y que predicen la vida de almacenado del indicador" también están requeridos (NIOSH 1987, Ex. 9 at 45-46). Otros criterios cubren la durabilidad del ESLI y si interfiere con la ejecución del respirador o de otro modo constituye un riesgo a la seguridad o salud del usuario.

OSHA halla que estos rigurosos requisitos de prueba garantizarán que los patronos confíen en los ESLIs puedan estar seguros de que sus empleados están adecuadamente protegidos mientras usan respiradores purificadores de aire contra gases o vapores contaminantes y está, por lo tanto, requiriendo su uso en la regla final. Un comentarista sugirió que el uso de cartuchos con indicadores de vida de servicio dependientes de humedad permitirán exposiciones peligrosamente altas an atmósferas secas (Ex. 54-455). Sin embargo, la regla final requiere el uso de cartuchos y canastos equipados con un ESLI sólo si es apropiado para las condiciones del lugar de trabajo del patrono. Así, a los patronos no se requerirá confiar en un ESLI si el patrono pudiera demostrar que presenta un riesgo al empleado.

Hubo mucho acuerdo en el expediente de que no sería posible o factible requerir la sustitución de cartuchos y canastos antes de que el 80% de la vida útil de servicio del elemento de sorbente haya expirado, principalmente debido a la falta de datos disponibles a los patronos para hacer esta determinación (Exs. 54-6, 54-48, 54-165, 54-178, 54-181, 54-226, 54-231, 54-289, 54-374). Para

implantar este requisito según propuesto, el patrono necesitaría información cuantitativa que describiera cuánto tiempo pudiera durar un cartucho o canasto al ser retado con una concentración específica de gas o vapor. Tales estudios son llamados "estudios de infiltración" y requieren el uso de una instrumentación elaborada y rígidos protocolos de prueba. Hay disponibles varios estudios de infiltración publicados de unas cuantas docenas de químicos industriales comúnmente usados (Véase, por ejemplo, Exs. 21-5, 21-7, 21-8, 21-10, 38-13, 38-14, 38-15). OSHA recientemente usó datos de infiltración para desarrollar una agenda de cambio para cartuchos y canastos en general para respiradores purificadores de aire usados contra 1,3-butadieno (61 FR 56817). Bajo la Sección 5 de la *Toxic Substance Control Act* (TSCA), la *Office of Pollution Prevention and Toxics* (TSCA) de EPA requiere a los manufactureros e importadores de nuevos químicos que conduzcan estudios de infiltración y desarrollen agendas de cambio de cartuchos/canastos basado sobre estas pruebas de vida de servicio.

Según descrito anteriormente, sin embargo, los comentarios al expediente indican que no es probable que los datos de prueba estén disponibles para muchos gases y vapores peligrosos encontrados en los lugares de trabajo de América. Por ejemplo, un comentarista estuvo de acuerdo en que, aunque hay necesidad de proteger a los empleados contra la infiltración de contaminante, estuvo en desacuerdo con depender de las agendas diseñadas por el patrono porque no ha habido suficientes pruebas de infiltración (*Laidlaw Environmental Services*, Ex. 54-178). La *American Power Electric Power Service Corporation* pidió a OSHA proveer la guía necesaria sobre cómo avaluar la vida útil de los cartuchos de gases y vapores bajo condiciones ampliamente variantes (Ex. 54-181).

El expediente muestra claramente que los manufactureros de respiradores, manufactureros de químicos y aún NIOSH deben proveer más información sobre cuánto tiempo puede esperarse que los cartuchos y canastos de respirador provean protección a los empleados, así como herramientas adicionales para avaluar si los cartuchos aún están funcionando. El proceso de certificación de NIOSH no requiere a los manufactureros del respirador proveer información sobre el alcance de vida máximo o esperado de los cartuchos para gas o vapor. Ni los manufactureros químicos incluyen rutinariamente esta información. Esta proceso de certificación prueba sólo la vida de servicio mínima, que para la mayoría de los cartuchos es de 25 a 50 minutos y para la mayoría de los canastos es de 12 minutos (42 CFR part 84, Tables 6, 11). También, según establecido por *Cohen and Garrison* de la Universidad de *Michigan* (Ex. 64-207, at 486), "la certificación actual por NIOSH envuelve la prueba de los cartuchos de respirador que contienen carbón activado contra tetracloruro de carbono en presencia de vapor de agua. Probar los cartuchos con tetracloruro de carbono no puede predecir cómo otros vapores orgánicos vayan a ser adsorbidos."

Las alternativas a la propuesta de OSHA que fueron sugeridas por los participantes en la reglamentación incluyeron adoptar el requisito de ANSI de desarrollar e implantar una agenda de cambio de cartucho basado sobre datos de servicio de cartuchos (lo que requeriría el uso de datos de pruebas de infiltración), e información sobre los patrones de exposición y uso de respirador esperados (Ex. 54-273), o siguiendo las recomendaciones del manufacturero para uso de cartuchos y canastos (Ex. 54-6). Por lo tanto, en la regla final, OSHA no está reteniendo el requisito propuesto

de que los patronos garanticen que los cartuchos y canastos sean sustituidos antes del 80% de su vida útil. En vez, OSHA está requiriendo que los patronos desarrollen agendas de cambio de cartuchos/canastos basado sobre los datos o información disponibles en los cuales pueda confiarse para asegurar que los cartuchos o canastos sean cambiados antes del fin de su vida de servicio útil. Tal información puede incluir ya sea información basada sobre datos de prueba de infiltración o recomendaciones de uso confiables de los respiradores y/o suplidores químicos del patrono.

A diferencia de la propuesta, el requisito en la regla final no requeriría al patrono buscar y analizar datos de pruebas de infiltración, sino que permite al patrono obtener información de otras fuentes que tengan el pertiaje y conocimientos para poder asistir al patrono en el desarrollo de las agendas de cambio. OSHA ha revisado la regla final de la propuesta en esta manera para reconocer que puede haber casos en los cuales los datos de pruebas de infiltración no están disponibles para un contaminante particular pero los manufactureros y suplidores pueden, no obstante, proveer guía al patrono para desarrollar una agenda de cambios apropiada. Si el patrono no es capaz de obtener tales datos, información o recomendaciones para apoyar el uso de los respiradores purificadores de aire contra contaminantes de gas o vapor encontrados en el lugar de trabajo del patrono, la regla final requiere al patrono depender de respiradores suplidores de atmósfera porque el patrono no puede tener seguridad de que los respiradores purificadores de aire provean protección adecuada.

Idealmente, las agendas de cambio deben basarse sobre pruebas de infiltración de cartuchos/canastos que fueran conducidas bajo condiciones de peor caso de concentración de contaminante, humedad, temperatura e índice de flujo de aire a través del elemento de filtro. Un protocolo tal está descrito en *Interim Recommendations for Determining Organic Vapor Cartridge Service Life for NIOSH Approved Respirators de EPA* (May, 1, 1991), según revisado en mayo de 1994. Este protocolo requiere pruebas de infiltración a tres concentraciones diferentes a 80% y 20% de humedad relativa. Se requiere pruebas adicionales si se determina que la substancia pudiera ser usada en lugares de trabajo donde haya temperaturas elevadas o donde la infiltración sea evidente a humedad más baja. El protocolo también requiere que los manufactureros desarrollen agendas de cambio que incorporen un factor de seguridad de 60% de la vida de servicio medida.

OSHA enfatiza que se recomienda un enfoque conservador al evaluar los datos de vida de servicio. La temperatura, humedad, flujo de aire a través del filtro y la presencia de otros químicos que interfieran potencialmente en el lugar de trabajo, todos pueden tener efectos serios sobre la vida de servicio de un cartucho o canasto purificador de aire. La alta temperatura y la humedad impactan directamente sobre la ejecución de los filtros purificadores de aire de carbono activado. OSHA cree que, al establecer una agenda para sustitución de filtros, es importante basar la agenda sobre las condiciones de peor caso halladas en el lugar de trabajo, ya que esto proveerá el mayor margen para seguridad en respiradores purificadores de aire con gases y vapores. Así, a la extensión en que las agendas de cambio estén basadas sobre datos de prueba, que no fueran obtenidos bajo condiciones similares de peor caso. OSHA recomienda que los patronos provean un margen adicional de seguridad para garantizar que la infiltración sea improbable que ocurra durante el uso de respirador.

OSHA exhorta a los manufactureros de respiradores y químicos a realizar sus propias pruebas para proveer datos de prueba de infiltración a los patronos, particularmente a las pequeñas compañías con recursos limitados, para aquellas situaciones donde los datos no estén ya públicamente disponibles. Si no hay disponibles datos de infiltración, el patrono puede buscar otra información sobre la cual basar una agenda de cambios de cartucho/canastos confiable. OSHA cree que la alternativa más fácilmente disponible es que los patronos confíen en las recomendaciones de sus suplidores de respiradores y/o químicos. Para ser confiables, tales recomendaciones debieran considerar los factores específicos de lugar de trabajo que tengan probabilidad de afectar a la vida de servicio del cartucho/canasto, tales como las concentracciones de contaminantes en el aire del lugar de trabajo, los patrones de uso de respirador (i.e., si el uso es intermitente o contínuo por todo el turno), y factores ambientales, incluyendo temperatura y humedad. Tales recomendaciones deben ser vistas por el patrono a la luz de las experiencias pasadas del patrono con el uso de respirador. Por ejemplo, los informes por los empleados que pueden detectar el olor de los vapores mientras se usa respiradores sugiere que los cartuchos o canastos deben cambiarse más frecuentemente.

Otro enfoque potencial envuelve el uso de modelos matemáticos que hayan sido desarrollados para describir las interacciones físicas y químicas entre los contaminantes y el material sorbente. Se ha conducido modelado teórico para determinar el efecto de la concentración de contaminante al tiempo de la infiltración y otras relaciones similares. En general se acuerda, sin embargo, que la relación entre concentraciones de contaminantes, duración de exposición, índices de respiración y tiempos de infiltración son complejos y grandemente dependientes de las asunciones concernientes a varios factores, incluyendo las condiciones ambientales (Véase las referencias 1-8 en Ex. 64-331). Como resultado, los modelos predictores no es probable que presente como alternativa aceptable para la mayoría de los patronos y su uso requeriría que se incorporara un margen considerable de seguridad al desarrollo de la agenda de cambios desarrollada de tales técnicas de estimación.

También hay en proceso investigación para desarrollar un método de campo para evaluar las vidas de servicio de los cartuchos de vapores orgánicos que usen un tubo pequeño lleno de carbón para muestrear aire del ambiente de trabajo. El principal investigador para esta investigación estableció en 1991 que: (a) la evaluación de campo del método está actualmente en proceso. Se espera que sea el paso final en evaluar y validar el método para predecir las vidas de servicio de los cartuchos de vapores orgánicos en ambientes de lugar de trabajo (Ex. 64-208 at 42). Aunque OSHA no puede a este tiempo evaluar la utilidad de este método porque los resultados de las pruebas de campo de este dispositivo no han sido informados, se exhorta al desarrollo de tales herramientas para mejor estimar los tiempos de servicio de los cartuchos/canastos y su uso estaría permitido bajo la norma que provea la confiabilidad de tal método ha sido apropiadamente demostrado.

Los representantes de CMA testificaron a favor de requerir al patrono proveer alguna documentación escrita para determinar la vida de servicio o una agenda de cambio(Tr. 1736-1737). OSHA está de acuerdo en que es importante para el trabajador documentar las bases para establecer la agenda de cambio y ha incluido en el párrafo (d)(3)(iii)(B)(*2*) un requisito para el patrono lo haga así como parte de su programa escrito de protección respiratoria. El programa escrito de protección

respiratoria es el lugar apropiado para que los patronos documenten las agendas de cambio, ya que el programa escrito es el lugar donde los patronos dan direcciones específicas sobre operaciones y operaciones relacionadas con el lugar de trabajo para que sus empleados las sigan. El programa escrito también documenta las medidas de exposición o los estimados razonables que fueran hechos, los cuales forman la base de los cálculos usados para hacer agendas de cambios de filtro. Desarrollar una agenda de cambio de filtros envuelve un número de decisiones. El patrono debe evaluar el nivel de exposición peligroso, la capacidad de ejecución de los filtros que estén siendo usados y la duración del uso del respirador por el empleado, lo que impacta sobre los cálculos de la vida de servicio. OSHA cree que incluir las bases para la agenda de cambios en el programa escrito causará que los patronos evalúen mejor la calidad y confiabilidad de la información subyacente y propiciará que el patrono obtenga información adicional para desarrollar una agenda de cambios que asegure la ejecución adecuada de los cartuchos y canastos usados en el lugar de trabajo del patrono.

OSHA propuso en el párrafo (d)(3)(iii) que, como parte de la evaluación de selección requerida, el patrono evalúe las propiedades físicas del contaminante relevante y en el preámbulo, lista "el tamaño de partícula para polvos" como un factor que afecta a la selección de los respiradores (59 FR 58900). ANSI recomendó en su norma de 1992 los criterios de selección para tamaño de partícula/selección de filtro, como sigue; si el contaminante es un aerosol, con un tamaño de partícula desconocido o un tamaño menor de 2 µm, usar un filtro de alta eficiencia, si el contaminante es una emanación, usar un filtro aprobado para emanaciones o filtro de alta eficiencia y si el contaminante es un aerosol, con una partícula mayor de 2 µm, usar cualquier tipo de filtro (ANSI Z88.2-1992, clause 7.2.2.2.j, k y l).

NIOSH estuvo de acuerdo con las recomendaciones de ANSI en tanto concierne a los respiradores filtradores de particulados certificado bajo el antiguo 30 CFR 11. Sin embargo, NIOSH expresó preocupación particular sobre partículas muy pequeñas: "La investigación de laboratorio que comenzó a principio de los '70 y continuando hasta los '90, demuestra que algunos, pero no todos los miembros de las clases de filtro de Polvos Nieblas (DM) y Polvos Emanaciones Nieblas (DFM), permiten penetración significativa de partículas con tamaño de submicrón. Adicionalmente, los particulados submicrón presentan la preocupación médica especial porque pueden difundirse a través del sistema respiratorio * * * " En la nueva 42 CFR parte 84 de NIOSH, las clases de los filtros ahora certificados como las series de filtro N, R, y P pueden ser usados contra cualquier articulado en su lugar de trabajo (Ex. 54-437).

Basado sobre esta evidencia, OSHA ha determinado que donde los empleados estén expuestos a partículas submicrón de un riesgo respiratorio, OSHA ejecutará el párrafo (d)(3)(iv) como que limita el uso de los filtros DM y DFM certificados bajo la antigua 30 CFR 11 a los patronos que pudieran demostrar que la exposición en su lugar de trabajo está limitada a particulados que tienen un diámetro aerodinámico mediano de masa de 2 µm o mayores. OSHA señala que los patronos tienen la elecciones alternativas de usar filtros HEPA donde los tamaños de partículas sean desconocidos o sean menores de 2 µm. Los nuevos medios de filtro certificados por NIOSH bajo la nueva 42 CFR parte 84 como series N, R, y P, pueden ser usados para cualquier tamaño de particulado; sin embargo, donde otra norma de OSHA requiera el uso de respiradores con filtros HEPA, el patrono

puede sólo usar filtros HEPA definidos bajo 30 CFR 11 o N100, R100 o P100 definidos bajo 42 CFR parte 84.

Párrafo (e)-Evaluación médica

La evaluación médica para determinar si el empleado es capaz de usar un respirador dado es un elemento importante del programa de protección respiratoria y es necesario para evitar lesiones, enfermedades y aún, en raros casos, muerte debida a la carga fisiológica impuesta por el uso de respirador. La norma previamente establecía en 29 CFR 1910.134(b)(10), que a los empleados no se debieran asignar tareas que requieran el uso de respirador, a menos que sean físicamente capaces de realizar el trabajo mientras usan el equipo respiratorio. Esa norma también dispone que "el médico local deberá determinar cuáles condiciones físicas y de salud sean pertinentes", pero no listó condiciones médicas o de lugar de trabajo específicas a considerar al hacer tal determinación. La norma previa también declaró que debiera emprenderse las revisiones regulares del status médico de los usuarios de respiradores y sugirió que una evaluación una vez al año sería apropiada. Los patronos están así al tanto de la necesidad de evaluaciones médicas de los usuarios de respiradores y han conducido tales evaluaciones como parte de su programa de protección respiratoria por años.

OSHA cree que, para asegurar la protección de los empleados, las evaluaciones médicas para el uso de respirador deben ser conducidas antes del uso inicial del respirador y tales evaluaciones deben consistir en métodos y procedimientos efectivos. De conformidad, los requisitos de evaluación médica de la norma final para uso de respirador identifica quién ha de ser evaluado y discute la frecuencia y contenido de estas evaluaciones. Autoriza a profesionales del cuidado de la salud registrados, médico y no médicos, para evaluar a los empleados para uso de respirador a la extensión autorizada por el alcance de sus licencias estatales y para conducir evaluaciones médicas de seguimiento basadas sobre indicadores específicos de necesidad.

En la propuesta, OSHA describió tres enfoques alternativos a la evaluación médica para uso de respirador. La primera alternativa propuesta en su texto reglamentario habría requerido a los patronos obtener anualmente la opinión escrita del médico para todo empleado que use un respirador por más de cinco horas en cualquier semana de trabajo. La opinión del médico fue para informar al patrono si un examen médico del empleado fuera necesaria y si así fuera, había de especificar el contenido del examen médico.

La segunda alternativa propuesta requería un historial y examen médico mandatorio, usando preguntas y procedimientos similares a los contenidos en la norma ANSI sobre cualificaciones físicas para uso de respirador, ANSI Z88.6-1984 (Ex. 38-4). Esta alternativa habría aplicado sólo a los empleados que usaran respirador por más de cinco horas durante cualquier semana de trabajo, La evaluación médica habría de realizarse anualmente y siempre que el empleado experimentara dificultad al respirar, mientras están siendo ajustados para, o usando un respirador. La evaluación médica habría de ser conducida por un médico o profesional del cuidado de la salud supervisado por un médico, quien, al llegar a una decisión concerniente a la capacidad médica para usar respirador,

era considerar un número de condiciones de respiradores y lugares de trabajo (e.g. tipo de respirador usado, duración y frecuencia del uso de respirador, substancias a las cuales el empleado está expuesto, efecto de trabajo y tipo de trabajo, necesidad de ropa protectora y condiciones ambientales especiales (e.g., calor, espacios confinados)), que pudieran afectar a la seguridad y la salud de los usuarios de respirador. La opinión médica resultante, que había de ser escrita por un médico, era recomendar cualesquiera limitaciones médicas sobre el uso de respirador y había de ser provista al patrono y al empleado. Esta alternativa propuesta contenía una excepción para los empleados que hubieran recibido un historial médica y exámenes comparable dentro del año precedente para el mismo respirador y condiciones de uso de respirador. OSHA propuso un Apéndice C no mandatorio con esta alternativa que especificaba los elementos de la evaluación médica.
La tercera alternativa propuesta habría requerido que se administrara un cuestionario médico a todo usuario de respirador, no empece la duración del uso del respirador. Los cuestionarios médicos pudieran ser administrados por profesionales de la salud u otro personal que hubiera sido adiestrado en administración médica por un médico. Si las contestaciones al cuestionario médico mostraran que un examen médico fuera necesario, al empleado había de proveerse tal examen (véase 59 FR 58911). Los exámenes médicos habían de ser mandatorios para los empleados a quienes se requiriera el uso de SCBAs al estar asignados a operaciones de rescate o emergencia. Los exámenes médicos habían de ser conducidos por médicos o profesionales del cuidado de la salud supervisados por médicos. La opinión médica había de ser escrita por un médico; considerar las mismas condiciones de respirador y lugar de trabajo especificadas para la segunda alternativa, especificar cualesquiera limitaciones médicas sobre el uso del respirador y ser provista al patrono y al empleado.

Además de proponer tres alternativas de evaluación médica , la propuesta pedía comentarios sobre la protección de remoción médica, incluyendo la necesidad de proveer alternativas de respirador y asignaciones de trabajo a los empleados que se hallen médicamente incapaces de usar el respirador requerido.

Resivión de las disposiciones de la regla final

Las disposiciones del párrafo (e) en la norma final de Protección respiratoria están basados sobre una revisión extensa de los comentarios recibidos sobre la propuesta, especialmente los comentarios concernientes a las tres alternativas de evaluación médica propuestas. El párrafo final (e)(1) especifica que todo empleado debe ser médicamente evaluado antes de la prueba de ajuste y del uso inicial de respirador. El párrafo (e)(2) establece que los patronos deben seleccionar un médico para u otro profesional del cuidado de la salud licenciado (PLHCP), para conducir la evaluación médica, que debe consistir en la administración de un cuestionario médico o un examen médico inicial. El Apéndice C mandatorio contiene el cuestionario médico a ser administrado a los empleados si se toma el enfoque del cuestionario médico.

El párrafo (e)(3) requiere al patrono proveer un examen de seguimiento al empleado que conteste "sí" a cualquier pregunta entre las preguntas 1 al 8 en la Sección 2, Parte A del cuestionario médico en el Apéndice C. El examen médico de seguimiento ha de consistir en cualesquiera pruebas,

consultas o procedimientos de diagnóstico que el PLHCP considere necesario.

El párrafo (e)(4) especifica que el cuestionario y los exámenes deberán ser administrados confidencialmente y a un tiempo y lugar, durante horas laborables que sea conveniente al empleado y que el empleado comprenda el contenido del cuestionario.

El párrafo (e)(5) requiere al patrono proveer al PLHCP de la información específica necesaria para tomar una decisión informada sobre si el empleado es capaz, en condiciones de lugar de trabajo que pudieran imponer cargas fisiológicas sobre los usuarios de respirador o que pudieran interactuar con las condición médica existente para aumentar el riesgo que el uso del respirador que afecte adversamente a la salud del empleado.
El párrafo final (e)(6) requiere al patrono obtener una recomendación escrita del PLHCP sobre si el empleado es médicamente capaz de usar respirador. La recomendación debe identificar cualesquiera limitaciones sobre el uso del respirador, así como la necesidad de evaluaciones médicas de seguimiento para asistir al PLHCP a determinar los efectos del uso del respirador sobre la salud de los empleados. El empleado debe recibir una copia de la recomendación escrita del PLHCP. La última disposición del párrafo (e)(6) requiere que se provea un respirador purificador de aire (PAPR), al empleado cuando la información de la evaluación médica muestre que el empleado puede usar un PAPR, pero no un respirador a presión negativa. Si el PLHCP determina en tiempo subsiguiente que el empleado es capaz de usar un respirador a presión negativa, al patrono no se requiere proveer un PAPR a ese empleado.

El párrafo (e)(7) especifica las circunstancias que requieren que el patrono provea evaluaciones médicas adicionales a los usuarios de respirador. Las reevaluaciones médicas deben ser provistas bajo las siguientes condiciones: cuando el empleado informe señales o síntomas que sean relevantes a la capacidad del empleado para usar respirador; cuando un PLHCP, supervisor o administrador de programa de respiradores; incluyendo las observaciones hechas durante las pruebas de ajuste o programa de evaluación, indica la necesidad de reevaluación del empleado; o si ocurre un cambio en las condiciones del lugar de trabajo que pudiera resultar en un aumento substancial en la carga fiosiológica que el uso del respirador coloque sobre el empleado. Los siguientes párrafos describen los comentarios recibidos en conexión con cada requisito de evaluación médica y discute las razones de OSHA para incluir cada requisito en la regla final.

Introducción

OSHA está incluyendo una introducción a este texto reglamentario que provee una breve razón para requerir a los patronos implantar un programa de evaluación médica como parte de su programa de protección respiratoria general. La introducción está provista con propósitos de información y no impone obligaciones reglamentarias sobre los patronos.

El propósito de un programa de evaluación médica es garantizar que cualquier empleado a quien se requiera el uso de respirador pueda tolerar la carga fisiológica asociada con tal uso; incluyendo las

cargas impuestas por el respirador mismo (e.g., su peso y resistencia a la respiración durante operaciones normales y bajo condiciones de sobrecarga de filtro, cartucho, o canasto); estrés musculoesqueletal (e.g., cuando el respirador a usarse es un SCBA); limitaciones en auditoría; sensaciones visuales y de olor y aislación del ambiente del lugar de trabajo (Exs. 113, 22-1, 64-427). Ciertas condiciones de trabajo y de lugar de trabajo en las cuales se usa respirador también pueden imponer una carga fisiológica sobre el usuario; los factores a ser considerados incluyen la duración y frecuencia del uso del respirador, el nivel de esfuerzo de trabajo físico y la presencia de temperaturas extremas o alta humedad. Los estresores relacionados con el lugar de trabajo pueden interactuar con las características del respirador para aumentar el estrés fisiológico experimentado por los empleados (Exs. 113, 64-363). Por ejemplo, requerir el uso de ropa protectora mientras se lleva a cabo trabajo que imponga una fuerte carga de trabajo puede ser muy estresor.

Las condiciones médicas específicas pueden comprometer la capacidad del empleado para tolerar las cargas fisiológicas impuestas por el uso del respirador, colocando así al empleado en riesgo aumentado de enfermedad, lesión y aún muerte (Exs. 64-363, 64-427). Estas condiciones médicas incluyen enfermedades cardiovasculares y respiratorias (e.g., un historial de alta presión sanguínea, angina, ataque cardíaco, arritmia cardíaca, infarto, asma, bronquitis crónica, enfisema), función pulmonar reducida causada por otros factores (e.g., fumar o exposición previa a riesgos pulmonares), desórdenes neurológicos o musculoesqueletales (e.g., zumbido en los oídos, epilepsia, dolor en la espalda baja), y función sensorial disminuida (e.g., un tímpano perforado, función olfatorio reducida). Las condiciones fisiológicas, tal como claustrofobia, también pueden estorbar el uso efectivo del respirador por los empleados y también pueden causar cargas fisiológicas, elevaciones significativas en el ritmo cardíaco, presión sanguínea, y ritmo respiratorio que puedan poner en peligro la salud de los empleados que estén en alto riesgo de enfermedad cardiopulmonar (Ex. 22-14). Un comentarista (Ex. 54-249) enfatizó la importancia de evaluar la claustrofobia y la ansiedad extrema, señalando que estas condiciones con frecuencia son detectadas durante el adiestramiento de respirador.

La introducción establece que los requisitos de evaluación médica en el párrafo (e) de la regla final son requisitos mínimos que OSHA cree que son necesarios para proteger la salud de los usuarios de respirador.

Párrafo (e)(1)-General

Este párrafo requiere que los empleados a quienes se requiere el uso de respirador o los voluntariamente usen un respirador purificador de aire sean médicamente evaluados y que se haga la determinación de que son capaces de usar los respiradores seleccionados por el patrono. Debe realizarse una evaluación médica a todo empleado a quien se requiera el uso de respirador, no empece la duración y frecuencia del uso de respirador. Además, según discutido anteriormente en conexión con el párrafo (c)(2), los patronos deben proveer una evaluación médica a cualquier empleado que elija usar un respirador que pudiera colocar una carga fisiológica sobre el usuario, e.g., un respirador purificador de aire a presión negativa. Mediante la evaluación médica de los

empleados antes del uso de respirador, los patronos evitarán exponerlos a los estreses fisiológicos asociados con tal uso. El párrafo (e)(1) es similar a una disposición en la norma de consenso del *American National Standards Institute* (ANSI) Z88.2-1992 (*"American National Standard for Respiratory Protection*), que establece: "Deberá determinarse cualesquiera condiciones médicas de (un empleado), que pudieran impedir el uso de respiradores."

Los comentaristas en general (Exs. 54-21, 54-307, 54-361, 54-420, 54-421, 54-441), en general estuvieron de acuerdo en que la evaluación médica debiera preceder al uso inicial de respirador, i.e., debiera tener lugar antes de la prueba de ajuste y antes del primer uso del respirador en el lugar de trabajo. Por ejemplo, la *International Brotherhood of Electrical Workers* (Ex. 54-441), declaró: "La aptitud física de los usuarios de respirador debe ser conocida antes de ponerse un respirador, no después de que se hayan lesionado." Tres otros comentaristas (Exs. 54-419, 54-420, 54-421), estuvieron de acuerdo, sin elaboración, que las evaluaciones médicas deben realizarse antes del uso de respirador. Un comentarista (Ex. 54-21), recomendó que los empleados que reciban evaluaciones médicas después de una prueba de ajuste, pero antes del uso actual del respirador pudiera ser referido al PLHCP y dos otros comentaristas (Exs. 54-307, 54-361), también sugirieron que la evaluación médica sea conducida antes de la prueba de ajuste.

OSHA cree que la evaluación médica inicial debe ser conducida para identificar aquellos empleados que tengan condiciones médicas que contraindicaran aún el uso limitado del respirador asociado con las pruebas de ajuste. Si se observa problemas médicos durante las pruebas de ajuste, el empleado debe ser médicamente evaluado (véase el párrafo final (e)(7)).

El párrafo final (e)(1) requiere la evaluación médica de los empleados que usen respiradores, no empece la duración del uso. Este requisito final difiere de las alternativas propuestas 1 y 2, que hubieran eximido de la evaluación médica a aquellos empleados que usaran respiradores por cinco horas o menos durante cualquier semana de trabajo. La sobrecogedora mayoría de los comentaristas establecieron que la exención debiera estar limitada enteramente o limitada sólo a aquellos empleados que estuvieran expuestos a estreses fisiológicos o riesgos de lugar de trabajo mínimos. Estos comentaristas pueden ser agrupados y están resumidos como sigue:

(1) Si se usara el umbral de cinco horas por semana, los patronos evitarían el requisito de evaluación médica rotando a los empleados que usen respiradores a trabajos que no requieran respiradores justo antes del límite de cinco horas (Exs. 54-5, 54-165, 54-178, 54-419).

(2) Los empleados que usen respiradores frecuentemente por períodos de menos de cinco horas por semana de trabajo o que usen respiradores por más de cinco horas por semana de trabajo pero no lo hacen frecuentemente, están aún en riesgo de efectos adversos a la salud potencialmente asociados con el uso de respirador y por lo tanto, también debieran ser médicamente evaluados (Exs. 54-163, 54-178, 54-308, 54-345);

(3) La exención de cinco horas no debiera aplicar al uso de respiradores que se conozca que sea

fisiológicamente cargoso (e.g., el uso de SCBA por responsores de emergencia) o el uso bajo condiciones de trabajo (incluyendo exposiciones peligrosas), que impongan una carga fisiológica significativa sobre los empleados (Exs. 54-5, 54-92, 54-107, 54-137, 54-153, 54-158, 54-159, 54-187, 54-194, 54-195, 54-206, 54-208, 54-213, 54-224, 54-247, 54-264, 54-265, 54-275, 54-283, 54-290, 54-327, 54-342, 54-348, 54-363, 54-395, 54-415, 54-427, 54-429, 54-453);

(4) La exención de cinco horas sería demasiado difícil para que OSHA le ejecutara o pudiera no ser administrado efectivamente y eficientemente por los patronos (Exs. 54-70, 54-167, 54-196, 54-244, 54-250, 54-267, 54-327, 54-348, 54-443);

(5) La salud de los empleados con problemas médicos preexistentes pudiera ser puesta en peligro debido a que estos problemas pueden pasar indetectados hasta que se alcance el nivel de cinco horas (y en algunos casos, pueden nunca ser detectados si los empleados se "seleccionan a sí mismos" para trabajos con poco uso de respirador debido a sus problemas médicos) (Exs. 54-92, 54-159, 54-247, 54-415, 54-441, 54-455); y

(6) La exención de cinco horas no es apropiada porque todo empleado que use un respirador debiera tener una evaluación médica (Exs. 54-6, 54-46, 54-79, 54-196, 54-202, 54-208, 54-214, 54-218, 54-233, 54-272, 54-275, 54-287, 54-289, 54-295, 54-357, 54-394, 54-420, 54-424, 54-430, 54-434, 54-453) o la exención es arbitraria, no tiene base científica o aumentaría la probabilidad de riesgo del empleado (Exs. 54-188, 54-343).

Varios comentaristas recomendaron que la evaluación médica no sea requerida para usuarios de SCBA (Exs. 54-68, 54-320, 54-331, 54-353); las evaluaciones médicas para los responsores de emergencia sean contingentes sobre el uso de respiradores que exceda a cinco horas por año (Ex. 54-429); o que los responsores de emergencia estén exentos de los requisitos de evaluación médica que son únicos a los empleados que usen respiradores de línea de aire o SCBAs (Ex. 54-420).

Algunos comentaristas recomendaron adoptar la exención de cinco horas por semana (Exs. 54-14, 54-80, 54-91, 54-182, 54-220, 54-283, 54-319), para alcanzar los ahorros de costo y mejorar la eficiencia del programa de protección respiratoria. Dos comentaristas (Exs. 54-177, 54-402), declararon que el límite de cinco horas representado en el punto al cual los efectos del estrés físico relacionado con el trabajo debiera ser médicamente evaluado. Aunque en general endosaron la disposición, varios comentaristas (Exs. 54-168, 54-206, 54-295, 357, 54-366), hallaron la frase "durante cualquier semana de trabajo" es vaga, confusora o que necesitaba ser definida.

Varios comentaristas quisieron que el límite de cinco horas por semana fuera revisado hacia arriba. Un comentarista (Ex. 54-300) recomendaron que el límite fuera elevado a 10 horas por semana,

mientras otro comentarista (Ex. 54-249), endosó un límite de 30 días por año. Un tercer comentarista (Ex. 54-116), declaró que el límite pudiera ser aumentado, sin peligro; a 10 horas por semana para bomberos que usen SCBAs pero no presentó datos para apoyar esta posición, mientras que otros tres comentaristas (Exs. 54-209, 54-254, 54-454), declararon que un límite de 10 a 15 horas por semana pudiera ser tolerado sin estrés por la mayoría de los empleados que usan respiradores. Un comentarista (Ex. 54-435), creyó que la exención debiera ser ampliada para cubrir a los empleados de temporada porque las evaluaciones médicas son muy difíciles de administrar a estos empleados. Otro comentarista (Ex. 54-263), se opuso a cualquier requisito para la evaluación médica de los empleados que usen respiradores.

Un comentarista recomendó que las evaluaciones médicas no estén requeridas para los empleados que usen respiradores de media careta o máscaras de polvo, no empece las condiciones de exposición del lugar de trabajo (Ex. 54-329). Un número de comentaristas sugirió eliminar las evaluaciones médicas si los patronos elijen proveer respiradores a sus empleados (i.e., si OSHA no les requiere proveer tales respiradores) (Exs. 54-69, 54-91, 54-265, 54-287, 54-295, 53-320, 54-327, 54-339, 54-346, 54-421); dos de estos comentaristas (Exs. 54-69, 54-339), expresó la preocupación de que los patronos pueden dejar de ofrecer respiradores a sus empleados si las evaluaciones médicas están requeridas en estos casos.

La primera norma, según señalada anteriormente, dispone una excepción del requisito a los empleados que usen que usen máscaras de polvo sobre las bases de uso voluntario, según definido en el párrafo (c), debe ser médicamente evaluada. OSHA basó la decisión de requerir la evaluación médica para todos los empleados a quienes se requiera el uso de respiradores y para aquellos empleados que voluntariamente usen respiradores a presión negativa, en un número de estudios científicos, discutidos a continuación, que demuestran que los efectos adversos a la salud pueden resultar, en algunos casos, aún del uso de corta duración de los respiradores. Varios estudios experimentales en el expediente muestran que aún individuos muy saludables que usan lo que en general se cree que es un "respirador de bajo riesgo" por cortos períodos pueden experimentar efectos fisiológicos y aún psicomotores adversos. En un experimento, (Ex. 64-388), 12 individuos usando respiradores desechables de media careta baja resistencia bajo cargas de trabajo pesadas (usando un aparato de correa continúa), por sólo cinco minutos experimentaron elevaciones estadísticamente significativas en los índices respiratorio, presión sanguínea diastólica y sistólica y temperaturas corporales comparadas con esas medidas en el mismo individuo bajo condiciones de control (i.e., sin uso de respirador). Algunos de estos efectos fueron observados mientras los participantes en el estudio estaban trabajando con cargas de trabajo ligeras y moderadas. Para dos de estos individuos, el autor del estudio clasificó los cambios en presión sanguínea a niveles de carga de trabajo fuerte como "clínicamente importante". Estos resultados sugieren que en tanto un individuo con insuficiencia cardíaca, un estrés fisiológico tal pudiera causar arritmia fatal.

En otro estudio (Ex. 64-444), 15 individuos usaron un respirador de careta completa mientras realizaban cargas de trabajo ligeradas, moderadas y pesadas en un ergómetro de bicicleta por 15 minutos. Inmediatamente siguiente al período de ejercicio de 15 minutos, la capacidad de los

individuos para mantener su equilibrio (i.e., estabilidad postural), fue avaluada usando una plataforma especialmente diseñada para este propósito. Bajo cada condición de carga de trabajo, el uso de respirador resultó en índices cardíacos significativamente aumentados y disminución en el equilibrio comparado con las condiciones cuando los individuos no usaron respiradores.

Un tercer estudio (Ex. 64-490), envolvió 12 individuos, cada uno de los cuales se ejercito en un ergómetro de bicicleta en una carga de trabajo de ligera a moderada , mientras usaban uno de tres tipos de respirador i.e., media careta desechable, media careta a presión negativa y careta completa con línea de aire. Después de tomar un descanso de 10 minutos, los participantes del estudio repitieron el procedimiento hasta que cada tipo de respirador fue probado. Comparado con la condición de control en la cual los sujetos se ejercitaron sin respiradores, se halló que los individuos consumen más oxígeno mientras se ejercitan con respiradores de careta completa con línea de aire y que tienen presiones sanguíneas sistólica y diastólica mientras usan el respirador de careta completa con línea de aire. Bajo las condiciones de prueba de este estudio, por lo tanto, los respiradores de careta completa a presión negativa imponen cargas significativas a los usuarios.

Louhevaare (Ex. 164, Attachment D), después de revisar la literatura de investigación disponible sobre fisiología de respirador, concluyó que los principales efectos fisiológicos de los respiradores a presión negativa y los respiradores de aire suplido, así como los SCBAs son "alteraciones en el patrón respiratorio, hiperventilación, retención de bióxido de carbono y un aumento en el trabajo de respirar " y que estos efectos son peores bajo condiciones de resistencia aumentada del filtro, pobre mantenimiento del respirador y trabajo físico fuerte. Sulotto et al. (Ex. 164, Attachment D), halló que los respiradores a presión negativa resultaron en una resistencia a la respiración más alta, llevando a una frecuencia respiratoria reducida, índice de ventilación, consumo de oxígeno y producción de bióxido de carbono.

Un estudio (Ex. 164, Attachment /d, Beckett), que revisó la literatura científica sobre los efectos médicos de la resistencia a la respiración impuesta por el respirador entre los jóvenes saludables señaló que "estos y otros estudios no indican impedimento clínicamente significativo de la función respiratoria normal en cargas de trabajo submaximales con las cargas impuestas por un dispositivo de protección respiratoria aprobado, adecuadamente mantenido, a presión negativa." Este revisor declaró adicionalmente, sin embargo, que "se conoce relativamente menos sobre el uso de respiradores por aquellos con fisiología anormal (por ejemplo, enfermedades pulmonares obstructoras o restrictivas) y sobre el uso de respiradores cuyas características de resistencia estén alteradas pro el uso excesivamente largo, tal como la resistencia inspiratoria aumentada por la deposición de materia dentro del filtro o elementos de absorción del canasto."

La Agencia halla que estos estudios demuestran el potencial para efectos adversos a la salud resultantes del uso de respirador, aún para empleados que usen respiradores diseñados para baja resistencia respiratoria y usados por cortas duraciones. La Agencia cree, por lo tanto, que el uso del respirador impondría un riesgo substancial de daño material a la salud de los empleados que tengan daños respiratorios y cardiovasculares preexistentes. Según indica la discusión anterior del párrafo

final (e)(1) indica que el expediente contiene gran apoyo para requerir evaluación médica de los usuarios de respirador; muchos patronos que proveyeron comentarios al expediente han establecido programas de evaluación médica para todos los empleados que usen respiradores (véase e.g., comentarios por *Organization Resources Counselors, Inc*., Ex. 4-424). Consecuentemente, OSHA halla, consistente con los resultados de estos estudios y el expediente completo, que el uso de cualquier respirador requiere una evaluación médica previa para determinar la aptitud.

Otras consideraciones que han causado que OSHA tome esta decisión son el daño potencial a la salud que pudiera ocurrir entre los empleados con problemas médicos preexistentes, si estos problemas no son detectados antes del uso del respirador; la necesidad de identificar los problemas médicos que puedan surgir aún del uso de corto término de respiradores de los tipos que se conoce que imponen estés físico severo sobre los empleados (e.g., SCBAs); y las dificultades administrativas e ineficiencias que los patronos experimentarían si OSHA adoptara una disposición que requiriera evaluaciones médicas sólo si algunos usuarios de respiradores, i.e., aquellos que usen ciertos tipos de respiradores o aquellos que los usen por un número especificado de horas a la semana.

OSHA específicamente está en desacuerdo con estos comentaristas que declararon que no se necesitan evaluaciones médicas para empleados que usan SCBAs sólo ocasionalmente. Los SCBAs crean el mayor estrés cardiovascular de cualquier tipo de respirador debido a su peso y con frecuencia son usados en situaciones de gran estrés físico, tales como incendios y otras emergencias. Esta combinación de estresores hace la evaluación médica necesaria para evitar infartos al miocardio en individuos susceptibles; al menos 40 millones de personas en los EEUU tienen alguna forma de enfermedad cardíaca (Levy, in 54 FR 2541).

Un comentarista (Ex. 54-284), recomendó que las evaluaciones médicas requeridas deben ser descontinuadas después de que el empleado deje de usar respiradores. OSHA está de acuerdo con esta recomendación y ha revisado el párrafo (e)(1) de conformidad.

Párrafo (e)(2)-Procedimientos de evaluación médica

Párrafo (e)(2)(i). Este párrafo final requiere al patrono identificar a un médico o a un profesional del cuidado de la salud licenciado (PLHCP), para llevar a cabo las evaluaciones médicas usando un cuestionario médico o una evaluación médica. Dos asuntos principales son traídos al expediente de reglamentación: (1) Qué deba hacerse para evaluar a los empleados y (2) quién deba realizar la evaluación. Los párrafos propuestos (e)(1) y (e)(3) habrían requerido envolvimiento del médico en el proceso de evaluación médica, permitiendo a los profesionales del cuidado de la salud no médicos revisar el estatus médico del empleado bajo la supervisión de un médico licenciado. La regla final permite la evaluación ser realizada ya sea por un médico o por otro profesional del cuidado de la salud licenciado (e.g., enfermeros, asistentes médicos, enfermeros de salud ocupacional), siempre que licencia les permita realizar tales evaluaciones.

Muchos comentaristas, en representación del sector laboral, gerencial, enfermeros ocupacionales,

practicantes de enfermería y asistentes de médicos, recomendaron que OSHA permita el uso de profesionales del cuidado de la salud no médicos (usualmente practicantes de enfermería, asistentes médicos, enfermeros de salud ocupacional o enfermeros registrados), tomen historiales médicos, conduzcan exámenes médicos (incluyendo las pruebas de función pulmonar) y administrar y revisar las respuestas de los empleados a los cuestionarios médicos, siempre que lo hagan bajo la supervisión de un médico licenciado (Exs. 54-6, 54-7, 54-21, 54-134, 54-153, 54-157, 54-176, 54-185, 54-205, 54-239, 54-240, 54-244, 54-245, 54-251, 54-267, 54-273, 54-304, 54-357, 54-363, 54-381, 54-387, 54-389, 54-396, 54-424, 54-432, 54-443). Algunos comentaristas declararon que los profesionales del cuidado de la salud no médicos son competentes para conducir los avalúos médicos, mientras la supervisión médica garantizaría que se mantuviera el control de calidad durante el proceso de avalúo (Exs. 54-273, 54-363, 54-381, 54-443, 54-453). Dos de estos comentaristas (Exs. 54-278, 54-430), señalaron que cualquier profesional del cuidado de la salud pudiera revisar los cuestionarios médicos sin supervisión médica pero los médicos debieran conducir o supervisar cualesquiera exámenes médicos conducidos sobre las bases de las respuestas a los cuestionarios médicos.

Muchos otros comentaristas, en representación del sector laboral, gerencial y médico prefirieron que sólo los médicos estuvieran envueltos en los programas de evaluación médica (Exs. 54-14, 54-46, 54-70, 54-101, 54-107, 54-150, 54-151, 54-165, 54-175, 54-180, 54-186, 54-189, 54-199, 54-271, 54-295, 54-313, 54-352, 54-455). Esta preferencia estuvo usualmente basada sobre las prácticas previas o actuales de estos comentaristas. Por ejemplo, el *American College of Occupational and Environmental Medicine* (ACOEM) (Ex. 54-458), declaró el estatus de salud de los empleados en un programa de protección respiratoria debe ser revisado por médicos con adiestramiento y experiencia específicos en medicina ocupacional porque estos especialistas médicos tienen conocimiento de las demandas físicas del uso de respiradores necesarios para tomar decisiones válidas en relación a la capacidad médica de los empleados para el programa. Una recomendación similar fue hecha por la *Service Employees International Union* (Ex. 54-455).

Algunos comentaristas recomendaron que la capacidad médica del empleado para usar respirador sea evaluada únicamente por profesionales del cuidado de la salud no médicos (Exs. 54-16, 54-19, 54-25, 54-32, 54-39, 54-159, 54-184, 54-213, 54-222, 54-226, 54-253, 54-265, 54-272, 54-278, 54-397). La mayoría de estos comentaristas citaron sus experiencias favorables con profesionales del cuidado de la salud no médico y señalaron a los ahorros de costos de usar no-médicos (Exs. 54-19, 54-79, 54-184, 54-226, 54-253). Varios de estos comentaristas proveyeron justificaciones adicionales. Por ejemplo, un comentarista (Ex. 54-184), declararon que "los asistentes médicos, mediante educación, adiestramiento y reglamentación federal, están bien cualificados y legalmente capaces de realizar todos los aspectos de la evaluación médica" y arguyeron que el alcance de la práctica con relación a las evaluaciones médicas debieran permanecer prerrogativa de las juntas licenciadoras del estado.

Otro comentarista (Ex. 54-213), señaló que "muchos médicos no están familiarizados con los

riesgos de salud ocupacional según se relacionan con las exposiciones respiratorias, tipos de protección respiratoria disponible y requisitos de trabajo." Este comentarista declaró además que "los enfermeros u otros profesionales del cuidado de la salud cualificados que operen dentro del alcance de práctica de sus licencias, tienen peritaje y conocimiento del ambiente de trabajo y pueden evaluar mejor los requisitos físicos colocados sobre el usuario de equipo de protección respiratoria" y que el "uso de profesionales del cuidado de la salud licenciados es beneficioso de costo para los patronos, particularmente en escenarios de pequeños negocios" (Ex. 54-213).

La *American Thoracic Society* (Ex. 54-92), que recomendaron el uso de cuestionarios médicos en vez de los exámenes médicos, declaró que "no hay demostración de que los exámenes [médicamente basados], en la actualidad predigan quién va a desarrollar dificultades con el uso del respirador" porque "muy pocos médicos tienen conocimientos profundos de la protección respiratoria y riesgos de lugar de trabajo lo suficiente para resultar en un punto de vista bien razonado."

Ninguno de los comentaristas, incluyendo a aquellos que usaron a profesionales del cuidado de la salud no médicos como parte de su programa de protección respiratoria, citaron que cualquiera datos o experiencia que mostrara el tipo de cualificación y licencia de PLHCP, o la manera en la cual los PLHCPs estén envueltos en el proceso de evaluación médica, habrían comprometido el proceso de evaluación médica y habrían resultado en evaluación médica fallida.

Después de revisar el expediente completo, OSHA decidió permitir a cualquier PLHCP para evaluar la capacidad médica del empleado para usar un respirador, siempre que el PLHCP esté autorizado a hacerlo por su licencia, registro o certificación del estado. Aunque OSHA está de acuerdo en que los médicos con adiestramiento y experiencia en medicina ocupacional están altamente cualificados para conducir evaluaciones médicas para uso de respirador, un número insuficiente (ligeramente más de 2,000 nacionalmente), de estos especialistas están disponibles para este propósito (comunicación personal, *American Board of Medical Specialists a Vanessa Holland, M.D.*, 5/29/97). Además, en circunstancias donde surjan preguntas en relación a las condiciones y capacidades físicas del empleado. OSHA cree que puede confiarse en el PLHCP para consultar un especialista o médico apropiado.

Después de la revisión de las disposiciones de licenciatura de los 50 estados y Puerto Rico, OSHA concluye que las leyes de licenciatura estatales con frecuencia requieren algún envolvimiento del médico al conducir las evaluaciones médicas requeridas por la norma final. Por ejemplo, la mayoría de los estados requieren que los enfermeros profesionales. Sólo seis estados (i.e., Montana, Nuevo Mexico, Dakota del Norte, Oregon, Vermont y Washington), y Puerto Rico permite a los enfermeros profesionales licenciados funcionar independientemente de supervisión médica. Aún estas jurisdicciones, sin embargo, requieren que los enfermeros profesionales licenciados refieran a los

pacientes al médico para evaluación y tratamiento subsiguientes cuando surge un problema médico más allá del nivel de pericia del enfermero profesional. OSHA cree que los estados están mejor capacitados para juzgar las competencias médicas de aquellos PLHCPs que practiquen dentro de sus jurisdicciones y regular el alcance de práctica de estos individuos.

Para resumir, la regla final permite a algunos PLHCP administrar el cuestionario médico o conducir el examen médico si hacerlo así está dentro del alcance de la licencia del PLHCP. La base para esta decisión incluye los siguiente:

(1) El expediente (Exs. 54-19, 54-79, 54-92, 54-184, 54-253), en general apoyaron la posición de que los PLHCPs apropiadamente cualificados, no empece al tipo especializado de cuidado de la salud, son competentes para avaluar la capacidad médica de los empleados para usar respiradores usando el cuestionario médico aceptado o exámenes médicos.

(2) La evidencia en el expediente de que los patronos que operen programas de protección respiratoria han usado exitosamente los PLHCPs, incluyendo a no médicos para conducir evaluaciones médicas y para hacer recomendaciones de capacidad médica, muestra que los no-médicos lo han hecho con seguridad y eficazmente. (Exs. 54-213, 54-240, 54-389);

(3) Proveyendo a los patronos de acceso fácil, a costo razonable, a las destrezas de avalúo médico básicas requeridas para realizar al menos las fases iniciales de la evaluación médica de los empleados para uso de respirador contribuye a la distribución efectiva de los recursos de cuidado de la salud; y

(4) La falta de apoyo en el expediente para un requisito que permita que las evaluaciones médicas sean realizadas sólo por médicos. El expediente (Exs. 54-6, 54-7, 54-21, 54-134, 54-153, 54-157, 54-171, 54-176, 54-185, 54-187, 54-205, 54-239, 54-240, 54-244, 54-245, 54-251, 54-267, 54-273, 54-304, 54-357, 54-363, 54-381, 54-387, 54-389, 54-396, 54-424, 54-443, 54-453), indica que las evaluaciones médicas realizadas independientemente por los profesionales del cuidado de la salud, según definido por esta sección, son efectivas por al menos las fases iniciales del programa de evaluación médica del patrono (i.e., evaluación del cuestionario médico o conducir un examen médico inicial) y protege la salud de los empleados así como las evaluaciones médicas conducidas sólo por médicos o con la supervisión médica. Los patronos están libres, sin embargo, de seleccionar cualquier PLHCP que deseen para satisfacer este requisito, siempre que el PLHCP esté cualificado por licencia para hacerlo. En algunos casos, la condición médica del empleado o las condiciones de uso del respirador pueden ameritar el envolvimiento del médico y OSHA confía en que los LHCPs que afronten tales situaciones busquen tal asesoramiento del médico.

Párrafo (e)(2)(ii). El párrafo (e)(2)(i) requiere que los patronos identifiquen un PLHCP para realizar las evaluaciones médicas requeridas por la regla final. También especifica que los patronos pueden elegir usar el cuestionario médico en el Apéndice C para conducir la evaluación médica inicial o proveer exámenes médicos que obtengan la misma información que el cuestionario médico. Los patronos están libres para proveer a los usuarios de un examen médico en lugar de un cuestionario

médico si eligen hacerlo, pero la norma no requiere administrar un examen médico a menos que el empleado de una respuesta positiva a alguna pregunta entre las preguntas 1 al 8 de la Sección 2, Parte A del Apéndice C (véase el párrafo (e)(3)).

El enfoque tomado en la regla final se parece así a la tercera alternativa propuesta por OSHA en la NPRM: confiar en el cuestionario médico (con examen médico de seguimiento si se da una respuesta positiva a las preguntas seleccionadas en el cuestionario médico). Aquellos comentaristas (Exs. 54-3, 54-14, 54-67, 54-107, 54-151, 54-168, 54-175, 54-180, 54-218, 54-240, 54-244, 54-264, 54-292, 54-294, 54-295, 54-324, 54-326, 54-327, 54-339, 54-346, 54-352, 54-366, 54-370, 54-210, 54-432, 54-434, 54-443, 54-445, 54-453), quienes prefirieron las otras alternativas (i.e., historial médico y exámenes médicos para todos los usuarios de respiradores y opinión escrita), apoyaron sus puntos de vista con una variedad de opiniones.

Un número de comentaristas que recomendaron la alternativa del historial y examen médico (Exs. 54-153, 54-165, 54-218, 54-226, 54-264, 54-294, 54-326, 54-327, 54-363, 54-443), favorecieron este enfoque sólo en aquellos casos donde los empleados usaron SCBAs, mientras otros (Exs. 54-16, 54-220), declararon que los cuestionarios médicos debieran usarse sólo para empleados que usen máscaras para polvo y que otros usuarios de respiradores debieran recibir cuestionarios y exámenes médicos no empece la duración del uso del respirador. Otro comentarista (Ex. 54-101), recomendó que los cuestionarios médicos sean administrados a los empleados que usan máscaras contra polvo por menos de cinco horas por semana, mientras otros empleados debieran recibir un historial y examen médico. Un comentarista favoreció los cuestionarios médicos sólo para usuarios de respiradores que lleven a cabo "operaciones aisladas", mientras recomendaron que el uso de respirador en otros escenarios de empleo requieren un historial y/o evaluación médica (Ex. 54-46). Otro comentarista declaró que los empleados que usan respiradores bajo condiciones de exposición de lugar de trabajo que excedan a un PEL de OSHA debieran recibir un historial y examen médicos, mientras a los usuarios de respirador expuestos a otras atmósferas de lugar de trabajo debiera sólo requerirse completar un cuestionario médico (Ex. 54-339).

Esos comentaristas (54-7, 54-16, 54-21, 54-25, 54-32, 54-69, 54-91, 54-92, 54-101, 54-134, 54-142, 54-153, 54-157, 54-158, 54-165, 54-170, 54-171, 54-172, 54-173, 54-176, 54-187, 54-190, 54-192, 54-205, 54-206, 54-208, 54-209, 54-213, 54-214, 54-219, 54-219, 54-222, 54-223, 54-234, 54-239, 54-241, 54-242, 54-245, 54-251, 54-252, 54-253, 54-254, 54-262, 54-263, 54-265, 54-267, 54-269, 54-272, 54-273, 54-275, 54-278, 54-284, 54-286, 54-289, 54-296, 54-304, 54-309, 54-319, 54-320, 54-325, 54-330, 54-332, 54-334, 54-342, 54-350, 54-357, 54-361, 54-363, 54-381, 54-389, 54-396, 54-401, 54-421, 54-424, 54-428, 54-429, 54-430, 54-441, 54-453, 54-455), recomendaron médicos (alternativa propuesta 3), objetaron al enfoque del examen médico y la opinión escrita porque, a su ver, los exámenes y opiniones médicas son difíciles de obtener, tienen pobre valor de predicción y son costosas, especialmente para los lugares de trabajo cuyo cambio de empleomanía es alto. Con relación a los costos, el *American Iron Institute* (Ex. 175) declaró que la opinión médica requerida en la alternativa 1 le costaría a su industria $150 por el examen y opinión médica y $45 en tiempo de trabajo perdido para el empleado.

El expediente no demuestra que cualquiera de las tres alternativas fuera superior en detectar condiciones médicas que pudieran potencialmente limitar el uso del respirador por el empleado. El testimonio en la vista por la *United Steelworkers of America* (USWA) (Tr. 1059 y siguiente), en apoyo a la alternativa 2 (historial y examen médico), proveyeron información sobre la capacidad de los diferentes procedimientos de avalúo médico para detectar condiciones médicas descualificantes. Esta información mostró que entre 126 empleados, 16 fueron descualificados del uso de respirador debido a las varias condiciones médicas. Los historiales médicos identificaron a seis de los empleados con estas condiciones, mientras que los exámenes médicos conducidos por un médico identificaron a los restantes 10 empleados. La USWA atribuyó la efectividad reducida de los historiales médicos en estos casos a la falta de alerta entre los empleados de las condiciones médicas que pudieran potencialmente limitar tal uso.

El testimonio de la *United Steel Workers* (Tr. 1059 y siguiente), también describió un estudio en el cual los exámenes médicos administrados por médicos se halló que tienen alrededor de 95% de precisión y se halló que los cuestionarios médicos son precisos de 60 a 70% en identificar problemas médicos específicos. La regla final está diseñada para superar este problema en alguna extensión requiriendo que los empleados sean adiestrados para reconocer las señales y síntomas médicos asociados con la carga fisiológica impuesta por el uso del respirador; véase el párrafo (k)(1)(iv).

Un número de comentaristas apoyó la opción de los cuestionarios médicos sobre el terreno de que este enfoque es más eficiente y efectivo. La *United States Air Force* (Ex. 54-443G), declaro: "Después de trabajar bajo las disposiciones de la alternativa 2 [propuesta] por varios años y comparar los ahorros de costos y salud ocupacional de la Fuerza Aérea reduciendo las evaluaciones médicas innecesarias y liberando el tiempo del médico bajo la alternativa 3 [propuesta], la Fuerza Aérea apoya la alternativa 3 [propuesta]. "Similarmente, la *CITGO Petroleum Corporation* (Ex.54-215), endosó los cuestionarios médicos como más efectivos de costo que los exámenes médicos. CITGO administró los exámenes médicos a una muestra de 1634 empleados en 1994 para detectar desórdenes respiratorios, una preocupación médica mayor para los programas de protección respiratoria e identificó sólo un caso anormal que fue confirmado después de ser referido para examen médico de seguimiento.

Un estudio adicional que envolvió la validación de cuestionarios médicos fue descrito por *Organization Resources Counselors, Inc.* (ORC) (Ex. 54-424). Una compañía miembro de ORC, una organización manufacturera grande, diversificada, recientemente revisó aproximadamente 700 expedientes de exámenes médicos respiratorios de empleados para determinar la efectividad del uso de cuestionarios médicos como herramienta de selección. Esta compañía en la actualidad da a todos los usuarios de respirador examen médico completo además de hacerlos llenar un cuestionario médico. La revisión de expedientes reveló que, de 700 exámenes, sólo 10 (menos de 2%), requirieron las limitaciones médicas sobre el uso de respirador. Estas limitaciones fueron debidas a claustrofobia, asma y fumado. Todas estas limitaciones habrían sido identificadas, desde el punto de vista de la compañía, por un cuestionario médico. A los empleados identificados mediante el

cuestionario médico pudiera entonces dárseles un examen médico completo. Usando un cuestionario médico como herramienta de selección, esta compañía cree que pudiera haber eliminado exámenes innecesarios para el 98% de su población trabajadora.

Un médico privado y tres grupos gerenciales (Exs. 54-32, 54-424, 55-29, 155), sometieron los cuestionarios médicos al expediente y expresaron satisfacción con estos cuestionarios médicos, en términos de las condiciones médicas que fueron detectadas y la eficiencia administrativa del proceso; estos comentaristas, sin embargo, recomendaron que los médicos estén envueltos en la revisión de los cuestionarios médicos. Varios comentaristas (Exs. 54-70, 54-158, 54-215), endosaron los procedimientos de evaluación médica especificados en la norma de consenso del *American National Standard Institute* Z88.6-1984, titulada "*American National Standard for Respiratory Protection-Respirator Use-Physical Qualifications for Personnel*." Esta norma de ANSI recomienda que se administre un cuestionario de historial médico a los empleados que estén registrados en programas de protección respiratoria y que un médico revise las respuestas de cada empleado al cuestionario médico para determinar si se requiere exámenes médicos adicionales.

OSHA concluye que la información en los expedientes apoya el uso de cuestionarios médicos para detectar las condiciones médicas que pudieran descualificar a los empleados de, o limitar la participación de los empleados en programas de protección respiratoria. OSHA cree que el estudio ORC (Ex.54-424) provee apoyo para las conclusiones de que los cuestionarios médico son un medio tan eficiente y efectivo de seleccionar a los empleados para examen médico subsiguiente. OSHA cree que el adiestramiento requerido por el párrafo (k)(1) de la regla final, que requiere que los empleados comprendan las limitaciones del uso de respirador y reconozcan los letreros y señales de los problemas médicos asociados con el uso de respirador, aumentará el conocimiento y superará los problemas que USWA (Tr. 1059 y siguiente), señalado en su testimonio. Un número de comentaristas (Exs. 54-107, 54-151, 54-153, 54-165, 54-190, 54-218, 54-251, 54-253, 54-272, 54-339, 54-361, 54-401), declararon que los cuestionarios médicos tienen varias ventajas sobre otras alternativas, incluyendo la simplicidad y eficiencia del uso, completitud y precisión de la información médica obtenida y adaptabilidad (i.e., fácilmente revisado para acomodar nuevos y diferentes problemas médicos, diferentes grupos de empleados y cambios de trabajo, lugar de trabajo y condiciones de respirador). Una ventaja adicional de los cuestionarios médicos es costo más bajo, más notablemente en términos de desarrollo, administración y análisis.

Los patronos están libres de usar exámenes médicos en vez de cuestionarios médicos, pero la norma no les requiere hacerlo (véase el párrafo (e)(2) de la norma final). OSHA también reconoce que los exámenes médicos son necesarios en algunos casos, e.g., donde las respuestas de los empleados al cuestionario médico indiquen la presencia de una condición médica que aumentaría el riesgo de los efectos adversos a la salud si se usara respirador. Ejemplo de tales casos son empleados que informen un historial de fumar, síntomas o problemas pulmonares o cardiovasculares, irritación de los ojos, nariz, visión o audición (para empleados que usen respiradores de careta completa) y problemas musculoesqueletales (para empleados que usen SCBAs). Además, ciertas condiciones de lugar de trabajo o requisitos del trabajo, tal como el uso de SCBAs, ser un responsor de emergencias

o un miembro de un equipo de *HAZMAT*, trabajar en una atmósfera IDLH, usar ropa protectora pesada o realizar trabajo físico pesado puede ameritar un examen médico. En el futuro, sin embargo, OSHA puede, sobre las bases de caso por caso, requerir exámenes médicos para detectar condiciones relacionadas con respiradores en sus normas específicas de substancia, dependiendo de las circunstancias particulares y los efectos fisiológicos de la substancia tóxica que esté siendo reglamentada.

El cuestionario médico en el Apéndice C de la norma final está basado sobre el cuestionario de historial médico contenido en ANSI Z88.6-1984, así como los cuestionarios médicos sometidos al expediente por los comentaristas (Exs. 54-32, 54-424, 55-29). El cuestionario médico está diseñado para identificar condiciones médicas generales que colocan a los empleados que usan respiradores en riesgo de consecuencias médicas serias e incluyen preguntas que discuten estas condiciones. Estas condiciones médicas incluyen ataques, diabetes, desórdenes respiratorios y enfermedad pulmonar crónica y problemas cardiovasculares. Según demuestra la discusión de la Introducción y los párrafos (e)(1) y (5) en este Sumario y explicación, estas condiciones se ha hallado que aumentan el riesgo de daño material entre empleados que usan respiradores. Se incluyó una pregunta sobre el miedo a los espacios apretados o cerrados en el cuestionario médico debido a la claustrofobia y la ansiedad asociada con tales espacios fueron mencionados por un comentarista como el más frecuente problema médico detectado durante el adiestramiento de respirador (Ex. 54-429); adicionalmente, la investigación sometida el expediente (Ex. 164, Attachment D, Morgan), indica que más de 10% de los hombres jóvenes normales experimentan mareos, claustrofobia o ataques de ansiedad mientras se ejercitan usando respirador.
Las preguntas 10 a la 15 del cuestionario médico en el Apéndice C deben ser contestadas sólo por empleados que usen un respirador de careta completa o SCBA. Estas preguntas indagan sobre impedimentos a la visión y audición, así como problemas de la espalda y musculoesqueletales. A los empleados que usen respiradores de careta completa, por ejemplo, debe preguntárseles sobre problemas de visión y audición, debido a la configuración de estos respiradores (e.g., capacetes, capuchas) y añadir a las limitaciones asociadas con los impedimentos visuales y auditivos existentes, resultando en un riesgo elevado de lesión a los empleados, así como a otros empleados que pudieran confiar en el empleado impedido para advertirles de las emergencias (Ex. 164, *Attachment D, Beckett*). El fuerte peso y las limitaciones de alcance de movimiento de los SCBAs pueden evitar que los empleados que tengan problemas ya existentes en la espalda baja o las extremidades superiores o inferiores usen estos respiradores.

Un médico (Ex. 54-16) comentó que el historial médico de un empleado debe ser considerado por el PLHCP al hacer recomendaciones sobre la capacidad del empleado para usar respiradores. El comentarista especificó un número de condiciones médicas previas, incluyendo aquellas que envuelven variables de salud cardiovascular y respiratoria, variables psicológicas, neurológicas y estado de órganos sensoriales, función endocrina y el uso de medicamentos que fueran útiles para que los PLHCPs lleguen a una recomendación médica de capacidad. OSHA cree que estas variables, especialmente la aptitud cardiovascular y respiratoria son determinantes importantes de la aptitud

respiratoria y por lo tanto, incluyó ítems específicos a estas condiciones médicas en el cuestionario médico. OSHA concluye que las respuestas de los empleados a estas condiciones médicas al cuestionario médico proveerá un historial médico adecuado para el PLHCP.

Dos comentaristas (Exs. 54-222, 54-251), pidieron que OSHA defina los procedimientos de evaluación médica y proveyera definiciones de muestra. OSHA cree que el texto reglamentario de la regla final, que ha sido aclarado y simplificados partir de la propuesta, provee guía clara y que estas definiciones no son, por lo tanto, necesarias. Según usado en la regla final, "evaluación médica" significa el uso de métodos subjetivos (e.g., cuestionarios médicos), u objetiva (e.g., exámenes médicos), así como otra información médica, ocupacional y de respirador disponible para hacer la determinación o recomendación sobre la capacidad médica del empleado para usar respiradores; "examen médico" significa el uso de métodos objetivos (i.e., manipulativos, fisiológicos, bioquímicos o dispositivos, técnicas o procedimientos psicológicos), para avaluar el estado físico y mental del empleado con el propósito de hacer una recomendación concerniente a la capacidad médica de los empleados para usar el respirador.

Párrafo (e)(3)-Examen médico de seguimiento

El párrafo (e)(3) discute los exámenes médicos de seguimiento y establece que el patrono debe proveer tales exámenes a cualquier empleado que de una respuesta positiva a cualquier pregunta entre la 1 y la 8 en la Sección 2, parte A en el Apéndice C. El PLHCP es libre de incluir cualesquiera pruebas médicas, consultas o diagnósticos que determine necesario para ayudarse a hacer una determinación final de la capacidad del empleado para usar respirador. OSHA espera que el número de casos donde los PLHCPs tengan que proveer exámenes de seguimiento sea pequeño, porque es generalmente posible recomendar contra el uso de respirador, o determinar las limitaciones a colocar sobre el uso de respirador del empleado, sobre las bases de respuesta al cuestionario médico. Sin embargo, donde haya envueltos asuntos médicos difíciles, tales como la necesidad de hacer diagnóstico diferencial o avaluar la capacidad del empleado para manejar el estrés físico impuesto por un trabajo extra peligroso; un examen médico y el envolvimiento de un médico pueden ser necesarios. Muchos comentaristas (Exs. 54-92, 54-101, 54-134, 54-171, 54-223, 54-278, 54-304, 54-363, 54-189), declararon que los exámenes médicos no deben estar limitados a las peguntas en el cuestionario médico que indiquen la necesidad de exámenes médicos. Unos cuantos comentaristas (Exs. 54-153, 54-176, 54-218), recomendaron que un requisito de examen médico mandatorio basado sobre las respuestas de los empleados al cuestionario médico es dispendioso e innecesario.

OSHA está de acuerdo en que debe permitirse a los PLHCPs obtener cualquier información médica que crean que pudiera ser útil para alcanzar una recomendación médica final y que no debieran estar limitados a investigar problemas asociados sólo con las respuestas en el cuestionario médico. La información de los exámenes médicos también puede ser necesaria para validar una respuesta que un PLHCP crea que no es exacta. También, según recomendado por ORC (Ex. 54-424), un PLHCP

debe ser libre de investigar a través de examen médico cualesquiera condiciones médicas relacionadas al uso de respirador que pudiera no haber sido discutida por el cuestionario médico o pudiera no ser obtenida de otras fuentes.

Párrafo (e)(4)-Administración del cuestionario y exámenes médicos

Párrafo (e)(4)(i). Este párrafo establece los procedimientos que los patronos deben seguir para seguir al administrar el cuestionario o examen médico requeridos por el párrafo (e)(2). El párrafo (e)(4)(i) requiere a los patronos administrar el cuestionario o los exámenes médicos requeridos de manera que proteja la confidencialidad del empleado que esté siendo evaluado. Además, la evaluación debe ser administrada durante horas normales de trabajo o en un tiempo y lugar conveniente al empleado y de manera que garantice que el empleado comprende las preguntas del cuestionario médico. Aunque este requisito no fue específicamente propuesto, es consistente con la política de OSHA y con la Sección 6(b)(7) de la Ley. OSHA ha incluido requisitos similares en un número de normas de salud específicas de substancia (véase e.g., *Cadmium standard*, 29 CFR 1910.1027, *Lead standard*, 29 CR 1910.1025; *Benzene standard*, 29 CFR 1910.1043). Si el empleado debe viajar fuera del sitio para la evaluación médica, debe hacerse arreglos de viaje y los costos en que se incurra deben ser pagados o reembolsados por el patrono.

La regla final difiere de la propuesta en que no especifica quién deba supervisar la administración del cuestionario médico. La alternativa 3 en la propuesta habría requerido que los cuestionarios médicos fueran administrados por "un profesional de la salud o persona adiestrada por un médico en la administración del cuestionario ." (Véase 59 FR 58911) Los comentaristas (Exs. 54-25, 54-69, 54-153, 54-165, 54-190, 54-218, 54-251, 54-253, 54-272, 54-339, 54-361, 54-401), recomendaron que las personas que realicen esta función tengan varias cualificaciones, e.g., ser un designado adiestrado del patrono, un profesional de seguridad o salud, un médico o profesional del cuidado de la salud no médico que opere bajo la supervisión de un médico. Algunos comentaristas (Exs. 54-25, 54-214, 54-389, 54-421), recomendaron que haya un PLHCP presente durante la administración del cuestionario médico para garantizar la precisión y validez de las respuestas de los empleados. Otros (Exs. 54-69, 54-361), declararon que el cuestionario médico debiera estar diseñado de modo que sea fácilmente comprendido por el empleado y sea simple de administrar, requiriendo así sólo envolvimiento mínimo por el patrono. OSHA está acuerdo con estos comentaristas (Exs. 54-69, 54-361), quienes instaron que el cuestionario médico debe ser fácil de comprender y ha desarrollado el cuestionario médico en el Apéndice C, de conformidad). OSHA no cree que la supervisión sea necesaria porque la norma requiere que el cuestionario médico sea comprensible al empleado y que al empleado se de la oportunidad de hacer preguntas al PLHCP que administre el cuestionario.

Aunque el cuestionario médico de OSHA está diseñado para ser esencialmente comprendido, el párrafo (e)(4)(i) de la norma final específicamente requiere que los patronos garanticen que los empleados comprendan el cuestionario médico. Para empleados que no son capaces de completar el cuestionario médico debido a dificultades con la lectura, o que hablan un idioma extranjero, OSHA requiere que el patrono tome acción para garantizar que el empleado comprenda las preguntas en el

cuestionario médico. Las deficiencias de lenguaje y comprensión pudieran invalidar las respuestas de tales empleados y resultar en determinaciones imprecisas. Bajo estas circunstancias, el PLHCP puede ayudar al empleado a completar el cuestionario médico (quizá con la ayuda de un interprete suplido por el patrono). El patrono también puede hacer traducir el cuestionario médico al idioma del empleado o administrar un examen físico que cumpla con los requisitos del párrafo (e)(2) de la norma final. Al cumplir con este requisito, OSHA no está requiriendo a los patronos que reclute traductores profesionales. En vez, los patronos pueden usar a un empleado que hable inglés que pueda traducir el cuestionario médico al idioma vernáculo del responsor al cuestionario, u otros traductores no profesionales que puedan realizar esta misma función (por ejemplo, un amigo o familiar de la persona que se esté probando).

Párrafo (e)(4)(ii). Este párrafo requiere al patrono permitir al empleado discutir los resultados de los cuestionarios médicos con un PLHCP. Los empleados que no tengan certidumbre de las preguntas hechas serán así capaces de obtener aclaración. Un comentarista, el Dr. Ross H. Ronish, *Site Medical Director de la Hanford Environmental Health Foundation* (Ex. 54-151), está de acuerdo en que la oportunidad de discusión entre el PLHCP y el empleado pudiera mejorar la utilidad del cuestionario médico. La norma no requiere al patrono seguir un procedimiento específico al proveer a los empleados la oportunidad de discutir el cuestionario médico con el PLHCP. Por ejemplo, el patrono pudiera postear el nombre del PLHCP y su número de teléfono en una localización conspicua o incluir esta información en una hoja separada con el cuestionario médico.

Párrafo (e)(5)-Información suplementaria para el PLHCP

Párrafo (e)(5)(i). El primer requisito en este párrafo requiere a los patronos proveer al PLHCP de información específica a usar al hacer una recomendación en relación la capacidad del empleado para usar un respirador. OSHA ha propuesto un requisito similar, declarando que "antes del examen médico, el patrono deberá proveer al profesional examinador de información suplementaria * * * " OSHA recibió cuatro comentarios (Ex. 54-181, 54-234, 54-330, 54-445), sobre el requisito propuesto. Estos comentaristas declararon que sólo la información suplementaria requerida por el PLHCP debiera ser provista porque los PLHPCs pueden mejor determinar qué información necesitan para hacer una recomendación de capacidad médica; adicionalmente, limitar el requisito a la información requerida por el PLHCP disminuiría la carga de papeleo asociada. La *Boeing Company* (Ex. 54-445), por ejemplo, declaró: Al patrono no debe requerirse proveer información adicional, a menos que así lo requiera el médico examinador." Otro comentarista (Ex. 54-434), declaró que la información suplementaria propuesta pudiera no ser significativa para el PLHCP.

OSHA cree que la información suplementaria especificada es importante para el PLHCP al hacer una recomendación en relación a la capacidad médica del empleado para usar respirador. Sin embargo, según indicado en el párrafo (e)(5)(ii) de la norma final, esta información necesita ser provista una vez al PLHCP, a menos que la información difiera de la que le fuera provista al PLHCP previamente, o a un nuevo PLHCP que esté conduciendo la evaluación médica.

Con pocas excepciones, la información suplementaria que deba ser provista por el patrono al PLHCP es la misma información listada en el lenguaje propuesto para la alternativa 3 (59 FR 58911, párrafos (e)(vi)(A) a (G). Tres comentaristas (Exs. 54-160, 54-191, 54-287) endosaron la lista completa de de los ítems de información en la propuesta. La mayoría de los comentaristas que hicieron excepción a la lista propuesta estuvieron en desacuerdo con el ítem que requiere que la información provista al PLHCP sobre las substancias a las cuales el empleado vaya a estar expuesto (e)(vi)(B) de la alternativa propuesta 3); dos comentaristas (Exs. 54-352, 54-453), sin embargo, creyeron que era importante especificar esas substancias, de modo que el PLHCP estuviera al tanto de los riesgos del lugar de trabajo. Un comentarista (Ex. 54-339), declaró que la información sobre exposición a substancia sería útil al administrador de programa para pruebas de ajuste pero no necesaria para el PLHCP. Otro comentarista (Ex. 54-208) declaró que la información sobre estas substancias es innecesaria porque OSHA tenía la intención de proponer una regla separada para vigilancia médica y un comentarista (Ex. 54-273), quería que este ítem fuera eliminado y sustituido por un ítem que informara al PLHCP sobre el uso de los empleados de ropa impermeable porque tal ropa, si fuera usada, pudiera presentar un serio estrés de calor al empleado.

El expediente también contiene un artículo por el Dr. William S. Beckett asesorando a los profesionales de la salud ocupacional sobre las evaluaciones médicas para el uso de respirador (Ex. 164, *Attachment D*). El artículo que discute la necesidad de proveer a estos profesionales de información de exposición: "La incapacidad del patrono de proveer esta información básica [en relación a los niveles de exposición], sobre los cuales se haga la selección de un respirador debiera arrojar la adecuacidad del programa de respirador a dudas serias." El Dr. Beckett explicó que tal información es necesaria porque los daños pulmonares preexistentes hacen a algunos empleados "más sensibles a los efectos de agentes ocupacionales y [estos empleados] pudieran así sufrir daño subsiguiente a concentraciones de exposición que pudieran no afectar al trabajador normal." Al explicar estos efectos, el Dr. Beckett declaró que los empleados que se hayan vuelto "inmunológicamente sensitizados a una substancia de lugar de trabajo pudieran no ser capaces de alcanzar los factores de protección usando las precauciones de respirador usuales aunque el mismo respirador pudiera ser adecuado para individuos no sensitizados a la substancia." El Dr. Beckett señaló que "el trabajador sensitizado a disocianato de tolueno (TDI) * * * experimentará alteraciones en la función pulmonar a una concentración de aire de 0.001 ppm TDI mientras que los individuos normales no experimentarán síntomas a 20 veces esta concentración."

En respuesta a estos comentarios, OSHA ha modificado el requisito propuesto requiriendo específicamente a los patronos informar a los PLHCPs de las substancias a las cuales los empleados puedan estar expuestos. Bajo el párrafo (e)(5)(iii) de la regla final, los patronos deben proveer al PLHCP de una copia del programa escrito de protección respiratoria. Según requerido por el párrafo (c)(1)(i) de la regla final, el programa escrito debe especificar los procedimientos a usarse en el lugar de trabajo; de conformidad, estos procedimientos deben describir las condiciones de exposición de lugar de trabajo que requieran uso de respirador. OSHA cree que estas descripciones proveerán la información necesaria, mientras imponen poca carga adicional sobre los patronos.

Estos requisitos son necesarios, concluye la Agencia, porque los empleados pueden tener condiciones médicas que los predispongan a responder adversamente a las substancias de lugar de trabajo a las que estuvieran expuestos y los efectos resultantes pueden estorbar la capacidad del empleado para usar algunos tipos respiradores. Consecuentemente, proveer a los PLHCPs de información sobre las substancias a las cuales los empleados estén expuestos ayudará a los PLHCPs a determinar si estas substancias puedan interactuar con las condiciones médicas preexistentes para estorbar la capacidad del empleado para usar respirador. Además, la Agencia cree que el conocimiento sobre substancias a las cuales el empleado esté expuesto pudiera proveer un medio indirecto de determinar la efectividad del programa de protección respiratoria en general. Si los empleados experimentan señales y síntomas característicamente asociados con la exposición a substancias del lugar de trabajo documentadas en el programa escrito de protección respiratoria, el PLHCP puede alertar al patrono de estos efectos y puede tomarse acción de corrección.

En respuesta al comentarista que instó a OSHA a incluir información sobre ropa impermeable, OSHA señala que la norma final requiera a los patronos proveer información sobre otra ropa protectora y el equipo a ser usado por el empleado. Este ítem proveerá información sobre ropa impermeable y por lo tanto, discute las preocupaciones del comentarista en relación al estrés por calor impuesto sobre los empleados por esta ropa.

Un comentarista (Ex. 54-214), declaró que las descripciones del tipo de trabajo realizado y el esfuerzo de trabajo físico deben eliminarse de la lista, mientras otro comentarista (Ex. 54-445), creyó que la información sobre el tipo de respirador no sería necesaria al PLHCP. Según señalado en la discusión del párrafo (e)(1) en este Sumario y explicación, la aptitud cardiovascular y respiratoria son variables importantes al determinar la capacidad del empleado para usar un respirador. El esfuerzo de trabajo físico requerido por el trabajo del empleado, en combinación con las características del respirador (e.g., peso, resistencia a la respiración, interferencia con el alcance de movimiento), son variables que deben ser consideradas por el PLHCP al hacer una recomendación relacionada con la aptitud del empleado para usar respirador.

Un estudio conducido por NIOSH (Ex. 64-469), halló que la tolerancia a las condiciones de trabajo, ritmo cardíaco y temperatura de la piel son afectados por tres variables; el tipo de ropa protectora personal usada, el peso del respirador y el nivel de esfuerzo de trabajo físico. En el estudio de NIOSH, nueve hombres jóvenes saludables que tenían experiencia previa con respiradores y equipo de protección personal (la mayoría de los cuales eran bomberos), se ejercitaron en una correa con cargas de trabajo bajas y altas bajo cada una de las siguientes condiciones: usando de ropa de trabajo ligera y usando una respirador desechable de media careta de baja resistencia (condición LT); usando ropa de trabajo ligera y usando SCBA (condición SCBA); usando el equipo de combatir incendios y usando SCBA (condición FF); y usando ropa protectora contra químicos y SCBA (condición CBC). Mientras se ejercitaban a bajas cargas de trabajo físico bajo condiciones de LT, SCBA, FF y CBC, los participantes en el estudio toleraron estas condiciones de trabajo por 167, 130, 26 y 73 minutos, respectivamente; a altas cargas de trabajo las cuatro condiciones de ropa protectora fueron toleradas

por 91, 23, 4 y 13 minutos. El ritmo cardíaco y las temperaturas de la piel se elevaron según disminuía la tolerancia. Al nivel de alta carga de trabajo, las pruebas bajo las condiciones de SCBA, FF y CBC tuvieron que ser terminadas temprano porque el ritmo cardíaco de los participantes del estudio alcanzaron niveles críticamente altos (i.e., 90% del ritmo cardíaco máximo predicho). A bajas a cargas de trabajo, el ritmo cardíaco se elevó progresivamente bajo las condiciones de SCBA (alrededor de 15 latidos por minuto), comparado a las condiciones de LT; luego permanecieron regulares. Bajo altas cargas de trabajo físico, los índices cardíacos se elevaron marcadamente y nunca alcanzaron un ritmo regular hasta después de que la prueba fue terminada.

Los autores del estudio de NIOSH señalaron que los efectos de tolerancia al trabajo, ritmo cardíaco y temperatura de la piel hallados en el estudio serían más severos entre individuos que no fueran tan saludables o experimentados como los participantes en el estudio. Ellos atribuyeron estos efectos al peso del respirador y a las pobres propiedades enfriadoras evaporadoras de la ropa protectora personal (i.e., la capacidad de remover calor del cuerpo bajo las condiciones de humedad generadas dentro de la ropa protectora como resultado del trabajo físico). Basado sobre estos hallazgos, los autores concluyeron que "[los participantes al estudio] usando ropa protectora y respiradores durante el ejercicio exhibieron un grado significativo de estrés cardiorespiratorio y termoregulador * * * "

La conclusión alcanzada por el estudio de NIOSH está apoyada por otras investigadores que han probado los efectos de la ropa de protección personal combinados con el uso de SCBA entre hombres saludables que realizaron ejercicios o simularon tareas de trabajo bajo niveles de ejercicio físico de ligeros a moderados (Véase Ex. 164, *Attachment D Smolander et al.* (1984) y Smolander et al. (1985).) Estos investigadores hallaron que la ropa de protección respiratoria personal aumenta substancialmente el consumo de oxígeno y la producción de bióxido de carbono y recomendaron la evaluación cuidadosa de la salud cardiovascular y la tolerancia al calor de los trabajadores que debieran usar ropa de protección personal.

En otro estudio (Ex. 64-445), hombres jóvenes saludables (edad promedio: 29 años), hombres mayores (edad promedio: 47 años), y mujeres (edad promedio: 29 años), usaron respiradores purificadores de aire mientras realizaban la siguiente tarea de minería, baja carga de trabajo físico, simulada; levantar una pala de 3.1 lbs de peso (6.8 kg.), del piso a la parte de arriba de una mesa (una distancia de 3 pies (90 cm)), soltando el agarre de la pala, luego levantando la pala desde la mesa de nuevo al piso y soltando nuevamente el agarre. La tareas fue realizada a un índice de 10 ciclos por minuto por 20 minutos a temperaturas de 731 F (231 C) y 1041 F (401 C). Los participantes en el estudio usaron ropas de minería (i.e., pantalones camisa pesada, guantes, delantal de cuero y capacete de seguridad), mientras realizaban la tarea. Los resultados mostraron que el uso de respirador y el calor combinados elevan el ritmo cardíaco substancialmente más que cualquier variable solamente y que este efecto fue especialmente pronunciado para las mujeres.

Este estudio y el estudio de NIOSH descritos anteriormente, demostraron que la información concerniente a tales estresores fisiológicos como esfuerzo físico, tipo y peso de respirador, ropa protectora personal y las condiciones de temperatura y humedad deben ser provistos al PLHCP que

sea responsable de la evaluación médica de los empleados para uso de respirador. Los estudios hallaron que estos estresores especialmente peso de respirador, imponen cargas fisiológicas que resultan en daño substancial a la capacidad funcional, aún entre usuarios de respirador saludables. OSHA cree, por lo tanto, que la información sobre tipo y peso de respirador, ropa de protección personal y temperatura y humedad deben ser provistos a, y ser considerados por los PLHCPs para asegurar que sólo los empleados que puedan soportar estos estresores sin consecuencias médicas adversas sean recomendados para el programa de protección respiratoria; consecuentemente, estos ítems fueron incluidos en el párrafo (e)(5)(i) de la regla final.

La *United Steel Workers* (Tr. 1057), declaró que: "Debe mandarse que los PLHCPs tengan conocimiento del lugar de trabajo y posiblemente haberlo visitado alguna vez." OSHA está de acuerdo en que la familiaridad es importante y cree que muchos patronos harán un requisito de tal visita. OSHA cree, sin embargo, que hacer tales visitas requisito es innecesario, porque la información que se requiere que se de al PLHCP por la norma será suficiente para que el PLHCP haga una recomendación válida en relación a la capacidad del empleado para usar el respirador.

Otras revisiones hechas al párrafo propuesto incluyen el requisito de que el peso del respirador sea provisto al PLHCP, principalmente para informarle del estrés físico que un respirador pesado pueda imponer sobre el sistema cardiovascular o respiratorio del empleado. Esta revisión fue hecha en respuesta al número de comentaristas (Exs. 54-153, 54-165, 54-218, 54-226, 54-227, 54-263, 54-264, 54-294, 54-326, 54-327, 54-363, 54-443), quienes recomendaron que a los empleados que usen SCBAs y otros respiradores pesados se administre exámenes médicos, grandemente debido a la carga de trabajo adicional asociada con el uso de respirador. Un médico (Tr. 398), testificó que los SCBAs en particular aumentaban la carga de trabajo en 20%. Los estudios recién discutidos también demuestran que el peso del respirador también juega un papel significativo en la carga aumentada que el respirador coloca sobre el usuario. Además, la evidencia científica obtenida por *Louhevaara et al.* (Ex. 164, *Attachment D*), demuestran que el uso de SCBAs por bomberos experimentados realizando ejercicios de ligero a moderado en una correa reducen substancialmente el volumen brásmico y aumenta el ritmo cardíaco, consumo de oxígeno y el índice de ventilación. Estos efectos fisiológicos llevaron a Kilbom (Ex. 164, *Attachment D*), para recomendar que ningún bombero sobre la edad de 50 fuera asignado a tareas que requieran el uso de SCBA.

En el NPRM, OSHA preguntó si la información sobre la duración y frecuencia del uso de respirador debiera ser provisto al PLHCP. No se recibió comentarios sobre este asunto. Los estudios de investigación descritos anteriormente en este Sumario y explicación muestran que la duración y frecuencia del uso de respirador interactúan con las condiciones de uso del respirador (e.g., peso de respirador, ropa protectora, temperatura y humedad), al imponer estrés pulmonar y cardiovascular sobre los usuarios de respirador. OSHA cree que la información sobre la duración y frecuencia del uso de respirador será importante para el PLHCP al hacer recomendaciones de capacidad médica y concluye que esta información debe ser incluida en la información que se requiere que se provea al PLHCP.

Párrafo (e)(5)(ii). Según señalado anteriormente, OSHA recibió recomendaciones de varios comentaristas (Exs. 54-181, 54-234, 54-330, 54-445), para reducir la cantidad de información que se requiere que sea sometida al PLHCP. En respuesta a esta recomendación, OSHA primero redujo el número de ítems requeridos. Segundo, OSHA revisó el requisito de modo que los patronos sólo necesitan proveer información suplementaria una vez al PLHCP, a menos que la información difiera de la información provista al PLHCP previamente o si un nuevo PLHCP está conduciendo las evaluaciones médicas. Bajo la disposición revisada, por lo tanto, el patrono debe asegurar que: el PLHCP retenga la información suplementaria que está provista por el patrono; la información suplementaria es actualizada apropiadamente y de manera oportuna; y se provee al PLHCP de la información suplementaria requerida. El requisito de proveer al nuevo PLHCP de la información apropiada no significa que el nuevo PLHCP deba reevaluar médicamente a los empleados, sólo que el nuevo PLHCP obtenga la información requerida bajo este párrafo. El patrono debe cumplir con el requisito ya sea proveyendo los documentos relevantes al nuevo PLHCP o asegurando que los documentos sean transferidos del PLHCP previo al nuevo PLHCP.

Párrafo (e)(5)(iii). OSHA cree que el requisito de que los patronos provean una copia de la norma final y una copia del programa respiratorio escrito al PLHCP, aunque no está incluido en la norma propuesta, es necesario para asegurar que el PLHCP tenga una comprensión completa de los deberes y responsabilidades en el proceso de evaluación médica, mejorando así la capacidad para hacer una recomendación médica sólida sobre la capacidad del empleado para usar el respirador. El programa escrito es específico de sitio e informará al PLHCP de las condiciones de trabajo que el empleado encontrará durante el uso del respirador. Esta información es crítica si el PLHCP ha de hacer una evaluación certera y precisa de la capacidad de los empleados para usar el respirador asignado. La capacidad del PLHCP para conducir una evaluación médica apropiada también será auxiliada por el conocimiento de la norma, la cual establece los requisitos del programa de evaluación médica, así como otros requisitos que afectan el uso del respirador del empleado. Consecuentemente, este requisito ayudará a asegurar que las evaluaciones médicas conducidas por PLHCPs sean concienzudas y precisas; las recomendaciones en relación a la capacidad médica del empleado para usar respirador son válidas; los empleados son informados de estas recomendaciones; y la privacidad y confidencialidad de los empleados es mantenida. OSHA cree que este requisito es necesario para asegurar que los objetivos y los otros requisitos del párrafo final (e) sean cumplidos.

Según señalado en la discusión previa del párrafo (e)(5)(ii), esta información debe ser provista al PLHCP sólo una vez para todos los empleados que estén envueltos en el programa de protección respiratoria del patrono. Esta información no tiene que ser provista nuevamente al mismo PLHCP, a menos que sea substancialmente revisado. Por ejemplo, la información no tiene que ser provista nuevamente cuando se haya hecho sólo revisiones menores ya sea a la norma o al programa de protección respiratoria. Cuando el patrono reclute a un PLHCP diferente para conducir evaluaciones médicas, el patrono debe asegurar que el nuevo PLHCP tenga esta información, ya sea proveyendo al nuevo PLHCP de los documentos apropiados o asegurando que los documentos sean transferidos del PLHCP anterior al nuevo.

Párrafo (e)(6)-Determinación médica

El párrafo (e)(1) de la NPRM proponía que el patrono fuera responsable de hacer la determinación final en relación a la capacidad del empleado para usar el respirador. El lenguaje reglamentario propuesto requería que el médico (ahora un PLCHP), diera una opinión médica concerniente a la capacidad médica del empleado para usar respirador, incluyendo cualesquiera limitaciones recomendadas sobre este uso, al patrono. OSHA propuso, consistente con las normas específicas de substancia, responsabilizar al patrono de la determinación final en relación a la capacidad del empleado para usar respirador. Este determinación habría de basarse sobre toda la información disponible al patrono, incluyendo la opinión y las recomendaciones del médico. La norma final sigue este enfoque, aunque los requisitos de la regla final han sido revisados para reflejar el expediente.

Párrafo (e)(6)(i). Esta disposición establece que "el patrono deberá obtener una recomendación escrita en relación a la capacidad del empleado para usar respirador de un PLHCP * * * "Porque la recomendación del PLHCP es un elemento importante en la determinación del patrono en relación a si es peligroso para el empleado usar un respirador, la recomendación necesita ser clara y por escrito.

El párrafo final (e)(6)(i) requiere que la recomendación del PLHCP sea restringida a los tres elementos listados en los párrafos (e)(6)(i)(A) al (C) (i.e., "la recomendación deberá proveer sólo la siguiente información") [énfasis añadido]. Este requisito es similar al lenguaje reglamentario propuesto para el párrafo (e)(1) y el párrafo (e)(1)(v) de la alternativa propuesta 3. El propósito de esta limitación es proteger la privacidad de los empleados con relación a las condiciones médicas irrelevantes al uso de respirador.

Varios comentaristas (Exs. 54-92, 54-455), apoyaron la necesidad de privacidad pero recomendaron además que las bases de la recomendación médica del PLHCP no sea divulgada a los patronos porque tal información pudiera ser usada por el patrono para remover al empleado de la fuerza de trabajo. La AFL-CIO (Ex. 54-428), declaró que: "los informes médicos a los patronos debieran contener sólo una declaración de aprobación o desaprobación para los empleados que fueron probados." La *Brotherhood of Maintenance of Way Employees* (BMWE) (Ex. 122), apoyaron la limitación de la información médica provista al patrono sobre si el empleado puede o no realizar el trabajo requerido mientras usa respirador y si necesita o no aplicar restricciones al uso de respirador del empleado. La BMWE declaró además que ninguna información debiera ser provista sobre condiciones médicas específicas detectadas durante la evaluación médica.

OSHA cree que la protección de la privacidad y la confidencialidad de los empleados es importante para obtener respuestas precisas y honestas de los empleados sobre sus condiciones médicas. OSHA ha retenido este requisito en la regla final y cree que, según fraseado, consigue el balance apropiado entre la necesidad de proveer suficiente información al patrono para tomar una decisión sobre el uso de respirador y la necesidad de proteger la privacidad de los empleados.

El párrafo (e)(6)(i)(A) en la norma final también especifica que la información al PLHCP ha de ser incluida en las recomendaciones al patrono: "Cualesquiera limitaciones sobre el uso de respirador relacionado con la condición médica del empleado, o relacionado con las condiciones de trabajo en las cuales se use respirador, incluyendo si el empleado es médicamente elegible o no para usar el respirador." La experiencia de OSHA al ejecutar normas con palabras similarmente fraseadas indica que este lenguaje es apropiado; además, OSHA cree que una declaración en relación a la capacidad médica del empleado para usar el respirador ayudará al patrono y al empleado a determinar la disposición médica final del empleado.

El párrafo (e)(6)(i)(B) de la norma final especifica que el PLHCP debe establecer si hay necesidad de evaluaciones de seguimiento. Esta disposición fue añadida a la norma final por varias razones. Primero, la evaluación médica inicial puede indicar que hay posibilidad de que la salud del empleado pueda cambiar en una manera que pudiera reducir la capacidad del empleado para usar respirador. En estas circunstancias, al PLHCP se requiere especificar las evaluaciones médicas de seguimiento apropiadas. Segundo, la norma final no provee para evaluaciones periódicas (tal como anualmente), como la mayoría de las normas de OSHA. Es, por lo tanto, importante, que el PLHCP especifique si el empleado requiere evaluación médica de seguimiento, de modo que la capacidad del empleado para usar respirador pueda ser cuidadosamente monitoreada por el PLHCP. Este requisito asegurará que los empleados estén usando respiradores que no van a afectar adversamente a su salud.

El párrafo (e)(6)(i)(C) requiere que al empleado se provea de una copia de la recomendación escrita del PLHCP. La Agencia no recibió comentarios sobre este requisito propuesto. OSHA cree que una copia de la recomendación escrita del PLHCP proveerá a los empleados de la información necesaria para asegurar que estén usando respiradores que no afecten adversamente a su salud.

El patrono puede transmitir la recomendación escrita del PLHCP al empleado o disponer para que el PLHCP lo haga. El patrono deberá permitir al empleado, consistente con el párrafo (e)(4)(ii) de la regla final, para discutir la recomendación con el PLHCP. Durante la discusión, el PLHCP puede informar al empleado, sobre las bases de la recomendación, así como toras condiciones médicas que estén indicadas por los resultados de la evaluación médica, pero que no estén directamente relacionadas con la capacidad médica para usar el respirador. OSHA cree que la información adicional provista al empleado por el PLHCP debe ser determinada por las normas legales, profesionales y éticas que rijan la práctica del PLHCP y por lo tanto, no deben ser reglamentadas por la norma final.

Párrafo (e)(6)(ii). Si la evaluación médica del PLHCP halla que el uso de un respirador a presión negativa pudiera colocar al empleado en riesgo aumentado de efectos adversos a la salud pero el empleado es capaz de usar un respirador purificador de aire automático (PAPR), este párrafo requiere a los patronos proveer al empleado de un PAPR. La razón para esta disposición fue discutida en la propuesta (59 FR 58906). Los respiradores a presión negativa pueden resultar en suficiente estrés

cardiovascular y respiratorio para volver al empleado médicamente incapaz de usar esta clase de respirador. El uso de los PAPRs envuelve estrés cardiovascular y respiratorio más bajo y pueden con frecuencia ser tolerados por empleado cuando los respiradores a presión negativa no. Consecuentemente, OSHA cree que este requisito es consistente con los requisitos del párrafo (a)(2) de la regla final, que establece que "los patronos [deben] proveer los respiradores que sean aplicables y apropiados para el propósito destinado."

Varios comentaristas endosaron esta disposición (Exs. 54-101, 54-363, 54-455). ISEA (Ex. 54-363), recomendó que "los patronos aseguren que todos los tipos alternativos [de respiradores] sean considerados y facilitados" a los empleados que se hallen médicamente incapaces de usar el respirador seleccionado inicialmente por el patrono. La propuesta fue consistente con esta recomendación al requerir que se seleccione respiradores alternativos de entre los respiradores a presión positiva existentes, incluyendo respiradores de aire suplido. OSHA ha determinado, sin embargo, que los respiradores de aire suplido no deben estar listados como respiradores alternativos en al norma final, porque, según señalado anteriormente en este Sumario y explicación, estos respiradores imponen muchas de las mismas cargas pulmonares y cardiovasculares sobre los empleados que los respiradores a presión negativa. La *Brotherhood of Maintenance and Way Employees* (BMWE) (Ex. 126), halló que los PAPRs serían un substituto efectivo para los respiradores a presión negativa y endosaron el uso de PAPRs a los empleados que se hallen médicamente incapaces de usar respiradores a presión negativa. Al hacer este endoso, la BMWE estimó que menos de 1% de sus membresía requeriría tal mejora. Consecuentemente, OSHA removió el requisito de respiradores de aire suplido de la norma final y ahora requiere sólo que los patronos provean PAPRs a los empleados que sean médicamente incapaces de usar respiradores a presión negativa pero que puedan usar PAPRs. Además, el párrafo (e)(6)(ii) de la norma final especifica que si una evaluación médica subsiguiente halla que el empleado es capaz de usar un respirador a presión negativa, entonces al patrono ya no se requiere proveer al empleado de un PAPR.

Párrafo (e)(7)-Evaluaciones médicas adicionales

El párrafo (e)(7) de la norma requiere evaluaciones médicas adicionales siempre que haya algún indicio de que la reevaluación sea apropiada. Como mínimo, esto ocurriría si el empleado informara algunas señales o síntomas que estuvieran relacionados a la capacidad de usar respirador; si la información del programa de protección respiratoria indica una la necesidad de reevaluación; o si un cambio en las condiciones de lugar de trabajo pudiera afectar la carga fisiológica colocada sobre el empleado. Este es un cambio significativo de la propuesta, que en las alternativas 2 y 3 habría requerido reevaluaciones anuales del empleado sometido a la evaluación médica. Aunque esto no requeriría necesariamente un examen médico, el párrafo propuesto (e)(3) y la alternativa 3 habrían requerido una opinión médica escrita. Esta disposición en al norma final es similar al requisito en varias de las normas específicas de substancia de OSHA que los empleados sean médicamente reevaluados si experimentan dificultades respiratorias durante las pruebas de ajuste o bajo otras condiciones de uso de respirador (véase e.g., la norma de Cadmio, 29 CFR 1910.1027 (l)(6)(iii)).

OSHA también hizo una petición específica de comentarios sobre la adecuacidad de requerir evaluaciones médicas a intervalos relacionados con la edad usados por ANSI o NIOSH. ANSI y NIOSH recomendaron que los empleados mayores fueran examinados más frecuentemente que los empleados más jóvenes debido al riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular y respiratoria asociada con la edad. La norma de consenso ANSI Z88.6-1984 recomienda evaluaciones médicas en los siguientes intervalos; cada cinco años bajo 35 años; cada dos años para empleados entre 35 y 45 años y anualmente a partir de entonces. La *Respirator Decision Logic* de NIOSH (Ex. 9) pide evaluaciones médicas a intervalos similares, excepto que los empleados sobre 45 años debieran ser evaluados de uno a dos años. Un comentarista (Ex. 54-394), declaró las evaluaciones médicas basadas en edad son importantes porque la fuerza laboral americana está envejeciendo.

El requisito propuesto de que la reevaluación médica sea conducida anualmente resultó en varios comentarios, la mayoría de los cuales recomendaron que el requisito fuera revisado. Ocho comentaristas (Exs. 54-219, 54-224, 54-253, 54-264, 54-348, 54-421, 54-441, 54-455), endosaron el requisito propuesto sin revisión. Tres comentaristas (Exs. 54-70, 54-326, 54-357), declararon que las preocupaciones de costo y la carga administrativa debe limitar las evaluaciones médicas a los empleados que usen SCBAs. Otros comentaristas (Exs. 54-70, 54-185, 54-206, 54-326, 54-357, 54-4229), recomendaron que las evaluaciones médicas anuales sean administradas a empleados que usen respiradores que no sean SCBA, sólo si tal uso no es diario, por más de 50% de la semana de trabajo o ala menos cinco horas por semana de trabajo. Unos cuantos comentaristas (Exs. 54-220, 54-244, 54-327, 54-424, 54-429), recomendaron evaluaciones médicas anuales si las evaluaciones consistieran enteramente de un cuestionario médico.

La *Boeing Company* (Ex. 54-445), fue uno de los comentaristas que recomendaron que OSHA reconsiderara el requisito de exámenes médicos anuales. Boeing declaró:

> Nuestra experiencia con la revisión médica anual ha sido que aproximadamente 1-2% de nuestros empleados revisados por año están restringidos del uso de respirador. Estas restricciones muy raramente o nunca estas restricciones se deben a condiciones médicas que hicieran el uso del respirador peligroso para el empleado. Más bien, las restricciones están relacionadas a otros aspectos del trabajo del empleado o razones administrativas, tales como la omisión de someterse a revisión o la preferencia del empleado.

La *American Iron and Steel Institute* (AISI) (Ex. 175), también proveyó evidencia limitada de que los exámenes médicos regulares (e.g., anual), son inefectivos. AISI citó un estudio de industria en el cual se administró 2,195 exámenes médico sa 1,816 empleados subsiguientes a su examen médico inicial; el intervalo transcurrido, sin embargo, no fue especificado. Las reevaluaciones médicas hallaron sólo dos empleados que tenían condiciones médicas desconocidas; uno de los empleados tenía claustrofobia y el otro empleado tenía función pulmonar reducida y una radiografía del pecho anormal. AISI recomendó que la frecuencia de las evaluaciones médicas fuera "determinada por un provisor médico licenciado o para verificar una incapacidad funcional sospechada que pudiera afectar la capacidad de usar un respirador."

Las declaraciones y recomendaciones hechas por el comentarista que creyeron que el requisito debiera ser revisado o eliminado están resumidas como sigue:

(1) Un intervalo anual es arbitrario o innecesario (Exs. 54-234, 54-263, 54-267);

(2) Debiera usarse un intervalo bienal (Exs. 54-191, 54-278, 54-326);

(3) Los intervalos debieran estar basados en edad, usando ya sea los intervalos de edad de ANSI o NIOSH (Exs. 54-66, 54-172, 54-215, 54-245, 54-273, 54-318, 54-374, 54-381, 54-388, 54-426, 54-441, 54-450, 54-451, 54-452, 54-453), los intervalos de edad recomendados por la *National Firee Protection Association* (NFPA), bajo la norma NFPA 1582 (Ex. 54-155), o intervalos de edad no especificados (Exs. 54-67, 54-218, 54-240, 54-271, 54-326, 4-327, 54-342, 54-346, 54-361, 54-363, 54-429, 54-445, 54-454);

(4) La reevaluación médica debiera ser conducida sólo a petición del PLHCP (Exs. 54-70, 54-150, 54-180, 54-217, 54-224, 54-313, 54-348, 54-350, 54-361, 54-432, 54-448, 54-449, 54-450, 54-451, 54-452), los patronos (Ex. 54-251), los empleados (Ex. 54-157), o los empleados adiestrados para reconocer efectos médicos inducidos por el respirador (Exs. 54-181, 54-219, 54-242);

(5) La reevaluación médica debiera ser conducida por evento, con los eventos especificados como una combinación de edad, condición física o síntomas médicos (incluyendo dificultad al respirar), condiciones de trabajo, tipo de respirador, frecuencia en el uso de respirador, historial médico o tipo de exposición (Exs. 54-79, 54-287, 54-189, 54-217, 54-218, 54B219, 54-220, 54-242, 54-253, 54-265, 54-275, 54-278, 54-318, 54-319, 54-342, 54-357, 54-381, 54-395, 54-439), o cuando las condiciones de trabajo o el tipo de respirador usado por el empleado aumente el riesgo de los efectos adversos sobre la salud de los empleados (Exs. 54-151, 54-153).

Varios comentaristas (Exs. 54-38, 4-191, 54-388), declararon que la reevaluación médica no debiera ser conducida cuando los empleados experimenten dificultades respiratorias durante el uso del respirador porque estos efectos usualmente ocurren como resultado de sobrecargado del canasto o cartucho en vez de la condición médica del empleado.

Los comentaristas que endosaron el requisito propuesto de una evaluación médica anual declararon que las evaluaciones médicas anuales identificaría o evitaría los problemas médicos que pudieran surgir como resultado de evaluaciones médicas menos frecuentes o evaluaciones médicas causadas por eventos. Después de revisar cuidadosamente el expediente completo, OSHA decidió revisar el requisito propuesto y hacer las reevaluación médica contingente en eventos específicos que pudieran ocurrir durante el uso del respirador. OSHA también ha determinado que un enfoque rígido a la reevaluación médica basado sobre edad pudiera ignorar serias condiciones entre los empleados más jóvenes que pudieran ser agravadas por el uso continuado del respirador. Según señalado por el Dr. Ross H. Ronish, Site Medical Director para el *Hanford Environmental Health Foundation* (Ex. 54-

151), "las condiciones médicas que pueden afectar la capacidad del individuo para usar varios tipos de respirador ocurre aún entre la gente joven."

Este enfoque es apropiado porque los problemas médicos que requieren evaluación por un PLHCP pueden ocurrir después de cualquier período de uso de respirador y en trabajadores de cualquier edad y el requisito de reevaluación médica debe ser suficientemente flexible para acomodar esta variabilidad. Además, el empleado, supervisor y administrador de programa están en posición de señalar condiciones, tales como dificultad respiratoria, que pudieran activar la necesidad de reevaluación médica.

Los eventos descritos en el párrafo (e)(7) de la norma final incluye condiciones médicas, ocupacionales y de uso de respirador que ameriten reevaluación médica porque estas condiciones se conoce que imponen estrés fisiológico adicional sobre los empleados o son indicadores reconocidos de los problemas médicos asociados con el uso de respirador. Este párrafo, por lo tanto, proveerá para la detección flexible y pronta de los problemas médicos entre los empleados que usen respiradores.

Los eventos específicos que OSHA ha listado en los párrafos (e)(7)(i), (ii), (iii) y (iv) que activan la reevaluación médica están basados sobre la experiencia de OSHA con las normas específicas de substancias y el expediente de esta reglamentación. OSHA cree que estos eventos cubren la mayoría de las situaciones en las cuales los empleados estén en riesgo de experiencias adversas a la salud debido al uso de respirador y en los cuales las condiciones médicas subyacentes del empleado hayan cambiado suficientemente para volver obsoleta la información de la evaluación médica inicial. Según señalado en la discusión de este párrafo, estas variables están consideradas por muchos comentaristas como importantes para determinar la frecuencia con la cual los empleados deban ser reevaluados.

Protección de remoción médica

La regla propuesta no incluyó una disposición para la protección de remoción médica (MRP). Tal disposición requiere a los patronos proveer a los empleados que no sean capaces de usar respiradores con trabajos alternativos sin pérdida de paga y otros beneficios. En el aviso de la reglamentación propuesta (59 FR 58912), la Agencia señaló que las disposiciones MRP habían sido incluidas en algunas normas anteriores específicas de substancia, pero declararon que se había provisto información insuficiente en respuesta al ANPR a incluir en la regla propuesta una disposición MRP que pudiera ser aplicable a todos los lugares de trabajo en los cuales se use respiradores. Para capacitarlo a evaluar si una disposición MRP pudiera ser apropiada para esta norma genérica de respiradores, OSHA pidió comentarios e información sobre casos en los cuales los empleados se halló que no eran capaces de usar respiradores en su trabajo. La Agencia específicamente pidió información sobre la frecuencia de los casos en los cuales los empleados se hallaron ser incapaces de usar respiradores y los detalles de tales casos, incluyendo cómo la determinación de la incapacidad del empleado para usar un respirador afectaría las responsabilidades de trabajo del trabajador.

Se recibió numerosos comentarios sobre este asunto. La mayoría de los comentaristas que discutieron el asunto (Ex. 54-92, 54-206, 54-220, 54-240, 4-250, 54-267, 54-273, 54-286, 54-1195, 54-342, 54-381, 54-435, 54-443), sugirieron que una disposición que requiera a los patronos para proveer trabajos alternativos como consecuencia de la remoción médica sea excluido de la norma final, aunque algunos (Exs. 54-213, 54-387, 54-427, 54-428, 54-455), endosaron tal disposición. Los comentaristas que se opusieron a la disposición arguyeron que: los empleados ya han recibido protección adecuada contra la mala colocación de trabajo y desempleo médicamente relacionados a través de la ley federal, estatal y local existente (e.g., la *American with Disabilities Act* y la *Rehabilitation Act* de 1973); el requisito excedía a la autoridad estatutoria de OSHA y OSHA omitió justificar adecuadamente la disposición en la propuesta. Los comentaristas que favorecieron a MRP creyeron que tal disposición era necesaria para que la evaluación médica fuera efectiva. Ellos declararon que los empleados rechazarán la evaluación médica necesaria si creen que sus empleos serán puestos en peligro. La *Brotherhood of Maintenance of Way Employees* (BMWE) (Ex. 126) endosaron la MRP, aduciendo que en la mayoría de los casos, tal protección es factible temporera y permanentemente para la industria de ferrocarriles; los casos infactibles o inconvenientes pudieran ser resueltos, de acuerdo a este comentarista, bajo su acuerdo de convenio colectivo. La BMWE también recomendó que los empleados que los patronos hayan determinado que no con capaces de usar respiradores se permitirá buscar una segunda opinión médica (i.e., tener revisión de múltiples médicos) "no estorbada por motivos ulteriores de parte del patrono."

Según señalado anteriormente, OSHA ha incluido MRP en algunas de sus normas específicas de substancia actuales, para empleados que sean incapaces de usar respiradores. En la norma de Polvo de algodón, por ejemplo, OSHA dispuso que si un médico determina que el empleado no es capaz de usar ningún tipo de respirador, al empleado debe darse la oportunidad de transferirse a una posición disponible en la cual no se requiera el uso de respirador, sin pérdida de salario ni de beneficios (50 FR 51154-56), OSHA específicamente halló, basado sobre la evidencia en el expediente de reglamentación de Polvo de algodón, que algunos empleados se mostrarían renuentes a revelar información necesaria para el cuidado de la salud apropiado, si el empleado temiera que la información pudiera resultar en transferencia a trabajos de menor paga. Disposiciones similares de MRP para empleado incapaces de usar respiradores han sido incluidas en las normas de Asbesto y de Cadmio. Sin embargo, las disposiciones de MRP para los trabajadores incapaces de usar respiradores no han sido incluidas en la mayoría de las normas específicas de substancia, aunque tales normas requieren que los empleados que usen respiradores se sometan a evaluación médica para determinar su capacidad para hacerlo (e.g., las normas de 1,3-Butadieno, Formaldehído, Oxido de etileno, Acrilonitrilo, Benceno y Plomo).

OSHA cree que un número de disposiciones en la regla final evitarán efectivamente cualquier desincentivo de parte de los empleados para cooperar con la evaluación médica. El párrafo (e)(1) requiere que el patrono le provea evaluación médica al empleado antes de que el empleado use un respirador en el lugar de trabajo. Por lo tanto, no puede rechazar someterse a evaluación médica y continuar en un trabajo que requiera el uso de respirador. Todos los empleados que usen SCBA, el

tipo de respirador que impone la mayor carga fisiológica sobre el usuario, debe recibir exámenes médicos y el PLHCP que conduce el examen tiene la discreción de determinar las pruebas, consultas, y procedimientos de diagnóstico a ser incluidos en el examen. Dada esta discreción de parte del PLHCP, y el conocimiento del PLHCP de la considerable carga fisiológica que el uso del SCBA coloca sobre el usuario, OSHA cree que el PLHCP podrá evaluar la capacidad del empleado para usar un SCBA aún si el empleado está renuente a cooperar con el examen.

Más aún, el párrafo (e)(7) que el patrono reevalúe médicamente al empleado cuando un PLHCP, supervisor o administrador de programa observe que el empleado está teniendo un problema médico durante el uso del respirador e informen al patrono de su observación. Muchos de los trabajos con en los cuales está requerido el uso de SCBA son extenuantes y cualquier carga fisiológica indebida que el respirador coloque sobre el empleado con frecuencia será observable por el patrono, PLHCP, supervisores o administradores de programa. El párrafo (e)(7), por lo tanto, ayudará a asegurar que el empleado que sea médicamente incapaz de usar un respirador, ya sea SCBA u otro tipo de respirador, no puede evitar la evaluación médica rehusando cooperar.

La norma final también alienta a la cooperación en la evaluación médica por los empleados a quienes se les requiera usar respiradores a presión negativa. Algunos empleados serán capaces de usar respiradores a presión negativa debido a la resistencia a la respiración causada por las condiciones médicas tales como asma y bronquitis. La norma final provee a estos empleados de fuertes incentivos para cooperar con la evaluación médica requiriendo a los patronos proveerles de un respirador purificador de aire (PAPR) cuando el PLHCP que conduzca la evaluación determine que el empleado no puede usar respirador a presión negativa pero puede usar un PAPR. OSHA cree que muchos trabajadores que son médicamente incapaces podrán usar un PAPR, el cual ofrece considerablemente menos resistencia a la respiración que un respirador a presión negativa. Por lo tanto, aquellos empleados que estén preocupados por su capacidad médica para usar respirador tendrá fuertes incentivos para cooperar completamente con la evaluación médica porque tienen la probabilidad de ser provistos de un respirador mucho menos cargoso fisiológicamente que los capacitará a continuar con el trabajo.

Párrafo (f)-Prueba de ajuste

Introducción

La regla final requiere que, antes de que al empleado se requiera usar cualquier respirador con careta de ajuste hermético a presión positiva o negativa, al empleado debe hacerse una prueba de ajuste con la misma hechura, modelo, estilo y tamaño del respirador que vaya a ser usado. La norma de protección respiratoria ANSI Z88.2-1992 también recomienda tales pruebas antes del uso de respirador. Los patronos que permitan a los empleados usar respiradores voluntariamente no necesitan proveer pruebas de ajuste para esos empleados, aunque OSHA los exhorta a hacerlo.

Es axiomático que los respiradores deben ajustar apropiadamente para proveer protección. Si no se mantiene un sello hermético entre la careta y la cara del empleado, el aire contaminado será atraído a la careta y será respirado por el empleado. El requisito de prueba de ajuste del párrafo (f) busca proteger al empleado contra aire del ambiente contaminado y es uno de las disposiciones básicas del programa de respiradores requeridos por esta norma.

En los años desde que OSHA adoptó la norma de respirador previas, se ha desarrollado y probado un número de nuevos protocolos de pruebas de ajuste (Exs. 2, 8, 24-2, 24-12, 24-20, 46, 49). Durante el mismo período los manufactureros han desarrollado múltiples tamaños y modelos de caretas de respirador para proveer mejores ajustes a una variedad de tamaños y formas faciales halladas entre los usuarios de respirador. La incorporación de estos avances a la norma es particularmente importante porque la infiltración a las caretas es una fuente principal de contaminación dentro de la máscara.

Los estudios muestran que la falta de pruebas de ajuste resulta en protección reducida. En una evaluación de riesgo a la salud (HHE), conducida por NIOSH en un centro médico (Ex. 64-56). NIOSH halló que los trabajadores que usaban respiradores desechables no estaban obteniendo la protección necesaria porque los respiradores no habían sido probados para ajuste. Otros HHEs conducidos por NIOSH muestran que los trabajadores que usaron respiradores donde no hubo prueba de ajuste sufrieron efectos adversos a la salud resultantes de la sobreexposición a contaminantes aerosuspendidos (Veáse HETAs 81-283-1224 y 83-075-1559).

Basado sobre el expediente de reglamentación, OSHA concluye que las caretas de pobre ajuste exponen a los trabajadores a contaminantes y que el uso de un protocolo efectivo de prueba de ajuste es la mejor manera de determinar cuál careta de respirador es más apropiado para cada empleado. Ciertamente, la necesidad de incluir los requisitos de pruebas de ajuste en la norma, y para especificar el método apropiado para conseguir tal prueba, estuvieron entre las razones principales que OSHA propuso para revisar la norma actual de respiradores.

Las pruebas de ajuste pueden ser cualitativas o cuantitativas (QLFT), envuelve la introducción de agentes de prueba de gas, vapor, o aerosol a un área alrededor de la cabeza del usuario del respirador. Si el usuario del respirador puede detectar la presencia de un agente de prueba a través de medios subjetivos, tales como olor, sabor o irritación, el ajuste del respirador es inadecuado. En una prueba de ajuste cuantitativa (QNFT), la adecuacidad del ajuste del respirador es avaluada midiendo la cantidad de infiltración al respirador, ya sea generando un aerosol de prueba como una atmósfera de prueba, usando aerosol ambiental como agente de prueba o usando presión negativa controlada para medir el índice de infiltración volumétrica. Se requiere la instrumentación adecuada para cuantificar el ajuste de respirador en QNFT.

La norma de respiradores previa de OSHA requería adiestramiento que proveyera oportunidad de "ajustar apropiadamente" el respirador. Sin embargo, no especificaba los protocolos de prueba a

usarse. La norma previa tampoco requería que los empleados fueran adiestrados para cotejar el ajuste cada vez que se ponga el respirador, aunque sin especificar cómo habría de hacerse el cotejo de ajuste o los tipos de cotejo de ajuste que fueran aceptables. La experiencia de cumplimiento de OSHA y la experiencia obtenida de la investigación de respiradores durante los pasados 25 años, demuestra que los requisitos limitados de prueba de ajuste de la norma actual no proveía a los patronos de las guías adecuada para realizar las pruebas de ajuste apropiadas.

Las normas específicas de substancia que han sido emitidas durante los pasados 20 años muestra la evolución de el reconocimiento de OSHA de la necesidad de guías de prueba de ajuste. Las normas tempranas, tales como la norma de Acrilonitrilo de 1978 (29 CFR 1910.1045) y la norma de Plomo de 1978 (29 CFR 1910.1025), requerían pruebas de ajuste cuantitativas pero no proveían protocolos específicos. Subsiguientemente, en 1982, la norma de plomo fue enmendada para permitir pruebas de ajuste cualitativo para respiradores de media careta a presión negativa, siempre que uno de los tres protocolos especificados fuera seguido (47 FR 51110). Estos protocolos de pruebas de ajuste cualitativa (QLFT), usan acetato de isoamilo, humo irritante o sacarina como agentes de prueba . Han sido usados en todas las normas subsiguientes (e.g., Cadmio, ' 1910.1027; 1-3 Butadieno, ' 1910.1051; Cloruro de metileno, ' 1910.1052), con requisitos de pruebas de ajuste.

Uno de los principales cambios de los requisitos en las normas previas hechos por esta norma final es el requisito de las pruebas de ajuste sean conducidas de acuerdo a protocolos específicos y a intervalos específicos o a la ocurrencia de eventos de activación definidos. Los párrafos (f)(1) y (f)(2) de la norma requiere que los patronos aseguren que todo empleado que use un respirador de careta de ajuste hermético pase una prueba de ajuste apropiada antes de usar tal respirador por primera vez y cada vez que se use una careta de respirador diferente, así como al menos anualmente a partir de entonces. El párrafo (f)(3) requiere al patrono proveer una prueba de ajuste adicional cada vez que el empleado informe, o el PLHPC, supervisor o administrador de programa observa cambios en la condición física del empleado que pudiera afectar el ajuste del respirador. Ejemplo de condiciones que causen tales cambios pudiera ser el uso de dentaduras postizas nuevas, cirugía cosmética, o pérdida o ganancia grande de peso. El párrafo (f)(4) especifica que si un empleado que haya pasado una prueba de ajuste subsiguientemente notifica al patrono, administrador de programa, supervisor o PLHCP que el ajuste del respirador es inaceptable, al empleado debe darse una oportunidad razonable de seleccionar una careta de respirador diferente y volverse a probar. El párrafo (f)(5) requiere que la prueba de ajuste sea administrada de acuerdo a uno de los protocolos incluidos en el Apéndice A mandatorio.
El párrafo (f)(6) limita las pruebas de ajuste cualitativas a situaciones donde el usuario de un respirador purificador de aire a presión negativa debe alcanzar un factor de ajuste mínimo de 100 o menos. El párrafo (f)(7) explica que se ha pasado una prueba de ajuste cuantitativa cuando el factor de ajuste, según determinado mediante un protocolo aceptado de OSHA, es al menos 100 para medias caretas de ajuste hermético o 500 para respiradores de careta completa de ajuste hermético.

El párrafo (f)(8) requiere que todas las pruebas de ajuste QLFT o QNFT de los respiradores de aire suplido y los respiradores purificadores de aire de ajuste hermético automáticos se realicen al modo

de presión negativa, aún si han de ser usados en el modo de presión positiva en el lugar de trabajo y contiene requisitos adicionales para medir los resultados de las pruebas de ajuste. También requiere que todas las caretas modificadas para realizar una prueba de ajuste sean restauradas a su configuración aprobada por OSHA antes de ser usada en el lugar de trabajo.

A continuación una discusión detallada de los párrafos relacionados con las pruebas de ajuste:

Pruebas de ajuste-Párrafo (f)(1)

El párrafo (f)(1) de la norma final requiere que todos los respiradores herméticos sean probados para ajuste de acuerdo con los requisitos de la norma final. La norma ANSI Z88.2-1992 tiene un requisito de ajuste similar, al igual que el párrafo propuesto (f)(3). La necesidad de probar para el ajuste los respiradores a "presión negativa," fue ampliamente apoyada. (Exs. 54-5, 54-38, 54-67, 54-153, 54-158, 54-167, 54-172, 54-173, 54-185, 54-185, 54-263, 54-278, 54-313, 54-330, 54-424). No se recibió comentarios en oposición a este requisito.

Sin embargo, el expediente contiene comentarios a favor y en contra de la necesidad de requerir el mismo tipo y frecuencia de pruebas de ajuste para respiradores a "presión positiva", lo que está definido en la norma como respiradores "en los cuales la presión dentro de la cubierta de la entrada respiratoria que excede a la presión de aire fuera del respirador." Un número de comentaristas declaró que a los usuarios de respiradores suplidores de atmósfera no debe requerirse pasar una prueba de ajuste (Exs. 54-271, 54-280, 54-290, 54-314, 54-350, 54-352, 54-361, 54-424). Estos comentaristas creyeron que la prueba para ajuste de tales respiradores no es necesaria porque la presión positiva dentro de la careta evitaría que el aire ambiental contaminado se infiltre desde la atmósfera exterior al área del interior de la careta.

Por ejemplo, *Southern California Edison Company* (Ex. 54-316), declaró que no hay necesidad de probar para el ajuste los respiradores herméticos a presión positiva porque "las oportunidades de que este tipo de respiradores se torne a presión negativa bajo condiciones de uso normales son mínimas y generalmente ocurren sólo cuando ha habido resistencia o falla en el sistema de suministro de aire." La *Alabama Power Company* (Ex.54-217), similarmente declaró que no hay necesidad de hacer pruebas de ajuste a los respiradores purificadores de aire automáticos (SARs), o respiradores purificadores de aire (PAPRs), debido a la oportunidad limitada de que las condiciones de presión negativa ocurran durante uso normal. La *Reynolds Metals Company* (Ex. 54-222), declaró que con respiradores a presión positiva, es improbable que ocurran escapes mayores, si el usuario está adiestrado. *Beaumont & Associates* (Ex. 54-246), declaró que un usuario bien adiestrado de respiradores a demanda de presión o respiradores de flujo contínuo rápidamente advertirían cualquier escape mayor. Eric Jaycock, CIH, (Ex. 54-419), cuestionó si requerir la prueba de ajuste de los respiradores a presión positiva causaría que los patronos elijan otros respiradores menos protectores. El *County of Rockland Training Center* (Ex. 54-155) declaró que los SCBAs a presión positiva pueden, teóricamente, infiltrar alrededor del sello, pero eso, en su experiencia, no es probable que ocurra en situaciones normales de trabajo. Recomendaron que los SCBAs a presión positiva estén

exentos del requisito de prueba de ajuste su el usuario pasa un cotejo a presión negativa al ponérselo, para asegurarse de un sellado efectivo.

Otra evidencia en el expediente, sin embargo, demuestra que, aún con respiradores a presión positiva, puede ocurrir infiltración cuando los altos índices de inhalación asociados con cargas de trabajo aumentadas causan que la presión de la careta se vuelva negativa en relación con la atmósfera exterior. Una evaluación de la ejecución de los respiradores a presión purificadores de aire automáticos equipados con medias caretas de ajuste hermético por *Lawrence Livermore National Laboratory* (Ex. 64-94), demostró lo que sus autores llamaron el "mito de la presión positiva". El estudio halló que al bajo índice de flujo requerido por NIOSH de cuatro pies cúbicos/minuto (cm), un PAPR de media careta probado a un índice de trabajo de 80% tenía una presión negativa de careta durante la inhalación para todos los sujetos. Los autores concluyeron que la protección respiratoria que puede proveer el dispositivo depende en gran medida del hermetismo del sello a la cara del usuario.

Dahlback and Novak (Ex.24-22) también halló presión negativa dentro de la careta de respiradores a demanda de presión cuando los trabajadores se ocupaban en trabajo fuerte y tenían índices de inhalación pico de 300 litros por minuto. Los trabajadores en este estudio que no habían sido probados para el ajuste desarrollaron presión negativa dentro de las máscaras mucho más frecuentemente que aquellos que habían sido probados para ajuste.

Algunos comentaristas (Exs. 54-214, 54-217, 54-222, 54-234, 54-245, 54-251, 54-278, 54-330, 54-424), declararon que cualquier presión negativa debida a infiltraciones en la inhalación puede ser contrarretada mediante el aumento en flujo de un respirador a presión positiva. Aunque el aumento en el flujo de aire puede reducir el número de episodios de presión negativa (Ex. 64-94), OSHA no cree que las realidades del uso de respirador permitan la confianza exclusiva en este mecanismo para substituir la prueba de ajuste. Más aún, la presión de aire que los respiradores a presión positiva proveen dentro de la careta tiene la intención de sobreponerse a la infiltración momentánea que puede ocurrir aún con caretas de ajuste apropiado. Este flujo de aire positivo solamente no es sustituto adecuado para una careta apropiadamente ajustada y no puede confiarse en ello para compensar la infiltración que pueda ocurrir dentro de las caretas de pobre ajuste.

Requerir pruebas de ajuste para presión positiva también es necesario porque las consecuencias de la infiltración a la careta a los respiradores a presión positiva pueden ser extremadamente serias. Los respiradores a presión positiva se usan normalmente en situaciones más peligrosas que aquellas en las cuales los respiradores a presión negativa. Por ejemplo, sólo los respiradores a presión positiva pueden usarse en atmósferas IDLH. Por definición, no hay tolerancia para infiltración de caretas en tales atmósferas. Los respiradores a presión positiva también se usan cuando la concentración de las substancia tóxica es muchas veces mayor que el límite de exposición permisible. Aún cuando se use respiradores a presión positiva en situaciones de más bajo riesgo, con frecuencia son seleccionados porque los vapores y gases peligrosos en la atmósfera carecen de las propiedades de advertencia sensoriales, claramente un factor que clama por el mínimo de infiltración a la careta. Los empleados

también pueden creer que pueden tener menos cuidado al usar un respirador que parece ser altamente protector; pueden ignorar los cotejos de sello y tensionado de las correas porque confían en que el flujo de aire subsane cualesquiera infiltraciones. Las pruebas de ajuste demuestran que los respiradores a presión positiva pueden infiltrar y ofrecen al oportunidad para que el empleado vea, via cualificación, cuáles acciones (e.g., doblarse a la cintura, agitar la cabeza, hablar), relacionadas con la prueba de ajuste disminuirán la protección.

Similarmente, aunque un cotejo de sello de usuario a presión negativa o positiva es importante para asegurar que esté bien puesto y ajustado, no es substituto para la selección de un ajuste adecuado de respirador mediante prueba de ajuste. La mayor parte de las pruebas de ajuste de respirador son precedidas por un cotejo de sello de ajuste pero la experiencia con las pruebas de ajuste de respirador ha mostrado que algunos individuos que pasan el cotejo de sello de usurios con lo que piensan que es un ajuste adecuado de careta falla su prueba de ajuste debido al pobre ajuste del respirador. Según declaró John Hale de *Respirator Support Services* (Ex. 54-5): "Sí, hay alguna información a ser obtenida de sobre la infiltración al grueso de careta a cara realizando estos cotejos, Pero no hay criterios de ejecución, no hay correlación conocida entre los resultados de este cotejo y el ajuste o la ejecución del respirador * * * "

Un número de expertos y organizaciones de consenso apoyaron el requisito de la propuesta de probar para ajuste todos los respiradores de ajuste hermético. *Washington State Department of Labor and Industries* (Ex. 54-173), la *Aluminum Company of America* (Ex. 54-317) y la *United Auto Workers* (Ex. 54-387), endosaron las pruebas de ajuste para los respiradores a presión positiva porque estos respiradores no siempre mantienen la presión positiva debido a la hiperventilación o el ejercicio físico. La *Industrial Safety Equipment Association* (ISEA) (Ex. 54-363) apoyaron la propuesta de OSHA para pruebas de ajuste, declarando que era consistente con los requisitos de la norma ANSI Z88.2-1992. Las pruebas de ajuste para los respiradores herméticos se halla en la cláusula 9.1.2.. de ANSI Z88.2-1992 de respiradores (Ex. 81), que requiere que los respiradores de ajuste hermético a presión positiva sean probados cualitativa o cuantitativamente para ajuste al modo de presión negativa. Las normas 1500 y 1401 de la *National Fire Protection Association* (NFPA), también requiere que los bomberos que usen SCBAs pasen una prueba de ajuste (Tr. 479). La *American Industrial Hygiene Association* (Ex. 54-208) también apoyó las pruebas de ajuste para todos los respiradores de ajuste hermético. Más aún, los estudios de factor de protección de lugar de trabajo conducidos por los manufactureros de respiradores, NIOSH, los laboratorios nacionales y otros siempre prueban para el ajuste a los sujetos para reducir el efecto de la infiltración a la careta que no esté relacionado con el diseño y la construcción (Véase, e.g., Exs. 64-14, 64-36, 64-94).

Este expediente ha convencido a OSHA es necesario requerir las pruebas de ajuste de los respiradores de ajuste hermético a presión positiva y negativa. Aún los respiradores no siempre mantienen la presión positiva dentro de la careta y ocurre la sobrerrespiración del respirador (Ex. 64-94, 64-101). La infiltración puede ser minimizada de manera que los usuarios consistentemente alcancen los altos niveles de protección que necesitan. La mayor parte del uso de lugar de trabajo de

respiradores a suplidores de atmósfera a presión relativa ocurre en atmósferas de alto riesgo (e.g., emergencias, exposiciones muy altas, chorreo abrasivo), donde se requiere un alto grado de certidumbre de que el respirador es efectivo al máximo. Los respiradores a presión positiva, como los respiradores a presión negativa, vienen en una variedad de modelos y tamaños, cada uno con sus propias características de ajuste. El único medio confiable de elegir una careta de ajuste adecuado para un usuario individual de entre los diferentes tamaños disponibles is mediante pruebas de ajuste. El problema de la infiltración debida al pobre ajuste de la careta puede ser minimizado eligiendo caretas de buen ajuste mediante pruebas de ajuste para usuarios de respiradores a presión negativa. OSHA concluye que el requisito de las pruebas de ajuste a los respiradores a presión negativa es apropiado para reducir la infiltración a las caretas y para mejorar la protección que todas las clases de respiradores de ajuste hermético proveen en el lugar de trabajo.

Frecuencia de las pruebas de ajuste-Párrafo (f)(2)

El párrafo final (f)(2), al igual que la propuesta, requiere que las pruebas de ajuste sean realizadas antes del uso inicial del respirador por el empleado en el lugar de trabajo; siempre que se use un modelo, tamaño, hechura o estilo de careta de respirador y anualmente a partir de entonces. Sólo el requisito de conducir pruebas de ajuste anualmente fue disputado en la reglamentación. Los comentaristas en general estuvieron de acuerdo en que algunas pruebas de ajuste más allá de la prueba inicial son necesarias pero las opiniones variaron grandemente sobre los intervalos apropiados en los cuales tales pruebas debieran realizarse. Unos cuantos participantes, incluyendo la UAW (Ex. 54-387), instaron a que la prueba de ajuste fuera requerida cada seis meses, ya que los cambios en peso, vello facial y cirugía cosmética pueden alterar el ajuste del respirador. La UAW también declaró que las observaciones visual no es un modo confiable de identificar la presencia de estos cambios.

Un número de comentaristas sugirió que los intervalos más largos, generalmente de dos a tres años sería apropiados. Por ejemplo, *Allied Signal* (Ex. 54-175), recomendó "periódico" o "cada dos años" como el intervalo de prueba de ajuste. *Public Service Electric and Gas Co.* (Ex. 54-196), declararon que "una agenda de dos años establece un buen balance entre las consideraciones de seguridad y practicabilidad." El *Texas Chemical Council* (Ex. 54-232) declaró que según la experiencia de sus miembros, " * * * virtualmente ningún individuo falla las pruebas de ajuste un año después de la prueba inicial para la exposición a un químico dado usando el respirador del mismo manufacturero." *Exxon Company* (Ex. 183), en respuesta a las preguntas hechas en las vistas de junio, informaron que de los 230 empleados en su refinería de *Baton Rouge* a quienes se administró una QNFT anual en 1995, un año después de su selección de respirador inicial en 1994, menos de 1% (dos empleados), cambiaron su tamaño de respirador por haber fallado la QNFT anual. *Exxon* declaró que pocos empleados cambian el tamaño de sus respiradores de año en año y que "los datos sugieren que las pruebas de ajuste cuantitativas anuales no deben ser necesarias y que tales pruebas pueden hacerse con menor frecuencia que una vez al año." *Peco Energy Company* (Ex. 54-292), declaró que su experiencia mostró que el intervalo de tres años es suficiente para asegurar un ajuste apropiado, siempre que se conduzca el reajuste mandatorio si hubiera cambios en la condición

física del usuario de respirador. *Eastman Chemical Co.* (Ex. 54-245), recomendó que el límite de tiempo no sea menos de dos años. La *International Paper Co.* (Ex. 54-290), declaró que la prueba de ajuste bienal (sic) [cada dos años], con el adiestramiento apropiado debiera ser adecuado" y que el adiestramiento adecuado requeriría que los empleados informen al patrono de los cambios en las características faciales que hubieran ocurrido o que no lograran obtener el sello adecuado durante su cotejo de sello a presión positiva/negativa.

Otros participantes creyeron que las pruebas de ajuste más allá de la prueba inicial debiera requerirse sólo cuando el empleado cambie a un respirador diferente o cuando ocurra un cambio significativo en la condición física del empleado que pudiera interferir con la obtención de un sello de careta adecuado (Exs. 54-177, 54-187, 54-190, 54-193, 54-197, 54-214, 54-266, 54-297, 54-396, 54-397, 54-435, 54-323, 54-422, Ex. 123). El *American Iron and Steel Institute* (Ex. 54-307, Ex. 175), declaró que la prueba de ajuste era innecesaria y que la experiencia de la industria del acero muestra que una vez el usuario haya sido probado para el ajuste y tenga un ajuste aceptable, las pruebas subsiguientes demuestran factores de ajuste consistentes. *Mallinckrodt Chemical* (Ex. 54-289), cuestionó la necesidad de la prueba de ajuste anual para aquellos empleados que puedan usar el respirador infrecuentemente, tal como una o dos veces al año.

Sin embargo, un gran número de participantes en la reglamentación apoyaron la propuesta de OSHA de requerir pruebas de ajuste de respirador anualmente (Exs. 54-5, 54-6, 54-20, 54-167, 54-172, 54-179, 54-219, 54-273, 54-289, 54-293, 54-348, 54-363, 54-410, 54-428, 455, Ex. 177; Tr. 1573, 1610, 1653, 1674). Los comentarios de estos participantes y otra evidencia en la reglamentación convencen a OSHA de que el requisito de prueba anual es apropiado para proteger la salud de los empleados.

La prueba anual del ajuste del respirador detecta a aquellos usuarios de respirador cuyos respiradores ya no les ajustan apropiadamente. *Lord Corporation*, que ya realiza pruebas de ajuste anuales informó que de sus 154 empleados que usan respiradores, de uno a tres (2% o menos), son identificados cada año como que necesitan cambios en modelo o tamaño de máscara (Ex. 54-156). Hoffman-La Roche sólo informa realiza pruebas de ajuste a intervalos de dos años e informó una incidencia mucho más alta de fallas de pruebas de ajuste. Dieciséis de 233 personas probadas en un ciclo reciente de dos años de pruebas de ajuste (6.86%), necesitaron un cambio en sus respiradores asignados (Ex. 54-156).

La experiencia de Lord (Ex. 54-106), indica que las pruebas anuales del ajuste de la careta detecta las caretas de pobre ajuste, mientras que la evidencia de Hoffman-La Roche demuestra que esperar dos años para volver a probar puede resultar en el descubrimiento de que un porcentaje bastante grande de trabajadores ha estado confiando en respiradores de ajuste pobre. Extender el intervalo de prueba a más de un año permitiría a esos individuos con pobre ajuste que pudieran haber sido detectados mediante la prueba anual usen su respirador por un segundo año antes de que se detecte el pobre ajuste.

La evidencia también apoya el punto de vista de OSHA de que activar el requisito de probar sólo para ciertos casos, tal como un cambio en la condición del trabajador y no incluir un intervalo para volver a probar permitiría que continuara el pobre ajuste. Los cambios en la condición física del trabajador, tal como pérdida o ganancia significativa de peso, nuevos dientes postizos u otras condiciones, pueden causar alteraciones en estructura facial y por lo tanto, en el ajuste del respirador. Los cambios fisiológicos que afectan a la careta pueden ocurrir gradualmente con el tiempo y ser fácilmente obviados por los observadores y por los usuarios mismos. Los individuos con respiradores de pobre ajuste con frecuencia fueron detectados sólo a través de la prueba de ajuste y no por otros métodos tales como la observación de los cambios en el ajuste de la careta, falla de la prueba de cotejo del usuario o el empleado que informe problemas con el ajuste del respirador. Volver a probar el ajuste de la careta basándose solamente sobre los cambios físicos de los usuarios individuales de los usuarios de respiradores no sería un substituto confiable para la prueba de ajuste anual. Estos cambios en la condición física de los individuos, sin embargo, indican la necesidad de volver a probar la careta del individuo y el párrafo (f)(3) requiere pruebas de ajuste adicionales cada vez que se detecte alguno de estos cambios.

Más aún, la prueba de ajuste no sólo determina si el sello de la careta es adecuado; también provee la oportunidad de cotejar que el ajuste sea aceptable, permite al empleado reducir la incomodidad e irritación innecesarias seleccionando un respirador más cómodo y refuerza el adiestramiento sobre respiradores proveyendo a los usuarios de una revisión práctica de los métodos apropiados de ponerse y usar el respirador. Por lo tanto, además de proveer la oportunidad de detectar las caretas de respirador de pobre ajuste, el requisito de prueba de ajuste anual complementa el requisito de OSHA de, y puede cumplir parcialmente, con el adiestramiento anual bajo los párrafos finales (k)(1), (k)(3) y (k)(5). Por las razones presentadas anteriormente y basado sobre una revisión del expediente, OSHA ha incluido un requisito de prueba de ajuste anual en la regla final.

Reajuste debido a cambios faciales-Párrafos (f)(3)

El párrafo (f)(7) en la propuesta discutía la necesidad de reajustar los respiradores cuando ocurran cambios en la condición física del empleado. La propuesta identificó cicatrizado facial, cirugía cosmética o cambios obvios en peso de cuerpo como condiciones que requieren reajuste. Algunos comentaristas (Exs. 54-280, 54-428; 54-455), sugirieron que el trabajo dental que afecte la forma facial también debiera activar el reajuste. La *International Chemical Workers Union* (ICWU), sugirió que un cambio de cinco porciento sea considerado como un cambio obvio en el peso del cuerpo o veinte libras debiera ser considerado como un cambio obvio en peso de cuerpo que requiere reajuste (Ex. 54-427). Un comentarista se opuso a requerir al patrono determinar si el cambio físico del empleado pudiera activar el reajuste, declarando que la responsabilidad de informar cambios físicos debiera recaer sobre el empleado (Ex. 54-357).

El lenguaje del párrafo propuesto ha sido revisado en la regla final para proveer mayor claridad y para justificar estos comentarios. Debido a que la ganancia o pérdida de peso afecta a la

configuración facial de los diferentes individuos diferentemente, OSHA no cree que sea posible estipular un cambio de peso dado que "active" una nueva prueba de ajuste. La norma final retiene así el lenguaje propuesto en relación a un cambio de peso de cuerpo obvio. En respuesta a los comentarios sobre de que el trabajo dental puede afectar la forma facial y el ajuste de respirador, el lenguaje en el párrafo (f)(3) final ha sido revisado para añadir cambios dentales como otro ítem que puede activar un nuevo requisito de prueba de ajuste. La disposición ha sido modificada para activar las pruebas basado sobre los informes de los empleados de los cambios faciales, además de los cambios observados por el patrono, supervisor, administrador de programa o PLHCP que pudieran afectar el ajuste de la careta. Las observaciones del patrono de los problemas potenciales con el ajuste, junto con problemas autoinformados con el ajuste de la careta o cambios en la configuración facial, activarían una nueva prueba de ajuste de respirador bajo el párrafo final (f)(3).
El párrafo (f)(3) requiere a los patronos conducir una prueba de ajuste adicional siempre que el empleado informe cambios o haya observaciones de cambio en la condición física del empleado que pudiera afectar al ajuste del respirador. Esta disposición discute la rara situación en la cual las características faciales cambien a la extensión en que un respirador que un respirador que una vez ajustaba apropiadamente ya no ajusta. Las condiciones listadas en la norma que pudieran causar cambios en las características faciales-cicatrizado facial, cambios dentales, cirugía cosmética o un cambio obvio en peso del cuerpo-en general será observable por el patrono. Si el empleado informa cambios faciales que no sean fácilmente observables, el patrono puede requerir verificación de los cambios antes de ofrecer una prueba de ajuste adicional.

Segundas pruebas para inaceptabilidad-Párrafo (f)(4)

El párrafo (f)(4) de la norma final requiere nuevas pruebas cada vez que el respirador se vuelva "inaceptable" al empleado. Un empleado que notifique al patrono, administrador de programa, supervisor o el PLHCP que el ajuste del respirador es inaceptable debe darse la oportunidad razonable de volverse a probar y de seleccionar una careta de respirador diferente. Este requisito fue derivado del párrafo (f)(8) en la propuesta, que requería reajuste dentro de las primeras dos semanas del uso de respirador para máscaras que se tornen "inaceptablemente incómodas".

Aunque algunos comentaristas quisieron eliminar esta disposición sobre las bases de que un trabajador apropiadamente ajustado y adiestrado no debiera tener razón para cambiar el respirador (Exs. 54-6, 54-20, 54-156, 54-209, 54-215), otros instaron a que se permita que los empleados pidan una prueba de ajuste en cualquier momento en que su respirador se torne inaceptable. Estos comentaristas no vieron razón para limitar este período a dos semanas (Exs. 54-154, 54-165). La utilidad del período de dos semanas fue específicamente cuestionada para situaciones donde los respiradores no son usados rutinariamente por largos períodos de tiempo (Ex. 54-220). *Exxon* (Ex. 54-266), declaró que la disposición de dos semanas es demasiado restrictiva para seleccionar otro respirador o careta, según necesario. *Dow* (Ex. 54-278), también sugirió eliminar esta limitación de dos semanas. El *American Petroleum Institute* (Ex. 54-330), recomendó lenguaje de ejecución revisado para esta disposición. La *Occidental Chemical Company* (Ex. 54-346) no vió razón para especificar el período de dos semanas y declaró que a los empleados debiera permitirse seleccionar

una nueva careta de respirador en cualquier momento debido a incomodidad inaceptable.

En la regla final, OSHA ha eliminado la limitación de las dos semanas sobre el tiempo en que el empleado vuelva a probar el respirador. Además, el término "inaceptable" ha sido sustituido por el término "incómodo", que fue usado en la propuesta y que fue objetado por varios comentaristas (Ex. 54-154, 54-266, 54-278, 54-330). Un respirador puede ser inaceptable si causa irritación o dolor al empleado o si, debido a la incomodidad, el empleado es incapaz de usar el respirador por el tiempo requerido.

Protocolos de pruebas de ajuste-Párrafo (f)(5)

El párrafo (f)(5) en la norma final, que es substantivamente igual al párrafo propuesto (f)(3) requiere que el patrono use un protocolo de QLFT o QNFT aceptado por OSHA para las pruebas de ajuste. Estos protocolos están descritos en el Apéndice mandatorio A. El Apéndice A también describe los métodos que OSHA usa para determinar si aprobar métodos de pruebas de ajuste adicionales. Las disposiciones en los párrafos propuestos (f)(3) y (f)(5) que referenciaban los procedimientos de pruebas de ajuste alternativos, por lo tanto, han sido removidos de la regla final.

Para pruebas de ajuste cualitativas (QLFT), la Parte I del Apéndice A contiene los protocolos de prueba de ajuste cualitativa para el protocolo QLFT de acetato de isoamilo; el protocolo QLFT de sacarina y el protocolo QLFT de humo irritante, que fue inicialmente adoptado en la norma de plomo (29 CFR 1910.1025). Además, el Apéndice A contiene un protocolo aceptado por OSHA para el protocolo para *Bitrex*™ (*Denatonium benzoate*), que fue sometido al expediente de reglamentación y comentado durante esta reglamentación.

El Apéndice A también lista tres protocolos para los métodos QNFT que son aceptados por OSHA. El primero es el método tradicional QNFT de aerosol generado en el cual se genera una atmósfera de prueba (aceite de maíz, DEHS o sal), dentro de un recinto y de prueba y se mide la concentración dentro y fuera de la máscara. El segundo método es el método QNFT de aerosol ambiental, comúnmente conocido como el método *Portacount*™, que usa contador de núcleos de condensación para medir las concentraciones de aerosol ambiental dentro y fuera de la máscara. El tercer método que ha sido añadido es el método QNFT a presión negativa controlada (CNP) (*Dynatech Nevada Fit Tester 3000*™), que ha sido el tema de comentarios durante esta reglamentación. Estos métodos QNFT y QLFT están descritos adicionalmente en la discusión del Apéndice A, a continuación.

El único método de ajuste que generó alguna controversia durante el proceso de reglamentación fue

el protocolo QLFT de humo irritante. OSHA continúa aceptando el protocolo QLFT de humo irritante para usar bajo esta norma porque el método es valioso al ser usado apropiadamente y con frecuencia es usado por los pequeños patronos porque es relativamente barato. Más aún, es también el único QLFT donde la infiltración a la careta obtiene una respuesta involuntaria, que puede eliminar la posibilidad de que el usuario finja que pasó su prueba de ajuste para ser elegible para un trabajo que requiera el uso de respirador.

No obstante, OSHA está al tanto de que puede producirse altos niveles de humo irritante y que estas concentraciones pueden ser peligrosas. Los empleados expuestos a concentraciones excesivas de humo irritante pueden haber sufrido reacciones severas (Ex. 54-437; Tr. 390). Por estas razones, es particularmente importante que los patronos que usen el protocolo de humo irritante estén bien adiestrados en este método y cumplan con todos los pasos en el protocolo de OSHA. Para asegurar que la infiltración sea la mínima posible, la prueba no debe ser realizada hasta que el empleado haya pasado un cotejo de sello. Al realizar el cotejo de sensitividad necesario para determinar que el usuario particular es sensible al humo irritante, es extremadamente importante asegurar que el empleado esté expuesto a la menor cantidad posible de humo irritante necesario para causar una respuesta. El Apéndice A es un apéndice mandatorio y la omisión de cumplir completamente con sus protocolos constituirá una violación de esta norma.

Límites QLFT-Párrafo (f)(6)

El párrafo (f)(6) de la norma final limita las pruebas de ajuste cualitativas a situaciones donde los usuarios de respiradores purificadores de aire a presión negativa deban alcanzar un facto de ajuste mínimo de 100 o menos. Una limitación similar estaba contenida en la propuesta (párrafo (f)(6)(i)(A)). Esta limitación está basada sobre el hecho de que las evidencia existente sólo valida el uso de pruebas de ajuste cualitativas para identificar los usuarios que pasen la QLFT con un respirador que alcance un factor mínimo de 100. Dividiendo el factor de ajuste de 100 por un factor de seguridad estándar de 10 significa que un respirador purificador de aire a presión negativa probado para ajuste mediante QLFT no puede confiarse para reducir las exposiciones en más de un factor de protección de 10. Se usa el factor de seguridad de 10 porque los factores de protección en el lugar de trabajo tienden a ser mucho más bajas que los factores de ajuste alcanzados durante las pruebas de ajuste; el uso de un factor de seguridad es una práctica estándar apoyadas por la mayoría de los expertos para balancear esta limitación. Por ejemplo, la norma ANSI Z88.2-1992 establece, en la cláusula 9.11. "Si se usa la prueba de ajuste cuantitativa, un factor de ajuste que sea al menos 10 veces más grande que el factor de protección (tabla 1), de respiradores a presión negativa deberán obtenerse antes de que se asigne el respirador al individuo. Si se usa una prueba de ajuste cualitativo, sólo son aceptables los protocolos validados. La prueba deberá ser diseñada para avaluar los factores de ajuste 10 veces mayores que el factor de protección aceptado."

La única objeción a esta limitación fue expresada por unos cuantos comentaristas (Exs. 54-153, 54-178), que señalaron que en el futuro, puede desarrollarse nuevos protocolos de QLFT que permita la medición de los factores de ajuste más altos. Si se desarrolla nuevos métodos que permitan el uso de

QLFT para factores de ajuste más altos, OSHA, como parte de su proceso de aceptación para estos nuevos métodos ajustará este requisito apropiadamente.

QNFT Factores de ajuste mínimos-Párrafo (f)(7)

El párrafo (f)(7) de la norma final lista los factores de ajuste mínimos a ser alcanzados durante las pruebas de ajuste cuantitativo. Estos factores de ajuste mínimos fueron listados en los párrafos (f)(6)(i)(B) y (f)(6)(ii)(B) de la propuesta. Se requiere que las medias caretas alcancen un factor de ajuste mínimo de 100 durante QNFT y los respiradores de careta completa deben alcanzar un factor de ajuste mínimo de 500. El párrafo (f)(7) en la norma final consolida los factores de ajuste mínimos QNFT para respiradores de media careta y careta completa en una disposición. El factor de seguridad de 10 usado para los respiradores de careta completa es el mismo que para medias máscaras.

Los factores de ajuste mínimos en la norma final para QNFT son los mismos que fueron propuestos y son idénticos a los factores de ajuste mínimos requeridos en las normas específicas de substancia de OSHA que requieran QNFT (Veáse e.g., *Asbestos*, 29 CFR 1910.1027; *Formaldehyde*, 29 CFR 1910.1048, 1,3-*Butadiene*, 29 CFR 1910.1051).

La mayoría de los participantes que comentaron sobre el asunto estuvieron de acuerdo con estos factores de ajuste mínimos. Unos cuanto participantes argumentaron para factores de ajuste mínimos más altos (Exs. 67, 54-405). Por ejemplo, Robert da Roza, citando su estudio sobre la reproductibilidad de QNFT (Ex. 24-9), declaró en su testimonio en las vistas de OSHA sobre los factores de ajuste mínimo que "Lo que me da confianza es que se necesita algo más alto que un 10. Puede ser tan alto como 800. Estoy sugiriendo que algunos estadísticos miran esto algo más rigurosamente y vienen con algo mejor." (Tr. 102)

TSI, Inc. (Ex. 54-405), al discutir los niveles de pasar/fallar para QNFT, recomendó lo siguiente:

> El requisito propuesto de que una QNFT exitosa alcance un factor de ajuste de al menos 100 para media careta y 500 para careta completa debe elevarse. Los valores propuestos permiten a los patronos aceptar los que en realidad es un ajuste muy pobre comparado a lo que pudiera alcanzarse con el adiestramiento apropiado de los empleados * * * Pensamos que un valor de ajuste de al menos 1000 para media careta y 2000 para respiradores de careta completa es justificable y fácilmente alcanzable con un mínimo de esfuerzo extra por el patrono.

Sin embargo, los datos empíricos o los análisis estadísticos que apoyaron la necesidad de aumentar los factores mínimos propuestos no fueron presentados. Aunque los factores de ajuste substancialmente más altos que los valores mínimos son alcanzados frecuentemente, la experiencia de OSHA ejecutando las normas específicas de substancia que tienen requisitos similares a los factores de ajuste mínimos contenidos en la norma final de protección respiratoria muestra que estos factores son adecuados para distinguir los respiradores buen ajuste de aquellos de pobre ajuste, los que es el propósito de las pruebas de ajuste. De conformidad, OSHA está reteniendo sus factores de

ajuste propuestos en la regla final.
Pruebas de respiradores a presión positiva-Párrafo (f)(8)

El párrafo (f)(6)(iii)(B) en la propuesta requería que se condujera una prueba de ajuste de los respiradores a presión positiva sin equipo alguno para suplir aire o los aditamentos que producen presión positiva dentro de la careta durante el uso de respirador. Así, la propuesta requería que los respiradores a presión positiva fueran probados al modo de presión negativa. Las pruebas de ajuste buscan medir la hermeticidad del sello de la careta. Si la presión de aire dentro de la careta es más alta que en el exterior, el diferencial de presión reduce la cantidad de infiltración de aire ambiental a la careta y las mediciones obtenidas durante las pruebas de ajuste no representan la hermeticidad del sello entre la cara y la careta. Hay disponibles muchas caretas de respirador de ajuste hermético en modelos purificadores de aire y unidades suplidoras de atmósfera. Para estos, las pruebas de ajuste pueden llevarse a cabo usando una careta de respirador purificador de aire a presión negativa, con las mismas superficies selladoras, como sustituto de la careta suplidora de atmósfera que el empleado actualmente vaya a usar. Donde no haya disponibles las caretas idénticas a presión negativa, el patrono puede convertir la careta de la unidad del empleado para permitir las pruebas de ajuste cualitativas o cuantitativas. Muchos manufactureros de SCBA(e.g., MSA, *Interspiro y Survivair*), venden adaptadores de pruebas de ajuste para este propósito que permite para la prueba de ajuste de sus caretas de SCBA.

Los párrafos (f)(8) y (f)(8)(ii) describen las maneras específicas en las cuales estas alternativas aplican para realizar mediciones de QLFT y QNFT, respectivamente. Si la careta de respirador ha sido modificada para prueba de ajuste, el párrafo (f)(8)(iii) requiere que las modificaciones sean completamente removidas y el respirador restaurado a su configuración aprobada por NIOSH antes de que sea usada en el lugar de trabajo. Estos requisitos sustituyen las disposiciones similares en el párrafo propuesto (f)(6) y deben claramente informar a los patronos de los requisitos para pruebas de ajuste para respiradores suplidores de aire de ajuste hermético o respiradores purificadores de aire automáticos. Estas disposiciones están diseñadas de modo que las pruebas reflejen las condiciones de uso de respirador tan exactamente como sea posible. No hubo objeciones significativas a esta disposición en el expediente.

Párrafo propuesto (f)(9)-Uso provisional de QLFT

La norma final elimina el párrafo propuesto (f)(9), que hubiera permitido al patrono realizar inicialmente una prueba de ajuste cualitativa para ajustar al usuario de respirador donde se requiere un factor de protección mayor de 10 si el patrono hace que una parte externa conduzca las pruebas de ajuste cuantitativo dentro de 30 días. OSHA propuso esta disposición para discutir aquellos casos donde no hubiera contratistas disponibles para probar a los empleados que hubieran sido reclutados después de la prueba de ajuste anual para un establecimiento dado hubiera sido conducida. Hubo oposición a esta disposición. John Hale de *Respirator Support Services* (Ex. 54-5), recomendó que esta disposición fuera eliminada porque pudiera ser abusada. *Exxon Company* (Ex. 54-266), también recomendó que la disposición fuera eliminada, sugiriendo que los respiradores de careta

completa se probaran para ajuste usando una QLFT limitada a usarse en atmósferas que contengan 10 veces el límite de exposición de una substancia peligrosa hasta que se realice una QNFT adecuada. Otros comentaristas declararon que retener la disposición pudiera resultar en la sobreexposición de los empleados a contaminantes del lugar de trabajo (Exs. 54-280, 54-303, 54-408). Los *Alamos National Laboratory* (Ex. 54-420), criticó la disposición sobre las bases de que es responsabilidad del patrono proveer pruebas de ajuste adecuadas antes de asignar a los empleados a trabajo donde se requiera respiradores. *U.S Army* (Ex. 54-443D), declaró que si un patrono tiene un programa de respiradores funcionando y conoce el requisito de prueba anual, entonces deben ser capaces de programar las pruebas de ajuste apropiadamente, sin necesidad de los 30 días extra.

Algunos participantes que apoyaron el requisito propuesto declararon que la QNFT no ha mostrado ser un mejor predictor de protección del lugar de trabajo que la QLFT y recomendaron que la QNFT fuera opcional, en vez de un método requerido, cuando se necesitara factores de ajuste mayores de 10. *Moldex Metric Inc*. (Ex. 54-153), recomendó que la disposición fuera ampliada para permitir al patrono alguna latitud al seleccionar qué métodos de factor de ajuste deban ser usados. *Bayer Corporation* (Ex. 54-210), recomendó que el período se extendiera a 90 días y que la disposición fuera ampliada para incluir reparación y calibración de los instrumentos de prueba; otros participantes también recomendaron un período de 60 a 90 días (Exs. 54-222, 54-278, 54-330, 54-361, 54-424, Ex. 54-430).

OSHA ha concluido que el expediente de reglamentación demuestra que el párrafo propuesto (f)(9) es innecesario. Los contratistas que realizan servicios de QNFT están localizados por todo el país y el patrono puede hacer una agenda para asegurar que las pruebas de ajuste estén disponibles al ser requeridas. Los instrumentos de QNFT también están disponibles para rentarse o pueden ser usados por los patronos mismos después de adiestramiento adecuado si no hay un contratista disponible. Se manufactura varios instrumentos de QNFT a precio razonable y OSHA cree que muchos patronos pueden fácilmente comprar uno para realizar su propia QNFT. Los instrumentos son altamente portátiles y pueden ser fácilmente embarcados a donde sean necesitados. Según señala el Ejército (Ex. 54-433D), un patrono con un programa de respiradores que requiera pruebas de ajuste anual puede fácilmente programar para las pruebas de ajuste apropiadamente.

Además, los comentarios que OSHA recibió instando a que la disposición sea expandida aumentó la preocupación de OSHA de que dejar la opción en la norma pudiera exponer a los empleados innecesariamente a concentraciones excesivas de substancias peligrosas. La excepción QNFT según propuesta tenía la intención de ser estrecho en alcance y de aplicar sólo cuando los contratistas no estuvieran fácilmente accesibles a los nuevos empleados que fueran reclutados después de la sesión de ajuste de prueba. Las razones adelantadas para extender esta exención de QNFT no fueron convincentes. OSHA cree que hay otros modos de tratar las preocupaciones traídas por los comentaristas en apoyo a esta exención de QNFT. Por ejemplo, los patronos pueden programar la calibración de los instrumentos de QNFT durante el tiempo cuando no se haya programado pruebas de ajuste y pueden obtener un instrumento QNFT substituto cuando su propia unidad necesite reparación. OSHA concluye que esta disposición no está apropiadamente incluida en la norma final.

Apéndice A-Protocolos de pruebas de ajuste mandatorias

El Apéndice A contiene los protocolos que las pruebas de ajuste deben seguir al realizar pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas para respiradores de ajuste hermético. El Apéndice también contiene procedimientos que OSHA usará para evaluar "nuevos" métodos de pruebas de ajuste. El Apéndice A propuesto discute los mismos métodos. Los patronos que en el pasado hayan realizado pruebas de ajuste conforme a una norma específica de substancia ahora deben seguir los protocolos de las pruebas de ajuste aprobados por OSHA para eliminar la duplicación y consolidar todas las pruebas de ajuste en el Apéndice A.

El Apéndice A ha sido reorganizado de su formato propuesto para mejorar la claridad y la utilidad. Las disposiciones que discuten los protocolos de pruebas de ajuste aceptados por OSHA han sido movidos a la parte 1.

La Sección A de la parte I contiene disposiciones generales y ejercicios de prueba que aplican QLFT y QNFT.

La Sección B contiene protocolos de QLFT aceptados por OSHA para pruebas de acetato de isoamilo, sacarina, Bitrex y humo irritante.

La Sección C contiene protocolos de QNFT aceptados por OSHA para pruebas de ajuste de aerosol generado, aerosol ambiental (CNC) y presión negativa controlada (CNP).

La Parte II discute la metodología que OSHA usará para evaluar los nuevos métodos y tecnología de pruebas de ajuste.

El Apéndice A dispone instrucciones generales para realizar las pruebas de ajuste que han sido simplificadas y aclaradas combinando los elementos comunes para QLFT y QNFT y presentándolos en la Sección A de la Parte 1. Esto incluye direcciones para procedimientos tales como la selección de un respirador para la prueba de ajuste y realizar los ejercicios de prueba requeridos. Combinando los elementos comunes y eliminando la duplicación de los protocolos de las pruebas de ajuste en las normas específicas de substancia, OSHA ha reducido el número de páginas en su reglamentaciones dedicadas a las pruebas de ajuste. El propósito de los protocolos de pruebas de ajuste de OSHA es decir a los operadores de la prueba cómo realizar la prueba de ajuste para garantizar que se seleccione una careta de ajuste adecuado. Los protocolos reflejan los elementos de prueba de ajuste (i.e., equipo y procedimientos básicos), que fueran realizados durante las pruebas de validación que inicialmente llevaron a la aceptación por OSHA. Los protocolos no contienen instrucciones específicas sobre la operación de ningún instrumento de prueba de ajuste específico, porque cada instrumento tiene instrucciones de operación específicas del manufacturero que deben seguirse para

obtener resultados válidos.

Los procedimientos de pruebas de ajuste y los requisitos específicos en los protocolos de QLFT y QNFT en las Secciones B y C de la parte 1 reflejan la experiencia que ha sido ganada al realizar pruebas de ajuste y las pruebas de validación que fueron hechas inicialmente para que cada método sea aceptado por OSHA. Los métodos aceptados por OSHA fueron evaluados comparando su ejecución con la de otra prueba de ajuste aceptada para demostrar que cada nuevo método confiablemente identifique las caretas que ajusten adecuadamente. Los protocolos aceptados por OSHA reflejan que los procedimientos específicos de sitio y equipo que fueron usados al validar la las pruebas y deben ser seguidos para asegurar la reproductibilidad mínima. Estos elementos en los protocolos de OSHA no están escritos en lenguaje orientado a la ejecución, ya que cualquier variación de los protocolos requeridos invalidaría las pruebas de confiabilidad que fueran realizadas inicialmente para obtener la aceptación de OSHA y añadiría incertidumbre a la validez de los resultados de las pruebas de ajuste.

Procedimientos de pruebas de ajuste-Requisitos generales

Los requisitos generales para pruebas de ajuste contenidas en el Apéndice A, parte 1A, aplican a todos los métodos de prueba de ajuste aceptados por OSHA, QLFT y QNFT. Estas disposiciones contienen requisitos generales e instrucciones para la persona que esté siendo probada y la persona que esté conduciendo la prueba de ajuste. Las disposiciones han sido modificadas ligeramente de la propuesta.

La disposición A.1 requiere que al sujeto de prueba se ofrezca una selección de respiradores de varios tamaños y modelos de los cuales escoger el más aceptable. El lenguaje revisado de esta disposición refleja la substitución del término "aceptable" en el párrafo (d)(1)(iv). La disposición A.2 es idéntico al propuesto. El operador de prueba muestra a la persona a la cual se esté probando para el ajuste cómo ponerse el respirador apropiadamente. Esta instrucción puede complementar el adiestramiento requerido por el párrafo (k) de esta norma. Las disposiciones A.3 a A.7 contienen instrucciones para seleccionar el respirador más aceptable para prueba de ajuste.

La disposición A.8 requiere que el sujeto lleve a cabo un "cotejo de sello de usuario" antes de se realice la prueba de ajuste. El lenguaje en esta disposición ha sido modificado para reflejar el uso de la nueva definición para "cotejo de sello de usuario". La disposición A.9 reestablece que la prueba de ajuste no deberá ser conducida si hay algún crecimiento de vello entre la piel y la superficie de sellado del respirador. Si el sujeto a prueba exhibe dificultad en la respiración durante las prueba de ajuste, la disposición A.10 requiere que sea referido al PLHCP. Las revisiones menores a esta disposición reflejan los cambios hechos al párrafo (e) de la norma sobre evaluación médica. La Disposición A.11 requiere volver a probar siempre que el empleado halle el ajuste inaceptable. La disposición A.12 del Apéndice A, Parte II de la propuesta concerniente a los expedientes de las

pruebas de ajuste ha sido movido al párrafo (m) de la norma para consolidar todas las disposiciones de archivo de expedientes.

Las disposiciones A.12 a A.14 de esta norma final describe los ejercicios específicos a realizarse bajo todas los protocolos de pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas. Los ejercicios son mayormente los mismos; sin embargo, el ejercicio de hacer muecas no se lleva a cabo en los protocolos de QLFT. Además, se prescribe un régimen de prueba separado en la Sección C para la prueba de ajuste cuantitativa CNP. Excepto por modificaciones menores, los ejercicios son idénticos a los de la propuesta y para aquellos en las normas de salud específicas de substancia. Los comentarios de los participantes enfocaron sobre varios asuntos: el número y duración de los ejercicios de prueba de ajuste (Exs. 54-158, 54-187, 54-206, 54-218, 54-219, 54-261, 54-271, 54-273, 54-350, 54-325, 155), y la necesidad de los ejercicios de hacer muecas, doblarse, correr en el mismo sitio y hablar (54- 153, 54-173, 175, 54-179, 54-208, 54-218, 54-219, 54-261, 54-273, 54-317, 54-363, 54- 408, 54-420, 54-424). Esto comentarios son discutidos a continuación.

La disposición A.14, requiere a los empleados que estén siendo probados que realicen ocho ejercicios. Siete de los ejercicios debe realizarse por un minuto, mientras que el ejercicio de las muecas dura por sólo 15 minutos. Los ejercicios de prueba y la secuencia de ejercicio son: respiración normal; respiración profunda; mover la cabeza de lado a lado; mover la cabeza de arriba a abajo; hablar; hacer muecas, doblarse (o correr en el mismo sitio, si la unidad de prueba no es suficientemente grande para que el sujeto de la prueba se doble por la cintura); y respiración normal.

Algunos participantes se quejaron de que número y la duración de los ejercicios que se requiere que sean realizados es excesivo. Por ejemplo, *3M Company* declaró que OSHA ha hecho numerosos cambios a los protocolos aceptados sin verificar el efecto de los cambios sobre la ejecución de pruebas (Ex. 54-218). Conforme a 3M, OSHA alteró arbitrariamente las pruebas de ajuste requiriendo que se realicen los ejercicios de prueba por un minuto, en vez de 30 segundos e incluyendo los ejercicios de muecas y doblarse/correr en el mismo sitio y que estas alteración viola la validación original de los protocolos de las pruebas. De hecho, los protocolos en esta norma son virtualmente idénticos a aquellos en las normas de salud de OSHA que han sido promulgadas durante los pasados quince años. La prueba QLFT de acetato de isoamilo (IAA), que fue evaluada y adoptada en la norma de plomo en 1982 tiene seis ejercicios. Cinco de los ejercicios deben realizarse por un minuto y el ejercicio de hablar es realizado por "varios"minutos. Así, el total de tiempo de prueba para los seis ejercicios es de siete a ocho minutos comparado con los siete minutos y 5 segundos que toma completar los ejercicios en esta norma. Ya que duración de los dos protocolos es similar, OSHA concluye que la concentración al final de la prueba de ajuste bajo esta norma sería igual que si la prueba de ajuste fuera realizada bajo el protocolo QLFT de IAA contenido en la norma de plomo.

El ejercicio de muecas obtuvo un número de comentarios. Esta prueba tiene la intención de simular

el tipo de movimientos faciales que pudieran romper el sello del respirador. Fue desarrollado en la norma de asbesto en 1986 y ha sido incorporado a las normas subsiguientes de OSHA. Los participantes cuestionaron la necesidad del ejercicio de muecas, particularmente con QLFt, cuando una rotura en el sello de la careta pudiera causar fatiga sensorial (Exs. 54-153, 54-208, 54-218, 54-219, 54-263, 54-273, 54-368, 54-408, 54-424). Varios comentaristas (Exs. 54-173, 54-179, 54-261, 54-317), declararon que el ejercicio de las muecas puede ser descrito de modo que sus efectos sean estandarizados y reproducibles. *DuPont* (Ex. 54-350), recomendó que la norma incorporará sólo seis ejercicios, eliminando los ejercicios de hacer muecas y de doblarse y correr en el mismo sitio. *DuPont* declaró que si las muecas permanecían en el protocolo de las pruebas de ajuste, debiera realizarse último, con los resultados excluidos de los cálculos. *Allied Signal* (Ex. 54-175), también recomendó que se elimine el ejercicio de las muecas; sin embargo, si se retiene, debe realizarse al completarse los otros ejercicios de prueba. En contraste, Los *Alamos National Laboratory* (Ex. 54-420) que originó los protocolos de pruebas de ajuste, declaró que sus investigaciones incluyeron el ejercicio de prueba como parte de los ejercicios de prueba para caretas completas a principios de los años '70. Los Alamos declaró que un ejercicio que simule los movimientos faciales normales del trabajador no debe ser excluido de los ejercicios de prueba y recomendó que sea retenido.

Estos comentarios han persuadido a OSHA a eliminar el ejercicio de las muecas como uno requerido en los ejercicios de pruebas de ajuste para QLFT pero retenido en QNFT. Una rotura en el sello de la careta durante una QLFT pudiera causar una fatiga sensorial que invalidaría los resultados de las pruebas de muecas y cualesquiera de los ejercicios de prueba de ajuste restantes. Realizar el ejercicio como el elemento final de la prueba de ajuste cualitativa no trataría esta preocupación porque un propósito de la prueba es determinar si el respirador resella después de que el sello ha sido roto y realizar la prueba de muecas después de que todas las otras hayan sido completadas no permitirá la determinación de si el respirador ha resellado efectivamente después de la prueba.

La preocupación sobre la fatiga sensorial no existe con las pruebas de ajuste cuantitativas, sin embargo y OSHA cree que el ejercicio de las muecas es un aspecto valioso de estas pruebas. Debido a que el ejercicio enfatiza el sello facial, permite que la prueba determine si la careta se reasienta durante los ejercicios subsiguientes. Los resultados del ejercicio de las muecas no han de usarse al calcular el factor de ajuste para el QNFT (disposición C(2)(h)(1)), ya que romper el sello necesariamente produciría un factor de ajuste bajo para el ejercicio de las muecas. No obstante, si la careta del respirador no se reasienta, los factores de ajuste medidos para los ejercicios subsiguientes reflejarían esta falla, causando que el empleado falle la prueba de ajuste. Por lo tanto, el ejercicio de las muecas ha sido retenido como uno de los requeridos en los ejercicios de pruebas de ajuste QNFT.

La *Air Conditioning Contractors of America* (Ex. 54-248), cuestionó la necesidad de requerir que loa empleados lean de un texto tal como el *Rainbow Passage*. Los miembros de la asociación declararon que sus técnicos tenían sus propios métodos de determinar el ajuste. Según establecido anteriormente, sin embargo, OSHA cree que las pruebas de ajuste estandarizadas proveen importantes beneficios de salud a los empleados. A la extensión en que los patronos desarrollen

otros métodos válidos de pruebas de ajuste, la Parte II del Apéndice A dispone un procedimiento mediante el cual pueden buscar la aprobación de OSHA de esos protocolos de pruebas de ajuste. El requisito del ejercicio de hablar tampoco es oneroso. Para realizar este ejercicio, el empleado debe, ya sea leer de un texto preparado, tal como el *Rainbow Passage*, contar regresivamente desde 100 o recitar un poema o canción memorizado. Estas alternativas proveen a los patronos de alguna flexibilidad al realizar este ejercicio.

Protocolos de prueba de ajuste cualitativa (QLFT)-Apéndice A, Párrafo B

B.1 General. La disposición B.1(a) de la Parte I del Apéndice A sobre protocolos de pruebas de ajuste cualitativos contiene dos disposiciones generales relacionadas a QLFT. Las disposiciones son substancialmente las mismas que la propuesta. El término "asegurar" ha sido sustituido por "garantizar", reflejando un cambio que ha sido hecho a través de el texto reglamentario.

La disposición B.1(a) requiere que el patrono garantice que la persona que administre QLFT sea capaz de realizar las pruebas correctamente, para reconocer las pruebas no válidas y para asegurar que el equipo de prueba esté en condiciones de funcionamiento apropiadas. Esto aplica no empece si el probador trabaja directamente para el patrono o para un contratista de afuera. Cuando se realiza QLFT por el personal del patrono, los probadores deben estar apropiadamente adiestrados en la ejecución del protocolo QLFT particular que vaya a ser usado. Si se usa contratistas de afuera para proveer apoyo de pruebas de ajuste, el patrono debe garantizar que los operadores que realicen los protocolos de pruebas de ajuste estén adiestrados y puedan administrar QLFT competentemente de acuerdo con los protocolos de OSHA. Esta disposición está orientada a la ejecución, ya que lista las capacidades que necesita el operador de pruebas pero no describe un programa de adiestramiento específico. El tipo de adiestramiento de operador de QLFT necesario es específico al método de QLFT seleccionado y puede desarrollarse nuevos métodos en el futuro que requieran adiestramiento adicional.

La segunda disposición, B.1.(b), requiere que el equipo de QLFT se conserve limpio y bien mantenido, de modo que opere dentro de los parámetros designados. Por ejemplo, los nebulizadores usados para los protocolos de QLFT de sacarina y Bitrex pueden taparse al no limpiarse y limpiarse apropiadamente, resultando en pruebas no válidas. El operador de pruebas debe mantener el equipo usado para garantizar la ejecución apropiada. El requisito está nuevamente orientado a la ejecución, ya que el equipo de QLFT usado variará con el tipo de QLFT seleccionado.

Hay cuatro protocolos de prueba de ajuste cualitativa aprobados en este Apéndice. La prueba de acetato de isoamilo (IAA), determina si un respirador está protegiendo al usuario cuestionando si el usuario puede oler el olor distintivo del IAA. Ambas las pruebas de sacarina y Bitrex envuelve substancias con sabores distintivos, que no debiera ser detectado a través de un respirador efectivo. La prueba de humo irritante envuelve una substancia que provoca una respuesta de irritación involuntaria en aquellos expuestos a ello.

B.2-Protocolo de acetato de isoamilo. El protocolo de prueba de IAA incluido en la norma final surgió del protocolo de IAA que OSHA adoptó originalmente para la norma de plomo (29 CFR 1910.1025). Ello requiere que se prueba al empleado inicialmente para determinar si el empleado puede detectar el olor de IAA, con frecuencia llamado aceite de banana porque despide un olor distintivo parecido a la banana. La prueba de ajuste ha de conducirse sólo en empleados que puedan detectar este olor. El empleado pasa la prueba de ajuste con un respirador particular si no puede detectar el olor de IAA mientras usa respirador. El principal problema de la prueba es la fuerte capacidad del IAA para inducir "fatiga de olor" si es expuesta a ello por algún período de tiempo. La sensitividad al olor es la clave a la prueba de ajuste de IAA y cualquier disminución en la sensitividad al olor de los niveles de trasfondo de IAA pudiera invalidar la prueba de ajuste de IAA. Por esta razón, varias disposiciones del protocolo tienen la intención de minimizar la posibilidad de de exposición de trasfondo a IAA que pudiera afectar la capacidad del sujeto de prueba para detectar el olor en la prueba de ajuste.

El vapor de IAA penetra fácilmente un filtro de particulado y el protocolo de IAA, por lo tanto, no puede ser usada para respiradores de particulados para pruebas de ajuste, a menos que el respirador esté equipado con un filtro de vapor orgánico. El protocolo requiere que se use cuartos separados para la selección de olor y pruebas de ajuste y que los cuartos estén suficientemente ventilados para asegurar que no haya olor detectable de IAA antes de que se conduzca la prueba. En normas previas, OSHA ha requerido que se use sistemas de ventilación separados, además de cuartos separados para estas funciones (e.g., *Lead* [47 FR 51114]). OSHA propuso hacer lo mismo en esta norma. Sin embargo, OSHA fue convencida por el comentario de la *Mobil Oil Corporation* (Ex. 54-234) de que esta precaución elaborada contra fatiga de olor y contaminación de trasfondo general es cargosa e innecesaria. OSHA está de acuerdo con *Mobil* que la ventilación simplemente necesita ser adecuada para evitar que el olor de IAA sea evidente en los cuartos donde tenga lugar las pruebas de selección y la puesta de respirador y que la necesidad de tener sistemas de ventilación separados para las pruebas de ajuste de IAA harán innecesariamente difícil hallar un edificio aceptable en el cual realizar pruebas de ajuste. OSHA está por lo tanto, removiendo los requisitos de que la pruebas de selección de umbral de olor y ajuste no esté conectado al mismo sistema de ventilación. En vez, el requisito de ventilación está establecido en lenguaje de ejecución en la norma final; los cuartos de prueba deben estar suficientemente ventilados para evitar el olor de IAA se haga evidente al empleado a ser probado. OSHA cree que este lenguaje con base de ejecución será suficiente para alertar a los patronos al requisito de evitar la fatiga olfativa entre los trabajadores probados para ajuste evitando la acumulación de IAA en el aire general del cuarto.

El protocolo de IAA propuesto requería que la atmósfera de prueba fuera generada mojando un papel toalla u otro material absorbente con 0.75 cc de IAA puro y suspendiendo la toalla de un gancho e el centro de la cámara de prueba. Dos comentaristas declararon que la norma también debe permitir que se genere la atmósfera de prueba mediante el uso de frotes de prueba comercialmente preparados o ampollas de IAA siempre que estos métodos generen las concentraciones aerosuspendidas requeridas de IAA (*Mobil Oil* (Ex. 54-234); *Beth Iron Works* (Ex. 54-340)).

OSHA está de acuerdo en que los métodos alternativos de generar la atmósfera de prueba de IAA debieran permitirse siempre que esos métodos se haya mostrado que generen reproduciblemente la concentración mínima de IAA necesaria para una prueba de ajuste exitosa. El *National Bureau of Standards* (Ex. 64-182), en su informe sobre las pruebas de ajuste de los respiradores de media careta usando el protocolo de IAA en la norma de plomo de OSHA halló que las concentración mínima de IAA dentro de la cámara de prueba era 100 ppm durante la prueba de ajuste. De conformidad, el protocolo de IAA en el Apéndice A de la norma final ha sido modificada para permitir el uso de los frotes o ampollas de prueba, siempre que se haya mostrado que generen una concentración de atmósfera de prueba comparable a la generada por el método de saturación de toalla en la norma propuesta. Un patrono que dese usar frotes o ampollas necesitaría demostrar que los frotes y ampollas generan una atmósfera de prueba aceptable. Para este propósito, el patrono puede confiar sobre datos obtenidos del manufacturero de los frotes y ampollas bajo las condiciones de prueba del manufacturero.

OSHA también ha añadido una disposición recomendada por la *American Industrial Hygiene Association* (Ex. 54-208), para reducir la posibilidad de contaminación del área de prueba debida a toallas de papel usadas. AIHA recomendó que B.2..(b)(10) sea revisado para asegurar que las toallas de papel usadas sean almacenadas en bolsas de autocierre para evitar la contaminación del área de prueba. OSHA adoptó los cambios de lenguaje en la propuesta de AIHA; la norma final requiere que las toallas de IAA usadas sean removidas del área de prueba para evitar la contaminación del área.

AIHA (Ex. 54-208), también recomendó que OSHA remueva el lenguaje en B.2.(b)(2) del protocolo de la prueba de ajuste de IAA que requiere que los cartuchos de vapores orgánicos sean cambiados al menos semanalmente. AIHA declaró que un operador de prueba de ajuste que sea competente implante un programa de QLFT adecuado será capaz de determinar una agenda de cambio de cartucho adecuado. OSHA está de acuerdo y ha removido el lenguaje que requiere los cambios de filtro semanales, porque los cambios de filtro semanales sobrestimar o subestimar las frecuencias apropiadas. Sin embargo, el administrador de programa o el operador de prueba de ajuste debe sustituir los cartuchos según sea apropiado para asegurar su función apropiada.

Después del cierre del período de comentarios de NPRM y de las vistas, durante el período de comentarios posvista, la ISEA (Ex. 54-363B), sometió un informe sobre las pruebas de ajuste para respiradores de careta completa usando un protocolo de QLFT de IAA para la concentración de prueba de IAA era elevada a 10 veces la concentración usada en el protocolo de IAA aceptado por OSHA. ISEA informó que el límite de pasar/fallar para la QLFT de IAA era un factor de ajuste requerido de 1000 y que esta prueba de ajuste de concentración de IAA aumentado pudiera, por lo tanto, usarse para probar respiradores de careta completa donde las exposiciones ambientales fueran 100 veces el PEL. ISEA declaró que los datos de validación que fueron sometidos para esta nueva prueba de ajuste de IAA cumplían con los requisitos del borrador de la norma de ANSI Z88.10 del 17 de septiembre de 1989 titulada "*Respirator Fit Test Methods*". OSHA señala, sin embargo, que todas las disposiciones del borrador de la norma de pruebas de ajuste de ANSI están aún sujetas a cambio hasta ser publicadas como parte del norma final ANSI Z88.10. Más aún, ISEA no indicó

que las pruebas cumplan con los criterios de validación propuestos por OSHA. Además, no se recibió comentarios de la comunidad reglamentada sobre este protocolo modificado de IAA. Ya que la prueba de ajuste cualitativa de IAA fue propuesta, modificado por ISEA fue sometida como un comentario posvista, no ha existido oportunidad para que la comunidad reglamentada comente sobre ello como parte del expediente de reglamentación. La prueba de ajuste de IAA, por lo tanto, no ha recibido revisión y comentario público al cual las otras nuevas pruebas de ajuste (i.e., *Portacount, CNP, Bitrex*), fueron sometidas durante la reglamentación. De conformidad, OSHA no está añadiendo la prueba de ajuste de IAA modificada para caretas de rostro completo a los protocolos de pruebas de ajuste de la norma final. Este Apéndice establece procedimientos para la aceptación de OSHA de los nuevos protocolos de pruebas de ajuste y un proponente de la prueba de ajuste de IAA puede someterla para revisión bajo estos procedimientos.

B.3 y B.4-Protocolos de aerol de solución de sacarina y Bitrex ™ *(Denatonium benzoate).* Los protocolos para los métodos de pruebas de ajuste de aerosol de solución de sacarina y Bitrex son similares. Ambos envuelven agentes de prueba que el sujeto de prueba saboreará si su respirador no está funcionando efectivamente. La sacarina es un sustituto del azúcar con un sabor dulce y Bitrex es un agente de aversión de sabor amargo. En ambos casos, los sujetos son probados primero para verificar que sean de hecho capaces de saborear el agente de prueba que esté siendo usado y luego son probados con un respirador. Durante la prueba de ajuste, se instruye a los sujetos a respirar con la boca ligeramente abierta y la lengua extendida. Si pueden sentir el agente de prueba durante la prueba de ajuste, la prueba ha fallado.

La propuesta incluyó el protocolo de sacarina pero no el protocolo de Bitrex, que no fue validado hasta después de que la propuesta fue emitida. El protocolo de sacarina era idéntico al contenido en la norma de plomo (29 CFR 1910.1025, *Appendix* D II; 29 CFR 1910.1027 (*Cadmium*); 29 CFR 1910.1028 (*Benzene*); 29 CFR 1910.1048 (*Formaldehyd*e); 29 CFR 1910.1050 (*Methylenedianiline*); 29 CFR 1910.1051 (1-3 *Butadiene*)). Varios comentaristas (Exs. 54-208, 54-218, 54-219, 54-363), recomendaron revisiones menores al lenguaje del protocolo para corregir problemas específicos y para aclarar los procedimientos. En respuesta a estos comentarios; la fórmula para preparar la solución de cotejo de umbral ha sido revisado para remover un error en dilución contenido en el protocolo de la norma de plomo. OSHA también ha cambiado el requisito de que los empleados que estén siendo probados abran la boca grande para el requisito de abrir la boca ligeramente, ya que abrir la boca grande distorcionaría el ajuste normal de la careta e invalidaría los resultados de prueba. Abrir la boca ligeramente es suficiente para permitir que el empleado detecte la infiltración del agente de prueba al respirador al probar para infiltración del sello de la careta.

La norma final tampoco restringe a los patronos que usen un nebulizador *DeVilbis Model* 40 pero también permite usar un nebulizador equivalente. Permitir el uso de nebulizadores alternativos que puedan producir una atmósfera de prueba aceptable es un cambio del protocolo de la norma de plomo, que permitía sólo permitía el uso del nebulizador *DeVilbis*. Finalmente, el protocolo ahora establece claramente que para obtener una respuesta de sabor, se requiere un mínimo de 10 apretoneas al nebulizador durante la prueba de umbral. Esto parea con el número mínimo de

apretones del nebulizador de prueba de ajuste requerido por protocolo.

NIOSH (Ex. 54-437), fue el único participante que objetó al protocolo de aerosol de sacarina. NIOSH tiene preocupación porque la sacarina es un carcinógeno potencial y cree que el Bitrex es una alternativa aceptable como agente de prueba. Aunque se sospecha que la sacarina sea un carcinógeno al ser ingerida en grandes cantidades, durante largos períodos de tiempo, no es una substancia que OSHA haya reglamentado y aún NIOSH carece de un Límite de Exposición Recomendado para ella. Un sujeto de prueba estaría expuesto a la sacarina sólo durante un breve tiempo durante la prueba de cotejo de sensitividad y nuevamente al fallar la prueba o durante el cotejo de sensitividad de posprueba. Cualquier de estas exposiciones tendría probabilidad de ocurrir sólo una vez al año. Estas exposiciones serían muy bajas, en o cerca del nivel de detectabilidad y es extremadamente improbable que presenten un riesgo significativo a la salud de los empleados o que excedieran a cualquier límite de exposición realista que pudiera ser establecido.

Más aún, aunque el protocolo de prueba de ajuste de Bitrex es una alternativa aceptable para situaciones en las cuales se use el protocolo de sacarina, el Bitrex no está tan ampliamente aceptado. El protocolo QLFT de Bitrex fue desarrollada por *3M* (Ex. 54-218). El protocolo de prueba es esencialmente lo mismo que para la QLFT, con los cambios hechos al preparar la solución de cotejo de umbral y la solución de prueba de ajuste para justificar la sensitividad no lineal del Bitrex.
Un estudio reciente por Mullins, Danisch y Johnston (Ex. 178) en la revista de AIHA describe el desarrollo del método de QLFT de Bitrex. La prueba de validación fue evaluada contra la prueba de ajuste de sacarina y se halló que tiene una sensitividad de prueba de 0.98 y un valor predictor para pasar el factor de ajuste de 100. Los resultados de prueba en general fueron idénticos para los métodos de prueba de ajuste de sacarina y Bitrex.

Sólo un participante en la reglamentación objetó a la posibilidad de que OSHA apruebe la prueba de Bitrex. Robert daRoza del *Lawrence Livermore Laboratory* (comunicación personal con John Steelmack, OSHA, 6/4/97) declaró que este método no ha sido adecuadamente probado por múltiples facilidades y que la razón de las concentraciones especificadas no sigue la misma lógica usada en el método de sacarina. Hasta que el método sea validado por múltiples facilidades y la lógica de las concentraciones especificadas determinada, el Ser. daRoza cree que la prueba no debiera ser incorporada a la norma final.

En contraste, NIOSH ha recomendado el Bitrex como un agente de prueba alternativo aceptable (Ex. 54-437). OSHA ha revisado los estudios de validación (Ex. 178), en profundidad y cree que establecen el protocolo de Bitrex como un método de prueba de ajuste apropiado. Por lo tanto, OSHA está aprobando este protocolo. Por lo tanto, OSHA está aprobando este protocolo.

Protocolo de humo irritante (cloruro estánico)

El protocolo de humo irritante (también llamado humo irritante), usa tubos de humo de cloruro estánico para producir un humo que contenga ácido hidroclorhídrico. La exposición a este agente de

prueba causa irritación que resulta en tos. Debido a que la respuesta al humo irritante es involuntaria, la prueba de ajuste de humo irritante es el único método de QLFT que no se basa sobre la respuesta subjetiva del empleado que esté siendo probado (Exs. 54-325, 54-424). El protocolo contiene un número de disposiciones destinadas a minimizar la exposición de los empleados al humo irritante, que puede ser dañino al algunos individuos a niveles de alta exposición.

El humo irritante es el método más viejo de pruebas de ajuste aún en uso. Fue desarrollado en Los *Alamos National Laboratory* hace más de 50 años (Ex. 25-4). OSHA ha aprobado el protocolo en todas sus normas de salud que permiten QLFT (Véase 29 CFR 1910.1025 (*Lead*)); 29 CFR 1910.1027 (*Cadmium*); 29 CFR 1910.1028 (*Benzene*); 29 CFR 1910.1048 (*Formaldehyde*)).

El humo irritante también tiene el inconveniente, sin embargo, de que la exposición excesiva al humo irritante también puede causar irritación severa y en algunos casos, daño permanente. Por esta razón NIOSH (Ex. 54-437), recomendó contra el uso continuado de humo irritante para las pruebas de ajuste cualitativas. NIOSH ha conducido el único estudio conocido a OSHA que avaluó las concentraciones de cloruro de hidrógeno producido de tubos de humo irritante. Cuando los tubos de humo fueron adheridos a un bulbo aspirador, NIOSH midió concentraciones de ácido hidroclorhídrico que variaron de 100 ppm (medido a una distancia de seis pulgadas del extremo del tubo de humo) a 11,900 ppm (medido a una distancia de dos pulgadas). El uso de una bomba de flujo bajo produjo concentraciones de cloruro de hidrógeno que variaron de 1500 ppm a más de 2000 ppm dentro de los 10 segundos de encender la bomba. NIOSH no midió la cantidad de humo irritante dento de ninguna careta de respirador (Tr. 411). El PEL de OSHA para cloruro de hidrógeno es un límite máximo de 5 ppm, que pudiera no ser excedido en ningún tiempo (29 CFR 1910.1000(a)). NIOSH ha establecido un valor IDLH de 50 ppm y señala que una concentración de 309 ppm ha sido informado como el nivel de cloruro de hidrógeno que causó un punto final tóxico severo en animales de laboratorio. NIOSH también citó una recomendación de un comité de la *National Academy of Sciences* de limitar la exposición de emergencia a 20 ppm (Ex. 54-437R at página 6).

NIOSH realizó esta mediciones después de evaluar las pruebas de humo irritante a petición del *Anchorage Alaska Fire Department* (Ex. 54-437R), debido a que cuatro bomberos habían informado experimentar irritación de la piel y los ojos durante la prueba de ajuste de humo irritante dentro de un recinto. NIOSH además describió un informe de teléfono que había recibido daño a las cuerdas vocales por exposición a ácido hidroclórico durante una prueba de ajuste inicial. OSHA señala, sin embargo, que esta prueba de ajuste fue realizada dentro de un recinto de prueba y que el sujeto de la prueba falló cuatro pruebas de ajuste consecutivas usando este agente de reto (Tr. 411).

TSI Inc. (Ex. 54-303), el manufacturero del sistema QNFT Portacount, también recomendó que el protocolo QLFT de humo irritante fuera eliminado de la norma final. Al igual que NIOSH, TSI mostró preocupación porque los empleados que fueran probados para el ajuste pudieran estar expuestos a ácido hidroclorhídrico en exceso del PEL y a veces, en exceso del nivel IDLH. TSI también declaró que el protocolo propuesto no contenía una prueba de umbral para medir la

sensitividad del empleado a humo irritante y no provee un medio para generar una concentración de agente de prueba estable. La *3M Company* (Ex. 137), citando la recomendación de NIOSH de que no se usara humo irritante para pruebas de ajuste, también recomendó contra su uso. Además, 3M declaró que la prueba de humo irritante aún no ha sido completamente validada. Ni el nivel de humo necesario para evocar una respuesta ni la concentración de reto durante la prueba de ajuste han sido medidas para mostrar que sean reproducibles."

En contraste, OSHA recibió comentarios instando a que continúe aprobando el protocolo de humo irritante. La *Organization Resources Counselors, Inc*. (ORC) (Ex. 54-424), señalaron que el protocolo de humo irritante es uno de los métodos QLFT más fáciles, baratos, rápidos y efectivos disponibles, aunque ORC reconoce que debe tomarse precauciones para minimizar las exposiciones. Por ejemplo, ORC señaló que las pruebas de ajuste de humo irritante no deben realizarse en una cámara pequeña, tal como una bolsa de plástico invertida o capucha, ya que esto pudiera permitir la acumulación de altas concentraciones de cloruro de hidrógeno. SEIU (Ex. 54-455), apoyaron el uso de QLFT de humo irritante debido a los beneficios de su respuesta involuntaria. SEIU declaró:

SEIU objeta al uso de agentes de reto no irritantes (acetato de isoamilo y sacarina). Hemos hallado que muchos de nuestros son presionados para completar sus pruebas de ajuste rápidamente y regresar al trabajo y por lo tanto, no reconocerá cuándo el respirador haya sido infiltrado durante una prueba de ajuste. La reacción a una emanación irritante es muy difícil de encubrir.

Willson Safety Products (Ex. 54-86), también apoyó el uso de pruebas de ajuste de humo irritante, citando que "los miles de negocios que ahora usan los procedimientos de pruebas de ajuste de humo irritante con un bulbo de apretar de 50 ml. Ellos hallaron el protocolo de emanación irritante como el protocolo de QLFT menos complicado y más fáciles de realizar."

Todos los comentarios que instaron a OSHA a no aprobar el protocolo de humo irritante estuvieron basados sobre la posibilidad de que la prueba pudiera exponer a los empleados a altos niveles de cloruro de hidrógeno. El protocolo de humo irritante en el Apéndice A ha sido cuidadosamente diseñado para minimizar tales exposiciones. Los cotejos iniciales y post prueba de ajuste deben ser realizados con "una pequeña cantidad " de "una concentración débil" de humo irritante, con cuidado de usar sólo la cantidad mínima necesaria para obtener una respuesta." (Véase las disposiciones I.B.5(a)(4) y 5(b)(3). A los sujetos de prueba se instruye a que cierren los ojos para evitar la irritación de los ojos durante la prueba. La prueba debe ser realizada en un área bien ventilada para evitar cualquier acumulación de humo irritante en la atmósfera general (disposición I.B.5(a)(5)). A diferencia de otros métodos de QLFT, el humo irritante no puede llevarse a cabo dentro de un recinto de prueba o capucha (disposición I.B.5(a)(3).

Las personas que se estén probando para el ajuste deben pasar un cotejo de sello de usuario antes de que comience la prueba de ajuste (Véase la disposición I.A.8). La prueba de ajuste de humo irritante con una pequeña cantidad de humo irritante producido de un tubo de humo y la persona que está siendo probada hace flotar una pequeña porción del humo hacia su zona de respiración para

determinar si ocurre alguna infiltración mayor a la careta. Sólo después de determinar que la prueba de ajuste inicial es adecuada, el operador dirige el humo al área del sello de la careta y se acerca gradualmente a la cara del sujeto de prueba. Debido a que la prueba se realiza en un área abierta, la persona que esté siendo probada puede moverse al aire limpio en cualquier momento en que detecte el humo irritante dentro de la máscara. Esto limita la exposición mínima a tan poco como un soplo de humo irritante.

Seguir este protocolo hubiera evitado ambos de los incidentes de reacción adversa que NIOSH describió. En el caso de Anchorage, los SCBAs fueron probados para ajuste colocando a los usuarios dentro de un recinto de prueba y bombeando humo irritante hasta llenarlo. A los usuarios aparentemente no se advirtió que cerraran los ojos durante la prueba de ajuste. El uso de un recinto de prueba está expresamente prohibido en el protocolo de OSHA, ya que expone a los sujetos de prueba a más de la cantidad mínima de humo necesario para obtener una respuesta. Y debe instruirse a los sujetos de prueba a cerrar sus ojos durante la prueba. El sujeto de prueba en el segundo incidente en que sufrieron daño a sus cuerdas vocales también fue probado dentro de un recinto de prueba; además, falló cuatro ajustes consecutivos que envolvían el agente. La prueba repetida de un sujeto quien falló la prueba no una vez, sino cuatro veces consecutivas, dentro de un recinto de prueba lleno de humo irritante, está prohibido por el protocolo de OSHA. Seguir el protocolo aceptado por OSHA habría reducido a niveles substancialmente altos los nieveles de exposición recibidos por estos empleados.

Al aprobar este protocolo de prueba de ajuste, OSHA no está descontando la evidencia de que el humo irritante puede causar reacciones adversas en el sujeto de prueba. Todos los casos de que OSHA tiene conocimiento, sin embargo, envuelven pruebas que no fueron hechas de manera que OSHA considere aceptables y consecuentemente, expusieron a los sujetos de prueba a concentraciones excesivas de humo irritante. OSHA enfatiza la importancia crítica de seguir estos protocolos y no hacerlo así es una violación a la norma.

Los participantes también hicieron un número de sugerencias sobre los aspectos específicos del protocolo. El protocolo propuesto de humo irritante, que fue derivado de los protocolos promulgados en otras normas (29 CFR 1910.1025 y las normas de salud subsiguientes), requería el uso de una bomba de aire de bajo flujo ajustada para suministrar 200 mililitros de humo irritante por minuto. Varios participantes comentaron que un bulbo aspirador debiera ser aceptable para generar un agente de humo irritante y que se necesitaba justificación adicional para requerir una bomba de bajo flujo. (Exs. 54-38, 54-86, 54-135, 54-235, 54-309, 54-316, 54-324, 54-363, 54-424). *Coastal Corporation* (Ex. 54-272) dijo que requerir sólo bombas de aire de bajo flujo impondría una carga financiera innecesaria y recomendó que OSHA permita métodos alternativos, tales como un adaptador de orificio en un sistema de aire comprimido, para suplir una corriente de humo irritante uniforme. ISEA (Ex. 54-363), declaró que sus miembros no estaban al tanto de una bomba de aire de bajo flujo comercialmente disponible, también recomendó que un aspirador de bulbo, que se dijo que era ahora usado por muchos operadores de prueba de ajuste, se permita en su lugar.

En respuesta a estos comentarios, el requisito de que sólo puede usarse bombas de bajo flujo para generar humo irritante, ha sido cambiado en la norma final. Además de la bomba de bajo flujo, puede usarse un bulbo aspirador apretable para generar el humo irritante para la prueba de ajuste. Sin embargo, debe tenerse cuidado por el aperador de la prueba de garantizar que el bulbo aspirador produzca el humo irritante al índice de flujo requerido de 200 ml/minuto. Ya que los bulbos aspiradores varían en tamaño, la persona que realiza la prueba de ajuste debe conocer el volumen del bulbo aspirador que esté siendo usado para empujar el aire a través del tubo de humo. El número de apretones de bulbo por minuto variará dependiendo del volumen del bulbo, por ejemplo, un bulbo grande de 50 ml necesitaría cuatro apretones por minuto para producir el volumen requerido de humo irritante, mientras que un bulbo más pequeño de 25 ml, requeriría ocho apretones por minuto. Los apretones deben ser uniformes e igualmente espaciados durante cada minuto para mantener un flujo relativamente constante de flujo de humo irritante. El uso de un bulbo aspirador requiere para suplir el agente de prueba a un índice estable, constante, requiere alguna destreza de parte del operador de prueba de la prueba de ajuste para producir una corriente constante de humo irritante. Un bulbo aspirador puede producir una gran cantidad de humo irritante durante un solo apretón. Sin embargo, el método de bulbo apretable al ser apropiadamente realizado puede ser un método de prueba efectivo para determinar el ajuste de la careta. *Wilson Safety Products* (Exs. 54-86), sometió una carta de interpretación el 4 de marzo de 1991 que había recibido de Thomas Shepich del *OSHA Directorate of Technical Support* en relación al uso del bulbo apretable para realizar la QLFT de humo irritante bajo las normas de asbesto, plomo, benceno y formaldehído. El Ser. Shepich declaró:

> En su carta usted indicó que la mayoría de sus clientes usó un bulbo apretable de goma de 200 ml de aire por minuto si es usado correctamente. También expresa preocupación sobre la necesidad de gastar $500.00 o más para usar una bomba mecánica, ya que el bulbo de goma apretable puede cumplir adecuadamente con la intención de la norma de OSHA.
>
> El método QLFT es una prueba de fallar/pasar. Ya que un agente de reto generado por un bulbo de goma apretable puede ser tan efectivo como uno mecánicamente aspirado, la intención de las normas ha sido cumplida. El adiestramiento de los individuos que administran QLFT mediante el método del bulbo apretable debe incluir técnicas sobre el número apropiado de compresiones por minuto necesario para generar un flujo de aire apropiado.

También se ha hecho unas cuantas otras modificaciones al protocolo. Según ISEA recomendó (Ex. 54-363), el término "propiedades irritantes" has sido sustituido por "olor característico" en un protocolo de humo irritante en el Apéndice A, ya que el término describe mejor los que el empleado experimenta. Basado sobre las recomendaciones de ORC (Ex. 54-424) y en respuesta a los problemas descritos por NIOSH y TSI (Exs. 54-303; 54-437R).

Prueba de ajuste cuantitativa (QNFT)

El Apéndice A incluye tres protocolos de prueba de ajuste cuantitativas, el protocolo de aerosol generado, el protocolo de *Portacount* ^{TM} que usa aerosol ambiental como el agente de prueba y un contador de núcleos de condensación (CNC), como la instrumentación de prueba y el protocolo de presión negativa controlada (CNP) (i.e., el *Dynatech Fit Tester 3000*^{TM}). Sólo el protocolo de aerosol generado fue incluido en la propuesta. Cada método de QNFT está descrito en una sección

separada del Apéndice A.

La Parte I de la sección C contiene los requisitos generales para QNFT, ya sea empleados o contratistas, son capaces de calibrar equipo y realizar las pruebas apropiadamente, reconocer pruebas no válidas, calcular las pruebas de ajuste apropiadamente y asegurar que el equipo de prueba esté en condiciones de funcionamiento apropiadas. El patrono también es responsable de asegurar que el equipo de QNFT sea limpiado, mantenido y calibrado de acuerdo con las instrucciones del manufacturero, de modo que opere según diseñado.

Los respiradores usados para QNFT debe estar en condiciones de funcionamiento apropiadas. Deben ser rechazados si se detecta infiltración de las válvulas de exhalación que no se reasienten adecuadamente, cerca de la punta o manga de conexión, o si al respirador le falta alguna junta. El requisito en los párrafos (h)(1)(iv) y (h)(3)(i)(A) que todos los respiradores usados en situaciones que no sean de emergencia sean inspeccionados para defectos antes de usarse y limpiarse después de cada uso también aplica a las pruebas de ajuste. El operador de la prueba debe inspeccionar el respirador en busca de: cuarteaduras, agujeros o desgarrones en el cuerpo de goma de la careta; cuarteaduras o desgarrones en el material de la válvula y en la válvula de inhalación y exhalación; juntas de válvulas, materiles foráneos entre la válvula y el asiento de válvula; instalación apropiada del cuerpo de válvula en la careta y válvulas torcidas o arrugadas. Los respiradores con cualesquiera de estos defectos no pueden usarse para pruebas de ajuste.

Debe conducirse un cotejo de sello de usuario antes de empezar la QNFT para asegurar que la careta de respirador esté apropiadamente ajustada. El uso de una prueba de selección o QLFT abreviada para identificar respiradores de pobre ajuste es óptimo.

Párrafo 2-QNFT de aerosol generado

Los procedimientos para conducir la prueba de ajuste cuantitativa están ampliamente reconocidas y aceptadas por la comunidad de higiene industrial. La prueba es realizada dentro de una unidad de prueba tal como una capucha, cabina portátil o cámara. Se genera un aerosol de prueba dentro del recintado. Debe alcanzarse un ambiente estable de concentración de agente de prueba antes de comenzar el régimen de ejercicios de prueba. La unidad de prueba debe ser lo suficientemente grande para permitir a los empleados que estén siendo probados realizar libremente el régimen de ejercicios de QNFT sin alterar la concentración del agente de prueba y la unidad debe contener efectivamente el agente de prueba y la unidad debe contener efectivamente el agente de prueba en una concentración uniforme.

Durante la prueba, los respiradores son provistos de filtros, tales como HEPA de alta eficiencia o filtros P100, que ofrecen 99.97% de eficiencia contra micrones de aerosol de 0.3 según definido por NIOSH en 30 CFR parte 11 o 42 CFR parte 84. Por lo tanto, virtualmente cualquier infiltración medida entre la superficie de sello del respirador y la cara del usuario. Si se usa agentes de prueba u otros particulados, los sorbentes/filtros deben ofrecer un grado similar de eficiencia de recolección

contra el agente de prueba. La concentración del agente de prueba es medida dentro y fuera del respirador. Los métodos de detección comúnmente usados incluyen fotometría de dispersión de luz o fotometría de llama.

Se propuso tres métodos para usar los resultados de estas mediciones para calcular los factores de ajuste; método de penetración pico promedio; método de penetración pico máximo y el uso de un integrador para calcular el área bajo el pico individual para cada ejercicio (59 FR 58919). OSHA propuso que el factor de ajuste derivado de QNFT usando agentes de prueba sea calculado dividiendo la concentración de agente de prueba promedio dentro de la cámara (i.e., la concentración ambiente), por el agente de prueba promedio dentro del respirador por cada ejercicio de prueba (excluyendo el ejercicio de muecas). La concentración ambiental promedio es derivada de la medición de la concentración del agente de prueba (i.e., fuera del respirador), al comienzo y al final de la prueba. *TSI, Inc*. (Ex. 54-8), declaró que aunque el lenguaje propuesto para determinar la concentración de cámara promedio fuera correcta, pudiera obtenerse promediando la concentración de cámara antes y después de cada ejercicio y permitiendo mediciones contínuas de la concentración de cámara. OSHA está de acuerdo en que la norma debiera permitir para otros métodos de medir la concentración de cámara de prueba promedio y ha adoptado el lenguaje revisado sometidos por TSI.

En la propuesta, la concentración de agente de prueba promedio dentro del respirador fue determinada de la penetración de aerosol durante cada ejercicio de prueba usando uno de los tres métodos aprobados para calcular el factor de ajuste general. *TSI, Inc*. (Ex. 54-8), señaló que el método intuitivo pero algebraicamente incorrecto de computar el promedio aritmético (i.e., para instrumentos que informan sus resultados de ejercicios como factores de ajuste en vez de la penetración pico. Este comentarista sugirió que OSHA adoptara la ecuación del borrador de la norma ANSI Z88.10 para pruebas de ajuste que establece correctamente cómo realizar el cálculo de factor de ajuste para instrumentos que informen los resultados como factores de ajuste de ejercicio en vez de valores de penetración pico. OSHA está de acuerdo y ha añadido esta ecuación al Apéndice A en la norma final.

La penetración de aerosol de prueba medida para el ejercicio de muecas no ha de usarse al calcular la concentración de agente de prueba promedio dentro del respirador (Veáse la disposición I.C.2.(b)(8)(i)). El propósito del ejercicio de muecas es determinar si el respirador que está siendo ajustado se reasentará a sí mismo sobre la cara después de que el sello del respirador haya sido alterado durante el ejercicio y una baja en la concentración del agente de prueba cuando el respirador se reasienta a sí mismo. Si el respirador se no se reasienta siguiente al ejercicio de muecas, el ejercicio de respiración normal subsiguiente mostrará infiltración excesiva a la máscara y resultará en una prueba de ajuste fallida. Ya que aún un respirador apropiadamente ajustado puede mostrar penetración de agente de prueba durante parte del ejercicio de máscara, el valor de penetración medido durante el ejercicio de muecas no ha de usarse al calcular el factor de ajuste general.

Se requiere una clara asociación entre un evento que esté teniendo lugar durante pruebas y el registro del evento. Este requisito es crítico para el cálculo apropiado de penetración de aerosol para

ejercicios de prueba específicos. Las infiltraciones de corta duración (desplegadas como picos en el instrumento de registro), puede ocurrir durante y como un resultado de cada ejercicio de prueba de ajuste y esas infiltraciones indican pobre ajuste de respirador. Estos picos de penetración se usan para determinar el factor de ajuste. La incapacidad de medir estos picos de penetración pudiera resultar en que el factor de ajuste fuera sobreestimado, ya que promediar todos los picos de penetración de los ejercicios de prueba pudiera resultar en que el factor de ajuste fuera sobreestimado, ya que promediar todos los picos de penetración de los ejercicios de prueba pudiera oscurecer los niveles de penetración altos que pudieran ocurrir durante un ejercicio de prueba. La incapacidad para asociar claramente el evento de ejercicio con el registro imposibilita el cálculo correcto del factor de ajuste.

Varios factores pueden afectar el intervalo de tiempo entre un evento de ejercicio que ocurra durante QNFT y el registro del evento, tal como el diámetro de la línea de muestreo, índice de muestreo y la longitud de la línea de muestreo. El tiempo de respuesta aumentará con un aumento en la longitud y/o diámetro de la línea de muestreo. Por lo tanto, la longitud y diámetro interior de la línea de muestreo debe ser tan pequeño como sea posible. La línea usada para muestrear la concentración del agente de prueba de la cámara y la línea usada para probar la concentración del agente de prueba dentro del respirador, deben ser de la misma longitud y el diámetro interior, de modo la pérdida de aerosol causada por la deposición de aerosol en cada línea de prueba es equivalente para las dos líneas.

Para minimizar la combinación de la contaminación del cuarto general y la exposición del operador de prueba, el protocolo de aerosol generado requiere que el aire educido de la unidad de prueba debe pasar a través de un filtro de alta eficiencia (o sorbente).

Ya que la humedad relativa en la cámara de prueba puede afectar el tamaño de partícula de los aerosoles de cloruro de sodio, el protocolo requiere además que la humedad relativa de la unidad de prueba sea mantenida bajo el 50%. Este requisito es consistente con las instrucciones del manufacturero para las unidades de cloruro de sodio.

Antes de comenzar la QNFT de aerosol generado, debe alcanzarse una concentración de agente de prueba debe ser alcanzada dentro de la unidad de prueba. La concentración dentro de las cabinas de prueba pequeñas o las capuchas hasta la cintura puede ser diluida significativamente cuando el empleado entra a la cabina. Normalmente, la concentración de agente de prueba se estabilizará dentro de dos a cinco minutos.

Los ajustes al respirador no deben hacerse durante QNFT. Cualquier ajuste de la careta debe ser hecho por el empleado antes de comenzar el régimen de ejercicios. Este requisito evitará la manipulación del respirador durante las pruebas de ajuste para alcanzar factores de ajuste más altos. El factor de ajuste ha de ser terminado cuando quiera que una penetración de pico sencillo exceda al dos por ciento para medias caretas y uno por ciento para respiradores de careta completa. Tales infiltraciones corresponden a los factores de ajuste bajo 100 para medias máscaras y 500 para

respiradores de caretas completas e indican un ajuste de respirador inaceptable. En tales casos, el respirador puede ser reajustado y volverse a probar el empleado. Si una prueba QNFT subsiguiente es realizada después de que el respirador haya sido reajustado es terminada debido a la penetración excesiva, entonces el ajuste de respirador para ese individuo debe considerarse inaceptable y debe seleccionarse y probarse un respirador diferente.

OSHA había propuesto que el empleado completara exitosamente tres pruebas de ajuste separadas con el mismo respirador usando un protocolo QNFT. El requisito propuesto fue derivado de los protocolos de pruebas de ajuste en las normas específicas de substancia de OSHA, e.g., la norma de benceno (29 CFR 1910.1028). Esta disposición propuesta recibió más de 150 comentarios. Muchos comentaristas declararon que sólo es necesaria una QNFT y que las pruebas adicionales sólo aumentaría los costos de las pruebas de ajuste sin una mejora correspondiente en la obtención de un ajuste exitoso (Exs. 54-11, 54-26, 54-35, 54-37, 54-41, 54-44, 54-63, 54-83, 54-114, 54-124, 54-139, 54-208, 54-289, 54-316, 54-359, 54-363). Algunos dijeron que requerir QNFT desalentaría a los patronos de adoptar QNFT (Exs. 54-164), o forzaría a los patronos a usar QLFT menos protectoras, lo que requiere sólo una prueba de ajuste (Exs. 54-316, 54-359, 54-363, 54-434). Un comentarista declaró que tres pruebas de ajuste para QNFT sólo serían necesarias si OSHA permitiera APFs más basado sobre los resultados (Ex. 54-84). (OSHA señala que el concepto de aumentar el APF basado sobre pruebas de ajuste repetidas, originalmente contenidas en la norma de respiradores de ANSI, Z88.2-1980, fue subsiguientemente removida de la revisión Z88.2-1992 de la norma (Ex. 54-443)). *Bath Iron Works* (Ex. 54-340), declaró que la variación entre las pruebas de ajuste separadas es significativa y recomendó que este problema pudiera ser resuelto aumentando el factor de seguridad a más de 10. Otros comentaristas sugirieron que aumentar el factor de ajuste requerido para pasar una sola QNFT era una alternativa a requerir tres pruebas de ajuste (Exs. 54-139, 54-173, 54-340).

La norma final no incluía el requisito de realizar tres pruebas QNFT exitosas porque realizar tres pruebas no se ha mostrado en este expediente que detecte mejor los respiradores de pobre ajuste. Aumentar el factor de seguridad de 10, elevando así el factor de ajuste mínimo requerido para pasar una QNFT, tampoco ha sido adoptado por OSHA porque la experiencia indica que un factor se seguridad de 10 es suficiente. Aunque muchos patronos por su parte han decidido requerir factores de ajuste más altos durante las pruebas de ajuste, los datos en el expediente no apoyan la sugerencia de aumentar el factor de seguridad más de 10 sea apropiado. Usar un factor de seguridad de 10 es práctica actual en las pruebas de ajuste y es usado para justificar la variabilidad en procedimientos de pruebas de ajuste, así como otras variables (e.g., diferencias en ajuste de respirador entre el lugar de trabajo y durante la prueba de ajuste).

Los resultados de las pruebas de ajuste deben estar en o sobre el factor de ajuste mínimo requerido para esa clase de respirador purificador de aire de ajuste hermético. Los factores de ajuste requeridos son establecidos aplicando un factor de ajuste de 10 a los APFs para esa clase de respirador. Por ejemplo, los respiradores de cuarto y media careta purificadores de aire con un APF de 10 deben alcanzar al menos un factor de 100 y los respiradores purificadores de aire de careta completa, con un

APF de 50 requieren un factor de ajuste mínimo de 500.

Párrafo 3-QNFT de contador de núcleos de condensación (CNC)

Se ha añadido un protocolo de prueba de ajuste para el contador de núcleos de condensación (CNC) de aerosol ambiental (i.e., *TSI, Inc*., *Portacount*^{TM}) , ha sido añadido a la norma final como un método de QNFT aceptado. Muchos comentaristas señalaron a la necesidad del protocolo de QNFT CNC. Los comentaristas (Exs. 54-216, 54-326, 54-359), señalaron que el Portacount es el método más comúnmente usado y que se ha desarrollado suficientes datos para durante los pasados años para validar su efectividad. El uso del Portacount ha sido permitido por OSHA bajo una interpretación de cumplimiento publicada en 1988. Los comentarios escritos para realizar pruebas de ajuste en el Apéndice A son esencialmente los mismos que las instrucciones provistas por el manufacturero.

Párrafo 4-QNFT de presión negativa controlada (CNP).

El protocolo de prueba de ajuste para el método de presión negativa controlada (CNP) (*Dynatech Nevada Fit Tester 3000*^{TM}), también ha sido añadido a la lista de métodos QNFT aceptados. El método de prueba de ajuste envuelve el uso de un instrumento de prueba de ajuste envuelve el uso de un instrumento que genera una presión negativa controlada dentro de la careta del respirador para medir el índice de infiltración resultante.

Este protocolo de prueba de ajuste es el mismo protocolo permitido por OSHA bajo la carta de interpretación de cumplimiento emitida en 1994 y basada sobre varios estudios sobre la ejecución del método CNP conducido por su desarrollador, el Dr. Cliff Crutchfield (Exs. 71, 54-436). Estos estudios informaron resultados que fueron validados comparándolos a los resultados de los sistemas de pruebas de ajuste de aerosol actuales. Los datos mostraron que los factores de ajuste medidos con CNP son siempre más bajos que los factores de ajuste medidos con una QNFT de aerosol. OSHA ha revisado estos estudios estos estudios antes de emitir su carta de cumplimiento. OSHA cree el método CNP, basado sobre los datos de validación del Dr. Crutchfield, constituyen apoyo adecuado para la confiabilidad del método al rechazar malos ajustes. Aunque no hay un cuerpo de datos disponible que describa la experiencia del patrono usando el método CNP significa que este ajuste identificará los malos ajustes al menos en el mismo índice que otros protocolos de prueba aceptados.

Varios comentaristas instaron a OSHA a proveer un protocolo para el método CNP y listarlo como aprobado (Véase e.g., Exs. 54-167, 54-216). Adicionalmente, NIOSH, en sus comentarios y testimonio declaró que: "NIOSH recomienda que OSHA reconozca * * * los siguientes procedimientos de prueba de ajuste como aceptable * * * Las pruebas de ajuste cuantitativas usando presión negativa controlada e instrumentación apropiada para medir el índice de infiltración volumétrica de una careta para cuantificar el ajuste de respirador" (Tr. 359, Ex. 54-437) NIOSH declaró además en su comentario (Ex. 54-437) que "sólo el sistema de pruebas de ajuste de presión negativa controlada, que ha sido excluido en la propuesta de OSHA, ha sido sometido a validación limitada" (Decker and Crutchfield , 1993). El Departamento del Trabajo e Industrias del estado de

Washington (Ex. 54-173), pidió que OSHA provea los criterios, de modo que los métodos tales como la "prueba de equipo Dynatech" descrito como "probado"pudiera ser fácilmente usado.

Penelec/Genco informaron experiencias favorables usando el método CNP (Ex. 54-167). Según establecido en su comentario:

Penelec/Genco probó para ajuste cuantitativo recientemente aproximadamente 15000 empleados en los respiradores de media careta y careta completa usando el *Dynatech/Nevada Fit Tester 3000.* Por los pasado 10 años hemos realizado pruebas de ajuste usando equipo de contar partículas, Estamos muy complacidos con los resultados provistos por el *FitTester 3000* * * * Creemos que la ciencia es sólida, el equipo es confiable y los resultados son válidos. Al ser usados como parte de un programa de protección respiratoria completo, creemos que la prueba de ajuste de presión negativa controlada es una manera efectiva de parear a cada persona con la careta de respirador con el ajuste más cómodo.

Todos los estudios prevista consistentemente mostraron que el equipo y los protocolos de presión negativa siempre producen resultados de pruebas de ajuste más consistentes que el equipo y el protocolo contador de partículas. Nuestra experiencia totalmente apoya esto.

Hayamos que el *Dynatech/Nevada FitTester 3000* es duradero, confiable y fácil de usar. Los resultados son siempre reproducibles con variación mínima. La aceptación de los empleados es excelente, especialmente porque tienen una percepción directa del ajuste (infiltración, o falta de), que corresponde bien a los resultados de ajuste de la máquina. Al usar el *FitTester 3000* podemos seleccionar respiradores más cómodos, de mejor ajuste para nuestros empleados. Creemos que ciertas marcas de respiradores son muy superiores a otras en términos de ajuste y comodidad. Como resultado, hemos cambiado de marcas. Nuestros empleados están mucho más satisfechos con el ajuste y la comodidad de sus nuevos respiradores * * * (Ex. 54-167).

TSI Inc. (Exs. 54-229, 54-302), declaró que OSHA debiera rechazar el método CNP como un QNFT validado, ya que los empleados que son probados usando este método sostuvieron la respiración y permanecieron inmóviles durante la medición i.e., no pueden realizar los ejercicios requeridos simultáneamente con la medición. Conforme a TSI, los ejercicios dinámicos son necesarios para simular las tensiones del sello facial impuestas por las condiciones del lugar de trabajo. El Dr. Crutchfield, en su submisión posvista (Ex. 134), respondieron a las declaraciones hechas por Jeff Weed de TSI en la vista y en las submisiones de TSI al expediente en relación al método de prueba de ajuste CNP. El discutió la capacidad los métodos de prueba de ajuste con base de aerosol para medir infiltraciones transitorias, declaró que ocurre infiltración con la inhalación y que el método CNP midió más infiltración respiratoria que los sistemas con base de aerosol y además que, los factores de ajuste de CNP "tienden a alinearse más cercanamente con los factores de protección de lugar de trabajo que los factores de ajuste con base de aerosol." El Dr. Crutchfield también enfatizó la importancia de poder medir efectivamente la infiltración fundamental al respirador, declarando que "los ejercicios más dinámicos no parecen tener un efecto estadísticamente significativo sobre los factores de ajuste medidos."

OSHA reconoce la necesidad de realizar los ejercicios de prueba de ajuste para tensar el sello de la careta y ha incluido una variedad de ejercicios completa en el protocolo CNP en el Apéndice A. Difieren de los ejercicios del método CNC, ya que los resultados de prueba no son tomados mientras el ejercicio de prueba está siendo realizado, sino que son tomados después de que el ejercicio es

completado. Sin embargo, ya que el método CNP no puede distinguir cambios en volumen de careta que esté relacionado con el movimiento durante un ejercicio de infiltración a la careta causado por el ajuste pobre del respirador, el protocolo de CNP requiere que el empleado permanezca inmóvil durante el corto período de muestreo que se requiere después de cada ejercicio. OSHA cree que cualquier cambio en el ajuste fundamental causado por los ejercicios de prueba debiera, consecuentemente, ser medido por el método CNP durante el período de muestreo de 10 segundos siguiente a cada ejercicio y que esto no afecta la capacidad de la prueba para detectar los pobres ajustes cuando el sello se tensa.

Además del protocolo de prueba de ajuste CNP aprobado por OSHA, el Dr. Crutchfield (Tr. 254), testificó sobre nuevas protocolos de pruebas de ajuste para el método CNP. Este nuevo protocolo es substancialmente diferente del protocolo aceptado por OSHA, el cual requiere ka ejecución de ejercicios de prueba seguidos por mediciones por CNP. El nuevo protocolo también fue descrito en detalle en una carta del Senador John McCain de Arizona, de parte del Dr. Crutchfield (Ex. 54-460). El nuevo protocolo sometido después del cierre del período de comentarios posvista está descrito como consistente en tres ejercicios y dos puestas. El primer ejercicio mide "ajuste fundamental de respirador" con la cara hacia adelante. El segundo ejercicio es el ejercicio de doblarse, con el respirador paralelo al piso. El tercer ejercicio consiste en agitar vigorosamente la cabeza de lado a lado por tres segundos, seguido por una medición del "ajuste fundamental". Al usuario de respirador luego se requiere quitarse y volverse a poner el respirador dos veces, con medición del ajuste fundamental medido después de cada puesta. Este protocolo resulta en cinco mediciones de CNP, del cual se calcula un factor de ajuste y se usa para hacer una determinación de pasa/falla para la prueba de ajuste.

La información sobre el nuevo protocolo no fue sometida al sumario de reglamentación a tiempo para permitir la oportunidad de comentario público. OSHA, por lo tanto, no puede incluirlo en su norma final. El Apéndice A, Parte II establece procedimientos mediante los cuales OSHA aprobará los nuevos protocolos de pruebas de ajuste después de permitir la oportunidad para comentario público. Un proponente del protocolo de prueba de ajuste CNP revisado puede someterlo para aprobación de acuerdo con el Apéndice A, Parte II.

La parte propuesta (II)(A)(12) del Apéndice A requería que el patrono mantuviera un expediente de las pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas administradas al empleado. Este requisito ha sido movido al párrafo (m)(2) en la norma final para consolidar los requisitos de archivo de expedientes de la norma. El expediente de pruebas de ajuste debe incluir la fecha y el tipo de prueba de ajuste realizado, información del empleado y tipo de respirador. Cuando se administra un QNFT, debe retenerse un registro de la prueba (e.g., gráficas de cinta, integración computarizada). Los expedientes de la prueba de ajuste han de ser mantenidos hasta que se administra la próxima prueba de ajuste. El expediente es necesario para que OSHA determine cumplimiento verificando que: el empleado haya sido probado para ajuste antes de comenzar el uso del respirador y al menos anualmente a partir de entonces; el empleado probado pasó la prueba de ajuste cualitativa o alcanzó un factor de ajuste suficientemente alto para pasar la prueba de ajuste cualitativa correctamente

realizada y el factor de ajuste calculado apropiadamente; y el modelo y tamaño del respirador usado durante las pruebas de ajuste son iguales que el modelo y tamaño del respirador usado por el empleado en el lugar de trabajo.

Nuevos protocolos de pruebas de ajuste

El párrafo (f)(3) de la regla propuesta establecía que OSHA evaluaría los nuevos protocolos de ajuste bajo los criterios especificados en la Sección I del Apéndice A e iniciaría la reglamentación bajo la sección 6(b)(7) de la Ley OSH si el proponente de un nuevo método de prueba de ajuste sometiera los datos de método y validación a OSHA para evaluación. La sección lista criterios detallados que OSHA aplicaría al determinar si aprobar el nuevo protocolo.

Algunos comentaristas recomendaron acercamientos alternativos para aprobar los nuevos protocolos de pruebas de ajuste. *Mobil Oil* (54-234) y el *American Petroleum Institute* (Ex. 54-330), sugirieron que NIOSH debiera ser el revisor de los métodos de pruebas de ajuste alternativos. *Exxon* (Ex. 54-266), cuestionó el rol de que OSHA tendría al aprobar los nuevos protocolos de pruebas de ajuste, declarando que NIOSH u otras agencias o laboratorios pudieran revisar mejor los nuevos métodos de pruebas de ajuste. La *American Association of Occupational Health Nurses* (Ex. 54-213) apoyaron el uso de nuevos métodos de pruebas de ajuste, siempre que se haya demostrado que son estadísticamente equivalentes a los métodos aceptados de OSHA pero declaró que el procedimiento de reglamentación administrativo que OSHA había propuesto resultaría en demoras y papeleo que desalentarían al desarrollo de nuevos métodos. La *Composites Fabricators Association* (Ex. 54-295), también declaró que someter nuevos métodos de pruebas de ajuste a la reglamentación, desalentaría al patrono de desarrollar o adoptar cualquier método de prueba de ajuste que no estuviera ya aprobado por OSHA. La *Society of the Plastics Industry* (Ex.54-310) declaró que la reglamentación sobre nuevos métodos era innecesaria y que OSHA debiera publicar criterios para las pruebas de ajuste y permitir a los patronos adoptar nuevos métodos sin reglamentaciones estorbosas. La *National Association of Manufacturers* (Ex. 54-313), propuso que la publicación de un nuevo método de prueba de ajuste en diario revisado por pares debiera ser evidencia *prima facie* de que el método ha sido validado.

OSHA no puede aceptar la sugerencia por algunos comentaristas de que debiera aceptar nuevos protocolos de pruebas de ajuste sin seguir los procedimientos de reglamentación de la Ley OSH y bajo la sección 6(b) de la Ley, sólo puede ser modificada a través de los mismos procedimientos de reglamentación. Las modificaciones al Apéndice A para añadir nuevos protocolos de pruebas de ajuste por lo tanto, tienen que sufrir el mismo tipo de escrutinio de reglamentación, incluyendo la oportunidad de comentario público, de que los protocolos aprobados han sido recibidos.

En respuesta a los comentarios recibidos, OSHA ha modificado el Apéndice A de la versión contenida en la propuesta. Estos cambios refinan el proceso de aprobación de los nuevos protocolos de pruebas de ajuste asegurando que cualquier nuevo método propuesto esté apoyado por datos de alta calidad. Según modificado, el Apéndice A también toma un acercamiento más orientado a la

ejecución al proceso de aprobación que la propuesta. En vez de listar los criterios detallados que un nuevo protocolo de pruebas de ajuste deba satisfacer, el Apéndice A final requiere que un nuevo protocolo propuesto esté apoyado por resultados de prueba obtenidos por un laboratorio de investigación gubernamental independiente o por una publicación de higiene industrial revisado por pares.

Ambos de estos opciones garantizarán que cualesquiera nuevos protocolos de pruebas de ajuste tendrán una sólida base científica antes de ser sometidos a OSHA . Los laboratorios de investigación del gobierno, tal como Los *Alamos National Laboratory y Lawrence Livermore National Laboratory* tienen considerable peritaje en revisar nuevos protocolos de pruebas de ajuste para determinar si son seguros, precisos y estadísticamente válidas. Una recomendación favorable por un laboratorio tal, junto con los datos de apoyo proveen una base sólida sobre la cual OSHA puede basar su evaluación. Más aún, debido a que el informe y la recomendación del laboratorio estarán en el expediente público cuando comience el procedimiento de reglamentación de OSHA, el público tendrá la oportunidad de examinar los datos de apoyo del nuevo método propuesto y ha proveer cualesquiera datos adicionales, ya sea en apoyo de, o en oposición al método propuesto.

Una solicitud de un nuevo protocolo de prueba que haya sido publicado en un diario de higiene industrial proveerán similarmente una base sólida para reglamentar el nuevo método. Igual que la revisión por un laboratorio de pruebas nacional, el proceso de revisión por pares asegura que los datos que apoyen el método haya sido escrutados y hayados aceptables por una parte neutral con peritaje en los métodos de pruebas de ajuste. El artículo publicado estará disponible al público cuando la reglamentación comience y los miembros interesados del público, por lo tanto, estará advertido de todos los aspectos relevantes del método propuesto y estaría en buena posición para comentar sobre el método.

OSHA cree que el enfoque de la regla final refinará el proceso de aceptación de los nuevos protocolos de pruebas de ajuste y desalentaría el desarrollo de nuevos métodos. Una reglamentación sobre el nuevo protocolo así sólo comenzaría después de que el proponente del protocolo haya establecido una base sólida para buscar la aprobación de la Agencia. Al tiempo en que comience la reglamentación, los miembros interesados del público conocerían la base científica sobre la cual se busca la aprobación y podrá ofrecer a OSHA el beneficio de sus puntos de vista. El proceso de reglamentación debe, por lo tanto, poder proceder más rápidamente si OSHA fuera a evaluar los datos que no hayan sido previamente escrutados por un cuerpo experto y fuera a basar su proceso de aprobación sobre los criterios detallados contenidos en el proceso de aprobación contenido en el Apéndice A de la regla propuesta. Y debido a que el proceso de reglamentación puede esperarse que proceda expeditivamente una vez que la solicitud cualificada haya sido sometida, las partes interesadas no deben desalentarse de hacerlo.

Los nuevos métodos de pruebas de ajuste deben someterse a notificación y comentario de reglamentación. Esta decisión refleja la larga experiencia de OSHA en evaluar los métodos de pruebas de ajuste como el "contador de núcleos de condensación" (CNC) y el método de "presión

negativa controlada" (CNP) y en pasadas reglamentaciones, el método "QLFT de sacarina" y el método "QLFT de acetaro de isoamilo". En los pasados 20 años ha habido sólo unos cuántos métodos, pero de todos se ha requerido la evaluación de los datos de apoyo y cada nuevo método ha generado gran interés y comentario público. Los nuevos métodos de pruebas de ajuste, particularmente aquellos que envuelven nuevos principios científicos y nuevas técnicas para evaluar la ejecución del respirador, requieren toda consideración y discusión pública de los "issues" por la comunidad reglamentada, los intereses competitivos, expertos en respiradores y grupos laborales. El proceso de aviso y comentario de reglamentación garantizará que OSHA reciba el insumo necesario del público, así como los datos requeridos para la evaluación abierta y que todas las partes interesadas tengan la oportunidad de comentario público sobre cualquier nuevo método. Publicar un nuevo método de prueba de ajuste en el ***Federal Resistir*** debe provocar comentario y discusión públicos sobre los méritos del método; notificar a la comunidad reglamentada de la posible disponibilidad de un nuevo método y solicitar cualquier información adicional que fuera relevante para consideración antes de que OSHA haga su decisión final. OSHA no tiene la intención de que el proceso de reglamentación sea estorboso o envuelto pero tal proceso asegurará que toda la información y los comentarios estén disponibles al público y que cualesquiera problemas conocidos con el nuevo método sean tratados antes de la aceptación final.

La adopción de un enfoque que permita la aceptación de nuevos métodos de pruebas de ajuste es un cambio fundamental a esta norma. Los métodos de pruebas de ajuste impactan directamente sobre la salud de los trabajadores, ya que las pruebas de ajuste están diseñadas para identificar los respiradores de pobre ajuste. Sin la evaluación cuidadosa de que el nuevo método de prueba de ajuste reciba durante el proceso de reglamentación, OSHA no puede estar segura de que un método de prueba de ajuste defectuoso no sea desarrollado y mercadeado a los usuarios de respirador. Si se usa para seleccionar respiradores, un método defectuoso llevaría a la exposición innecesaria de los trabajadores a substancias peligrosas, ya que los respiradores de pobre ajuste no serían detectados mediante este método. Determinar la confiabilidad de los nuevos métodos de ajuste requiere más evaluación, por ejemplo, que los nuevos métodos de limpiar respiradores o los nuevos métodos de cotejo de sello, que pueden ser desarrollados por el manufacturero del respirador. (Véase el Apéndice B). Los nuevos métodos de limpieza y los cotejos de sello de los usuarios no necesitan someterse a reglamentación para convertirse en métodos aceptados. La evaluación más rigurosa a través de notificación y comentario está requerida sólo para los nuevos métodos de ajuste, donde la experiencia de OSHA ha mostrado la necesidad de revisión pública de la ejecución.

Moldex (Ex. 54-153), *Mobil Oil* (Ex. 54-234), *Exxon* (Ex. 54-266) y el *American Petroleum Institute* (Ex 54-330), recomendaron que OSHA permita a las partes interesadas distintas de los patronos someter nuevos métodos de pruebas de ajuste para la aceptación de OSHA. En el pasado, OSHA ha permitido a otras partes interesadas, tales como los desarrolladores del nuevo equipo de pruebas de ajuste someter los nuevos protocolos y métodos para la aprobación de OSHA y continuará haciéndolo. Para hacer esto explícito, la regla final establece que un nuevo protocolo propuesto puede ser sometido por cualquier persona.

Párrafo (g)-Uso de respiradores

La regla final requiere a los patronos establecer e implantar procedimientos para el uso apropiado de los respiradores. El párrafo (g)(1) contiene requisitos específicos para asegurar un ajuste adecuado para el sellado de la careta cada ves que se use un respirador. El párrafo (g)(2) requiere a los patronos reevaluar la efectividad de los respiradores cuando haya cambios en el ambiente o las condiciones del usuario, así como requerir que los empleados abandonen el área de uso de respirador si detectan cualquier señal de que el la efectividad del respirador está comprometida o para realizar cualquier ajuste. Los párrafos (g)(3) y (g)(4) discuten los procedimientos para el uso de respiradores en atmósferas IDLH y combatiendo incendios en interiores estructurales, respectivamente.

El párrafo (g) de la propuesta trataba los mismos asuntos en el contexto de requerir a los patronos desarrollar e implantar procedimientos escritos de operación estándar. Según sugerido por un número de comentaristas, OSHA ha eliminado el requisito de procedimientos escritos a la luz del hecho de que el párrafo (c) ya requiere un programa escrito de protección respiratoria (Exs. 54-38, 54-163, 54-226, 54-428). Además, OSHA ha movido al párrafo (d), que rige la selección respiratoria, el requisito del párrafo propuesto (g) de que los patronos aseguren que los SCBAs estén certificados para una vida de servicio mínima de 30 minutos si han de ser usados en atmósferas IDLH, para entrada de emergencia o para combatir incendios. El párrafo (g) final contiene así sólo aquellos requisitos necesarios para el uso apropiado de respiradores en atmósferas IDLH, no IDLH y de combatir incendios en estructuras interiores.

Párrafo (g)(1)-Protección del sello de careta

El párrafo (g)(1) (i) y (g)(1)(ii) tienen la intención de asegurar que el vello facial, otras condiciones que interfieran potencialmente con el sello de la careta o la función de válvula y los espejuelos u otro equipo de protección personal no interfiera con el funcionamiento efectivo del respirador. El párrafo (g)(1)(iii) requiere que los empleados realicen un cotejo de sello de usuario cada vez que se ponen un respirador para usarse en el lugar de trabajo.

El párrafo (g)(1)(i)(A) prohibe al patrono permitir que se use respiradores de ajuste hermético por empleados que "tengan vello facial que venga entre la superficie de sellado de la careta y la carao o que interfiera con la función de válvula." El párrafo (g)(1)(i)(B) prohibe que las caretas de ajuste hermético sean usadas por empleados que tengan alguna condición que interfiera con el sello de cara-careta o con la función de válvula. La norma anterior prohibía el uso de respiradores "cuando las condiciones evitan un buen sello de cara. Tales condiciones pueden ser crecimiento de barba o patillas * * * " El requisito propuesto similarmente habría prohibido a los patronos permitir el uso de caretas de respirador de ajuste hermético por empleados "con condiciones que eviten tales ajustes." "El vello facial que interfiera con el sello de la careta" fue listado como un ejemplo de una condición tal. La regla final aclara así el lenguaje de la NPRM.

La norma final de OSHA ofrece a los patronos más flexibilidad que la norma ANSI Z88.2-1992. La

sección 7.2.1, que prohibe el uso de cualquier respirador equipado con una careta, ya sea de ajuste hermético o suelto, si el usuario tiene vello facial que venga entre la superficie de sellado de la careta y la cara. Aunque algunos comentaristas recomendaron que OSHA adopte el lenguaje de la norma de ANSI (Exs. 54-218, 54-219), OSHA ha determinado que sólo es necesario aplicar la prohibición del vello facial a los respiradores de ajuste hermético.

El expediente de reglamentación (Exs. 15-11, 15-26, 15-28, 15-27A, 15-30, 15-33, 15-35, 15-36, 15-41, 15-52, 15-58, 15-62, 15-73, 15-77), también contiene fuerte evidencia de que el vello facial puede interferir con los sellos de las caretas de ajuste hermético. Conforme al estudio por Hyatt y Pritchard discutido a continuación, vello facial incluye crecimiento de barba (Ex. 23-5). Un número de estudios y comentarios que fueron sometidos al expediente (Exs. 23-5, 36-49, 36-31, 36-45, 36-47, 54-443D, 54-408), discutieron el efecto de el vello facial sobre la ejecución de los respiradores. McGee and Oestenstad (Ex. 23-2), probaron ocho voluntarios en aparatos respiradores autocontenidos a demanda de presión en un circuito cerrado. Los voluntarios fueron afeitados al comienzo del estudio. Fueron sometidos a pruebas de ajuste cuantitativas a intervalos de dos semanas durante un período de crecimiento de barba de ocho semanas. El crecimiento de barba tiene un efecto negativo profundo sobre los factores de ajuste observados. La mayoría de los voluntarios comenzaron con factores de ajuste de 20,000 al ser probados inicialmente; después de ocho semanas, estos mismos trabajadores alcanzaron factores de ajuste que variaron de 14 a 1067.

En otro estudio, E.C. Hyatt, J.A. Pritchard y otros (Ex. 23-5), investigaron el efecto del vello facial sobre la ejecución del los respiradores de media careta y careta completa. Se realizó pruebas de ajuste cuantitativas en voluntarios de pruebas con cantidades variantes de vello facial, incluyendo crecimiento, patillas y barbas. Los resultados mostraron que el vello facial puede tener una variedad de efectos sobre la ejecución de los respiradores, dependiendo de factores tales como el grado al cual el pelo interfiera con la superficie de sellado del respirador, las características físicas del pelo, el tipo de respirador y las características faciales. En general, la presencia de barbas y patillas anchas tuvo un efecto perjudicial sobre la ejecución de los respiradores. Los autores concluyen que:

- Los individuos con vello facial excesivo, que interfieran con el sello, no pueden esperar obtener un grado tan alto de ejecución de respirador como los individuos afeitados.
- El grado de interferencia depende de muchos factores (e.g., la longitud, textura y densidad del vello facial) y la extensión a la cual estos factores interfieren con la superficie de sellado del respirador
- Como no sea probar diariamente para ajuste al trabajador con barba, los únicos enfoques prudentes son requerir que el vello facial no interfiera con la superficie de sello del respirador (e.g., afeitarse donde el sello toque la cara) o prohibir al empleado que trabaje en áreas que requieran protección respiratoria.

Otros estudios de pruebas de ajuste también muestran que los trabajadores sin barba tienen factores de ajuste significativamente más altos que los trabajadores barbados. Skretvedt and Loschiavo (Ex. 23-3) porbaron los respiradores de media careta y de careta completa en 370 empleados varones que

fueron probados para ajuste cualitativa y cuantitativamente; 67 de los empleados tenían barbas completas. Los trabajadores barbados consistentemente fallaron las pruebas de ajuste cualitativas. Los empleados barbados que usaban media careta tenían un factor de ajuste mediano de 12, mientras que los empleados afeitados tuvieron un factor de ajuste mediano de 2950. Para respiradores de careta completa, los trabajadores barbados tuvieron un factor de ajuste mediano de 30 y los empleados afeitados tuvieron un factor de ajuste mayor de 10,000.

Sólo un estudio no halló diferencia significativa en la ejecución de respirador para los empleados con o sin barbas. Fergin (Ex. 23-1) estudió los factores de protección de lugar de trabajo, pero no los factores de ajuste para tres tipos diferentes de respiradores desechable usados para asentadores de carbón durante operaciones de asentado de carbón y llenado de cubos de mena. El estudio que envolvió un total de 75 muestras recogidas de 38 trabajadores no barbados y 22 trabajadores barbados, comparó las concentraciones ambientales con las concentraciones "en máscara". Los tipos barbados fueron clasificados como ligeros, medianos, pesados, finos, suaves, hirsutos y rizados. Los resultados no mostraron relación clara entre tipo de barba y factor de protección respiratoria. Los autores recomendaron que " * * * donde los factores de protección respiratoria puedan ser demostrados para sujetos con vello facial, la regla de no barbados debe ser exenta."

OSHA no considera este estudio como una basis persuasiva para cambiar su posición sobre el vello facial. El hecho de que un factor de protección aceptable pueda ser obtenido para un usuario de respirador barbado en un estudio de factor de protección de lugar de trabajo no significa que el trabajador pueda alcanzar el mismo nivel de protección cada vez que se use el respirador. Primero, los estudios de factor de protección están diseñados para minimizar los defectos de programa y con frecuencia son conducidos bajo supervisión muy estrecha, lo que generalmente no es característico de las condiciones en un lugar de trabajo real. Segundo, las barbas crecen y cambian diariamente, resultando en una variabilidad de protección de un día al próximo.

Fergin basó su conclusión de que la ejecución del respirador es similar para trabajadores barbados y no barbados en una comparación estadística de medias geométricas, calculadas separadamente para cada tipo de respirador para trabajadores barbados y no barbados. OSHA está más preocupada por el amplio alcance de valores que por los valores de media geométrica. Los factores de protección observados por Fergin variaron grandemente y alcanzaron de 1-1041 (no barbados) y 4-332 (barbas) para un respirador *3M* -9910; 12-36 (no barbados) y 7-30 (barbados) para un respirador *3M*-8706 y 5-1006 (no barbados) y 42-391 (barbados) para un respirador *3M*-9906. OSHA señala que los factores de protección de cinco y más bajo que el que Ferwin alcanzó para los trabajadores barbados y no barbados están bajo los factores de protección recomendados por NIOSH para respiradores desechables de los tipos probados por Fergin (*NIOSH Respirator Decision Logic*, 1987, Ex. 9).

Hay varios otros punto débiles en este estudio que socavan su uso como un contrapeso a tanta otra evidencia y opinión perita. El estudio no justifica tamaño de partícula o las diferencias entre factores de protección obtenidos, cuando los respiradores fueron usados en concentraciones ambientales altas, comparado con las concentraciones ambientales bajas. Más aún, dos de los tres respiradores

envueltos carecían de las caretas faciales ajustables, los que hace imposible cualquier ajuste. Finalmente, el autor mismo advirtió que el vello facial puede menoscabar la efectividad del sello en atmósferas que son altamente tóxicas o IDLH.

De hecho la mayoría de los participantes en la reglamentación (Exs. 3, 13, 15-50, 23-2, 23-3, 23-5), estuvieron de acuerdo en que el vello facial puede ser un problema para los usuarios de respirador, aunque sugirieron diferentes enfoque para tratar este asunto. Unos cuanto comentaristas recomendaron que OSHA simplemente prohiba el uso de respiradores por trabajadores barbados, basado sobre la razón de ANSI de que las barbas interfieren con el funcionamiento de todos los respiradores (Exs. 54-443, 54-408). En general, estos comentaristas estuvieron opuestos a cualquier requisito en la norma que hubiera requerido a los patronos proveer a los trabajadores barbados de respiradores de ajuste suelto, para acomodar sus barbas. Otros comentaristas declararon que OSHA debiera requerir a los patronos proveer respiradores de ajuste suelto (e.g., capuchas, capacetes o trajes de aire suplido), para ser usados por los empleados con barbas (Exs. 15-14, 15-31, 15-24, 15-46, 15-47, 15-48, 15-54, 15-55, 15-79, 15-81, 54-54-427, 54-387, 54-363). Por ejemplo, NIOSH recomendó que, cuando la situación lo permite, a los patronos debe permitirse acomodar a los trabajadores proveyendo respiradores que no sean afectados por el vello facial (Ex. 54-437), *Daniel Shipp de Equipment Association* (ISEA), también declaró que, en situaciones donde los patronos no tengan intención de ejecutar políticas contra el vello facial, ISEA recomendaría que los patronos proveyeran respiradores que no dependan de un ajuste de careta hermético (Ex. 54-363).

Richard Uhlar y Michael Sprinker de la *International Chemical Workers Union* (ICWU) declararon que debiera haber alguna disposición en la norma para notificar a los empleados de que los respiradores distintos de los de ajuste hermético pueden ser usados por los respiradores barbados (Ex. 54-427). Este comentario está básicamente de acuerdo con la recomendación de NIOSH de que debiera haber alguna disposición en la norma para notificar a los empleados de que existen otros respiradores que puede usarse con barbas (Ex. 54-437).

En contraste, otros comentaristas (Exs. 54-408, 54-443), recomendaron que OSHA prohiba el uso de barbas por empleados que usen respiradores sobre las bases de que los patronos no debieran tener que suplir respiradores de ajuste suelto porque un empleado no quiera afeitarse la barba. Más específicamente, George Thomas de la *Duquesne Light Company* (Ex. 54-408), declaró que esta compañía no apoya el requisito de que los patronos deban proveer a los trabajadores de respiradores de ajuste suelto cuando los empleados tengan vello facial. De acuerdo con Mike Rush de la *Association of American Railroads*, que requiere a los patronos proveer respiradores distintos de los respiradores purificadores de aire de ajuste herméticono sería de costo prohibitivo, porque los PAPRs cuestan 50 veces lo que las medias careta (Ex. 54-286). A. Gayle Jordan de *Norfolk Southern Corporation* cotizó el costo de un PAPR como $700 (Ex. 54-267).

Esta norma no interfiere directamente con las políticas de los patronos en relación al vello facial. En vez, requiere a los patronos a tomar la presencia o ausencia del vello facial en consideración al desarrollar políticas para un lugar de trabajo dado; diferentes políticas pueden afectar el alcance de

las selecciones disponibles. Sin embargo, OSHA señala que hay disponibles varias alternativas de protección respiratoria; tales como capuchas o capacetes de ajuste suelto, para acomodar el vello facial.

Algunos comentaristas enfocaron sobre el lenguaje específico de la propuesta. Un comentarista dijo que el término "cualquier crecimiento de vello" debe ser sustituido por "vello facial" (Ex. 54-69). Otro instó a OSHA a especificar qué es crecimiento de vello facial aceptable (Ex. 54-138). OSHA cree que el término "vello facial" es apropiado porque el expediente muestra que cualquier vello facial, incluyendo el crecimiento de barba, puede interferir con el sello de la careta (Exs. 23-5, 54-69). Al prohibir vello que "venga entre la superficie de sellado de la careta y la cara", así como vello que "interfiera con la función de válvula." OSHA cree que está siendo tan precisa como es posible. OSHA cree que la segunda fase es necesaria porque los empleados con barbas grandes pueden afeitarse el área de la piel que sella el respirador a la cara, pero el abultamiento o longitud de la barba pudiera bloquear la válvula o causar disfunción de la válvula.

En una norma que aplicará tan ampliamente como lo hará esta, no es posible que OSHA especifique cada condición bajo la cual se afecte el uso de respirador por el vello facial del empleado. Las situaciones de lugar de trabajo son variables, como lo es el crecimiento del vello. OSHA en vez ha escrito la norma en términos orientados a la ejecución, enfatizando la importancia del sello de careta y la cara y las condiciones que pudieran interferir con el sello. El énfasis de toda la norma es asegurar que el ajuste y la ejecución del respirador no estén comprometidos. Los patronos, por lo tanto, deben asegurar que los respiradores ajusten y ejecuten apropiadamente.

El párrafo (g)(1)(i)(B) prohibe al patrono permitir respiradores con caretas de ajuste hermético sean usados por empleados que tengan cualquier condición que interfiera con el sello cara-careta o la función de válvula. Ejemplo de estas condiciones incluyen, pero no están limitadas a: falta de dentadura, la presencia de cicatrices faciales, el uso de joyas o el uso de equipo para la cabeza que se proyecte bajo el sello de la careta. Al igual que con los requisitos concernientes al vello facial, la intención de esta disposición es evitar que el empleado usara un respirador si hubiera algún factor que sello de cara-careta adecuado. Por lo tanto, las condiciones tales como falta de dientes o cicatrices faciales no evitará que el empleado use un respirador donde pueda demostrarse que tales condiciones no evitan un sello adecuado.

El párrafo (g)(1)(ii) requiere a los patronos asegurarse de que los espejuelos correctores o gafas u otro equipo de protección personal se use de manera que no interfiera con el sello de la careta a la cara del usuario. La propuesta contenía una disposición similar, pero también prohibía el uso de lentes de contacto con respiradores. El párrafo final (g)(1)(ii) es consistente con la norma ANSI de 1992, que permite el uso de lentes correctores, gafas y dispositivos protectores de la cara, siempre que estos artículos no interfieran con el sello del respirador, ANSI también permite el uso de lentes de contacto donde el usuario haya usado exitosamente tales lentes antes y practique su uso con el respirador.

La mayoría de los comentaristas apoyaron la disposición propuesta (Exs. 54-68, 54-266, 54-286, 54-150, 54B155, 54-177, 54-189, 54-222, 54-346, 54-402, 54-408, 54-267, 54-361, 54-232, 54-234, 54-244, 54-245, 54-263, 53-265). Algunos comentaristas, sin embargo, discutieron piezas específicas de espejuelos. Por ejemplo, Barbara Price de *Phillips Petroleum Company* recomendó, basado sobre la experiencia de la compañía con pruebas de ajuste cuantitativas exitosas de los empleados mientras usaban gafas deportivas, que se permita gafas deportivas prescritas con los respiradores de careta completa (Ex. 54-165). Darrell Mattheis de *Organization Resources Counselors* (ORC), también apoyó el uso de gafas deportivas prescritas tales como las gafas adaptables a la máscara (MAG-1), por *Criss Optical*, con respirador de careta completa, basado sobre la experiencia de pruebas de ajuste cuantitativas exitosas de las compañías de ORC (Ex. 54-424).

Nuevamente, la norma está escrita en términos de ejecución, de modo que cualquier pieza de equipo particular pueda usarse, siempre que no interfiera con el sello de la careta. Por ejemplo, en una carta de interpretación de cumplimiento con fecha del 7 de abril de 1987, OSHA discutió el uso de piezas de inserción o juegos de espejuelos dentro las caretas de los respiradores de careta completa. OSHA declaró que las piezas de inserción de los espejuelos o juegos de espejuelos son aceptables si los dispositivos: (1) No interfieren con el sello de la careta; (2) no causan distorsión de la visión y (3) no causan daño físico al usuario durante el uso (Ex. 64-519).

OSHA discutió nuevamente la adecuacidad de usar gafas MAG-1 con respiradores de careta completa y SCBAs en una carta del 20 de septiembre de 1995 al *Excelsior Fire Department*. Para 1995, OSHA tenía el beneficio de cuatro estudios de pruebas de ajuste cuantitativas de las gafas MAG-1, dos auspiciadas por el manufacturero y otros dos auspiciados por OSHA misma. La carta a Excelsior declaró que ya que las correas de MAG-1 se proyectan bajo la careta, el uso de MAG-1 en algunos casos violan el párrafo (e)(5)(i) de la norma previa. La carta concluyó que obtener un ajuste con estas gafas es muy complejo debido a que el usuario del respirador puede ser capaz, en algunos casos, de controlar los factores que determinan si puede obtenerse un sello. (Para una discusión completa, véase la carta 9/20/95, Ex. 64-520, docket H-049a.) En un comentario posvista sometido por *Exxon Company*, Steve Killiany comentó sobre *Criss Optical Mag Spectacles* con correas de goma (Ex. 183). El Ser. Killiany declaró que puede usarse espejuelos con seguridad siempre que los usuarios sean probados para ajuste con los espejuelos puestos durante pruebas de ajuste. En su programa, *Exxon* prohibe espejuelos con piezas laterales para usuarios de respiradores de careta completa, pero a los usuarios se permite usar lentes de contacto blandos.

El NPRM contenía una explicación larga de la propuesta de OSHA de no incluir una prohibición contra el uso de lentes de contacto con respiradores en la regla final (59 FR 58921, 11/15/94). Aunque unos cuantos participantes pidieron que OSHA retenga la prohibición o al menos prohiba los lentes de contacto en ciertas situaciones o al menos prohiba los lentes de contacto en ciertas situaciones (Exs. 54-334, 54-387, 54-437), la mayoría de los comentaristas estuvo de acuerdo con la conclusión de OSHA de que los lentes de contacto pueden usarse con seguridad con los respiradores (Exs. 54-68, 54-266, 54-286, 54-150, 54-155, 54-177, 54-189, 54-196, 54-209, 54-214, 54-219, 54-

222, 54-232, 54-234, 54-244, 54-245, 54-263, 54-346, 54-402, 54-408, 54-267, 54-286, 54-361). Por ejemplo, NIOSH específicamente recomendó que OSHA permita a los usuarios de respiradores usar lentes de contacto (Ex. 54-437). Larry DeCook, presidente de la *American Optometric Association*, declaró que la Asociación no estaba al tanto de informe alguno de lesiones porque el uso de lentes de contacto con respiradores (Ex. 54-235). Similarmente, un estudio por *Lawrence Livermore National Laboratory* mostró que muchos menos bomberos que usaron lentes de contacto con SCBAs tenían problemas que necesitaran la remoción de las caretas que los bomberos que usaron espejuelos (Ex. 38-9). Finalmente, la revisión de OSHA del expediente no identificó evidencia de que el usuario de lentes de contacto con respiradores aumenten los riesgos de seguridad.

OSHA señala que los patronos de los empleados que usen espejuelos correctores deben asegurarse de que el respirador seleccionado no interfiera con los espejuelos, los haga incómodo o fuerce al empleado a quitarse los espejuelos. Los patronos debieran usar el proceso de selección de respirador para hacer acomodos para asegurar que sus empleados que usen respiradores puedan ver apropiadamente al usar estos dispositivos.

En esta regla final, OSHA ha expandido los requisitos del párrafo (g)(1)(ii) para cubrir el equipo de protección personal que no sean gafas y espejuelos. Otras formas de equipo de protección personal estuvieran requeridas por OSHA bajo circunstancias específicas (Véase, e.g., Subparte 1-Equipo de protección personal y la sección 1910.133-Protección de ojos y cara). Al igual que los espejuelos, este equipo puede interferir con el ajuste del equipo de protección respiratoria. La frase genérica "otro equipo de protección personal" aplica a escudos protectores faciales, ropa protectora y capacetes, así como a cualquier otra forma de quipo de protección personal que el empleado pueda usar y que pueda interferir con el uso seguros del respirador.

El párrafo (g)(1)(iii) requiere a los patronos asegurarse de que sus empleados lleven a cabo sus sellos de cotejo cada vez que se pongan un respirador de ajuste hermético, usando los procedimientos de "cotejo de sello" en el Apéndice B-1 o procedimientos igualmente efectivos recomendados por el manufacturero del respirador. La propuesta también le hubiera dado a los patronos la opción de usar el ya sea los procedimientos del Apéndice B-1 de aquellos recomendados por el manufacturero, lo que también es el enfoque recomendado por la norma de ANSI. Aunque la norma anterior también requería una prueba de cotejo de ajuste cada vez que el trabajador usara un respirador, mandaba que se siguiera las instrucciones del manufacturero al realizar el cotejo.

La norma de respiradores anterior de OSHA hacía referencia a que los respiradores eran "cotejados * * * para ajuste" . El NPRM usó la frase "cotejo de sello facial," y esto ha sido cambiado en la norma final a "cotejo de ajuste de usuario" . Las tres frases son sinónimas y las tres fueron usadas intercambiablemente por los participantes en la reglamentación (e.g., Exs. 54-218, 54-219, que recomendaron que el término "cotejo de ajuste" sea usada para ser consistente con la definición de ANSI Z88.2-1992). Otros comentaristas (Exs. 54-5, 54-408), usaron el término "cotejo de sello" o "cotejo de sello facial". la norma final usa el término "cotejo de sello de usuario", porque OSHA cree que esta frase describe mejor el procedimiento actual a ser realizado por el usuario del

respirador. También, los comentaristas declararon que la similaridad entre los términos "cotejo de ajuste" y "prueba de ajuste" pudiera llevar a confusión, causando que los patronos concluyan erróneamente que debe hacerse una prueba de ajuste completa cada vez que un empleado se ponga un respirador o que el cotejo de ajuste puede substituir a la prueba de ajuste.

En general, los comentaristas (Exs. 54-221, 54-185, 54-321, 54-427, 54-414, 64-521) estuvieron de acuerdo en que los sellos de cotejo son necesarios. Aunque estos cotejos no son una medida objetiva de la infiltración a la careta como una prueba de ajuste, sí proveen un medio rápido y fácil de determinar que el respirador esté asentado apropiadamente. Si el cotejo de sello de usuario no puede ser realizado en un respirador de ajuste hermético, la regla final prohibe que se use el respirador. El Apéndice B-1, que deriva de la norma ANSI 1992, contiene procedimientos para cotejos de sellos de usuario de dispositivos de presión negativa y presión positiva. Establece que ha de realizarse un cotejo cada vez que se ponga o se ajuste un respirador para asegurar el adiento apropiado del respirador en la cara.

Los participantes expresaron diversos puntos de vista sobre los procedimientos de cotejos de ajuste a presión negativa/positiva en el Apéndice B-1 debiera ser un medio exclusivo de cumplimiento con los requisitos o si los procedimientos recomendados por los manufactureros del respirador también debiera permitirse. John Hales de *Respirator Support Systems* declaró que la única manera de realizar un cotejo de ajuste es asegurar que los métodos de cotejo a presión negativa/positiva es usar los métodos de cotejo negativa/positiva en el Apéndice B-1 (Ex. 54-5). George Notarianni de *Logan Associates* también recomendó que la referencia a los procedimientos de los manufactureros para cotejos de ajuste sean eliminados, porque no estaba al tanto de método de cotejo efectivo alguno distinto de los descritos en el Apéndice B (Ex. 54-152). Richard Miller de E.D. *Bullard Company*, sin embargo, declaró que la manera en la cual se conduzca los cotejos de ajuste debe dejarse al manufacturero (Ex. 54-221).

Los cotejos de sellos de usuario negativo/positivo descritos en el Apéndice B-1 no puede realizarse en todos los respiradores de ajuste hermético. William Lambert de la *Mine Safety Appliances Company* (MSA) (Ex. 54-414), declaró que los respiradores para los cuales las pruebas de presión negativa o positiva no puedan realizarse no deben usarse. También recomendó que OSHA trabaje cooperativamente con NIOSH para desarrollar un protocolo de prueba que excluya la aprobación de los respiradores que no puedan cotejarse fácilmente usando un cotejo de ajuste positivo/negativo. El expediente de reglamentación, sin embargo, contiene evidencia de que los cotejos de sello de usuario efectivos pueden realizarse en varias maneras. OSHA revisó un estudio por Myers (1995) en el cual los autores describieron varios métodos de cotejo de ANSI, un cotejo a presión negativa/positiva y métodos de cotejo recomendados por manufactureros (Veáse Myers et al., "*Effectiveness of Fit Check Methods on Half Mask Respirators," en Applied Occupational Environmental Hygiene*, Vol. 10(11), *November* 1995) (Ex. 64-521). Además, los autores explicaron brevemente que los manufactureros de caretas filtrantes desechables recomendaron cubrir la máscara con ambas manos, exhalando y cotejando el flujo de aire entre la cara y la superficie de

sellado del respirador. Ya que no era la intención de los autores evaluar los diferentes métodos de cotejo, no presentaron datos de comparación; sin embargo, concluyeron que el empleo de los procedimientos de cotejo de ajuste recomendados por el manufacturero ayudará a detectar y evitar las pobres prácticas de uso de respirador. OSHA también está al tanto de que algunos manufactureros hacen una taza de cotejo de ajuste que puede ser usada para realizar un cotejo de ajuste con válvulas de respirador. La regla final permite así para el uso de los métodos en el Apéndice B-1, así como los procedimientos recomendados del manufacturero para cotejos de sello de usuario donde estos sean equivalentemente efectivos. Esto significa que los procedimientos recomendados del manufacturero del respirador pueden ser usados para cotejar el sello del usuario su el patrono demuestra que los procedimientos del manufacturero son tan efectivos como los del Apéndice B-1. La intención de la frase "igualmente efectivo" es para asegurar que los procedimientos usados se haya demostrado que son efectivos en identificar los respiradores que ajusten pobremente al ponerse o ajustarse. OSHA cree que el uso de lenguaje de ejecución proveerá incentivos a los manufactureros de respiradores para desarrollar nuevas métodos de cotejo de sello de usuario y para desarrollar respiradores para los cuales pueda realizarse sellos de cotejo.

También hay respiradores para los cuales puede conducirse nuevos cotejos de sello de usuario. Un número de participantes en la reglamentación arguyó que la incapacidad de cotejar el sello de un respirador debe descualificar este respirador del uso (Véase, e.g., Exs. 54-152, 54-408, 54-427, 54-321). Por ejemplo, William Lambert de *MSA* (Ex. 54-414), señaló que, ya que los respiradores no se ponen y quitan igual cada vez, el cotejo de sello es esencial para verificar que el usuario se haya puesto correctamente el respirador.

OSHA está de acuerdo con los comentaristas que declararon que OSHA no debiera permitir el uso de respiradores que no puedan cotejarse para ajuste. Sin la capacidad de realizar sellos de cotejo de usuario, los empleados pueden estar sobreexpuestos a riesgos respiratorios como resultado de la infiltración al respirador causada por múltiples puestas y ajustes. OSHA cree los cotejos de sello de usuario son importantes al asegurar que los respiradores estén funcionando apropiadamente. Si no existe método para cotejar cuán bien ejecuta el respirador durante múltiples puestas bajo condiciones de trabajo actuales, OSHA no considera el respirador aceptable para el uso.

Richard Olson de *Dow Chemical Comapny* trajo otro asunto sobre el párrafo (g)(1)(iii). El declaró que el uso de la palabra "asegurar" es inapropiado en este caso, porque los patronos no pueden "asegurar"que se lleve a cabo los cotejos de sello:

> Esto es imposible que el patrono lo haga en todos los casos porque el patrono no está allí. El supervisor no está en el sitio de trabajo en todo momento, a veces el empleado es la única persona en la facilidad. El empleado puede ser adiestrado para hacer esto, sin embargo, el patrono no puede estar allí personalmente para observar y asegurar cada vez que el empleado use un respirador (Ex. 54-278).

OSHA ha establecido consistentemente, en conexión con el uso de la palabra "asegurar" en otras normas, que no es la intención de OSHA que todo empleado sea constantemente monitoreado. Más

aún, los precedentes de OSHA sostuvieron que a los patronos se requiere, mediante el uso de la palabra "asegurar" que tome medidas que resulten en el comportamiento apropiado del empleado. Estas medidas consisten en reglas con sanciones, adiestramiento de los empleados en el comportamiento requerido y ejercer diligencia en el monitoreo del comportamiento seguro de sus empleados. El pasado historial de ejecución de la palabra "asegurar" en otras normas de OSHA, incluyendo las disposiciones de respirador en las normas específicas de substancia, muestra que los patronos que demuestren este nivel de responsabilidad están en cumplimiento con las disposiciones que usen el término "asegurar".

Párrafo (g)(2)-Efectividad continuada del respirador

El párrafo (g)(2) contiene tres subpárrafos. El párrafo (g)(2)(i) requiere a los patronos que estén al tanto de las condiciones en las áreas de trabajo donde se use respiradores. El párrafo (g)(2)(ii) requiere a los patronos asegurar que sus empleados abandonen el área de uso de respirador para realizar cualquier actividad que envuelva la remoción o ajuste de la careta del respirador o si hubiera algún indicio de que el respirador no es completamente efectivo. El párrafo (g)(2)(iii) requiere a los patronos sustituir, reparar o descartar los respiradores si hubiera algún indicio de que no están funcionando apropiadamente,

La norma anterior no contenía ninguna de estas disposiciones; sin embargo, OSHA les propuso, después de incluir requisitos similares en un número de normas específicas de substancia de salud de OSHA. OSHA cree que estas disposiciones son importantes porque la efectividad de aún el mejor programa de respiradores disminuye si los patronos no tienen los procedimientos funcionando para asegurar que los respiradores continúen proveyendo la protección apropiada.

El párrafo final (g)(2)(i) que establece: "Deberá mantenerse la vigilancia apropiada de las condiciones de trabajo y el grado de exposición o estrés de los empleados," reitera el párrafo (b)(8) de la norma anterior. Esto significa que a los patronos se requiere evaluar las condiciones de lugar de trabajo rutinariamente, de modo que puedan proveer protección respiratoria adicional o protección respiratoria diferente, cuando sea necesario. Observar al usuario de respirador bajo las condiciones actuales del lugar de trabajo, los patronos pueden señalar problemas tales como cambios en el ajuste del respirador debido a equipo protector o condiciones que conduzcan a la irritación de la piel. El patrono puede hacer ajustes para asegurar que los empleados continúen recibiendo la protección apropiada del respirador.

El párrafo (g)(2)(ii) requiere a los patronos asegurar que a los empleados se permita abandonar el área de uso de respirador en varias circunstancias. La intención de este requisito es asegurar que los empleados abandonen el área cuando sea necesario. La norma final estipula que, en esos casos, los empleados han de abandonar el área de "uso de respirador", no el área de trabajo. Este lenguaje tiene la intención de dar a los patronos la flexibilidad de establecer áreas seguras en sus lugares de trabajo que minimicen las interrupciones en el flujo y la producción de trabajo, mientras garantizan que el área donde se remueva los respiradores esté libre de riesgos respiratorios o contaminación.

El párrafo (g)(2)(ii)(A) requiere a los patronos que aseguren que sus empleados abandonen el área de uso de respirador se laven la cara y la careta del respirador según sea necesario para evitar la irritación de la piel y los ojos; tal irritación ocurre frecuentemente con el uso de respiradores de ajuste hermético. Muchos de las normas específicas de substancias de OSHA, tal como las normas de cadmio (20 CFR 1910.1027), y arsénico (29 CFR 1910.1018), así como la norma ANSI Z88.2-1992, que contiene disposiciones que permiten a los empleados abandonar el uso de área de respirador lavarse la cara y la careta del respirador para evitar la irritación de la piel que con frecuencia está asociada con el uso de respirador. El párrafo (g)(2)(ii) es así consistente con estos requisitos de las normas específicas de substancia de la Agencia, así como con la norma de ANSI Z88.2-1992.

Un número de participantes (Exs. 54-6, 36-47, 54-362), cuestionaron la necesidad de esta disposición, sin embargo. Por ejemplo, Christopher Seniuk de *Lovell Safety Management Company* declaró que permitir a los empleados abandonar el área para lavarse la cara es contraproducente porque permitir descansos frecuentes aumenta la probabilidad de contaminación mientras se ponen y se quitan el respirador (Ex. 54-6), también recomendó que se abandone este requisito, sobre las bases de la frecuencia con las cual los empleados salen de sus áreas de trabajo es un asunto de "relaciones laborales". Kevin Hayes de *ABB Ceno Fuel Operations* (Ex. 54-362) expresó una preocupación similar; él sugirió que a los empleados se permita abandonar el área de trabajo periódicamente, en vez de "según sea necesario" y pidió a OSHA que cuantifiquela extensión de la irritación de la piel que necesite estar presente para que los empleados abandonen el área para lavarse y limpiarse. El Ser. Hayes mostró preocupación de que los empleados molestos por esto pudieran usar el requisito para "establecer una puerta giratorio desde el área de trabajo".

El Dr. Franklin Mirer, director de seguridad y salud para la *United Auto Workers*, apoyó esta disposición, sin embargo, declaró que permitir a los empleados abandonar el área para lavarse llevaría a menos problemas de higiene (Ex. 54-387). OSHA está de acuerdo con el Dr. Mirer: si a los empleados se permite lavarse la cara y la careta, la cantidad de contaminación será reducida, las manos y los respiradores de empleados estarán más limpios y los empleados se pondrán respiradores más limpios. OSHA cree que, para proteger la salud de los empleados, los empleados deben poder lavarse la cara y la careta tan frecuentemente como sea necesario. La irritación de la piel causada por respiradores sucios puede interferir con el uso efectivo del respirador (Ex. 64-65). Claramente, cualquier problema de irritación que cause que el usuario se mueva el respirador de manera que rompa el sello entre la cara y la careta es suficiente para ameritar que el empleado abandone el área de uso de respirador para lavarse la cara. Siempre que los problemas de la piel o los ojos interfieran con la ejecución del respirador, el usuario debe poder abandonar el área de uso.

Los párrafos (g)(2)(ii)(B) y (C) requieren al patrono asegurarse de que los empleados abandonen el área de uso de respirador si detectan infiltración de gases o vapores, cambios en resistencia a la respiración o infiltración de la careta y sustituir el respirador o filtro, elementos de cartucho o canasto cuando estos hayan sido agotados. Estos requisitos son consistentes con *NIOSH Respirator Decision Logic* (Ex. 9, página 8), que establece que los trabajadores que sospechen falla de

respirador deben ser instruidos a abandonar el área contaminada inmediatamente para avaluar y corregir el problema. Además, los empleados pueden necesitar abandonar el área de uso de respirador para cambiar el cartucho o canasto cuando el indicador de fin de vida de servicio (ESLI) o agenda de cambio demande un cambio de cartucho o canasto. (Véase el Sumario y explicación para los párrafos (c) y (d).) Los requisitos en el párrafo (g)(2)(ii)(B) son esenciales para asegurar la efectividad continuada de la protección provista al usuario por el respirador. Si por ejemplo, el usuario puede detectar el olor o el sabor del vapor o gas, el cartucho o canasto claramente ya no está proveyendo protección. Similarmente, si un elemento de filtro está tan cargado de particulado que aumenta el trabajo de respirar, claramente debe cambiarse para continuar siendo efectivo. La infiltración de aire a través de la careta requiere atención inmediata porque es señal de que el sello cara-careta se ha roto y el usuario está respirando aire contaminado.

El párrafo (g)(2)(ii)(C) requiere a los patronos asegurar que los usuarios de respirador abandonen el área de uso cuando el elemento de filtro, cartucho o canasto deban cambiarse para que continúe proveyendo la protección necesaria. En la propuesta, el término "elemento de filtro" fue usado en vez del lenguaje más específico "cartucho" y "canastos" y el lenguaje propuesto generó varios comentarios pidiendo a la Agencia para aclarar esta terminología (Véase, e.g., Ex. 54-173). Un representante de *Monsanto Company* sugirió que OSHA debiera cambiar el lenguaje de "filtro" a "cartucho" (Ex. 54-219), porque los filtros aplican sólo a particulados, no a vapores y gases. Larry Zobel, director médico de *3M*, hizo un comentario similar (Ex. 54-218). OSHA ha enmendado el lenguaje en el párrafo final (g)(2)(ii)(C) para hacerlo más preciso y la regla final usa los términos "cartucho" , "canasto" y "filtro" según apliquen específicamente.

El párrafo (g)(2)(iii) requiere al patrono sustituir, reparar o descartar un respirador que no esté funcionando apropiadamente. Este requisito aplica además de las disposiciones en los párrafos (d)(y (h) de esta sección que discute la sustitución rutinaria de las partes de respiradores. El lenguaje de este párrafo ha sido cambiado de la propuesta para enfatizar que un respirador disfuncional o de otro modo defectuoso debe ser sustituido o reparado antes de que el usuario vuelva al área de trabajo.

Los participantes en la reglamentación estuvieron de acuerdo en que no debe usarse respiradores si están defectuosos de algún modo (Véase, e.g. Ex. 54-362, Kevin Hayes of *ABB Combustion Engineering Nuclear Operations*). Sin embargo, un comentarista, Peter Hernández del *American Iron and Steel Institute*, objetó al requisito de la propuesta de que los respiradores defectuosos sean reparados "inmediatamente." El Sr. Hernández declaró que es necesario sustituirlo inmediatamente, pero no reparar o descartar inmediatamente un respirador defectuoso (Ex. 54-307). OSHA está de acuerdo en que los patronos pueden demorar en reparar o descartar los respiradores en tanto se haya provisto a los empleados afectados de los respiradores de sustitución apropiados. Esta era la intención del párrafo (g)(8) en el NPRM y este punto ha sido aclarado en la reglamentación final colocando la palabra "sustituir" primero y eliminando la palabra "inmediatamente". La intención del párrafo final (g)(2)(iii) es asegurar que los empleados reciban la protección necesaria siempre que estén en un área de respirador. Este párrafo significa que los patronos en el área de uso de respirador

estén usando respiradores que estén en buenas condiciones de uso.

La regla propuesta habría requerido que los desechables fueran descartados al final de la tarea o turno de trabajo, lo que suceda primero (Veáse el párrafo (g)(9) del NPRM). Un número de comentaristas (Véase, e.g., Exs. 54-309, 54-307, 54-442), discutieron el uso de, y los criterios para descartar respiradores desechables. OSHA ha eliminado referencias específicas al término "desechable" en la regla final y en vez ha requerido en el párrafo (g)(2)(iii), que los patronos sustituyan, reparen o descarten respiradores, si los empleados detectan infiltración de vapor o gas, un cambio en resistencia a la respiración o infiltración a la careta o identifican cualquier defecto de respirador, antes de permitir que el empleado regrese al área de trabajo. Este requisito así enfoca sobre la necesidad de que los respiradores funcionen apropiadamente para proveer protección a los empleados en vez de en una agenda de tiempo para descartar respiradores particulares.

Algunos comentaristas declararon que los respiradores desechables debe permitirse que se use hasta que la integridad física del respirador esté comprometida, lo que puede tomar más de un turno de trabajo (Exs. 54-190, 54-193, 54-205, 54-214, 54-222, 54-307, 54-357, 54-171). Por ejemplo, Peter Hernández, en representación del *American Iron and Steel Institute*, declaró que los empleados pueden realizar 20 diferentes tareas en un día de trabajo (Ex. 54-307). La implicación del comentario del Ser. Hernández es que a los trabajadores que realizan tareas de corta duración se les requeriría usar muchos respiradores desechables en el curso de un día tal, lo que resultaría excesivamente gravoso. Suey Howe, en representación de la *Associated Builders and Contractors*, recomendó que a los empleados se permita mantener su respirador desechable en envases limpios en los días cuando la misma tarea vaya a realizarse intermitentemente (Ex. 54-309), Homer Cole de *Reynolds Metals Company* declaró que existen algunas situaciones de lugar de trabajo donde el ambiente es lo suficientemente limpio para volver a usar los respiradores desechables (Ex. 54-222). *Randy Sheppard, Battalion Chief of Beach County Fire-Rescue* (Ex. 54-442), declaró que disponer de los respiradores HEPA desechables después de cada uso resultaría extremadamente costoso para departamentos de incendios grandes que responden a muchas llamadas de emergencia. Señaló que estos respiradores debieran ser descartados, sin embargo, cuando ya no tienen su condición de trabajo original, ya sea que esta condición resulte de contaminación, defectos estructurales o uso. En un comentario posvista sometido por la *North American Insulation Manufacturers Association* (NAIMA), Kenneth Mentzer, vicepresidente ejecutivo y otros, declararon que OSHA debiera aclarar que los respiradores desechables aprobados por NIOSH pueden ser usados cuando provean factores de protección adecuados para la exposición encontrada. Los autores de esta submisión también declararon que los respiradores desechables aprobados por NIOSH proveen protección y tienen algunas ventajas sobre los respiradores que pueden volverse a usar (Ex. 176).

Richard Niemer de NIOSH (Ex. 54-437), recomendó que no vuelva a usarse los respiradores desechables para polvos-nieblas y polvos, nieblas y emanaciones, sobre las bases de que muchos de estos modelos se degradan en nieblas de aceite y en ambientes húmedos. También recomendó que sólo se considere los filtros aprobados bajo 42 CFR Parte 84 para más de un turno.

OSHA ha considerado todos estos comentarios al revisar el lenguaje en el párrafo final (g)(2)(iii) para reflejar un enfoque más orientado a la ejecución a la sustitución, reparación o descartado del respirador. No obstante, los patronos tienen la responsabilidad, en el párrafo (a)(2), de asegurar que los respiradores sean apropiados para cada uso a los cuales sean sometidos. (Véase también la discusión en NPRM, 59 FR 58922.)

Párrafos (g)(3) y (g)(4)-Procedimientos para atmósferas IDLH y combatir incendios en interiores estructurales.

Los párrafos (g)(3) y (g)(4) de la regla final contienen requisitos para uso de respirador en atmósferas IDLH. El párrafo (g)(3) discute todas las atmósferas y el párrafo (g)(4) contiene tres requisitos adicionales aplicables sólo a ambientes extra peligrosos encontrados durante el combatimiento de incendios en interiores estructurales. Estos dos párrafos, que discuten los requisitos para el personal de rescate fuera de la atmósfera IDLH en comunicación entre el personal de apoyo y los usuarios dentro de la atmósfera, tienen la intención de asegurar que existe la capacidad de rescate adecuada o alguna otra emergencia dentro del ambiente IDLH.

Los párrafos (g)(3)(i), (ii) y (iii) requieren que al menos un empleado que esté adiestrado y equipado para proveer rescate de emergencia efectivo esté localizado fuera del área de uso del respirador y que este empleado mantenga comunicación con los usuarios de respirador dentro del área. Los párrafos (g)(3)(iv) y (v) requieren, respectivamente, que el patrono o su designado autorizado sea notificado antes de que el personal de rescate comience la actividad de rescate y que el patrono o su designado entonces provea la asistencia apropiada para la situación particular. El párrafo (g)(3)(vi) discute el equipo de emergencias necesario para el personal de rescate, de modo que puedan realizar sus deberes efectivamente.

La norma anterior, ' 1910.134(e), no distinguía entre los tipos de atmósferas IDLH. Establecía que sólo era necesaria una persona de rescate cuando la falla de un respirador pudiera causar que su usuario se desvaneciera, pero que se requiere "hombres" (plural), de rescate con equipo de rescate apropiado cuando los empleados deban entrar a una atmósfera IDLH conocida usando SCBA. Bajo esta disposición, se requería al menos dos personas de rescate para atmósferas IDLH conocidas (Véase, e.g., *May 1, 1995 memo from James Stanley, Deputy Assistant Secretary, to Regional Administrators and state plans designees*). En atmósferas IDLH donde se use respiradores de línea, la norma anterior requería que los usuarios estuvieran equipados con arneses de seguridad y líneas de seguridad para levantarlos o removerlos de la atmósfera peligrosa y que "una persona o personas de rescate" equipado con un SCBA apropiado, esté disponible para rescate de emergencia.

La propuesta habría requerido que, para todas las atmósferas IDLH, al menos una persona de rescate, capaz de proveer asistencia de emergencia, debe estar localizada fuera de cualquier atmósfera IDLH y que esta persona debe mantener comunicación con los empleados en las atmósferas IDLH.

La necesidad de una persona de rescate cuando los trabajadores usen respiradores en una atmósfera

IDLH es clara. El margen para error en atmósferas IDLH es ligero o inexistente porque una disfunción de equipo o error de empleado puede, sin advertencia, exponer a los empleados a una atmósfera incapaz de sostener la vida humana. Tal exposición puede incapacitar al empleado para salir de la atmósfera sin ayuda y requiere un rescate inmediato si ha de salvarse la vida. De conformidad, la norma requiere que, siempre que siempre que los empleados trabajen en una atmósfera IDLH, al menos una persona de rescate debe permanecer fuera de la atmósfera en comunicación con los empleados dentro de la atmósfera. También requiere que el personal de rescate esté adiestrado y equipado para proveer asistencia de emergencia.

Un número de informes de los archivos investigativos de OSHA demuestran los tipos de fallas que pueden dar origen a la necesidad de rescates inmediatos de trabajadores en atmósferas IDLH. Estos casos ilustran que la ausencia de personal de rescate apropiadamente adiestrado aumenta grandemente el riesgo a los empleados que entren a la atmósfera IDLH. Por ejemplo, un incendio en un molino de laminado en frío activó un sistema extintor de incendios de bióxido de carbono y creó una atmósfera deficiente de oxígeno en el sótano del molino. Dos guardias de seguridad descendieron una escalera hasta el sótano para reajustar el sistema. Aunque a los empleados se había provisto de SCBAs, perdieron los dispositivos respiradores en su vehículo y llevaron sólo a un rescatador con ellos. Dos trabajadores se cayeron al alcanzar el fondo de la escalera. No había presente personal de rescate, los trabajadores no fueron descubiertos hasta que transcurrieron 30 minutos. Los intentos por resucitarlos no dieron resultado. Este caso ilustra que la celeridad con la cual pueden incapacitarse los empleado en una atmósfera IDLH puede evitar que los trabajadores abandonen la atmósfera por sí mismos y subraya la necesidad de los patronos de proveer personal de rescate siempre que los trabajadores entren a tales atmósferas. Si una persona apropiadamente adiestrada y equipada hubiera estado presente, la persona pudiera haber notificado al patrono de la necesidad de ayuda cuando los dos trabajadores colapsaron y pudieran haber iniciado los esfuerzos de rescate inmediatamente.

En otro caso, dos mecánicos entraron a un reactor de almidón de maíz para llevar a cabo mantenimiento y reparación de rutina. El empleado Num. 1 detectó el olor de óxido de propileno y luego observó el químico saliendo de una ventila abierta. El empleado Núm. 1 consiguió escapar pero el empleado Núm. 2 se desmayó y murió. Una persona de rescate equipada con el equipo de rescate apropiado hubiera podido proveer asistencia efectiva inmediata una vez el empleado Núm. 2 se desmayara y pudiera haber salvado la vida del empleado.
Algunos casos de los archivos investigativos de OSHA envuelven muertes que ocurrieron cuando el personal de rescate estaba presente pero no fue capaz de evitar que ocurrieran las muertes. Estos casos ilustran ambos tipos de fallas que pueden dar origen a la necesidad de esfuerzos de rescate inmediatos en atmósferas IDLH y la importancia de que el personal de rescate esté adiestrado y equipado para proveer capacidad de rescate efectiva.

En un caso, un empleado (Núm. 1), estaba trabajando en un espacio confinado mientras usaba un SCBA. Una persona de rescate (Núm. 2), avisó al empleado Núm. 1 de que el suministro de aire del respirador estaba bajo y que debería abandonar el espacio confinado. Sin embargo, el empleado

Núm. 2 colapsó y murió antes de poder salir. El empleado Núm. 2 no tenía equipo con el cual sacar al empleado Núm. 1 del espacio confinado. Este ejemplo ilustra, primero, que aún un empleado que esté apropiadamente equipado al entrar a una atmósfera IDLH puede necesitar ser rescatado como resultado de un error humano y/o falla de equipo. También ilustra la necesidad de una persona de rescate que esté equipada para poder proveer rescate de emergencia efectivo.

En otro caso, un empleado (Núm. 1), estaba haciendo un chorreo abrasivo con arena dentro de un vagón, usando un respirador de línea de aire con una capucha para chorreo abrasivo. Una persona de rescate estaba estacionada fuera del vagón. Durante la operación, el empleado Núm. 2 no había mantenido comunicación constante con el empleado Núm. 1 y sólo descubrió que el empleado Núm. 1 se había desmayado muy tarde para salvar su vida. Este caso muestra que el trabajo exigente requerido con frecuencia por un trabajador constreñido por equipo respiratorio en una atmósfera IDLH puede llevar a accidentes que pueden incapacitar al trabajador y requerir esfuerzos de rescate inmediatos. También ilustra que la necesidad de asistencia de emergencia puede surgir en cualquier momento y sin advertencia y que el personal de rescate debe, por lo tanto, mantener comunicación constante con los trabajadores dentro de la atmósfera IDLH.

El personal de rescate también debe estar adiestrado adecuadamente y equipado para protegerse contra la atmósfera IDLH si surgiera una emergencia. En un caso reciente, dos empleados (Núms. 1 y 2), estaban instalando una brida ciega en una tubería usada para transferir sulfito de hidrógeno. Según se abría el obturador, sonó la alarma de sulfito de hidrógeno. El empleado núm. 1 trató de remover su respirador de careta completa, se desmayó y murió. El empleado núm. 2 se había aflojado previamente las correas de su respirador para probar el olor de sulfito de hidrógeno y también se desmayó. Una persona de rescate (núm. 3), equipados con un SCBA estaba en el suelo fuera del área e intentó un rescate inmediato. Desafortunadamente, su respirador se enganchó en una obstrucción y se desgarró mientras intentaba entrar a la atmósfera y él y el empleado Núm. 2 se desmayaron y requirieron hospitalización. Este caso es otro ejemplo del tipo de fallas humanas y de equipo que pueden poner en peligro a los empleados que deban trabajar en atmósferas IDLH. Aunque el esfuerzo de rescate en este caso falló, la presencia de una persona de rescate equipada con un SCBA aumentó la oportunidad de que los empleados en la atmósfera IDLH fueran rescatados antes de morir o de ser seriamente lesionados y la disponibilidad del equipo respiratorio redujo el riesgo de la persona que intentó el rescate. Ello ilustra el beneficio de tener una persona de rescate que pueda emprender los esfuerzos de rescate inmediatamente y la necesidad de que tal personal esté adiestrado y equipado apropiadamente para su propia protección, así como la protección de los trabajadores en la atmósfera IDLH.

La disposición propuesta habría requerido sólo una persona de asistencia en la mayoría de las

situaciones IDLH. Sin embargo, los representantes de los bomberos (Ex. 75, Tr. 468-469), instaron a OSHA a retener el requisito de la norma anterior para dos personas asistentes y a expandir esta disposición para cubrir todas las atmósferas IDLH. OSHA ha determinado, sin embargo, que fuera de las situaciones de combatir incendios y respuestas de emergencia, que están discutidas en conexión con el párrafo (g)(4), los ambientes que contengan atmósferas IDLH con frecuencia están bien caracterizadas y controladas y una sola persona de asistencia es adecuada. En la mayoría de los lugares de trabajo fijos, la atmósfera es conocida, i.e., ha sido bien caracterizada ya sea mediante análisis de los resultados de monitoreo o mediante un proceso de análisis de riesgo. Por ejemplo, los patronos en plantas químicas han conducido análisis de riesgos de proceso comprehensivos según requerido por la norma de Manejo de seguridad de proceso de OSHA, 29 CFR 1910.119, para determinar cuáles de sus unidades de proceso presenta riesgos potenciales de IDLH. En tales situaciones, los sistemas de comunicación efectivos y las capacidades de rescate han sido establecidas. Además, en muchas situaciones IDLH industriales, sólo un usuario de respirador se expone a la atmósfera IDLH a la vez, lo que significa que una sola persona de rescate puede fácilmente monitorear el status de ese empleado. Aún en situaciones donde más de un usuario de respirador esté dentro de una atmósfera IDLH, una sola persona puede con frecuencia proveer comunicación y soporte adecuados. Por ejemplo, en un pequeño cuarto o caseta de bomba, aunque dos o tres empleados puedan estar dentro de una atmósfera IDLH realizando actividades de mantenimiento de rutina tal como cambio de sellos de bomba, una persona asistente puede observar y comunicarse con todos ellos. En este tipo de situación, una persona de asistencia es adecuada y apropiada.

En otros casos, sin embargo, puede necesitarse más de una persona de asistente; el párrafo (g)(3)(i) de la norma final por lo tanto, establece el requisito para el personal de asistencia en lenguaje de ejecución: "un empleado o cuando necesario, más de un empleado * * * [deberán estar] localizados fuera de la atmósfera IDLH." Por ejemplo, para limpiar pintura del interior de una torre de agua multinivel multiportal, un proceso que con frecuencia genera una atmósfera mortífera como resultado de la solución limpiadora y los vapores de solvente de pintura, los empleados con frecuencia entran a la torre a través de diferentes portales para trabajar en diferentes niveles. En tal situación, habrá necesidad de buenas comunicaciones en cada portal de entrada y más de una persona asistente para mantener la comunicación y la accesibilidad.

Varios comentaristas (Exs. 54-6, 54-38, 54-266), pidieron aclaración de los requisitos propuestos de que los patronos aseguren que se mantenga la comunicación entre los empleados en la atmósfera IDLH y el personal de rescate. Por ejemplo, Exxon (Ex. 54-266), pidió que OSHA aclare que, además de la comunicación de voz, se use el contacto visual y las señales de mano. En respuesta, el párrafo (g)(3)(ii) de la regla final aclara que la comunicación visual, de voz o línea de señal debe ser mantenida entre los empleados en la atmósfera IDLH y los empleados localizados fuera de la atmósfera IDLH.

Bajo el párrafo final (g)(3)(iv), los patronos deben asegurar que antes de entrar a un ambiente IDLH para proveer rescate de emergencia, el personal de rescate notifique al patrono o a un designado

autorizado por el patrono a proveer la asistencia necesaria, de que están por entrar a un área IDLH. El patrono habrá determinado, por adelantado, como parte de los procedimientos del programa escrito de respiradores específicos de sitio, los procedimientos que el personal de asistencia vaya a seguir, a quién deban notificar en situaciones de recate. El equipo de respuesta de emergencia del patrono puede proveer el apoyo necesario u otros arreglos que puedan haber sido hechos con el personal de los bomberos locales o rescate de emergencia. El lenguaje usado requiere que el patrono sea notificado, lo que proveer al patrono gran flexibilidad al determinar quién responderá a tales situaciones de rescate de emergencia.

El párrafo (g)(3)(iv) responde a preocupaciones expresadas por varios participantes (Exs. 54-6; 54-266, 54-307, 54-330), sobre la obligación del personal de asistencia de proveer rescate de emergencia efectivo. Un número de comentaristas enfatizó que el personal de asistencia no deberá intentar cualesquiera actividades de rescate sin asegurarse de que su propia localización sea conocida y monitoreada. De acuerdo con Exxon (Ex. 54-266), el personal "de rescate"debe ser capaz de llamar asistencia de emergencia efectiva y sólo *entonces proveer la* asistencia." Christopher Seniuk de *Lovell Safety Management Company* también declaró que un empleado asistente debe tener un llamado de teléfono o radio y no debe esperarse que entre a un ambiente IDLH para rescate hasta que llegue ayuda adicional (Ex. 54-6). El *American Iron and Steel Institute* (Ex. 54-307) estuvo de acuerdo, declarando que la persona asistente esté en comunicación con los empleados en la atmósfera IDLH y sea "capaz de asistir al proveer u obtener asistencia de emergencia efectiva ." El *American Petroleum Institute* (Ex. 54-330), también declaró que cuando el empleado use un respirador en una atmósfera IDLH, el patrono debe asegurar que se disponga para el rescate.

OSHA está de acuerdo en que el personal de rescate debe comunicarse con el patrono o el designado del patrono antes de emprender actividad de rescate alguna en una atmósfera IDLH. De conformidad, el párrafo final (g)(3)(iv) incluye un requisito de notificación al patrono o designado del patrono. Aunque este requisito no estaba contenido en la NPRM, un requisito similar ha sido incluido en otras normas de OSHA, e.g., la norma de Espacios confinados de permiso requerido, 29 CFR 1910.146 y la norma de Operaciones de desperdicios peligrosos y respuestas de emergencia, 29 CFR 1910.120. Al incluir este requisito, OSHA está señalando la necesidad de que el patrono o designado autorizado tome responsabilidad de asegurar que las operaciones de rescate se lleven a cabo apropiadamente, que los rescatadores estén provistos del equipo respiratorio apropiado y de que los empleados estén adecuadamente preparados para facilitar los intentos de rescate.

De la otra mano, la disposición de notificación no tiene la intención de sugerir que los empleados de asistencia deban esperar indefinidamente para que su patrono o designado responda a la notificación antes de entrar a una atmósfera IDLH cuando los empleados que estén adentro estén en peligro de sucumbir o el personal de rescate está apropiadamente adiestrado y equipado para proveer asistencia. OSHA está al tanto de que esta práctica se sigue en las estaciones de bomberos (Véase el párrafo 6-4.4, de la norma NFPA 1500, 1997.) En la mayoría de los casos, sin embargo, los rescatadores no deben entrar al ambiente IDLH hasta haber recibido alguna respuesta a la notificación de que el rescate es necesario, i.e., el patrono o designado debiera conocer que los rescatadores están entrando

y las unidades de respuesta de emergencia deben ir camino al incidente. OSHA cree que estos requisitos son consistentes con la práctica industrial actual (Exs. 54-266, 54-307, 54-6) y otras normas de OSHA (e.g., la norma de espacios confinados de permiso requerido).
Esta práctica es consistente con las interpretaciones de OSHA de otras normas. (Véase la carta de interpretación de la norma de Desperdicios peligrosos y respuestas de emergencia 29 CFR 1910.120 en relación al número de personal asistente presente cuando hay una emergencia potencial); "* * * operadores de proceso que hayan (1) informado el comando de incidente * * * de la emergencia * * * (2) [tengan] PPE adecuado * * * (3) tengan adiestramiento adecuado * * * (4) empleen el sistema de compañeros pueden tomar acción limitada * * * una vez llegue el equipo de respuesta de emergencia, estos empleados deben restringirse a la acción que su nivel de adiestramiento permita * * * esta ha sido por largo tiempo la política de OSHA para operadores que respondan a emergencias * * * " McCully to Olson; July 11, 1996.

La omisión en seguir tales prácticas puede resultar en la muerte del empleado. Por ejemplo, recientemente, un empleado (Num. 1) estaba trabajando dentro de un recipiente reactor, tratando de obtener una muestra de catalítico. Estaba usando un respirador de aire suplido con una botella de escape. El "asistente" de rescate informó al empleado que estaba adentro de que era tiempo de salir para cambiar el cilindro de suministro de aire, los testigos dijeron que el empleado de adentro (Num. 1), pareció no oir esta instrucción. Cuando el suministro de aire se volvió crítico, otros trabajadores afuera le "gritaron" al empleado de adentro que se apurara a salir; para entonces, el empleado de adentro se movía lentamente y luego cayó. El asistente trató de cotejar la presión de aire mientras otro empleado, un soldador que estaba allí (Núm. 2), entraron al recipiente sin aparato respirador y trataron de ayudar al empleado de adentro (Núm. 1). El soldador también se cayó. Otros asistentes fueron afectados parcialmente por el nitrógeno que salía del recipiente. La manga de aire del respirador en el empleado de adentro (Núm. 1), se desconectó. Ni el primer empleado que estaba adentro (Núm. 1), ni el soldador (Núm. 2), estaba usando un arnés o línea de seguridad. El empleado de adentro murió más tarde. (Abstractos de texto de una citación de OSHA para investigaciones no programadas de accidentes que envuelvan muertes (una o más) y lesiones catastróficas durante los años calendarios 1994 y 1995).

Una vez el patrono o su designado haya sido notificado, el párrafo (g)(3)(v) requiere al patrono o su designado que provea la asistencia necesaria apropiada a la situación. Tal asistencia no siempre requiere que personal de asistencia adicional entre a la atmósfera peligrosa, en algunos casos la asistencia apropiada pudiera ser, por ejemplo, la disposición de un tratamiento médico de emergencia. Si el empleado asistente necesitara entrar al ambiente peligroso para llevar a cabo operaciones de rescate, sin embargo, el patrono debe asegurar que esos rescatadores estén completamente protegidos.

Los párrafos finales (g)(3)(vi)(A), (B) y (C) requieren que el personal asistente tenga el equipo apropiado para minimizar el peligro a este personal durante esfuerzos de rescate. Estipulan que los empleados de asistencia estén equipados de SCBA de demanda de presión u otro SCBA a presión positiva u otro respirador de aire suplido con SCBA auxiliar, de acuerdo con el párrafo final

(g)(3)(vi)(A). Este requisito estaba contenido en el párrafo (g)(2)(i) de la propuesta y no fue objetada por ningún participante. También es consistente con los requisitos en la cláusula 7.3.2 de ANSI A88.2-1992.

Los requisitos que discuten el equipo de extracción y medios de rescate en los párrafos (g)(3)(vi)(B)-(C) están escritos en lenguaje basado en ejecución. Los procedimientos de rescate establecidos son bien conocidos y el equipo de extracción está fácilmente disponible. OSHA, por lo tanto, cree que es necesario meramente establecer que este requisito debe ser usado a menos que aumente el riesgo general asociado con la entrada a, o al rescate del ambiente IDLH. OSHA reconoció en la norma de Espacios confinados de permiso requerido, 58 FR 4530, que existen situaciones en las cuales las líneas de extracción (arneses, muñequeras, tobilleras), pueden presentar un problema de enredo, especialmente en áreas en las cuales las líneas de aire o cordones eléctricos estén presentes en las áreas de trabajo en las cuales ocurran la atmósfera IDLH. La mayor parte del tiempo, sin embargo, el rescate con equipo de extracción es efectivo y mucho más seguro para los rescatadores (Ex. 54-428).

El párrafo (g)(4) aplica sólo a uso de respirador en el contexto ultra-peligroso de combatir incendios en interiores estructurales; los requisitos en este párrafo aplican además de los del párrafo (g)(3). OSHA ha incluido esta disposición en su norma en respuesta a la evidencia en el expediente sobre los riesgos extremos de esta actividad. El párrafo (g)(4) requiere que los trabajadores dedicados a trabajo de combatimiento de incendios en interiores estructurales trabajen en un sistema de parejas; al menos dos trabajadores deben entrar al edificio juntos, de modo que puedan monitorear sus respectivas localizaciones, así como el ambiente de trabajo. Además, para combatir incendios en interiores estructurales, el párrafo (g)(4)(iii) retiene el requisito de que haya al menos dos personas asistentes fuera del área de uso de respirador IDLH, i.e., fuera del área de incendio. El párrafo (g)(4)(iii) requiere que todo el personal dedicado a combatir incendios en interiores estructurales use respiradores SCBA. Finalmente, las notas en el párrafo (g)(4) aclaran que estos requisitos no tienen la intención interferir con las operaciones de rescate necesarias y la extensión a la cual el personal de asistencia pueda realizar otras funciones.

El párrafo (g)(4) de esta norma federal aplica a los trabajadores del sector privado dedicados a combatir incendios mediante brigadas contra incendios industriales, compañías privadas incorporadas contra incendios, empleados federales a través de la Sección 19 de la Ley OSH y otros bomberos. Debe señalarse que la jurisdicción de OSHA federal no se extiende a los empleados del gobierno estatal o local; por lo tanto, los bomberos del sector público están cubiertos sólo en 25 estados que operan sus propios planes de seguridad y salud ocupacional aprobados por OSHA y se les requiere extender las disposiciones de sus normas estatales a estos trabajadores. Estos estados y territorios son: Alaska, Arizona, California, Connecticut, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Mexico, Nueva York, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. Dieciocho (18) de estos estados bajo ciertas circunstancias también consideran que los "voluntarios" están empleados y así pueden proveer protección a los bomberos

voluntarios del sector público o privado, sujeto a interpretación específica de la ley estatal. Los empleados del gobierno estatal y local, incluyendo a los bomberos, en estados que no operan planes estatales aprobados por OSHA, no están cubiertos por estos requisitos, a menos que sea voluntariamente adoptada para la aplicabilidad local.

Aunque la regla propuesta no distingue entre los bomberos de incendios de interiores estructurales y otras situaciones IDLH, OSHA decidió incluir requisitos separados en la actividad anterior en la norma final en respuesta a la evidencia en el expediente que salvaguardas que puedan ser adecuadas para situaciones IDLH bien controladas y caracterizadas no son adecuadas en las situaciones descontroladas e impredecibles presentadas en un edificio en llamas. La comunidad de bomberos ya reconoce que una persona sola no puede mandarse con seguridad a la estructura a combatir un incendio que esté más allá de la etapa incipiente. Los requisitos de reclutamiento para combatir incendios es consistente con la práctica de ejecución actual de OSHA para los patronos sujetos a la ejecución de OSHA federal y asegura que los bomberos no sufrirán una disminución en protección como resultado de requisitos más flexibles para el uso de respirador IDLH incluidos en otros párrafos de la regla final.

OSHA ha reconocido previamente que las situaciones de emergencia análogas al combatimiento de incendios en interiores estructurales requieren salvaguardas adicionales para los empleados envueltos en actividades de respuesta de emergencia. Por ejemplo, la norma de Operaciones de desperdicios peligrosos y respuesta de emergencia (HAZWOPER) en 29 CFR 1910.120(q), requiere el uso de un "sistema de pareja" en respuesta a las atmósferas IDLH. Esto significa que los empleados envueltos en tales operaciones han de estar organizados en grupos de trabajo de tal manera que cada empleado del grupo de trabajo esté designado para ser observado continuamente por al menos otro empleado en el grupo de trabajo. El párrafo (c)(3)(v) de ' 1910.120 requiere que las operaciones en áreas peligrosas sean realizadas usando un sistema de compañeros en grupos de dos o más; el párrafo (q)(3)(vi) de la norma especifica que el personal de apoyo deberá permanecer cerca con el equipo listo para proveer asistencia o rescate. OSHA ha hecho claro que estas disposiciones requieren que haya más de una persona presente.

La norma final también es consistente con las normas de la *National Fire Protection Association* (NFPA), relevantes. LA NFPA está reconocida internacionalmente como la central de información sobre prevención de incendios, procedimientos para combatir incendios y protección contra incendios. Un número de normas de la NFPA requiere que los bomberos usen SCBAs para operar en un sistema de compañeros. NFPA 1404, "*Fire Department Self Contained Breathing Apparatus Program*", establece en el párrafo 3-1.6, que los miembros que usan SCBAs han de operar en equipos de dos o más, deben poder comunicarse entre ellos visualmente, audiblemente, físicamente, mediante cuerda guía de seguridad, electrónicamente u otro medio de coordinar sus actividades y han de permanecer en cercana proximidad entre ellos para proveer asistencia de emergencia.

La norma NFPA 600 que discute las brigadas contra incendios industriales requiere en el párrafo 5.3.5, que los bomberos que usen SCBA "operen en equipos de dos o más que estén en

comunicación entre ellos * * * y estén en cercana proximidad entre ellos para proveer asistencia en caso de una emergencia." Aunque esta norma, que aplica sólo a las brigadas contra incendios industriales que estén trabajando en localizaciones fijas que estén bien caracterizadas y tengan comunicaciones y sistemas de rescate establecidos, requiere sólo una persona de asistencia fuera del área de incendio, otra norma, NFPA1500, "Standard on Fire Department Occupational Safety and Health Programs," que discute los programas de seguridad y salud de departamentos de incendios en el sentido general, requiere al menos dos personas de asistencia. Esta disposición apareció inicialmente en 1992, como una Tentative Interim Amendment to NFPA 1500 requería, en el párrafo 6-4.1.1, que "al menos cuatro miembros deberán juntarse antes de iniciar operaciones para combatir incendios en un incendio estructural en funcionamiento." En 1997, NFPA finalizó la enmienda, párrafo 6-4 de la norma NFPA 1500 actual, "Members Operating at Emergency Incidents," discute el número de personas que se requiere que estén presentes y requiere al menos cuatro individuos, consistente en dos personas en el área y dos individuos fuera del área de riesgo, para asistencia o rescate (párrafo 6-4.4). Se permite al miembro de asistencia realizar otros deberes, pero no se permite que esos otros deberes interfieran con la capacidad de proveer asistencia o rescate a los bomberos que estén trabajando en el incidente (párrafo 6-4.2).

Además, un CDC/NIOSH Alert de 1994, titulado "Request for Assistance in Preventing Injuries and Death of Firefighters," también recomienda el uso del sistema de compañeros cuandoquiera que los bomberos usen SCBAs. La recomendación establece:

> Dos bomberos deben trabajar juntos y permanecer en contacto entre ellos en todo momento. Dos bomberos adicionales deben formar un equipo de rescate que esté estacionado fuera del área peligrosa. El equipo de rescate debe estar adiestrado y equipado para comenzar un rescate inmediatamente si algunos de los bomberos en el área peligrosa necesitara asistencia.

Similarmente, el testimonio en H.R. 1783 ante el Subcommittee on Economic and Educational Opportunities, House of Representatives, 104th Congress (July11, 1995; Chairman Cass Baallenger), Harold A. Schaitberger, Executive Assistant to the General President of the International Association of Firefighters (IAAFF), declaró que: " * * * nuestra organización comprendió desde el comienzo de la reglamentación (29 CFR 1910.134(e)] requiere que los bomberos que usen aparatos respiradores autocontenidos y estén envueltos en operaciones de incendios en estructuras interiores operen en un "sistema de compañeros" con dos bomberos que entren al edificio incendiado y dos bomberos estacionados fuera del área de peligro para asistencia o rescate y para propósitos de justificación * * * La regla de dos adentro/dos afuera ha sido la norma industrial en el servicio de incendios por más de 25 años."

El expediente en esta reglamentación dispone fuerte apoyo a la inclusión de este requisito en la norma final. Richard Duffy, Director of Occupational Health and Safety de la International Association of Fire Fighters (IAFF), argumentó fuertemente por disposiciones similares a esas en la norma HAZWOPER para usuarios de SCBA en situaciones IDLH. En su testimonio escrito (Ex. 75), el Sr. Duffy declaró que los requisitos propuestos en el párrafo (g)(2)(ii), que no requerían el

sistema de compañeros o de los dos asistentes disponibles fuera de la atmósfera IDLH, colocaría a los trabajadores que usaran protección en situaciones IDLH en riesgo considerable.

La IAFF recomendó que haya presente un mínimo de cuatro individuos en cualquier tiempo en que haya empleados usando SCBA en una atmósfera IDLH; dos individuos para trabajar como equipo dentro de la atmósfera IDLH y dos empleados idénticamente adiestrados y equipados para permanecer fuera para dar cuenta de, y estar disponibles para asistir o rescatar, los miembros de equipo que trabajen en atmósferas IDLH (Tr. 468-469). Los empleados de adentro usarían un sistema de compañeros y mantendrían contacto de voz o visual o estar amarrados a una línea de señal (Tr. 468-469).

De acuerdo al Sr. Duffy, estos cambios son necesarios:

Para salvar las vidas de los trabajadores - específicamente de los bomberos -. Desde el 1970***1,426 miembros de [IAFF] han muerto en la línea del deber. Prohibido a los patronos que permitan a los empleados trabajar solos mientras trabajan en atmósferas IDLH, potencialmente IDLH o desconocidas***hubiera salvado muchas vidas de estos bomberos***si hubiera un equipo que respondiera por los empleados mientras están trabajando en IDLH***se hubiera salvado muchos más bomberos y hoy en día estuvieran vivos (Ex. 75).

El señor Duffy describió varios incidentes en los cuales los bomberos sea han lesionados o muertos debido a la inadecuacidad de las prácticas de seguridad particularmente a la omisión de asignar individuos específicos para mantener rastro de los empleados en atmósferas IDLH. Por ejemplo se refirió a una ocurrencia reciente (TR. 470) en la cual tres bomberos murieron dentro de una atmósfera IDLH. En este incidente aunque habían muchos bomberos en escena ninguno pudo justificar los tres bomberos que se desmayaron debido a la atmósfera IDLH. Sus cuerpos fueron descubiertos mas tarde dentro del edificio quemado parece que las precauciones mas restrictivas tal como un sistema de compañero y personal auxiliar y asignado para mantener el rastro de la condición de los bomberos pudiera haber evitado estas muertes.

Además el Departamento del Trabajo de Oklahoma sometió comentarios declarando que apoya la regla de Ados adentro/dos afuera@, especialmente para bomberos. Específicamente declaró que: Aaunque no somos un estado de plan estatal operamos un programa de seguridad y salud de OSHA completamente funcional en el sector público***sería desafortunado si la interpretación de la nueva norma de protección respiratoria del Asistema de compañero***confundiera este asunto (dos adentro para bomberos) [Ex. 187].@ Sin embargo, algunos servicios y organizaciones de bomberos instaron a OSHA a abandonar su requisito existente de al menos dos personas auxiliares. Por ejemplo Truckee Meadows Fire Protection District en Nevada (Ex. 384) declaró que:

hay circunstancias en que una compañía de tres personas pueden responder con seguridad y eficientemente y atacar un incendio agresivamente. Similarmente hay ocasiones donde puede requerirse personal y recursos adicionales antes de iniciar un ataque***el énfasis debe colocarse prácticamente sobre el avalúo de riesgo al tiempo de llevar y a través del

incidente para determinar los recursos y precauciones necesarias. La principal preocupación debe ser***el egreso seguro o la recuperación del personal de cambiar las condiciones no empece la brigada de auxilio reunida.

El jefe de bomberos Sparks, Nevada expresó una opinión similar (Ex. 54-129)

Aún un comentario del County of Rockland Fire Training Center, Pomona, New York (Ex. 54-155), recomendando la remoción del requisito para personal de asistencia de la regla final, señaló que "en operaciones durante un incendio o emergencia, es práctica estándar utilizar el acercamiento de equipo." El comentario continuó declarando, sin embargo, que "remover la restricción de tener personas fuera de la IDLH * * * y permitir al comandante del incidente la flexibilidad de mover el personal según crea necesario en alguna situación dada * * * en la actualidad mejoraría la seguridad de las fuerzas de operación en la escena del incendio o emergencia." Según discutido a continuación, OSHA cree que los requisitos en la norma final permiten suficiente flexibilidad para maximizar la seguridad.

OSHA concluye que, para combatir incendios en interiores estructurales, es necesario un sistema de compañeros dentro de la atmósfera IDLH y al menos dos personas asistentes fuera de la atmósfera. De hecho, según señalado anteriormente, OSHA ha explicado previamente que bajo la norma anterior y la cláusula de deber general de la Ley OSH, debe haber más de una persona presente fuera y al menos dos bomberos adentro cuando conducen un ataque interior en un incendio de interior estructural. De conformidad, se ha incluido disposiciones especiales en la norma revisada de protección respiratoria para aclarar que los bomberos no pueden entrar a atmósferas IDLH sólo durante el combatimiento de incendios en interiores estructurales y que se requiere dos personas de asistentes al combatir incendios de interiores estructurales.

Según discutido anteriormente, sin embargo, OSHA no cree que las prácticas similares sean necesarias en situaciones IDLH mejor caracterizadas y controladas, tales como las que potencialmente surjan en ambientes industriales. En esos casos, donde el personal de asistencia pueda rastrear más fácilmente los movimientos precisos de los usuarios de respirador y los mecanismos de comunicación esté colocado. OSHA cree que una persona asistente con frecuencia será suficiente, aunque el párrafo (g)(3)(i) claramente reconoce que algunas situaciones IDLH no relacionadas con combatir incendios requerirán múltiples personas de asistencia.

Estos requisitos adicionales son necesarios porque combatir incendios está clasificado como la más peligrosa de todas las ocupaciones y combatir incendios en interiores estructurales es una de las tareas más peligrosas al combatir incendios (Véase, e.g., Jankovic et al. 1991). Según señaló la International Association of Fire Chiefs (Ex. 54-328): "el bombero usualmente opera en un ambiente hostil donde los sistemas, facilidades, procesos y equipos que garantizan la seguridad ya han fallado." Una diferencia muy básica entre bomberos- particularmente aquellos envueltos en combatir incendios en interiores estructurales-y los empleados en otras ocupaciones es que el sitio de trabajo siempre es nuevo y desconocido. Los bomberos no se reportan a una localización fija o trabajan en un ambiente familiar. El estrés por calor también afecta a los bomberos diferentemente que a los

otros trabajadores. Los trabajadores de petroquímicas y aquellos en ocupaciones de alto estrés, tal como los trabajadores de carreteras, pueden tratar con asuntos tales como estrés por calor a través de otras opciones, incluyendo períodos de aclimatación para los nuevos empleados, programar el trabajo extenuante de noche y permitir descansos frecuentes (Smith 1996). Los bomberos no tienen opciones.

Combatir incendios es extremadamente estresor mentalmente debido al sentido de peligro personal y la urgencia inherente a las operaciones de búsqueda y rescate. Un bombero generalmente entra a situaciones de las que otros están tratando de escapar, aceptando un nivel de riesgo personal que sería inaceptable para los trabajadores en la mayoría de las ocupaciones. El estrés psicológico es causado por la necesidad del bombero de enfocar en la protección de vidas y propiedad, así como la necesidad de maximizar su propia seguridad personal y las de sus compañeros. Los inquilinos y otros en el proceso de ser rescatados también se ha conocido que se aterroricen y ataquen a los bomberos para obtener aire del respirador del bombero en un intento por salvar su propia vida (1994 NIOSH Alert).

Combatir incendios es una ocupación de alto riesgo con un margen de supervivencia muy estrecho para aquellos que pierden su orientación o se incapacitan en el trabajo. El terrible precio a pagar entre los bomberos está registrado en varias bases de datos nacionales. Por ejemplo, para el período de 1980-1989, la NIOSH National Traumatic Occupational Fatalities (NTOF) Surveillance System informó 278 muertes entre los bomberos causadas sólo por lesiones traumáticas relacionadas con el trabajo; NIOSH reconoce que este número está subestimado debido a los métodos de recopilación e informe usados por NTOF, que limitan las clases de eventos registrados. Los datos recopilados por IAFF para el período de 1970-1994 informan 1,369 muertes de bomberos y los datos recogidos por la NFPA para el período 1990-1992 indican que 280 bomberos murieron en este período de dos años solamente (1994 NIOSH Alert). OSHA cree que los requisitos de esta norma de respiradores puede evitar un número significativo de estas muertes y lesiones. Por ejemplo, en un incidente reciente, un equipo dos bomberos estaba operando dentro de un incendio estructural. Ocurrieron condiciones rápidamente deteriorantes en las cuales había humo denso. Surgió la confusión y el equipo perdió contacto, resultando en la muerte de un bombero, (Incident number 2; OSHA Investigations of Firefighter Fatalities; 10/1/91-3/17/97; IMIS). En esta situación, la necesidad de responsabilidad y monitoreo adicional de los bomberos durante el combatimiento de incendios en interiores estructurales es clara. Por lo tanto, el personal de asistencia múltiple y el equipo de dos personas dentro de la atmósfera IDLH son necesarios para cotejar las señales de estrés de calor, otras enfermedades, desorientación, disfunción del equipo respiratorio y otro equipo protector y para asistir en la salida o rescate cuando sea necesario (Smith, 1996).

OSHA enfatiza que el requisito de personal de asistencia no impide al comandante del incidente de confiar en su juicio profesional para hacer asignaciones durante una emergencia de incendio. Aunque la norma requiere al menos dos personas durante el ataque a un fuego interior, obviamente hay situaciones donde se requerirá más de dos personas dentro y fuera de la estructura interior, una decisión a ser hecha últimamente por el comandante del incidente. Además, como es el caso bajo la

norma de protección respiratoria anterior, uno del personal de asistencia puede tener otros deberes y puede aún servir como comandante del incidente. De acuerdo con una carta de OSHA al Jefe Ewell, IFC, Oakland, Ca. (J. Dear; 2/27/96), "* * * uno de dos individuos fuera del área de riesgo puede tener asignado más de un rol, tal como comandante de incidente a cargo de la emergencia u oficial de seguridad. Sin embargo, la asignación del personal de asistencia a otros roles, tal como el comandante de incidente, oficial de seguridad u operador de aparato de incendio, no estará permitido si abandona sus tareas cruciales para asistir en, o si fuera necesario, realizar un rescate menoscaba la seguridad y salud de cualquier bombero que trabaje en el incidente." OSHA ha incluido guías específicas en relación a otros deberes del personal de asistencia bajo el párrafo (g)(4). Estos deberes son consistentes con la política pasada de ejecución de OSHA y con las recomendaciones de NFPA (NFPA 1500, 1977 Edition; Section 6-4.4.2).

Es importante tener disponibles a dos personas de asistencia, de modo que en el caso de una emergencia en la cual ambos miembros del equipo interior necesiten rescate u otra asistencia, haya personal disponible para el rescate. Según Harold A. Schainberger testificó: " * * * La regla de dos adentro/dos afuera ha sido el estándar de la industria en el servicio de incendios por más de 25 años. Está basada en el sentido común. Si hay dos bomberos dentro de un edificio que se esté quemando donde se desplome el techo, se requiere al menos dos bomberos para asistir y/o rescatarlos (Testimony on H.R. 1783 before the Subcommittee on Ergonomic and Educational Opportunities, House of Representatives , 104th Congress (July 11, 1995, Chairman: Cass Ballenger)." Donde sea posible, el uso del sistema de compañeros también debe ser mantenido durante las operaciones de rescate.

Más aún el requisito de "dos adentro/dos afuera" no tiene efecto hasta que los bomberos empiecen a combatir el incendio en el interior de la estructura. Aunque el incendio esté en la etapa incipiente, el comandante de incidente u otra persona a cargo puede conducir una investigación o evaluar la situación para determinar si el incendio ha progresado más allá de la etapa incipiente. Durante esta fase investigativa, la norma no requiere equipos de dos miembros dentro y fuera de la estructura. Similarmente, nada en esta regla tiene la intención de evitar que los bomberos realicen actividades de rescate antes de se haya completado el equipo. Si hay menos de cuatro miembros de equipo disponibles y un individuo dentro de la estructura que se esté quemando debe ser rescatado inmediatamente, esta regla no evita que ocurra el rescate, según aclara la Nota al texto reglamentario. Sin embargo, una vez los bomberos comiencen el ataque al incendio en el interior estructural, se asume que la atmósfera sea IDLH y aplica el párrafo (g)(4).

El requisito de OSHA de ninguna manera tiene la intención de establecer requisitos de personal con relación a, por ejemplo, el número de personas en un camión bomba o el tamaño de una compañía de incendios. Más bien, la disposición dos adentro/dos afuera especifica sólo el número de bomberos que deban estar presentes antes de que se inicie el ataque al interior en un incendio de interior de estructura. Puede juntarse bomberos de múltiples compañías o llegar a la escena en varias veces. Todo lo que se desea es que no se emprenda un ataque interior hasta que se haya juntado suficiente personal para permitir los equipos de compañeros y los equipos de asistentes.

Esos requisitos son consistentes con la política pasada de ejecución de OSHA. OSHA ha confiado en las recomendaciones de NFPA como una base para determinar un estándar apropiado en situaciones de combatir incendios bajo la General Duty Clausula of the OSH Act, 29 U.S.C. 654(a)(1) (Cláusula de deber general de la Ley OSH). En sus memorandos de interpretación que discuten los requisitos que son aplicables a los bomberos; OSHA señaló que la exposición ocupacional a incendios es un riesgo bien reconocido y que los bomberos que usen SCBA en atmósferas peligrosas deben estar operando en un sistema de compañeros de dos o más personal. La Agencia explicó que aún bajo la norma de protección respiratoria anterior de OSHA, debiera usarse un mínimo de personal de cuatro, con dos miembros dentro del área peligrosa y dos miembros fuera del área peligrosa que estén disponibles para entrar al área para proveer asistencia de emergencia o rescate, si fuera necesario. Un memorando también señaló que no había prohibición contra que el personal de asistencia de afuera, tal como funcionando como comandante de incidente u oficial de seguridad, siempre que no menoscabe la seguridad y la salud de algún bombero que esté trabajando en el incidente, si el personal de asistencia abandona esos deberes para llevar a cabo asistencia de emergencia y operaciones de rescate.

OSHA señala que los requisitos del párrafo (g)(4) aplica además de los requisitos de las normas específicas de protección contra incendios de OSH, subparte L, de 29 CFR 1910. OSHA tiene la intención de comenzar reglamentación negociada sobre esas normas de protección contra incendios en el futuro cercano.

Párrafo (h)-Mantenimiento y cuidado de respiradores.

Esta norma final para protección respiratoria, en el párrafo (h), discute los elementos del mantenimiento y cuidado de respirador que OSHA cree que son esenciales al funcionamiento apropiado de los respiradores para la protección continuada de los empleados. Según OSHA declaró en el preámbulo a la NPRM (9 FR 58923), "una actitud laxa hacia esta parte del programa de protección respiratoria negará la selección y ajuste exitosos porque los dispositivos no ofrecerán la protección asumida a menos que se mantengan en buenas condiciones de trabajo." Las disposiciones de mantenimiento y cuidado, que están divididas en limpieza y desinfección, almacenado, inspección y reparación permanecen esencialmente sin cambio (con la excepción de las disposiciones de limpieza y desinfección) del párrafo (f) de la norma de protección respiratoria de OSHA. Se ha hecho algunos arreglos y consolidación del texto reglamentario y cambios menores al lenguaje a este párrafo para simplificar y aclarar los requisitos como resultado de los comentarios y preocupaciones que fueron traídos en respuesta a la regla propuesta.

El párrafo (h)(1) de la norma final requiere que los patronos provean a cada usuario de respirador de un respirador que sea limpio, sanitario y en buenas condiciones. Requiere además que los patronos usen los procedimientos para limpiar y desinfectar los respiradores descritos en el Apéndice B-2 mandatorio o alternativamente, los procedimientos recomendados por el manufacturero del respirador, siempre que tales procedimientos sean tan efectivos como los del Apéndice B-2. La

norma de protección respiratoria anterior requería que los patronos limpiaran y desinfectaran los respiradores de acuerdo con la disposición de mantenimiento y cuidado del párrafo (f), pero no ofreció guía específica sobre cómo realizar estos procedimientos. El Apéndice B-2 mandatorio presenta un método que los patronos pueden usar para cumplir con los requisitos de limpieza y desinfección del párrafo final (h)(1). Los procedimiento listados en el Apéndice B-2 fueron recopilados de varias fuentes, incluyendo la publicaciones de la American Industrial Hygiene Association, ANSI Z88.2-1992 (Cláusula A.4, Annex A) y NIOSH. Puede usarse otros métodos, incluyendo aquellos recomendados por el manufacturero del respirador, siempre que sean equivalentes en efectividad al método en el Apéndice B-2. La efectividad equivalente simplemente significa que los procedimientos usados debe cumplir con los objetivos establecidos en el Apéndice B-2, i.e., debe asegurar que el respirador se limpie y desinfecte apropiadamente de manera que evite el daño al respirador y no cause daño al usuario.

Varios comentaristas (Exs. 54-263, 54-300, 54-307) apoyaron las disposiciones de limpieza y desinfección en general y la inclusión de las instrucciones del manufacturero en particular. El American Iron and Steel Institute (AISI), por ejemplo, sugirió el siguiente lenguaje: "Los respiradores deben limpiarse y mantenerse en condición sanitaria. Debe seguirse los procedimientos de limpieza recomendados por el manufacturero del respirador o en el Apéndice B, o por una organización que establezca normas." (Ex. 54-307).

La necesidad de procedimientos de limpieza y desinfección apropiados también fue apoyada durante las vistas. Por ejemplo, James Johnson de Lawrence Livermore National Laboratories, testificó:

> Los procedimientos y agendas para limpiar, desinfectar, almacenar, inspeccionar, reparar, o de otro modo mantener respiradores * * * son elementos del programa de protección respiratoria que son importantes y están discutidos en la regla final * * * Hice alguna evaluación personal sobre los procedimientos de desinfección recomendados por varios manufactureros de respiradores de EEUU. Hallé que varían muy significativamente. Si mira al Apéndice B de la regla propuesta, la recomendación de hipoclorito o blanqueador y los otros desinfectantes señalados ahí son ciertamente lo que es característicamente recomendado y usado (Tr. 184).

Los procedimientos del Apéndice B-2 pueden usarse con métodos de limpieza manuales y semiautomatizados, tal como aquellos que usan lavaplatos y lavadoras domésticos especialmente adaptados. Como con los procedimientos de limpieza más efectivos, el Apéndice B-2 el proceso de limpieza en desensamblaje de los componentes, limpieza y desinfección, enjuague, secado, reensamblaje y prueba. Las temperaturas recomendadas para lavar y enjuagar aparecen dadas en el Apéndice B-2, según son las instrucciones para preparar desinfectantes efectivos.

OSHA ha hecho cambios menores al contenido del Apéndice B-2 en la norma final. Por ejemplo, los procedimientos de limpieza listados en la regla final son más consistentes con los procedimientos sugeridos en Cláusula A.4, Annex A de la norma ANSI Z88.2-1992 que aquellos propuestos, particularmente con relación a las temperaturas recomendadas para evitar daño al respirador. Además, la limpieza automatizada, que ahora está siendo usada por muchas grandes compañías, está permitido siempre que se use soluciones efectivas de limpieza y desinfección y la

temperatura recomendada, que está diseñado para evitar daño a los componentes del respirador, no sea excedida.

Los comentaristas (Exs. 54-91, 54-187, 54-330, 54-389, 54-309, Tr. 695), en general apoyaron la necesidad de un programa de mantenimiento de respiradores pero tomaron un enfoque distinto a las disposiciones propuestas en el párrafo (h)(1)(i)-(iii), que discute la frecuencia de limpieza y desinfección de los respiradores. Un comentarista (Ex. 54-187), estuvo de acuerdo con las disposiciones según propuestas. Otros (Exs. 54-208, 54-67, 54-91, 54-408), recomendaron un enfoque más orientado a la ejecución. Por ejemplo, Darell Bevis de Bevis Associate International objetó al requisito propuesto de que los respiradores sean asignados para el uso exclusivo de un empleado sean limpiados y desinfectados diariamente, declarando:

> Las condiciones de lugar de trabajo diferentes requerirán que la limpieza y desinfección pueden ser requeridas con mayor o menor frecuencia que diariamente. El requisito de limpieza diaria, cuando es innecesario resulta en costos considerables adicionales al programa de respiradores sin beneficio alguno. Un requisito más realista y aún ejecutable sería que los respiradores rutinariamente usados asignados para el uso de un empleado deberán ser limpiados y desinfectados tan frecuentemente como sea necesario para garantizar que el usuario tenga un respirador limpio, sanitario, funcionando adecuadamente en todo tiempo (Tr. 695).

Otros comentaristas (Exs. 54-67, 54-91, 54-234, 54-271, 54-278, 54-286, 54-289, 54-293, 54-334, 54-424, 54-435, Ex. 163), también objetaron a limpiar y desinfectar los respiradores al final del uso de cada día si el respirador ha sido asignado al uso exclusivo de un solo empleado. Estos comentarios en general estuvieron de acuerdo con la declaración de la American Industrial Hygiene Association:

> El lenguaje orientado a la ejecución de la norma actual es más razonable [que el lenguaje de la propuesta]. Limpiar y desinfectar los respiradores asignados individualmente debe hacerse "según sea necesario" para asegurar la ejecución apropiada del respirador y para evitar la irritación de la piel o los riesgos de toxicidad debido a la acumulación de materiales. La desinfección de un respirador asignado individualmente probablemente es innecesario del todo, a menos que el "contaminante" sea de naturaleza biológica (Ex. 54-208).

Varios otros comentaristas (Véase, e.g., Exs. 54-330, 54-389, 54-309), estuvieron a favor de limpiar los respiradores individualmente asignados al final del uso de cada día, pero recomendaron la desinfección o saneamiento sólo después de períodos más largos o al ser necesario. Michael Laford, gerente de Industrial Hygiene and Safety at Cambrex, comentó como sigue:

> Es importante limpiar todo el equipo de protección personal, preferiblemente después de cada uso, según sea necesario, no sólo una vez al día. Sin embargo,) está el requisito de desinfección diaria * * * donde los respiradores estén individualmente asignados, apoyado por estudios o datos válidos? En ausencia de los datos que apoyen un beneficio real de este requisito, el lenguaje debiera cambiarse a desinfección "periódica" de los respiradores (Ex. 54-389).

La necesidad de flexibilidad con respecto a mantener limpio y sanitarios los respiradores también fue discutida durante las vistas. Por ejemplo, en respuesta la pregunta hecha por un miembro del panel de OSHA en relación a con cuánta frecuencia deba limpiarse la máscara del respirador, James

Centner, especialista en seguridad y salud de la United Steel Workers of America (USWA), replicó que dependía de la longitud del tiempo que se use el respirador y las condiciones del lugar de trabajo. El declaró: Si está trabajando en una fundición donde está caliente y sucio y polvoriento, los trabajadores probablemente necesiten quitarse el respirador cada 30 minutos y hacer un buen trabajo de lavar el polvo y sucio de sus caretas y... hacer un rápido trabajo de mantenimiento en la superficie selladora del respirador, de modo que mantenga un ajuste adecuado" (Tr. 1068). Darell Bevis de Bevis Associates International (Tr. 747-748), respondieron similarmente al preguntársele esto: contrastó los lugares de trabajo pulverulentos, tales como las plantas generadoras de energía de combustibles fósiles donde los respiradores se ensucian con particulados peligrosos, a los lugares de trabajo que sólo envuelven exposición a gases y vapores donde los respiradores pueden permanecer limpios por largos períodos.

OSHA está de acuerdo con estos comentaristas en que la frecuencia necesaria para limpiar un respirador varía de varias veces al día a menos de diariamente. Por lo tanto, OSHA ha reestablecido en párrafo (h)(1)(i) en lenguaje orientado a la ejecución, lo que provee a los patronos de flexibilidad en mantener los respiradores limpios y sanitarios cuando el respirador es usado exclusivamente por un único empleado. El párrafo (h)(1)(i) final ahora lee como sigue: "Los respiradores asignados para el uso exclusivo de un empleado deberá limpiarse y desinfectarse con tanta frecuencia como sea necesario para ser mantenido en condiciones necesarias." El párrafo final (h)(1)(i) está complementado por la disposición de uso de respirador en el párrafo final (g)(2)(ii)(A), que requiere a los patronos asegurar que los trabajadores abandonen el área de uso de respirador para lavarse la cara según sea necesario para evitar la irritación de los ojos o de la piel. OSHA cree que el cumplimiento con los párrafos finales (h)(1)(i) y (g)(ii)(A), así como las disposiciones de adiestramiento en el párrafo (k), en relación al mantenimiento del respirador, proveerá a los empleados de protección efectiva contra las substancias peligrosas que se acumulan sobre el respirador, interfieren con el sello facial y causan irritación a la piel del usuario.

Los párrafos propuestos (h)(1)(ii)-(iii) especificaban que los respiradores usados por más de un empleado o los respiradores asignados para emergencias pueden limpiarse y desinfectarse después de cada uso y fueron el tema de un número de comentarios (Véase, e.g., Exs. 54-67, 54-234, 54-361, 54-408, 54-424 y Tr. 659). Por ejemplo, la Service Employees International Union (Ex. 54-455), sugirió que OSHA substituya la frase "después de cada uso" por "antes de que sean usados por otro usuario." OSHA está de acuerdo con esta sugerencia según aplica al uso compartido de respiradores en situaciones que no sean de emergencia y ha revisado el párrafo final (h)(1)(ii) para requerir la limpieza y desinfección de los respiradores antes de ser usados por otros individuos. OSHA cree que esta modificación provee flexibilidad en aquellas áreas donde los respiradores son asignados a más de un empleado. Este requisito también es consistente con la disposición paralela de ANSI Z88.2-1992. Sin embargo, si el respirador ha de usarse en una situación de emergencia, debiera estar en condición limpia y sanitaria e inmediatamente disponible para usarse en todo tiempo. El personal de emergencia no puede perder tiempo limpiando e higienizando el respirador antes de responder a una emergencia. Así, si el respirador es uno que sea mantenido para uso de emergencia, la norma final en el párrafo (h)(1)(iii) retiene el requisito de limpiar y desinfectar el respirador después de cada uso.

El párrafo final (h)(1)(iv) requiere la limpieza y desinfección de los respiradores usados en las pruebas de ajuste y los ejercicios de adiestramiento. Esta disposición fue añadida en respuesta a una recomendación hecha por la Public Service Company of Colorado (Ex. 54-179), de que se limpie y desinfecte los respiradores después de cada prueba de ajuste. Adicionalmente, los representantes de la Electronic and Information Technologies (Ex. 54-161), señalaron que, aunque la propuesta discute los procedimientos de limpieza y desinfección para los respiradores usados durante uso de emergencia y de rutina, no especifica cómo deba limpiarse/desinfectarse los respiradores durante las pruebas de ajuste o actividades de adiestramiento. Ya que estas condiciones envuelven uso compartido, OSHA ha enfatizado en el párrafo final (h)(1)(iv) la necesidad de limpiar y desinfectar apropiadamente o higienizar los respiradores usados para adiestramiento y pruebas de ajuste después de cada uso.

OSHA señaló en la propuesta que no estaba estableciendo quién debiera hacer la limpieza y desinfección, sólo que se haga (59 FR 58924). Sin embargo, como con todas las otras las disposiciones de la norma, el patrono es responsable de satisfacer los requisitos de limpieza y desinfección. La norma final requiere que el patrono asegure que la limpieza se haga apropiadamente y que sólo se use respiradores apropiadamente limpios y desinfectados. Al patrono se permite elegir el programa de desinfección y limpieza que mejor cumpla con los requisitos de las circunstancias particulares del lugar de trabajo. Richard Uhlar, un higienista industrial para la International Chemical Workers Union (ICWU), comentó que a los trabajadores debe darse tiempo pagado para limpiar, desinfectar e inspeccionar los respiradores, de otro modo, en vista de esta comentarista, no se cuidará apropiadamente de los respiradores, el patrono debe proveer equipo de limpieza y desinfección, suministros y facilidades, así como tiempo para que se haga el trabajo.

Comentando sobre un borrador de propuesta de la norma, la United Steelworkers of America (USWA) (Ex. 36-46), recomendó que OSHA requiera al empleado limpiar y reparar los respiradores. USWA declaró que los programas en los cuales el patrono requiere a los empleados devolver los respiradores al final de cada turno a una facilidad central para inspección, limpieza y reparaciones por personal adiestrado son más efectivos que los programas donde los empleados son responsables de limpiar sus propios respiradores. OSHA está de acuerdo en que tal operación de limpieza y reparación centralizada puede asegurar que los respiradores apropiadamente limpios y desinfectados estén disponibles para el uso pero este enfoque no es la única manera de cumplir con este requisito. Por ejemplo, las facilidades centrales pueden ser inapropiadas en los lugares de trabajo donde se use respiradores o donde el número de respiradores en uso sea pequeño.

El párrafo final (h)(2), que requiere establecer requisitos de almacenado para respiradores no difiere substantivamente de los requisitos correspondientes en la propuesta. Sin embargo, algunas disposiciones propuestas han sido consolidadas para simplificar la comprensión e interpretación de los requisitos. El párrafo (h)(2)(ii) discute los requisitos adicionales para el almacenado de los respiradores. Específicamente, el párrafo final (h)(2)(i) requiere que todos los respiradores sean almacenados de manera que los proteja de daño contaminación, condiciones ambientales peligrosas

y químicos dañinos y evite la deformación de la careta y la válvula de exhalación. Los respiradores mantenidos para uso de emergencia también deben ser almacenados de acuerdo con los requisitos

del párrafo final (h)(2)(i) y además, deben mantenerse accesibles a su área de trabajo, ser almacenados en compartimientos o cubiertas que estén claramente marcados como que contienen respiradores de emergencia y ser almacenados de acuerdo con cualesquiera instrucciones aplicables del manufacturero (párrafo (h)(2)(ii)).

Hubo apoyo general en el expediente para el enfoque de ejecución que OSHA tomó en la propuesta con relación a los requisitos de almacenado. Por ejemplo, la Industrial Safety and Equipment Association (ISEA) comentó: "Debido a que el grado de severidad de las condición ambiental que pudieran causar deterioro estaría relacionada a la tolerancia del equipo particular en cuestión y variaría así de modelo en modelo, no hay necesidad de especificar las condiciones de almacenado en mayor detalle" (Ex. 54-363). El comentario sometido por Mobil Oil Corporation (Ex. 54-234), estuvo de acuerdo con el enfoque propuesto de OSHA sobre almacenado de respiradores, pero fue más allá al declarar que: "poner requisitos de almacenado en lenguaje específico puede en la actualidad contradecir las recomendaciones específicas del manufacturero." Otros comentaristas también apoyaron las disposiciones de OSHA según propuestas (Véase Exs. 54-172, 54-250, 54-273, 54-408, 54-424 y 54-455).

Hubo, sin embargo, algunos cambios sugeridos que los comentaristas creyeron que aclararían el párrafo final (h)(2). Un comentarista (Ex. 54-32), sugirió que, además de los requisitos de accesibilidad y mantenimiento de los respiradores de emergencia, debiera haber un requisito de "adiestramiento de alerta" específico para recordar a los empleados de la localización de tales respiradores. OSHA está de acuerdo en que tal conocimiento es vital. El adiestramiento especificado en el párrafo (k), especialmente las disposiciones sobre cómo usar un respirador en situaciones de emergencia (párrafo final (k)(1)(iii)) y los procedimientos para el mantenimiento y almacenado de los respiradores (párrafo final (k)(1)(v)), están diseñados para hacer esto. Además, el párrafo (k) requiere que los patronos readiestren a los empleados cuando parezca necesario hacerlo así para garantizar el uso seguro del respirador.

Dos comentaristas recomendaron que los empleados, en vez de los patronos, se hagan responsables de la limpieza, higienización y almacenado de los respiradores. La Grain Elevator and Processing Society (Ex. 54-226), recomendó que, para la mayoría de las operaciones, el mantenimiento y cuidado de los respiradores debiera ser responsabilidad del empleado una vez el empleado haya sido adiestrado. En otro comentario específico a las disposiciones de almacenado, el American Petroleum Institute (Ex. 54-330), señaló que los patronos en general no almacenan los respiradores; en vez, el almacenado de los respiradores es responsabilidad del empleado. En respuesta, OSHA señala que la sección 5(a)(2) de la Ley OSH y la los estatutos que interpretan esa disposición han colocado la carga de cumplir con las normas de seguridad y salud sobre el patrono porque el patrono controla las

condiciones en el lugar de trabajo. El patrono es, por lo tanto, responsable de los resultados de las acciones tomadas por otros en la dirección del patrono. Por ejemplo, aunque el empleado pueda almacenar físicamente un respirador, un contratista puede realizar una prueba de ajuste o un médico puede examinar a un empleado en la dirección del patrono, el patrono es el responsable último de asegurar que se tomen estas acciones para cumplir con la norma.

El párrafo propuesto (h)(2)(ii) habría requerido que los compartimientos sean construidos para proteger a los respiradores que estén almacenados en localizaciones donde pudiera ocurrir desgaste, contaminación o deterioro. Westminster, Maryland Fire Department (Ex. 54-68), trajo la siguiente preocupación sobre la disposición propuesta:

> Este requisito puede ser apropiado para la manufactura, pero no es práctico, dadas las operaciones del servicio de incendios. * * * Puesto que OSHA está al tanto de que el servicio de incendios mantiene sus aparatos respiradores en posición de listo para usar del aparato. Requerir que el aparato sea colocado en un compartimiento eliminaría el tiempo precioso ahorrado al ponerse el aparato camino a la emergencia. Esta operación ha sido al espina dorsal de nuestra eficiencia en las operaciones de rescate y supresión.

Preocupaciones similares fueron traídas por el National Volunteer Fire Council (Tr. 499) y la Connecticut Fire Chiefs' Association, Inc. (Ex. 180). En respuesta a estas preocupaciones, OSHA ha adaptado el lenguaje que la Agencia cree que cumple el propósito de esta disposición y mantiene la eficiencia de los trabajadores de respuesta de emergencia tales como los bomberos. En vez de requerir que los respiradores de emergencia sean almacenados sólo en compartimientos, el párrafo final (h)(2)(ii)(B) permite alternativamente que sean almacenados en cubiertas que estén claramente marcadas como que contienen respiradores de emergencia. Las palometas de salida con cubierta que estén montadas en la pared o una superficie estable (e.g., un camión bomba), pueden ser usadas, siempre que el respirador esté cubierto para evitar el daño cuando no esté en uso. Debido a que una cubierta puede ser removida en segundos, OSHA cree que este cambio trata las necesidades de los bomberos y otros responsores de emergencia. Es importante que las palometas de salida estén montadas dentro del vehículo. Por ejemplo, pueden estar montadas directamente al camión bomba para hacer posible que los bomberos se los pongan rápidamente cuando sea necesario. Sin embargo, cualquier medio de almacenado usado debe ser seguro. Si las palometas de salida no están montadas, hay peligro de los respiradores sueltos se dañen como resultado del movimiento del vehículo.

El párrafo final (h)(3) requiere inspecciones regulares para asegurar la confiabilidad continuada del equipo respiratorio. La frecuencia de la inspección y los procedimientos a seguirse dependen de si el respirador está destinado a uso de no emergencia, emergencia o escape.

El párrafo final (h)(3)(i)(A) requiere que los respiradores a usarse en situaciones que no sean de emergencia sean inspeccionados antes de cada uso y durante la limpieza. Para los respiradores designados para uso en una situación de emergencia, el párrafo final (h)(3)(i)(B) requiere que sean inspeccionados al menos mensualmente y de acuerdo con las instrucciones del manufacturero.

Además, los respiradores de emergencia deben ser examinados para asegurar que estén trabajando apropiadamente antes de cada uso. Examinar la ejecución del respirador antes y después de cada uso no tiene la intención de ser un proceso tan extenso y concienzudo como la inspección de un respirador. Un examen básico conducido antes de cada uso proveerá garantía al usuario de que el

respirador que está a punto de ponerse en una situación de emergencia trabajará apropiadamente, e.g., que los cilindros del SCBA estén cargados, que el aire esté disponible y fluya. Este examen puede hacerse bastante rápidamente y OSHA cree que esta medida adicional de protección de los empleados es necesaria y apropiada.

Los respiradores usados para escape solamente, han de ser inspeccionados antes de ser cargados al lugar de trabajo (párrafo (h)(3)(i)(C)). Dow Chemical Company (Ex. 54-278), discutió la inspección de los respiradores de escape de emergencia, declarando: "Los respiradores de escape de emergencia tales como respiradores de bocado, usualmente almacenados en la caja o bolsa en que vienen, no necesitan ser inspeccionados mensualmente." OSHA no está de acuerdo con esta declaración. Los respiradores de bocado u otros respiradores de escape son cargados por un trabajador individual al lugar de trabajo para uso personal en una emergencia y deben ser inspeccionados para la condición apropiada antes de ser cargados al lugar de trabajo. Las inspecciones mensuales adicionales de los respiradores de escape de emergencia que son almacenados para uso futuro son innecesarios, ya que serán inspeccionados antes de ser cargados a l lugar de trabajo. El párrafo final (h)(3)(i)(C), por lo tanto, especifica que los respiradores de "escape solamente" sólo necesitan ser inspeccionados antes de ser cargados al lugar de trabajo.

Aunque ningún comentarista se opuso a los requisitos de inspección, algunos participantes trajeron los asuntos que están discutidos a continuación con respecto a la frecuencia y procedimientos de inspección. Cuando se inspecciona respiradores, la regla final (h)(3)(ii)(A), requiere que la inspección incluya un examen del ajuste de las conexiones y la condición de los varios componentes. Se hizo dos comentarios con respecto a los procedimientos de inspección de respiradores. John Clarke de Electronic and Information Technologies (Ex. 54-162), declaró que cotejar el funcionamiento apropiado (examen para asegurar que los respiradores funcionen apropiadamente), presenta un dilema si el uso es incluir la higienización de la careta. El señaló que los SCBAs reservados para uso por múltiples personas presentan un problema especial. Del mismo modo, John O'Green de American Electric Power (Ex. 54-181), pidió que el "cotejo funcional" sea mejor definido y aclarado. El declaró que requerir la activación actual del respirador, incluyendo el flujo de aire a la careta pudiera consumir tiempo para todos los respiradores de emergencia en sus facilidades. OSHA no tiene la intención de que el respirador sea colocado físicamente en el empleado para examinar el respirador para asegurar que esté trabajando apropiadamente. La inspección visual puede detectar factores que pudieran interferir con la ejecución apropiada, e.g., distorsión en forma (con frecuencia el resultado de almacenado inapropiado), componentes sueltos o ausentes, bloqueo y conexiones inapropiadas. Las alarmas también pueden ser examinadas sin que el empleado se ponga

el respirador. Además, examinar las partes elastoméricas para flexibilidad y señales de deterioro según requerido por el párrafo final (h)(3)(ii)(B) puede realizarse sin usar el respirador.

Bajo el párrafo (h)(3)(iii) de la regla final, los SCBAs deben ser inspeccionados mensualmente. El patrono debe asegurar que los cilindros estén completamente cargados. Recargar está requerido cuando la presión caiga bajo el 90% del nivel recomendado por el manufacturero. Westminster, Maryland Fire Department (Ex. 54-68) fuertemente recomendó que los aparatos sean inspeccionados al comienzo de cada turno o día de trabajo en vez de mensualmente. OSHA señala que la regla final especifica sólo los requisitos mínimos para un programa de protección respiratoria efectivo. A los patronos, sin embargo, se exhorta a que excedan estos criterios mínimos si, al hacerlo así, la protección de los empleados y la eficiencia de la operación son mejoradas.

La disposición final para recargar los cilindros de aire y oxígeno para SCBAs en el párrafo (h)(3)(iii) permanece sin cambios del párrafo propuesto (h)(3)(i)(C). Aunque ningún comentarista estuvo en desacuerdo con esta disposición según propuesta, unos cuantos comentaristas (Ex. 54-6, 54-220), pidieron a OSHA que aclare el requisito de que el equipo de SCBA sea mantenido en un estado completamente cargado y recargarse cuando la presión caiga a 90% o menos del nivel de presión recomendado del manufacturero. Por ejemplo, OSHA señala que si el manufacturero establece que el cilindro está completamente cargado a 100 psi, el cilindro debe ser recargado cuando la presión caiga a 90 psi (i.e., 90% del nivel completamente cargado). El nivel de 90% fue seleccionado para asegurar que quede suficiente aire en el cilindro para permitir a los responsores de emergencia realizar sus deberes requeridos en una atmósfera deficiente de oxígeno y aún tener aire suficiente para escapar de estas condiciones. El nivel de 90% y el requisito de que los cilindros sean recargados una vez la presión caiga bajo 90%, también fue recomendado por la American Industrial Hygiene Association (Ex. 54-208).

En dos submisiones separadas al expediente (Exs. 54-121 y 54-135), Consolidated Engineering Services preguntó qué tipo de adiestramiento está requerido para los empleados que inspeccionen respiradores para respuesta de emergencia. OSHA señala que, bajo el párrafo final (k), los específicos del programa de adiestramiento se dejan a la discreción del patrono. En relación a los respiradores para uso de emergencia, el párrafo final (k)(1)(iii) requiere que los empleados sean adiestrados en cómo usar el respirador en situaciones de emergencia, mientras que el párrafo final (k)(1)(iv) requiere adiestramiento sobre cómo inspeccionar el respirador. Según aclaran estos párrafos, OSHA requiere al patrono desarrollar programas de adiestramiento apropiados para los empleados que inspeccionen los respiradores de emergencia.

Como parte del proceso de inspección para respiradores que son mantenidos para usarse en emergencias, el párrafo (h)(3)(iv) de la norma final requiere certificación de la inspección. La documentación de la certificación incluye la fecha de inspección, los hallazgos de la inspección, cualquier acción remedial requerida y un número de serie u otro medio de identificar el respirador identificado. Esta información debe ser etiquetada al respirador o al compartimiento, o de otro modo almacenarse en la forma de informe de inspección (i.e., papel o electrónica), y ser mantenida hasta

ser sustituida por una certificación subsiguiente.

Este requisito fue incluido en la propuesta y varios comentaristas lo discutieron. Dow Chemical (Ex. 54-278) declaró que apoya el requisito propuesto. El American Petroleum Institute (Ex. 54-330), recomendó que OSHA requiera "la identificación de la persona que hizo la inspección" en lugar de una firma. Sin embargo, OSHA cree que el nombre o firma del inspector es una identificación clara y precisa y por lo tanto ha retenido este requisito en la regla final según propuesto.

La disposición final del párrafo (h) trata la reparación y ajuste de respiradores. El párrafo final (h)(4) dispone que los respiradores que pasen la inspección o que de otro modo estén defectuosos, han de ser removidos del servicio y descartados, reparados o ajustados conforme a los procedimientos especificados. Además, el patrono deberá asegurar que las reparaciones o ajustes a los respiradores sean hechas sólo por personas apropiadamente adiestradas para hacerlo y que usen sólo las parte del manufacturero aprobado por NIOSH que estén diseñadas para el respirador particular. Las reparaciones también deben hacerse de acuerdo con las recomendaciones y especificaciones del manufacturero. Debido a que los componentes tales como las válvulas reductoras y de admisión, reguladores y alarmas son complejos y esenciales al funcionamiento seguro del respirador, se requiere que sean ajustados y reparados sólo por el manufacturero o técnico adiestrado por el manufacturero.

Se sometió varios comentarios al expediente en relación con esta disposición en particular. Consolidated Engineering Services (Exs. 54-121 y 54-135) y el Florida Department of Labor and Employment Security (Ex. 54-79), preguntó qué tipo de adiestramiento se requiere a los empleados que reparan y ajustan respiradores. Motorola (Ex. 54-187), también discutió este punto pero añadió que el adiestramiento especializado para la mayor parte del trabajo de reparación de respirador no es necesario y que programa de adiestramiento requerido por la norma debiera proveer a los empleados de peritaje suficiente para realizar el trabajo de reparación necesario, o al menos reconocer cuándo el respirador esté más allá de su capacidad. Otro comentarista (Ex. 54-293), aseveró que, dependiendo de la recomendación del manufacturero, una persona adiestrada puede o no ser necesaria para hacer las reparaciones, por ejemplo, no se requiere adiestramiento para sustituir una correa de respirador.

En respuesta a estas preocupaciones, OSHA no cree que sea necesario o apropiado especificar en detalle en la regla final el tipo de adiestramiento que está requerido para cualificar a una persona para reparar y ajustar respiradores. Sin embargo, debido a las importantes funciones relacionadas a la salud de los respiradores, la persona que haga las reparaciones necesita estar apropiadamente adiestrada. OSHA espera que tal reparación con frecuencia sea realizada por el manufacturero, particularmente si se requiere peritaje especial. Donde este no sea el caso, el patrono debe asegurar que el empleado o persona que repare los respiradores tenga las destrezas necesarias para conducir las funciones de reparación y ajuste apropiadas. El uso del término "apropiadamente adiestrado" se refiere a un individuo que haya recibido adiestramiento del manufacturero del respirador o de otro modo haya demostrado que tiene las destrezas para devolver el respirador a su estado original de efectividad.

La AFL-CIO (Ex. 54-428) y la Service Employees Internacional Union (SEIU) (Ex. 54-455), recomendaron que OSHA requiera a los patronos etiquetar como "fuera de servicio" aquellos respiradores que no pasen las inspecciones. OSHA está de acuerdo en que debe haber algún medio disponible para asegurar que sólo los respiradores que estén funcionando apropiadamente sean introducidos al lugar de trabajo. Sin embargo, OSHA cree que la decisión sobre cómo manejar los respiradores que no pasen la inspección está discutida en el programa de protección respiratoria del

patrono, según requerido bajo el párrafo final (c). Específicamente, el párrafo final (c)(1)(v) permite que tales procedimientos sean adaptados para satisfacer las necesidades de un lugar de trabajo particular.

La SEIU (Ex. 54-455), recomendó que OSHA requiera a los patronos que mantengan un suministro adecuado de cartuchos y otras partes sustitutas de rutina en existencia y fácilmente accesibles a los empleados, de modo que puedan sustituir las partes necesarias. OSHA no cree que sea necesario especificar que los patronos deben mantener un número adecuado de partes de repuesto. El párrafo final ((h)(4) requiere que los respiradores defectuosos sean removidos del servicio, a menos que sean reparados o ajustados y un patrono que no mantenga a mano partes suficientes para permitir que los respiradores sean reparados necesitará remover esos respiradores del servicio hasta que pueda hacerse las reparaciones apropiadas. Así, un patrono que no mantenga un inventario adecuado de partes necesitará mantener un inventario adecuado de partes necesitará mantener respiradores extra a mano o cesar las operaciones que requieran el uso de respiradores hasta que pueda obtenerse o instalarse las partes.

Párrafo (i)- Calidad y uso de aire respirable.

Este párrafo de la norma de protección respiratoria requiere que el aire respirable para los respiradores suplidores de atmósfera sea de alta pureza, cumpla con los niveles de calidad para contenido y no exceda a ciertos niveles de contaminante y requisitos de humedad. El párrafo establece normas de ejecución para la operación y mantenimiento de compresores y cilindros, establece métodos de asegurar la calidad de aire respirable y establece requisitos para la calidad dl aire respirable comprado.

El párrafo (i)(1) de la regla final aplica a los respiradores suplidores de atmósfera que estén siendo usados para proteger a los empleados y requiere que el aire respirable suplido a estos respiradores sea de alta pureza. Este mismo requisito para calidad de aire respirable fue incluido en el párrafo propuesto (i)(1). Ambas la regla propuesta y final anteriores hacen referencia a un número de referencias estándar que establecen los parámetros para calidad de aire respirable. Por ejemplo, bajo (i)(1)(i), la regla final requiere que el patrono asegure que el oxígeno usado para propósitos de respiración cumpla con los requisitos de la United States Pharmacopoeia (USP), para oxígeno médico o respirable. Esta disposición es al misma que el requisito en la norma de protección respriatoria de OSHA previa en el párrafo (d)(1). La norma de respiradores ANSI Z88.2-1992, en

Cláusula 10.5.1, también requiere que el aire sea de alta pureza y el oxígeno cumpla con los requisitos de USP. La inclusión de este requisito en la regla final fue fuertemente apoyada por la AFL-CIO (Ex. 54-428), que declaró que el patrono debe asegurar que el "aire comprimido, oxígeno comprimido, aire líquido y oxígeno líquido usado para la respiración sea de alta pureza y de acuerdo con las especificaciones listadas en el párrafo propuesto (i)(1)".

Bajo el párrafo (i)(1)(ii) de la norma final, el aire respirable debe cumplir con al menos los requisitos para Tipo 1-Grado D, según descrito en la norma ANSI/CGA G-7.1-1989, que es la última revisión de esa norma de referencia y la que es usada actualmente por OSHA al determinar la calidad de aire respirable. El párrafo final (i)(1)(ii) identifica las especificaciones para el contenido de aire respirable Grado D, contenido de oxígeno (volumen/volumen) de 19.5% a 23.5%; concentración de hidrocarbono (condensado) de cinco miligramos o menos por metro cúbico de aire; nivel de monóxido de carbono de 10 ppm o menos, nivel de bióxido de carbono de 1,000 ppm o menos y falta notoria de olor.

La norma de protección respiratoria de OSHA adoptada en 1971 referenció la entonces vigente norma de calidad de aire respirable CGA G-7.1-1966. En 1973, y nuevamente en 1989, la CGA, en conjunto con ANSI, revisó la norma G-7.1. La especificación de Grado D fue cambiada como parte de la revisión de ANSI de 1989, a cuyo tiempo el nivel de monóxido de carbono fue reducido de 20 ppm a 10 ppm. OSHA Directorate of Compliance Programs subsiguientemente emitió cartas de interpretación en 1991 y 1992 que requerían a los patronos usen las especificaciones de grado D actualizadas para calidad de aire respirable.

La propuesta pidió comentarios sobre si la calidad de aire respirable de respirador deba continuar cumpliendo las especificaciones para el aire respirable Grado D descritas en la norma ANSI/CGA G 7.1-1989. Los comentaristas apoyaron la inclusión de un requisito para el uso de los valores de aire respirable Grado D de 1989 en la regla final (Exs. 54-141, 54-189, 54-267, 54-285, 54-408, 54-443). Por ejemplo, la Tennessee Valley Authority (Ex. 54-189) y Norfolk Southern (Ex. 54-267) apoyaron el requisito de aire respirable, declarando que, en su experiencia, el aire Grado D que han estado usando es completamente adecuado y seguro y que OSHA no debiera adoptar requisitos más restrictivos a través de la junta.

Modern Safety Techniques, Inc. (Ex. 54-141), apoyó mantener el requisito de calidad de aire respirable Grado D pero recomendó que la regla de OSHA no especifique el año de la norma ANSI/CGA porque, por ejemplo, los patronos estaban confundidos cuando CGA revisó la norma ANSI/CGA G-7.1 en 1989 y la norma de OSHA se refería a una versión anterior de la norma. Sin embargo, los reglamentos que rigen la incorporación de documentos por referencia (1CFR 51), requieren que la fecha de revisión de las referencias incorporadas esté especificada cuando estén incluidas en cualquier norma nueva o revisada. Donde se use referencias incorporadas en el párrafo final (i), por lo tanto, se ha usado las fechas de la última revisión para estas referencias.

Los Alamos National Laboratory (LANL) (Ex. 36-52), recomendó que se use aire Grado D, ya que

la mayoría del aire que pasa los requisitos del Grado D también pasa los requisitos del Grado E. Las especificaciones estrechan el alcance del contenido de oxígeno permitido de 20 a 22 porciento de oxígeno y bajan el nivel permisible de bióxido de carbono de 1000 ppm a 500 ppm. LANL no dio razones de seguridad o salud específicas para que OSHA adopte esta recomendación más restrictiva. La Service Employees International Union (Ex. 54-455), sin embargo, señala que el aire Grado E de calidad confiable puede ser difícil de obtener para los patronos. Además, OSHA no está al tanto de problema alguno que haya ocurrido como resultado de respirar aire Grado D y cree que las especificaciones de Grado D protegerán por completo a los empleados que usen respiradores que suplan atmósfera. Por lo tanto, OSHA no está convencida de que un grado más alto de aire esté requerido y la regla final especifica aire Grado D.
OSHA ha sido informada de que NIOSH ha estado trabajando con la National Aeronautics and Space Administration (NASA), en un nuevo "SCBA de aire líquido"que puede ser sometido para la certificación de NIOSH en el futuro. En su revisión de la norma de certificación de respiradores 42 CFR 84, NIOSH incorporó la CGA Commodity Specification for Air en la norma de CGA G-7.1 1966 para mantener la categoría de verificación de calidad para aire líquido comprimido Tipo II, que ha sido removido de la ANSI/CGA G-7.1-1989. NIOSH incluyó esta especificación porque una categoría de aire líquido comprimido es necesaria para futuras evaluaciones de respiradores suplidores de atmósfera que usen aire comprimido licuado. NIOSH continúa recomendando el uso de la norma ANSI/CGA G-7.1-1989 para calidad de aire respirable para las certificaciones de respirador actualmente emitidas.

Bajo el párrafo (i)(2) de la norma final, se prohibe a los patronos usar oxígeno comprimido en respiradores suplidores de atmósfera, incluyendo SCBAs de circuito cerrado, que previamente hayan usado aire comprimido, Esta prohibición fue propuesta en la NPRM y tiene la intención de evitar incendios y explosiones que pudieran resultar si el oxígeno a alta presión entrara en contacto con aceite o grasa que haya sido introducida al respirador o las líneas de aire durante operaciones de aire comprimido. Los comentarios al expediente (Exs. 10, 54-165, 54-208, 54-218), apoyan esta disposición. Además, la prohibición es consistente con la Cláusula 10.5.2 de la norma ANSI Z88.2-1992.

El párrafo propuesto (i)(3) habría prohibido el uso de oxígeno con respiradores de aire suplido. Esta disposición tenía la intención de evitar la posibilidad de incendios y explosiones que pudieran resultar cuando el se usa oxígeno en concentraciones mayores de 23.5%. Por lo tanto, el párrafo (i)(3) de la norma final especifica que el oxígeno en concentraciones mayores de 23.5% ha de usarse sólo con equipo diseñado específicamente para servicio o distribución de oxígeno (Exs. 54-165, 54-208, 54-218, 54-219). La Cláusula 10.5.2 de la norma ANSI Z88.2-1992 (Ex. 81), también establece: "Las concentraciones de oxígeno mayores de 23.5% deberán usarse sólo en equipo diseado para servicio o distribución de oxígeno." OSHA está de acuerdo con las recomendaciones hechas por AIHA (Ex. 54-208), 3M (Ex. 43-218) y Monsanto (Ex. 54-219) que la regla final adopte el lenguaje de máxima concentración de oxígeno de la norma ANSI y la regla final refleja esta recomendación.

El párrafo final (i)(4) requiere que el aire respirable para respiradores provisto de cilindros o de compresores de aire cumpla con ciertos estándares mínimos. Bajo el párrafo final (i)(4)(i), los cilindros deben ser probados y mantenidos según prescrito en Shipping Container Specification Regulations of the Department of Transportacion (DOT) (49 CFR parts 173 and 178); estos reglamentos de DOT también están requeridos para la certificación requerida por NIOSH. Los reglamentos de DOT en las partes 173 y 178 cubren la construcción, mantenimiento y prueba de estos cilindros de aire comprimido y son necesarios para evitar las explosiones que pueden resultar si se rompen los cilindros de aire respirable a alta presión. La propuesta referenciaba sólo a 49 CFR parte 178 pero AIHA (Ex. 54-208), recomendó que los requisitos de DOT hallados en 49 CFR parte 173 también estuvieran especificados en la regla final porque aplican a cilindros de aire respirable. El párrafo final (i)(4)(i) por lo tanto, incluye una referencia a la parte 173 además de la parte 178. El párrafo (i)(4)(ii) de la norma final incluye una disposición que requiere a los patronos asegurar que los cilindros de aire respirable comprado estén acompañados de un certificado del suplidor declarando que el aire cumple los requisitos para aire respirable Tipo 1-Grado D en el párrafo (i)(1)(ii) de la norma final. Los patronos deben obtener un certificado de análisis del aire respirable comprado del suplidor para asegurar que su contenido y calidad cumplan con los requisitos para aire respirable Grado D. Esto permitirá al patrono tener la seguridad de que el aire respirable comprado usado por los empleados es seguro. La propuesta no incluyó un requisito para certificación de la calidad del aire respirable comprado. Hubo, sin embargo, apoyo en el expediente (Exs. 54-234, 54-266, 54-273, 54-330, 54-408), para añadir este requisito. Por ejemplo, el American Petroleum Institute (Ex. 54-330) y Duquesne Light Company (Ex. 54-408), recomendaron que se provea guía adicional, similar a la de ANSI Z88.2-1992 para asegurar la calidad del aire respirable comprado. Exxon (Ex. 54-266) declaró que OSHA no debiera permitir la mezcla directa de los gases nitrógeno y oxígeno comprimidos por el patrono para producir aire grado D, citando "las consecuencias extremas de tener demasiado poco oxígeno en un cilindro." Exxon comentó adicionalmente que el 100% de los cilindros sea probado para contenido de oxígeno para todos los cilindros de nitrógeno/oxígeno mezclados (Ex. 54-266). El requisito de que el patrono obtenga un certificado de análisis de aire respirable comprado significa que todo cilindro tendrá que ser analizado para contenido de oxígeno por el suplidor y por lo tanto, la situación temida por Exxon no surgirá.

El párrafo final (i)(4)(iii) requiere que el contenido de humedad del aire comprimido en los cilindros de aire no exceda a un punto de condensación de -50° F (-45.6° C) en una atmósfera de presión. Este requisito evitará que las válvulas del respirador se congelen, lo que puede ocurrir cuando el exceso de humedad se acumula en las válvulas. Esta disposición ha sido revisada del requisito propuesto para ser consistente con las últimas versiones de las referencias estándar para contenido de humedad de aire respirable comprimido, las normas ANSI Z88.2-1992 y ANSI/CGA G-7.1-1989. La consistencia entre el valor requerido y las referencias estándar evitarán confusión al medir contenido de oxígeno y consecuentemente, mejorará la protección a los empleados. Este valor de punto de condensación, según recomendó AIHA (Ex. 54-208), ha sido tomado de las especificaciones de ANSI/CGA G-7.1-1989 para aire Grado D y sustituye el valor de 27 ml/m^3 para contenido de oxígeno especificado en la propuesta.

El párrafo (i)(5)(i) requiere que los compresores que suplen aire respirable han de estar construidos y situados de modo que el aire contaminado no pueda entrar al sistema de suministro de aire. Esta disposición de la norma anterior está retenida y también refleja la intención del requisito propuesto. La pureza del aire que entra a la toma del compresor es un factor principal en la pureza del aire suministrado al usuario del respirador. La localización de la toma es más importante y debe estar en un área no contaminada, donde los gases de educción de los vehículos cercanos, el motor de combustión interna que está energizando el compresor mismo (si es aplicable), u otros gases de educción que estén siendo ventilados de la planta no sean recogidos por la toma de aire del compresor. El aire contaminado y los gases de educción de los motores de combustión interna son los principales riesgos a la pureza de del aire respirable de los compresores y estos riesgos ocurren con todos los compresores, no sólo los lubricados con aceite. Han muerto o se han lesionado usuarios de respirador cuando la toma de aire no estaba apropiadamente localizada para evitar los contaminantes. El párrafo final (i)(5)(i), por lo tanto, requiere que las tomas de aire para todos los compresores estén localizadas de manera que evite la entrada de cualquier aire contaminado al compresor.

Puede encontrarse apoyo a este requisito en el estudio Distler de compresores de aire (Ex. 32-1). Este estudio recomendó que los gases de educción de motores deben ser conducidos hacia arriba o a favor de la corriente de aire de la toma de aire del compresor, particularmente cuando los gases de educción no son dispersados confiablemente, tal como en espacios parcialmente cerrados o en áreas de viento turbulento. El tubo de educción del compresor usado en el estudio de Distler tuvo que ser cambiado de posición varias veces para encontrar una localización donde los gases de educción no fueran recogidos por la toma de aire del compresor. Todos estos hallazgos refuerzan la importancia de localizar la toma de aire del compresor en un área que garantice que sólo aire de alta calidad pueda ser tomado. No se recibió comentarios sobre el requisito propuesto para la localización de tomas de aire de compresor.

El párrafo final (i)(5)(ii) ha sido ligeramente modificado del requisito propuesto (i)(4)(ii) para requerir que el contenido de humedad de aire comprimido sea minimizado de modo que el punto de condensación en una atmósfera de presión sea 10 grados Farenheit (5.56 grados Celsius), bajo la temperatura ambiental para evitar que el agua se congele en las válvulas y las conexiones del sistema de suministro de aire. Tal congelación puede bloquear las líneas de aire, aditamentos y reguladores de presión. Este requisito final es similar a la disposición paralela de la norma previa, que requería que el aire respirable cumpliera con los requisitos de CGA G-7.1-1966. Dos comentaristas (Exs. 54-208, 54-218) señalaron que la propuesta especificaba un punto de condensación de 10 grados Celsius en vez de 10 grados Farenheit especificados en la norma ANSI/CGA G-7.1-1989. El valor en el párrafo final (i)(5)(ii) ha sido revisado para igualar la disposición de 101 F en la norma G-7.1-1989 para aire Grado D, con un valor equivalente de 5.561 C añadido para cumplir con un requisito del gobierno federal (P.I. 100-418 y E.O. 12770), que las medidas técnicas y científica son expresadas en unidades métricas.

El párrafo (d)(2)(ii) de la norma anterior requería que los compresores de aire tuvieran un recibidor

de suficiente capacidad para permitir al usuario del respirador escapar de una atmósfera peligrosa en caso de falla del compresor. Sin embargo, bajo el párrafo (d)(2) de la norma final, los únicos respiradores que ahora pueden usarse en atmósferas IDLH son SCBAs o respiradores de aire suplido con un suministro de aire autocontenido auxiliar para escape. Consecuentemente, ya no es necesario un requisito para recibidor de aire que permita el escape de atmósferas IDLH en la regla final. También, la norma de protección respiratoria anterior en el párrafo (d)(2)(ii), requería que los compresores tuvieran alarmas para indicar falla de compresor y sobrecalentamiento; este requisito era parte de la misma disposición que especificaba que un recibidor para escape de una atmósfera contaminada en el caso de falla de compresor estuviera disponible. Este requisito de alarma fue eliminado de la propuesta y no es parte de norma final. Una alarma para indicar falla o sobrecalentamiento es innecesaria en atmósferas no IDLH, ya que, según OSHA estableció en la propuesta, el usuario de respirador puede salir fácilmente del área peligrosa si falla el respirador. La eliminación de la norma final del requisito de la norma anterior de que los compresores estén equipados con recibidores si fueran a ser usados en atmósferas peligrosas aclarará un asunto de ejecución que ha surgido en relación a los movedores de aire ambiental. Los movedores de aire han sido desarrollados para proveer aire a los respiradores de aire suplido. Estas unidades son pequeños compresores eléctricos que no son lubricados por aceite y no tiene recibidor de aire. Tales compresores son usados en atmósferas no IDLH. El uso de movedores de aire ambiental ha sido permitido bajo una directriz de cumplimiento actual de OSHA, aunque tales dispositivos no tienen el recibidor de aire requerido para compresores de aire por la norma de protección respiratoria anterior. Sin embargo, la norma final remueve el requisito de removedor de aire para compresores y los movedores de aire ambiental serán tratados como cualquier otro compresor de aire usado en atmósferas IDLH.

Bajo el párrafo final (i)(5)(iii), los compresores deben estar equipados con bases de sorbentes y filtros purificadores de aire para asegurar adicionalmente la pureza del aire respirable. La Associated Builders and Contractors, Inc. (Ex. 54-309), recomendó que la disposición correspondiente en la propuesta sea revisada para añadir el requisito de que los empleados cambien la base de sorbente y filtros purificadores de aire de acuerdo con las instrucciones del manufacturero. También, la cláusula 10.5.4.2 de la norma ANSI Z88.2-1992 recomienda el mantenimiento y sustitución o reposición de los medios y filtros purificadores de aire se realice periódicamente por personal adiestrado y de acuerdo con las recomendaciones e instrucciones del manufacturero. OSHA está de acuerdo con la Associated Builders and Contractors en que las bases de sorbente y filtros deben mantenerse apropiadamente y ha añadido lenguaje al párrafo (i)(5)(iii) que es similar al de ANSI Z88.2-1992 y requiere que las bases y filtros de sorbentes sean mantenidos y sustituidos o repuestos periódicamente de acuerdo con las recomendaciones del manufacturero. La Associated Builders and Contractors también recomendó que se documente los cambios a las bases de sorbentes y los filtros, que tal documentación sea retenida por un año y que esté disponible a OSHA a petición. Sin embargo, OSHA en general no requiere que se mantenga expedientes del mantenimiento de respiradores realizado bajo esta norma y no cree que tal requisito sea necesario aquí. En vez, OSHA requiere en el párrafo (i)(5)(iv) que se mantenga una etiqueta con la fecha más reciente de sustitución o reposición de base de sorbente y la firma de la persona que realizara el

cambio en el compresor. Este requisito de etiquetado también es consistente con los esfuerzos de OSHA, según requerido por la Paperwork Reduction Act of 1995, para reducir el papeleo a la extensión consistente con la seguridad y salud de los empleados.

Los párrafos (I)(6) y (i)(7) tratan el control de los niveles de monóxido de carbono en el aire respirable. El párrafo (i)(6) requiere que para compresores que no sean lubricados por aceite, los niveles de CO en el aire respirable no puede exceder a 10 ppm. El párrafo (i)(7) requiere el monitoreo de niveles de CO para compresores lubricados por aceite. OSHA estableció en la NPRM que un método de evitar que el aire contaminado alcance el suministro de aire respirable es requerir filtros de monóxido de carbono con alarmas contínuas para todos los compresores de aire. La Agencia pidió comentarios sobre el uso de alarmas de monóxido de carbono, alarmas de altas temperaturas y dispositivos de cierre en el lugar de trabajo (59 FR 58926). Se recibió un número de comentarios que discuten el asunto de los monitores y alarmas de monóxido de carbono.
Modern Safety Techniques, Inc. (MST) (Ex. 54-141), señaló que en muchos lugares de trabajo puede ser imposible o de costo prohibitivo relocalizar la toma de aire a un área que redujera la probabilidad de que el monóxido de carbono entrara al sistema. En estos casos, MST recomendó el monitoreo contínuo como el único método que aseguraría la calidad del aire respirable. MST declaró que el uso de una alarma de monóxido de carbono o dispositivo de medir es necesario para decir si el los purificadores de monóxido de carbono (e.g., filtros Hopcalite), están funcionando apropiadamente. MST declaró: "A menos que se conduzca monitoreo contínuo en el suministro del aire respirable, el monitoreo "frecuente" o la colocación apropiada del suministro de aire respirable sólo garantiza que los requisitos se cumplan en *ese* caso en particular en el tiempo." [Enfasis en el original] Eugene Satrum, un higienista industrial que maneja un programa de respiradores en Illinois (Ex. 54-261), apoyó la necesidad de continuar los monitoreos de monóxido de carbono, señalando que los compresores automáticos pueden ser operados con un vehículo funcionando cerca y puede consecuentemente halar niveles significativos de monóxido de carbono a la toma.

Varios comentaristas se opusieron a que OSHA adoptara un el requisito para monitoreo y alarmas de monóxido de carbono (Exs. 54-234, 54-250, 54-408). Ellos declararon que los requisitos para base de sorbente, filtración, localización de entrada apropiada y calidad de aire Grado D, confirmado por muestreo periódico, sería suficiente para controlar el riesgo de monóxido de carbono. Kodak (Ex. 54-265), declaró que ha avaluado la pureza del aire comprimido para uso respirable durante un período de 18 años en sus plantas, recopilando y analizando más de 1,200 muestras y que no se había informado incidente alguno producción de monóxido de carbono que envolviera compresores lubricados por aceite. La producción de monóxido de carbono, declaró Kodak, se evita mejor mediante procedimientos adecuados para determinar el cumplimiento de sistema de aire, conocimiento y certificación. La Duquesne Light Company (Ex. 54-408), declaró que el monitoreo contínuo de es innecesario y que requerir la filtración y purificación del suministro de aire, la localización apropiada de la toma de aire y la pureza del aire Grado D deben ser suficientes para garantizar un suministro de aire respirable seguro. Meridian Oil (Ex. 54-206), se opuso a los monitoreos contínuos porque estos dispositivos pueden generar falsas alarmas.

Otros comentaristas prepusieron alternativas para monitoreo contínuo. Niagara Mohawk Power (Ex. 54-177) , en comentarios de oposición a las alarmas de monóxido de carbono, declaró que los filtros de monóxido de carbono con indicadores de cambio de color son un método apropiado de monitorear monóxido de carbono. Monsanto (Ex. 54-219) declaró que OSHA no debiera requerir que todos los compresores tengan filtros y alarmas de monóxido de carbono. Monsanto declaró que las alarmas de alta temperatura o cierres automáticos de compresor sólo serían necesarios cuando hubiera la posibilidad razonable de producción de monóxido de carbono en el compresor debido a problemas de equipo. TU Electric (Ex. 54-250), declaró que no debiera requerirse filtros de monóxido de carbono o alarmas de monitoreo contínuo para todos los compresores de aire respirable pero que debiera requerirse pruebas regulares del aire respirable antes del uso y las pruebas en localizaciones específicas regularmente durante el uso del compresor. Este comentarista también recomendó contra el requisito de filtros de monóxido de carbono o monitores para compresores libres de aceite.

Otros comentaristas (Exs. 54-206, 54-234, 54-250), apoyaron probar el aire ambiental cerca de la toma regularmente, pero no recomendó una frecuencia de prueba. La guía general para muestreo periódico de calidad de aire para compresores está especificada en la Cláusula 10.5.4.3 y la Tabla 4 de la norma ANSI Z88.2-1992. El procedimiento de ANSI fue recomendado por varios comentaristas (Exs. 54-234, 54-250, 54-263, 54-273, 54-363). ANSI Z88.2-1992 recomienda pruebas de aceptación antes del uso inicial y muestreo representativo en los puntos de distribución de suministro periódicamente para asegurar "un suministro contínuo de aire de alta calidad." Norfolk Southern (Ex. 54-267) , declaró que OSHA no debiera requerir el uso de filtros de monóxido de carbono con aire suplido por compresores y que el patrono debe tener la opción de usar un detector de monóxido de carbono. Este comentarista declaró también que la instalación de filtros de monóxido de carbono no es razonable para aquellos sistemas que ya tengan detectores de monóxido de carbono y alarma de alta temperatura. St. Lawrence Gas (Ex. 54-402), comentó que no debiera requerirse alarmas de monóxido de carbono y señaló que ha hallado el uso de convertidores de monóxido de carbono a bióxido de carbono (con indicadores de cambio de color), suficientes para detectar la presencia de monóxido de carbono. ORC (Ex. 54-424), declaró que las alarmas de monóxido de carbono o alarmas de alta temperatura no son necesarias para todos los compresores. ORC recomendó que los procedimientos adecuados, conocimiento y certificación para la instalación son el mejor medio de garantizar que el aire contaminado no entre al compresor. Este lenguaje es similar para usado por Kodak (Ex. 54-265), y como Kodak, ORC (Ex. 54-265) y al igual que Kodak; ORC (Ex.54-424) no proveyó elaboración alguna sobre la frase "procedimientos adecuados, conocimiento y certificación de las instalaciones."

Un monitor de monóxido de carbono con una alarma puede ser usado para medir continuamente el aire respirable y advertir a los usuarios de respirador cuando el nivel de monóxido de carbono exceda al límite de 10 ppm establecido para aire respirable Grado D. Sin embargo, estas alarmas necesitan ser apropiadamente mantenidas para funcionar efectivamente. MST (Ex54-141), declaró que los sensores tipo electroquímico usados hoy son específicos para monóxido de carbono, relativamente estables durante cambios de temperatura y humedad y son lo suficientemente precisos para cumplir

con los requisitos de CGA G-7.1-1989. Estos sensores han sustituido los viejos sensores de metal para óxidos que tenían problemas con falsas alarmas. Sin embargo, los sensores electromecánicos deben ser calibrados periódicamente para ejecutar con precisión (usualmente mensualmente). La Service Employees International Union (Ex. 54-455), también recomendó que la norma final discuta la sustitución regular de los sensores de alarma y de los medios de filtro.

Se usa filtros de monóxido de carbono con indicares de cambio de color para convertir monóxido de carbono a bióxido de carbono, lo que es menos probable que presente un riesgo al usuario del respirador. La fuente de monóxido de carbono puede ser de la contaminación de la toma de aire o del monóxido de carbono generado por el compresor. Sin embargo, el cambio de color en el indicador resulta de la humedad en el aire respirable que es atrapado en el elemento de filtro. El

indicador de cambio de color, por lo tanto, no indica la presencia de monóxido de carbono, sino que señala sólo la presencia de humedad, que puede volver inefectivo el sorbente de los filtros. Consecuentemente, el indicador de cambio de color no puede ser usado directamente para detectar monóxido de carbono. Además, estos filtros de monóxido de carbono, al igual que las alarmas de monóxido de carbono, necesitan mantenimiento periódico para garantizar su efectividad continuada.

En resumen, fuertes argumentos favorecen el requisito de monitoreo contínuo de monóxido de carbono del aire respirable generado por compresores. Este es el caso porque evitar la contaminación de carbono localizando la toma de aire para los compresores en un área que esté libre de contaminación de monóxido de carbono es difícil en muchos casos e imposible en otros. Los compresores automáticos con tomas de aire pobremente colocadas pueden operar cuando un vehículo en funcionamiento pasa por el área inmediata, contaminando así el suministro de aire con monóxido de carbono del escape del vehículo. Además, los compresores viejos, que pueden aún estar operando después de cientos, si no miles de horas de operación, pueden permitir el aumento en el resoplido del aceite debido al desgate del aro del pistón y el cilindro, lo que aumenta la posibilidad de contaminación con monóxido de carbono.

La evidencia más convincente contra el requisito para el monitoreo contínuo de monóxido de carbono viene de una recopilación de resultados de muestreos de 18 años tomada por Kodak (Ex. 54-265). OSHA señala, sin embargo, que los resultados de OSHA son debidos muy probablemente a la observancia cuidadosa de la compañía de los procedimientos de operación tales como los procedimientos que aseguran la localización apropiada de la toma de aire y mantenimiento y reparación regular de todos los compresores. OSHA señala que la Cláusula 10.5.4.3 de la norma ANSI Z88.2-1992 pide muestreo periódico, en vez de contínuo, del aire respirable del suministro de aire.

Los argumentos a favor y en contra de las alarmas de monóxido de carbono están menos definidos

que en el caso de los dispositivos de monitoreo para monóxido de carbono. Varios comentaristas recomendaron específicamente el uso de alarmas de monóxido de carbono siempre que el aire comprimido sea usado como aire respirable (Exs. 54-337, 54-428, 54-455). La AFL-CIO (Ex. 54-428), recomendó el uso de alarmas de monóxido de carbono o monitores en todas los sistemas de suministro de aire que den servicio a los respiradores con aire respirable Grado D. Ambos de estas recomendaciones asegurarían un suministro de aire no contaminado por monóxido de carbono. Los proponentes de las alarmas de monóxido de carbono (Exs. 54-141, 54-1261, 54-337, 54-428, 54-455) declararon que necesitan alertar al personal de la disfunción del equipo; Exxon Company (Ex. 266), declaró que a los compresores energizados por gasolina o diesel deben requerirseles tener alarmas de monóxido de carbono para detectar los gases de escape que entren al suministro de aire, así como alarmas de falla de compresores y altas temperaturas. Otros comentaristas (Exs. 54-337, 54-428) requerirían alarmas de monóxido de carbono para evitar la contaminación accidental de monóxido de carbono siempre que se use aire comprimido como aire respirable.

Los opositores (Exs. 54-177, 54-206, 54-219, 54-234, 54-250, 54-265, 54-402) de las alarmas de monóxido de carbono citan la disponibilidad de equipo y procedimientos alternativos que ellos aducen son tan efectivos como las alarmas en proteger la pureza del aire respirable. Ejemplos de estas alternativas son los filtros con indicadores de cambio de color, convertidores de monóxido de carbono a bióxido de carbono, compresores sin aceite, colocación apropiada de la toma de aire y monitoreo periódico (Exs. 54-177; 54-206, 54-219, 54-265, 54-330, 54-402, 54-408, 54-424).

OSHA cree que es esencial para el patrono asegurar que no haya exceso de monóxido de carbono en el aire respirable comprimido suplido a los respiradores. Los párrafos finales (i)(6) y (i)(7), por lo tanto, requieren que el patrono evite los niveles de monóxido de carbono en el aire respirable que excedan a 10 ppm. Para compresores que no sean lubricados por aceite, este requisito puede ser cumplido mediante varios métodos diferentes, incluyendo el uso de alarmas de monóxido de carbono contínuas, filtros de monóxido de carbono, localización apropiada de aire en un área libre de contaminantes, monitoreo frecuente de la calidad de aire o el uso de alarmas de altas temperaturas y dispositivos de cierre automáticos, según sea apropiado. Un sólo método será apropiado en todas las situaciones y puede necesitarse varios métodos combinados, e.g., el uso de alarmas de monóxido de carbono por filtros de monóxido de carbono donde las condiciones son tales que no pueda hallarse tomas de aire de compresor. Según muestran los comentarios en el expediente, no hay acuerdo sobre el método más apropiado de asegurar que el monóxido de carbono no contamine el aire respirable que sale de los compresores. OSHA ha decidido que un requisito basado en la ejecución que asegure que el monóxido de carbono no contamine el aire respirable dará a los patronos flexibilidad al seleccionar los métodos más apropiados para las condiciones en su lugar de trabajo.

Los compresores lubricados por aceite pueden producir monóxido de carbono si el aceite entra a la cámara de combustión y se enciende. Esto puede ser un problema particularmente severo en los compresores más viejos cuyos aros de pistón y cilindros está desgastados. El párrafo final (i)(7) requiere que tales compresores tengan una alarma de alta temperatura o monóxido de carbono o ambas. Si sólo se usa una alarma de alta temperatura, el aire de los compresores lubricados por

aceite deben ser monitoreados a intervalos suficientes para evitar que el monóxido de carbono en el aire respirable exceda a 10 ppm. Este último requisito garantiza que el monóxido de carbono que entre a una toma de aire de compresor pobremente localizada, así como el monóxido de carbono generado por el compresor mismo, sea detectado.

El párrafo (i)(7) final es similar a la disposición en la norma anterior. En la NPRM, OSHA prepuesto eliminar el requisito de la norma de que los compresores lubricados por aceite estén equipados con alarmas de monóxido de carbono y dispositivos de cierre de alta temperatura. Sin embargo, un número de comentaristas (Exs. 54-144, 54-219, 54-266), declararon que las precauciones contra el exceso de monóxido de carbono son necesarias cuando se usa compresores lubricados por aceite. Modern Safety Techniques (Ex. 54-144), declaró que los compresores lubricados por aceite usados por la industria para suplir aire respirable con frecuencia con frecuencia tienen cientos de horas de uso, permitiendo mayor salpicado de aceite y por lo tanto mayor potencial para producción de monóxido de carbono, fue informado en el estudio Distler. Ese estudio halló que los compresores de aire que funcionen apropiadamente es improbable que alcancen temperaturas en las cuales se produzca monóxido de carbono. Exxon (Ex. 54-266), exhortó a OSHA a incluir un requisito de alarmas alineadas para monóxido de carbono para los compresores enegizados por gasolina o diesel, ya que el uso de estos compresores aumenta el riesgo de contaminación de monóxido de carbono del escape del compresor. Monsanto (Ex. 54-219), declaró que las alarmas de alta temperatura o cierres automáticos de compresor serían necesarias cuando hubiera la posibilidad razonable de producción de monóxido de carbono en el compresor debido a problemas de equipo. La Service Employees International Union (Ex. 54-455), arguyó que los requisitos que especifican pureza de aire Grado D y la localización de la toma de aire del compresor en una atmósfera no contaminada no son suficientes para asegurar que el monóxido de carbono no sea arrastrado al sistema.

Un incidente de producción de monóxido de carbono por un compresor lubricado por aceite fue descrito en un MSHA Accident Investigation Report emitido en enero de 1985 (Ex. 38-12). Un compresor enfriado por aceite, de dos etapas de aire rotativo se sobrecalentó durante una operación de chorreo abrasivo con arena en una cantera de caliza. La válvula termo-desvío del compresor de aire, que debiera haber dirigido el aceite a través de un radiador en espiral una vez el aceite hubiera alcanzado una temperatura de 1851 F, falló, lo que permitió que la temperatura del aceite enfriante se elevara sobre el punto de ignición de 4201 F . El aceite se incendió, produciendo monóxido de carbono. El compresor estaba equipado de un interruptor de cierre ajustado para 2351 F pero había sido desconectado por al menos 30 días antes del incidente. El compresor no estaba equipado de filtros o alarmas de monóxido de carbono. El empleado sufrió un colapso debido a envenenamiento con monóxido de carbono. Monsanto (Ex. 54-219), declaró que este incidente resultó de la omisión en seguir la disposición de la norma anterior que requiere que los compresores lubricados por aceite tengan una alarma de temperatura o monóxido de carbono funcional o ambas. OSHA cree que este incidente, así como los comentarios descritos anteriormente, apoyan llevar adelante el requisito de la norma anterior en la regla final.

El párrafo (i)(8) final requiere que los acoplos de línea de aire sean incompatibles con las salidas de aireno respirable de sitio de trabajo u otros sistemas de gas, para evitar las disposición inadvertida de gases no respirables a los respiradores de línea. Los acoplos de aire respirable, por lo tanto, han de estar hechos incompatibles con las salidas de aire no respirable de la planta y otros sistemas de aire. Este requisito es similar a las disposición en el párrafo (d)(3) de la norma de protección respiratoria anterior y el párrafo propuesto (i)(5) de la NPRM. Martin Marietta (Ex. 54-410), declaró que ha habido casos documentados en los cuales las conexiones cruzadas han introducido contaminantes peligrosos a la líneas de aire respirable. Para evitar este problema, Martin Marietta recomendó que OSHA añada una disposición a la norma final que prohiba la conexión de líneas de aire respirable a cualesquiera fuentes o procesos de gases no respirables. Consistente con esta recomendación, OSHA ha añadido una oración al párrafo (i)(8) que requiere que ninguna substancia asfixiante sea introducida a las líneas de aire respirable. Este requisito cubrirá no sólo la contaminación del sistema de aire respirable de las conexiones cruzadas, sino que también cubrirá otras condiciones potencialmente contaminantes, *e.g.*, nitrógeno para soplar líneas de aire donde la fuente de aire del sitio de trabajo también sea usada para aire respirable.

La norma final también requiere que el patrono evite utilizar oxígeno, *i.e.*, oxígeno suplido para cumplir con las necesidades de manufactura, entrar al sistema de suminsitro de aire del respirador. Según discutido anteriormente, la norma permite que se use oxígeno en respiradores diseñados para servicio de oxígeno. La norma final prohibe la introducción de oxígeno utilitario a los sistemas de aire respirable que suplan a los respiradores que no estén diseñados para servicio de oxígeno; esta disposición es necesaria para evitar los fuegos y explosiones que pudieran resultar si el oxígeno a alta presión entrara en contacto con aceite o grasa que haya sido introducido al respirador o las líneas de aire durante las operaciones de aire comprimido.

El párrafo (i)(9) de la regla final requiere a los patronos usar envases de gas respirable hechos de acuerdo con la norma de certificación de respirador de NIOSH en 42 CFR parte 84. Este requisito difiere del párrafo propuesto (i)(6), que listó varias normas adicionales para envases de gas respirable. Estas normas adicionales han sido incorporadas al 42 CFR parte 84, haciendo la referencia a ellas en la norma final innecesaria.

Párrafo (j)-Identificación de filtros, cartuchos y canastos.

La regla final dispone que el patrono sólo use cartuchos y canastos de filtro que estén etiquetados y codificados por color con la etiqueta de aprobación de NIOSH y que la etiqueta no sea removida o se torne ilegible. Esto es similar al requisito paralelo en la propuesta, que fue apoyado por comentaristas (Ex. 54-361, 54-428, 54-455). OSHA ha modificado el lenguaje en la propuesta para añadir flexibilidad de cumplimiento mientras retiene el objetivo original, i.e., asegura que estos elementos cumplan los requisitos restrictivos de NIOSH. Esto comentarios y las modificaciones están discutidos a continuación.

OSHA propuso eliminar de la norma de protección respiratoria anterior el lenguaje en los párrafos (g)(1) al (g)(6), que describe los requisitos de etiquetado y la Tabla I-1, la cual lista los códigos de color asignados a los cartuchos y canastos. Estos requisitos fueron adoptados de la norma de consenso nacional (i.e., ANSI K13.1, "Standard for Identification of Air Purifying Respirator Canisters and Cartridges"), adoptada por OSHA en 1971. En lugar de estos requisitos, el párrafo propuesto (j)(1) hubiera requerido que los patronos aseguraran que todos los filtros, cartuchos y canastos exhibieran una etiqueta de aprobación de NIOSH antes de ser colocados en servicio.

El párrafo propuesto (j)(2) especificaba la etiqueta no fuera removida, oscurecida, o borrada mientras el filtro, cartucho o canasto estuviera en servicio, para asegurar que la etiqueta proveyera la información al empleado sobre la protección ofrecida por el respirador. En la norma final, OSHA ha combinado los párrafos propuestos (j)(1) y (j)(2) en un solo párrafo (j). Los cambios de la norma previa reconocen que los patronos que usan respiradores debieran poder confiar en el etiquetado y la codificación por color por el manufacturero del respirador para asegurar que los respiradores cumplan con los requisitos de NIOSH.

Esta posición es consistente con la tomada por muchos comentaristas, quienes señalaron que el etiquetado y la codificación por color de los filtros es responsabilidad del manufacturero del respirador (Exs. 54-208, 54-218, 54-219, 54-278, 54-299) y están requeridos por NIOSH para la certificación. OSHA está de acuerdo en que la codificación por color y el aditamento de las etiquetas de aprobación de NIOSH a los respiradores son responsabilidad del manufacturero. Sin embargo, aún es la responsabilidad del manufacturero usar sólo componentes que lleven la etiqueta de aprobación de OSHA y asegurar que las etiquetas de NIOSH no sean removidas de los filtros, cartuchos y canastos que sean usados en el lugar de trabajo permanezcan legibles.

La etiqueta de NIOSH tiene varios propósitos. Garantiza la selección de los filtros apropiados para los contaminantes encontrados en el lugar de trabajo y permite al empleado usar el respirador para cotejar y confirmar que el respirador tiene los filtros apropiados antes de que el respirador sea usado. David Lee, un CIH, CSP y consultor de respiradores (Ex. 54-304), comentaron que una vez hecha la selección del filtro y los respiradores puestos, la etiqueta se vuelve insignificante. Sin embargo, el empleado no es el único que usa codificación por color y etiqueta. La codificación por color y etiquetado también permite a los compañeros, supervisores y administradores de programa determinar fácilmente que el empleado esté usando los filtros apropiados. Los cartuchos que son apropiados para una operación pueden ser apropiados para otras y la codificación por color y etiquetado permiten al usuario del respirador la identificación de los filtros apropiados en el lugar de trabajo y los riesgos respiratorios potenciales a ser evitados.

El párrafo propuesto (j)(2) requería que la etiqueta de aprobación de NIOSH no fuera "removida, oscurecida o borrada" mientras los respiradores estén siendo usados. 3M (Ex. 54-218) y Monsanto (Ex. 54-219), instaron a OSHA a añadir la palabra "intencionalmente" antes de "removida, oscurecida o borrada", ya que creen que el patrono estaría en violación de esta disposición si, por

ejemplo, una etiqueta estuviera cubierta de pintura salpicada durante el uso. Monsanto también declaró que algunas normas específicas de substancia de OSHA requieren que el cartucho esté fechado por el empleado para indicar cuándo se puso inicialmente en servicio y que algunos patronos pudieran usar este método de fechar para controlar el uso de los cartuchos aún cuando no esté requerido por OSHA. De conformidad, Monsanto instó a OSHA a añadir la frase "excepto si es para registrar información de uso inicial" al párrafo (j)(2) para aclarar que añadir una fecha a la etiqueta de NIOSH está permitido y no será considerado como una alteración a la etiqueta. David Lee (Ex. 54-304), mostró preocupación porque el sucio, polvo, y los desechos pueden fácilmente oscurecer la etiqueta una vez el respirador esté en uso y que la disposición propuesta requeriría a los empleados abandonar el área para limpiar la etiqueta para hacerla legible. Dow (Ex. 54-278), declaró que, debido al pequeño tamaño de la etiqueta en algunos cartuchos, los patronos no pueden fechar los cartuchos sin oscurecer alguna de la información en la etiqueta. Para resolver este problema, Dow sugirió que las palabras "información pertinente"sean añadidas antes de "oscurecida".

OSHA no ha añadido el término "intencional" al párrafo final (j) porque sería difícil, si no imposible, determinar si la remoción u oscurecimiento de una etiqueta de NIOSH fue accidental o intencional. También, la disposición final no incluye una exención para documentar la fecha inicial de uso en las etiquetas de cartuchos y canastos, ya que OSHA ya permite esta práctica. La experiencia de OSHA indica que la fecha de uso inicial puede añadirse a un cartucho o canasto de filtro sin obscurecer la etiqueta y este procedimiento no ha resultado en un problema en las normas específicas de substancias que requieren tal fechado. El término "información pertinente" no ha sido incluido en el párrafo final (j) porque OSHA cree que toda la información en la etiqueta de información de NIOSH es pertinente. El grado de limpieza requerido de la etiqueta mientras el respirador está en servicio no debe ser un asunto a tratar porque la etiqueta sólo necesita ser legible y estar razonablemente limpia para proveer la información requerida. Cualquier polvo, sucio, rociado de pintura u otra substancia que oscurezca completamente la etiqueta también afectaría a la limpieza del respirador y la vida de servicio del filtro, resultando en la sustitución del filtro con nuevos filtros que tengan etiquetas no oscurecidas, según requerido por el párrafo (g).

En resumen, el párrafo final (j) combina en una sola disposición los requisitos propuestos de que los patronos aseguren que la etiqueta de aprobación de NIOSH estén en el cartucho, filtro o canasto y que los patronos mantengan las etiquetas en condición legible mientras el cartucho, filtro o canasto esté en servicio. Al igual que con los párrafos propuestos, esta disposición es un requisito orientado a la ejecución que permite a los patronos adoptar cualesquiera procedimientos apropiados para asegurar que la etiqueta permanezca en el filtro y no sea removida, borrada u obscurecida durante el uso del respirador.

Párrafo (k)-Adiestramiento e información

El párrafo (k)(1)-(3) de la norma final requiere que los patronos provean adiestramiento efectivo para los empleados a quienes el patrono requiera el uso de respiradores. Los empleados deben estar suficientemente adiestrados para poder demostrar conocimiento de por qué el respirador es

necesario; cómo el ajuste, uso y mantenimiento inapropiados es puede comprometer el efecto protector del respirador; las limitaciones y capacidades del respirador seleccionado; cómo tratar con situaciones de emergencia que envuelvan el uso de respiradores o con disfunción de respiradores; cómo inspeccionar, ponerse y quitarse y cotejar el sello del respirador; procedimientos para el mantenimiento y almacenado del respirador; los síntomas y señales médicos que puedan limitar o evitar el uso efectivo de los respiradores y los requisitos generales de esta norma.

El párrafo (k)(4) permite la "transferencia" del adiestramiento previo sobre respiradores y el párrafo (k)(5) especifica el requisito para al menos un readiestramiento anual. También, según discutido anteriormente bajo el sumario y explicación para el párrafo (c), Programa de protección respiratoria, el párrafo final (k)(6) requiere a los patronos proveer la información consultiva básica presentada en el Apéndice D de esta sección a los empleados que voluntariamente usen respiradores en su lugar de trabajo.

La norma final requiere que el adiestramiento sea comprensible y dado a los empleados antes de usar un respirador en el lugar de trabajo y anualmente a partir de entonces. Adicionalmente, si el patrono tiene razones para cree que cualquier empleado que haya sido adiestrado no tiene la comprensión y destrezas suficientes para usar el respirador, el patrono debe readiestrar al empleado en aquellas áreas donde su conocimiento o destreza sea deficiente. El readiestramiento también está requerido cuando los cambios en el lugar de trabajo o en el tipo de respirador usado vuelvan obsoleto el adiestramiento previo.
La Sección 1910.134(e)(5) de la norma anterior requería adiestramiento en la selección, uso y mantenimiento de los respiradores y requería que se proveyera a los usuarios de los respiradores de la oportunidad de manejar el respirador, ajustarlo apropiadamente, probar el sello de la careta y usar en aire normal por un período de familiarización. El párrafo final sobre adiestramiento retiene muchas de estas disposiciones. Sin embargo, el formato de las disposiciones finales sobre adiestramiento es diferente y las disposiciones específicas para adiestramiento anual y readiestramiento están incluidas en la norma final. Aunque el requisito de la norma anterior de un período de familiarización no ha sido específicamente retenido, la norma final requiere el usuario
del respirador sea adiestrado suficientemente para demostrar su capacidad para usar el respirador apropiadamente, lo que puede o no necesitar el uso de respirador en aire normal "por un largo período de familiarización".

El expediente muestra un acuerdo difundido de que el adiestramiento de los empleados es una parte crítica de un programa de protección respiratoria exitoso y es esencial para el uso correcto del respirador (Exs. 15-13, 15-18, 15-22, 15-30, 15-33, 15-41, 15-45, 15-50, 15-53, 15-54, 15-67, 15-79, 54-5; 54-68, 54-91, 54-92, 55-165, 54-172, 54-208, 54-219, 54-278, 54-361, 359, 1011, 1063, 1083, 1103, 1226).

Por ejemplo, James Johnson de Lawrence Livermore National Laboratory testificó:

El elemento de adiestramiento del programa de protección respiratoria es uno de los elementos más importantes para

asegurar que el respirador sea usado apropiadamente y esté ejecutando según se le destina. * * * Esta es la única vez en que el trabajador tiene la oportunidad de interactuar con un profesional adiestrado que pueda instruirlo apropiadamente a esa persona en el uso correcto del respirador, el empleado puede ver lo que es correcto, lo que no funciona y puede entender este artículo que se le da para usarlo durante un año para ayudar a proteger su salud * * * (Tr. 186)

Dan Faulkner de la United Steelworkers of America estuvo de acuerdo, comentando que: ignorad El adiestramiento debe verse como un componente crítico de la protección respiratoria. Esta es un área que es grandemente a bajo la reglamentación actual * * * . El primer paso en el proceso de educación debe ser capacitar a los trabajadores para identificar las substancias peligrosas envueltas y a qué niveles están expuestos. Para que los trabajadores tengan confianza en que su respirador está proveyendo la protección adecuada para el ambiente de trabajo hostil deben tener un conocimiento detallado del proceso completo. Una vez se entiende esto, el trabajador puede hacer una decisión informada de qué tipo de respirador usar. (Tr. 1062)

ASARCO, Inc. (ASARCO), está de acuerdo sobre la importancia del adiestramiento e informa que el Respiratory Protection Program Manual de su compañía establece: " Para el uso seguro de cualquier respirador, es esencial que el usuario esté apropiadamente instruido en el propósito, selección, ajuste uso y limitaciones del respirador." (Ex. 163)

OSHA está de acuerdo con los muchos comentaristas que instaron a OSHA a mandar un programa que sea orientado a la ejecución y pueda ser presentado informalmente (Exs. 15-13, 15-18, 15-22, 15-30, 15-41, 15-47, 15-62, 15-73, 15-75, 54-213, 54-165, 54-275, 54-455). La norma final no especifica cómo haya de llevarse a cabo el adiestramiento ni el formato a ser usado por el patrono. Según sugerido por los comentaristas (Ex. 15-53, Tr. 837, Tr. 1087), el patrono puede usar cualquier método de adiestramiento que sea efectivo para el sitio de trabajo particular, siempre que el método discuta los tópicos requeridos. Los patronos pueden usar materiales preparados tales como presentaciones audiovisuales y diapositivas, instrucción formal de salón de clases, discusión informal durante reuniones de seguridad, programas de adiestramiento desarrollados o conducidos por uniones o fuentes externas, tales como manufactureros de respiradores o una combinación de estos métodos.

Como en la propuesta, debe tratarse varias categorías de información de adiestramiento en la regla final. Las disposiciones finales han sido simplificadas a partir de la propuesta pero la información a ser cubierta es esencialmente la misma que la propuesta.

El párrafo (k)(1) requiere que el patrono asegure que el empleado usen el respirador en el lugar de trabajo, el empleado demuestre que ha aprendido la información comunicada bajo el programa de adiestramiento. El patrono puede cumplir con esta disposición revisando con su empleado, ya sea por escrito u oralmente, la parte informativa del programa de adiestramiento y revisando el uso práctico de los respiradores que haga el empleado.

La norma de equipo de protección personal (' 1910.132(f)(2)) también requiere a los empleados que demuestren la efectividad al usar PPE antes del uso en el lugar de trabajo. Cuando la norma fue adoptada en 1994, OSHA declaró que "para que el adiestramiento sea exitoso, debe establecerse objetivos claros y mensurables y los empleados deben demostrar que los objetivos de adiestramiento

han sido alcanzados mostrando que comprenden la información provista y que pueden usar el PPE apropiadamente" (59 FR 16339). Este razonamiento aplica igualmente a la protección respiratoria. En el NPRM para la norma de protección respiratoria (párrafo (k)(1)(iii)), OSHA propuso un requisito similar, que establecía que el adiestramiento mismo debía incluir "práctica suficiente para capacitar al empleado a ser * * * efectivo al realizar la inspección, ponerse y quitarse, cotejo del ajuste y sellos y en el uso del respirador.)"

El requisito de la norma final de que los empleados "demuestren competencia al usar equipo respiratorio es apoyada por la recomendación de los comentaristas de que el requisito similar de la norma de PPE sustituye la disposición menos directa en la propuesta de protección respiratoria (Exs. 54-213, 54-319). La ejecución de OSHA de la norma de PPE ha reforzado la creencia de la Agencia de que la efectividad del adiestramiento debe ser evaluada demostrando cuán bien los empleados usan el equipo en el trabajo. OSHA cree que adoptar una disposición en la norma de respiradores que está fraseada similarmente al requisito correspondiente en la norma de PPE promoverá el cumplimiento con la norma y la uniformidad de las interpretaciones y las acciones de ejecución. Más aún, medir la adecuacidad del adiestramiento evaluando el conocimiento del empleado obtenido del adiestramiento es consistente con la orientación de ejecución de la norma final y con la ausencia de requisitos de adiestramiento por hora en la norma final.

La primera categoría de información a ser incluida en el programa de adiestramiento, especificada en el párrafo final (k)(1)(i), es una discusión de por qué es necesario el uso del respirador. El párrafo propuesto (k)(1)(i) específicamente establecen que esta discusión había de incluir información sobre la naturaleza, extensión y efectos de los riesgos respiratorios a los cuales el empleado pueda estar expuesto mientras usa respirador. El lenguaje del párrafo final (k)(1)(i) ha sido simplificado: OSHA cree que adiestrar sobre el porqué de es necesario incluirá información sobre la naturaleza, extensión y efectos de los riesgos respiratorios. Por ejemplo, tal adiestramiento discutiría la identificación de los riesgos químicos envueltos, la extensión de las exposiciones de los empleados a esos químicos y los efectos potenciales a la salud de tal exposición. Mucha de esta información estará disponible en las hojas de información de seguridad de materiales que el manufacturero del químico provea al patrono bajo la norma de comunicación de riesgos (29 CFR 1910.1200). El adiestramiento de los empleados sobre los efectos a la salud de tales químicos peligrosos también está requerido bajo la norma de comunicación de riesgos y el mismo adiestramiento pudiera ayudar a satisfacer este requisito de adiestramiento de respiradores. Muchos comentaristas estuvieron de acuerdo en que el adiestramiento es un elemento esencial (Exs. 15-10, 15-14, 15-18, 15-19, 15-27A, 15-41, 15-46, 15-53, 15-62, 15-73, 54-5, 54-68, 54-91, 54-165, 54-172, 54-208, 54-278, 54-361, 54-428, 54-455).

La información concerniente a las consecuencias del ajuste, uso o mantenimiento inapropiado sobre la efectividad del respirador también debe ser provista a los empleados bajo el párrafo final (k)(1)(i). La atención inapropiada a cualquiera de estos elementos de programa obviamente derrota la efectividad del respirador. Los empleados deben comprender que el ajuste, uso y mantenimiento de los respiradores es crítico para asegurar que puedan ejecutar su función protectora.

Bajo el párrafo final (k)(1)(ii), los patronos deben explicar las limitaciones y capacidades del respirador seleccionado para uso del empleado. Una discusión de las limitaciones y capacidades del respirador debe tratar cómo opera el respirador. Este adiestramiento incluiría, por ejemplo, una explicación de cómo el respirador provee protección, ya sea filtrando el aire, absorbiendo el vapor o gas, o proveyendo aire limpio de usa fuente no contaminada. Donde sea apropiado, también debe incluir limitaciones sobre el uso del equipo, tal como prohibiciones contra el uso de un respirador purificador de aire en una atmósfera IDLH y la explicación de por qué tal respirador no puede ser usado en tales situaciones.

El párrafo (k)(1)(iii) requiere que los empleados sean provistos de información sobre uso de respiradores en situaciones de emergencia, incluyendo aquellas en las cuales el respirador no funcione. Este requisito de adiestramiento fue incluido en el párrafo propuesto (k)(1)(v). Ocurre disfunción ocasional de los respiradores, cambio en la rutina de trabajo y situaciones de emergencia que requieren un respirador diferente. El programa de adiestramiento debe discutir estas posibilidades y los procedimientos que el patrono haya establecido para tratar con ellos. Los comentaristas concurrieron en que el adiestramiento comprehensivo es necesario donde haya de usarse respiradores en situaciones IDLH, incluyendo atmósferas con deficiencia de oxígeno, tales como las que ocurren al combatir incendios, operaciones de rescate y entrada a áreas confinadas (Exs. 15-18, 15-19, 15-26, 15-31, 15-33, 13-37, 15-41, 15-48, 15-50, 15-54, 15-55, 15-56, 15-59, 15-70).

El empleado debe ser capaz de comprender minuciosamente la operación del respirador como resultado de este adiestramiento y demostrar la capacidad para usar apropiadamente el respirador seleccionado. Numerosos comentaristas apoyaron los elementos en el programa de adiestramiento dispuestos bajo los párrafos (k)(1), (ii) y (iii) (Exs. 61-3, 15-14, 15-18, 15-27A, 15-41, 15-46, 15-53, 15-62, 15-73, 54-5, 54-68, 54-91, 54-172, 54-208, 54-361, 54-428, 54-455). Por ejemplo, Michael Página Rehfeld, Safety Officer, Westminster Fire Department, declaró que:

> Creo fuertemente que OSHA debiera poner su mayor énfasis sobre la sección (k) de la NPRM que discute diestramente. Ha sido mi experiencia que cuanto más fuerte es el programa de adiestramiento, menor es la probabilidad de que el empleado se lesione o muera debido a una falla de protección respiratoria. OSHA históricamente ha puesto fuerte énfasis sobre el adiestramiento (1910.120, 1910.1200, 1910.138, 1910.146). El mismo énfasis debe aparecer en esta regla (Ex. 54-68).

El párrafo final (k)(1)(iv) requiere que el patrono provea instrucción específica sobre cómo los respiradores son inspeccionados, puestos, removidos, cotejados para presión positiva/negativa y usados. Aunque al patrono se requiere asegurar que se realicen inspecciones al respirador, los empleados que usan el equipo pueden frecuentemente ser responsables de inspeccionar los respiradores asignados a ellos. En este caso, es necesario que los usuarios de respiradores se les explique y demuestre, de modo que sean capaces de reconocer cualesquiera problemas que puedan disminuir la capacidad protectora del respirador. El adiestramiento debe incluir los pasos que los empleados deben seguir si descubren cualquier problema durante la inspección, tal como a quién

deba informarse los problemas y dónde puede obtenerse el equipo de sustitución, si fuera necesario. Si, no obstante, el patrono rutinariamente hace inspecciones extensas por personal separado, a los usuarios individuales de los respiradores no se requiere adiestrarse sobre cómo realizar una inspección completa.

El adiestramiento bajo este párrafo también debe incluir los procedimientos para ponerse y quitarse el respirador, cotejar el ajuste y los sellos y usar el respirador. El ajuste del respirador en el lugar de trabajo debe ser tan cercano como sea posible al ajuste obtenido durante las prueba de ajuste; por lo tanto, los empleados deben saber cómo seguir los procedimientos que mejoren el ajuste en el lugar de trabajo. Los procedimientos de pruebas de ajuste también pueden ayudar a adiestrar a los empleados la mejora dramática en ajuste medido cuando el respirador se ajusta apropiadamente (Véase la discusión anterior sobre el párrafo (f) y Ex. 15-44, Tr. 1083).

El párrafo final (k)(1)(iv) requiere adiestramiento sobre cómo cotejar el sello del respirador. El Apéndice B-1 describe los métodos para cotejar el sello de las caretas a presión negativa y positiva. Los empleados deben ser adiestrados en los métodos establecidos en el Apéndice B-1 o en métodos alternativos que son igualmente efectivos. Los requisitos de adiestramiento establecidos en el párrafo (k)(1)(iv) fueron ampliamente apoyados en el expediente (Exs. 15-10, 15-14, 15-22, 15-27A, 15-41, 15-46, 15-50, 15-62, 15-73, 15-5, 54-68, 54-91, 54-165, 54-172, 54-208, 54-219, 54-278, 54-361, 54-428, 54-455).

El párrafo final (k)(1)(v), al igual que el párrafo propuesto (k)(1)(iv) requiere que el patrono explique los procedimientos para mantenimiento y almacenado de respiradores. La extensión del adiestramiento requerido bajo esta disposición puede variar de acuerdo a las condiciones de lugar de trabajo. En algunos casos, donde los empleados sean responsables de realizar algún o todo el mantenimiento y para almacenar respiradores mientras no estén en uso puede ser necesario. En otras facilidades donde personal específico o facilidades de reparación centrales estén asignados para realizar estas actividades, los empleados pueden sólo necesitar estar informados de los procedimientos de mantenimiento y almacenado sin tener que aprender información técnica significativa de mantenimiento. La importancia de proveer algún conocimiento a todos los empleados en relación al mantenimiento y almacenado de los respiradores fue reconocido por un número de comentaristas. Esos comentaristas declararon que los empleados deben ser capaces de identificar las deficiencias de los respiradores que pudieran resultar del mantenimiento y almacenado inapropiado de los respiradores, de modo que no usen respiradores que funcionen inadecuadamente (Exs. 61-3, 61-8, 15-10, 15-14, 15-27A, 15-41, 15-46, 15-50, 15-62, Tr. 1083).

El párrafo final (k)(1)(vi) requiere que los empleados sean instruidos en modos para reconocer las señales y síntomas médicos que pudieran limitar o evitar el uso efectivo de los respiradores. Esta disposición no fue incluida en la norma propuesta. Sin embargo, la Agencia está de acuerdo con la AFL-CIO (Ex. 54-428), que el conocimiento de los empleados de esta información es importante para asegurar la implantación de un programa de respiradores exitoso. El conocimiento del empleado de los problemas médicos que pudieran evitar que los empleados usaran algunos tipos de

respiradores o usar un respirador bajo ciertas condiciones de trabajo ayuda a asegurar que el empleado reciba la protección ofrecida por la norma. Se provee ejemplo de condiciones y señales y síntomas médicas que pudieran afectar la capacidad del empleado para usar un respirador en el Apéndice C de la norma final. El adiestramiento sobre estas señales y síntomas no necesita ser médicamente sofisticado o cargoso. A los empleados debe proveerse sólo de información médica suficiente para que reconozcan las señales o síntomas de las condiciones médicas (e.g., cortedad de respiración, mareos), que pudieran afectar su uso del respirador. Esta información también capacitará a los empleados a comprender el propósito de los procedimientos de avalúo médico requeridos bajo el párrafo (e) de la norma final, mejorará la capacidad de los empleados para reconocer e informar señales y síntomas médicos y les dará el conocimiento que necesitan para iniciar las evaluaciones de seguimiento médico requeridas bajo el párrafo (e), si fuera necesario.

El párrafo final (k)(1)(vii) requiere que el patrono informe a los empleados de los requisitos generales de esta sección. OSHA está de acuerdo con Organizations Resources Counselors (Ex. 54-424) en que "requisitos generales" describe mejor el propósito substantivo de esta disposición que la palabra "contenido", que fue usada en el párrafo propuesto (k)(1)(vi). OSHA cree que es necesario asegurar que los empleados sepan, en general, las obligaciones del patrono bajo al norma con respecto a la protección de los empleados. Esta discusión no necesita enfocar sobre los detalles de las disposiciones de la norma pero pudiera, por ejemplo, simplemente informar a los empleados de que los patronos están obligados a desarrollar un programa escrito, seleccionar apropiadamente los respiradores, evaluar el uso de los respiradores, corregir las deficiencias en el uso de los respiradores, conducir las evaluaciones médicas, proveer para el mantenimiento, almacenado y limpieza de los respiradores y retener y proveer acceso a los expedientes específicos.

El párrafo propuesto (k)(1)(vi) requeriría que los empleados fueran provistos de información sobre el programa escrito de protección respiratoria, así como la localización y disponibilidad del programa escrito y la norma. Estos elementos están omitidos del párrafo final (k)(1)(vii) porque están discutidos en otras disposiciones de la regla final. Por ejemplo, el acceso de los empleados a la norma y el programa escrito está requerido bajo el párrafo final (m)(4) y el conocimiento de los empleados sobre el programa escrito de respiradores será impartido a los empleados bajo el adiestramiento requerido por el párrafo final (k)(1), que especifica los elementos a ser incluidos en el programa escrito de respiradores.

Todos los elementos de adiestramiento son importantes. Están presentados en lenguaje de ejecución para dar al patrono flexibilidad para adaptar el adiestramiento a condiciones específicas de lugar de trabajo y a los respiradores usados. A menos que la información de adiestramiento esté presentada de manera que los empleados puedan comprender, el adiestramiento no será efectivo. Por lo tanto, el párrafo final (k)(2) requiere que el adiestramiento sea conducido de manera que sea comprensible a los empleados. Los patronos deben desarrollar programas de adiestramiento basados sobre el nivel educativo y trasfondo de lenguaje. Esto asegurará que todos los empleados reciban adiestramiento que los capacite para maximizar la efectividad de los respiradores que usen. La inclusión de una disposición que discuta la comprensión del adiestramiento fue apoyada en el expediente (Tr. 166) y

es consistente con requisitos similares en otras reglamentaciones recientes de OSHA (Cadmium, 29 CFR 1910.1027; Bloodborne Pathogens, 29 CFR 1910.1030; Formaldehyde, 29 CFR 1910.1048).

El párrafo final (k)(3) requiere que el patrono provea adiestramiento antes de que el empleado use un respirador en el lugar de trabajo. Esta disposición fue incluida bajo el párrafo propuesto (k)(2) y fue ampliamente apoyada por los participantes en la reglamentación (Tr. 1011, Tr. 1986; Exs. 54-91, 54-165, 54-196, 54-234, 54-267, 54-278, 54-298, 54-298, 54-334, 54-361, 54-387, 54-455). No se recibió comentario alguno en oposición a este requisito.

El párrafo final (k)(4) dispone que un patrono que pueda demostrar que un nuevo empleado ha recibido adiestramiento dentro los últimos 12 meses que discuta los elementos especificados en los párrafos (k)(1)(i) a (vii) no se le requiere repetir tal adiestramiento siempre que, según requerido por el párrafo (k)(1), el patrono pueda demostrar conocimiento de los elementos. Los patronos que se sirvan de esta disposición deben, sin embargo, proveer adiestramiento subsiguiente no más tarde de 12 meses a partir de la fecha del adiestramiento previo, según requerido por el párrafo final (k)(4).

Un empleado que haya sido adiestrado en el uso de respiradores, que se mude a otro trabajo que envuelva el uso de respiradores puede no necesitar tomar todo el adiestramiento inicial prescrito en el párrafo (k)(4). El adiestramiento previo en los tópicos requeridos por la norma puede permanecer relevante en el nuevo escenario de trabajo. Así, OSHA está permitiendo la "transferencia" limitada del adiestramiento, según señalado en la norma. El adiestramiento en los elementos listados en el párrafo (k)(1) que haya sido provisto en los pasados 12 meses por el patrono anterior puede ser tomado en cuenta por el nuevo patrono al evaluar las necesidades de adiestramiento de ese nuevo empleado.

El patrono debe demostrar que el empleado ha recibido ese adiestramiento previo el retenido el conocimiento necesario antes de que el adiestramiento previo pueda ser aceptado como que cumple con los requisitos del párrafo (k). Las discusiones con el empleado y con el patrono anterior puede ser usado para determinar si el adiestramiento previo haya sido suficiente para capacitar al empleado a ponerse, usar y cuidar el respirador exitosamente. Si el patrono no puede demostrar que el nuevo empleado ha sido adiestrado en los elementos requeridos, el nuevo patrono está obligado a adiestrar al nuevo empleado. En casos donde falte el conocimiento sobre ciertos elementos o sea inadecuado, el párrafo (k)(4) requiere al patrono proveer adiestramiento sobre esos elementos.

El párrafo final (k)(5) requiere readiestramiento anual y cuando ocurran ciertas situaciones. El requisito de adiestramiento anual fue fuertemente apoyado por la gerencia, el sector laboral y otros participantes en la reglamentación como necesario para asegurar la efectividad continuada del programa de respiradores (Exs. 15-10, 15-18, 15-19, 15-20, 15-37, 15-44, 15-47, 15-48, 15-50, 15-54, 15-55, 15-71, 54-91, 54-157, 54-165, 54-173, 54-208, 54-222, 54-245, 54-265, 54-292, 54-319, 54-332, 54-361, 54-363, 54-387, 54-424, 54-427, 54-428, 54-442, 122, 168; Tr. 187, 443, 547, 614, 1011, 1022, 1226, 1768). Por ejemplo, la Railway Labor Executive Association testificó:

Los requisitos de adiestramiento según propuestos deben ser mandados anualmente. Tal agenda de adiestramiento asegurará la familiarización contínua con el equipo y servirá para negar los efectos inevitables de la complacencia de parte del patrono y el empleado. (Tr. 443)

Exxon declaró que: "El adiestramiento anual es bueno, de modo que los empleados se sientan cómodos con el respirador que usarán en el futuro." (Tr. 547). James Johnson de Lawrence Livermore National Laboratory testificó que el adiestramiento anual es ".... necesario para asegurar una cantidad razonable de memoria y ejecución. . . " (Tr. 187) Eastman Chemical Company comentó que "Eastman apoya el requisito de adiestramiento anual... nuestra compañía cree que es necesario adiestrar adecuadamente a los empleados." ASARCO y U.S. Steel requieren que sus empleados que usen respiradores se sometan a adiestramiento anual y ASARCO declara en su Respiratory Protection Manual que:

Todos los empleados que usen respiradores deberán cubrir adiestramiento anual sobre el uso rutinario del respirador... Los individuos aplicables también serán minuciosamente instruidos y adiestrados anualmente en el uso de protección respiratoria y los procedimientos necesarios para situaciones no rutinarias o de emergencia. (Ex.163)

El manual de adiestramiento del programa de protección respiratoria para U.S. Steel sometido por AISI requiere que: "Todo usuario de respirador deberá ser readiestrado al menos anualmente. Cuando sea necesario, debe llevarse a cabo adiestramiento más frecuente. El uso requerido de respiradores de be estar especificado en auxiliares de adiestramiento de rutina, tal como procedimientos de trabajo seguros." (Ex. 142)

Un número de comentaristas recomendó que el adiestramiento debe ser requerido con mayor frecuencia que anualmente. (Exs. 15-41, 54-316, 54-324), o debiera estar requerido sólo en respuesta a cambio en el programa de respiradores (Exs. 54-168, 54-172, 54-178, 54-187, 54-213, 54-234, 54-267, 54-273, 54-275, 54-278, 54-297, 54-307, 54-316, 54-324, 54-334, 54-352, 54-389, 54-408, 54-434).

Otros comentaristas recomendaron adiestramiento con mayor frecuencia (que anualmente), para los empleados a quienes se requiere el uso de SCBAs o para empleados a quienes se requiera usar respiradores en situaciones de emergencia (Exs. 54-210, 54-290, 54-363, 54-410, 54-424).

OSHA cree que el adiestramiento anual es necesario y apropiado para asegurar que los empleados conozcan el programa de protección respiratoria y que cooperen y participen activamente en el programa. Además, según específicamente señalado por varios testigos en la vista, el adiestramiento anual es necesario de modo que los empleados se sientan confiados al usar los respiradores (Tr. 547, Tr. 595). El adiestramiento anual también eliminará la complacencia de parte del patrono y los empleados con respecto al uso de los respiradores (Tr. 443) y el adiestramiento anual asegurará una cantidad razonable de recuerdo y ejecución de parte del usuario del respirador (Tr. 187). Además, el adiestramiento periódico provee la oportunidad de que los empleados interactúen con profesionales adiestrados que pueden proveer instrucción y comprensión en el uso correcto del respirador. (Tr. 1021). OSHA también cree que la interacción de los empleados con los instructores

de respiradores al menos anualmente reforzará el conocimiento sobre el uso correcto de los respiradores y otros elementos pertinentes del programa de protección respiratoria.

Los comentaristas que pidieron que el adiestramiento fuera requerido con menor frecuencia que anualmente no proveyeron datos substantivos que demostraran que el adiestramiento cada dos años, por ejemplo, sería suficiente para que los usuarios de respiradores retuvieran la información crítica al uso exitoso de los respiradores continuadamente. (Exs. 54-316, 54-324). El adiestramiento periódico menos frecuente tendería a disminuir la atención de los empleados para el uso apropiado del respirador y puede resultar en un largo período de pobre práctica de respirador antes de que los problemas sean identificados y corregidos. OSHA señala que las normas de protección respiratoria ANSI Z88-2-1980 y Z88.2-1992 disponen para el adiestramiento anual. Además, el adiestramiento periódico anual de los trabajadores con respecto al uso de respiradores está requerido en otras normas de OSHA (i.e., 29 CFR 1910.1001, Asbestos; 29 CFR 1910.1017, Vinyl chloride; 29 CFR 1910.1018, Arsenic; 29 CFR 1910.1025, Lead; 29 CFR 1910.1029, Coke oven emissions; 29 CFR 1910.1043, Cotton dust; 29 CFR 1910.1044, Dibromochloropropane (DBCP); 29 CFR 1910.1045, Acrylonitrile; 29 CFR 1910.1047, Ethylene oxide; and 29 CFR 1910.1048, Formaldehyde). Adicionalmente, el peritaje de cumplimiento de OSHA ha demostrado que el adiestramiento inadecuado sobre respiradores es un problema común (Ex.33-5) y con frecuencia es asociado con deficiencias del programa de respiradores que pudieran llevar a exposiciones de los empleados a contaminantes del lugar de trabajo. La adherencia al adiestramiento anual minimizará el mal uso del respirador. Así, la experiencia de la Agencia bajo otras reglamentaciones, así como su experiencia de cumplimiento con las normas anteriores de protección respiratoria sirven, en parte, como base para concluir que el adiestramiento anual para los usuarios de respiradores bajo esta norma final es razonable y apropiado.

Según señalado anteriormente, un número de comentaristas argumentó que el adiestramiento debiera requerirse sólo para informar a los empleados de los cambios en el programa de respiradores. Este punto de vista sugiere que el adiestramiento regular, periódico en el uso de respiradores no es necesario para asegurar el éxito del programa de respiradores. Sin embargo, según discutido anteriormente, la evidencia provista por la gerencia, el sector laboral y otros participantes en la reglamentación en este y otros expedientes de reglamentación demuestra la importancia de reforzar el conocimiento del empleado con respecto al uso de respiradores regularmente para asegurar el uso exitoso de los respiradores. De conformidad, la norma final, en el párrafo (k)(5), incluye el requisito de adiestramiento anual para usuarios de respiradores. Esta disposición asegura la implantación exitosa del programa de protección respiratoria manteniendo a los empleados minuciosa y precisamente informados regularmente, concerniente al status actual del programa.

Varios comentaristas recomendaron el adiestramiento provisto con mayor frecuencia que anualmente para usuarios de SCBAs y para empleados a quienes se requiera el uso de respiradores durante situaciones de emergencia. (Exs. 54-210, 54-290, 54-363, 54-410, 54-424). OSHA está de acuerdo en que el adiestramiento más frecuente que anualmente pudiera ser apropiado para algunos usuarios de SCBAs y responsores de emergencia. Este preocupación está discutida en el párrafo (k)(5) que

contempla tal adiestramiento adicional en circunstancias en las cuales el patrono tenga razón para creer que en empleado previamente adiestrado no tenga el entendimiento ni la destreza requeridos para usar el respirador apropiadamente contínuamente. Aunque esta disposición está orientada a la ejecución, requiere que se provea adiestramiento periódico más frecuente (que anualmente), si fuera necesario (e.g., debido a la complejidad del respirador o las condiciones de exposición). Si los usuarios de respirador deben ser adiestrados con mayor frecuencia que anualmente para retener el conocimiento necesario para asegurar el uso apropiado del respirador, entonces el patrono debe proveer el adiestramiento adicional.

Los párrafos finales (k)(5)(i)-(iii) requieren adiestramiento adicional cuando los cambios en el lugar de trabajo (cambios de proceso, aumentos en exposición, nuevos riesgos), o en el tipo de respirador usado por el empleado vuelvan obsoleto el adiestramiento anterior, cuando el empleado no haya retenido la comprensión o destrezas requeridos o cuando surja cualquier situación en la cual el readiestramiento parezca necesario. Estas disposiciones reconocen circunstancias que requieren adiestramiento suplementario además del adiestramiento completo anual. Por ejemplo, el readiestramiento con respecto a la naturaleza del riesgo puede ser necesaria porque un aumento en el nivel del lugar de trabajo de una substancia peligrosa. El readiestramiento también estaría requerido cuando un empleado no comprenda suficientemente algún elemento del programa (Ex. 54-387). OSHA cree que la carga reglamentaria impuesta sobre los patronos por el párrafo final (k)(5) será mínima porque este párrafo sólo requiere readiestramiento específico de elemento según sea necesario para suplementar el adiestramiento anual.

El párrafo final (k)(6) dispone protección muy básica para los empleados que usen respiradores voluntariamente. Según discutido en conexión con el párrafo (c)(2), tales empleados están sólo cubiertos por aquellas disposiciones de la norma que sean necesarias para asegurar que el uso de respirador no presente un riesgo a la salud a esos empleados. El uso de respirador puede crear riesgos a la salud y problemas de seguridad. Por ejemplo, un empleado que tenga enfermedad crónica de obstrucción pulmonar y a quien se de a usar un respirador purificador de aire a presión negativa puede estar en riesgo de hipertensión, esfuerzo excesivo y mareos. Los empleados que voluntariamente usen algunos tipos de respiradores (e.g., respiradores purificadores de aire), están potencialmente expuestos a los riesgos asociados con el uso del respirador. Consecuentemente, en el párrafo (k)(6). OSHA requiere a los patronos proveer a los empleados que voluntariamente usen algún tipo de respirador (e.g., respiradores purificadores de aire), del material informativo en el Apéndice D, de modo que el empleado esté familiarizado con los procedimientos de uso básico de los respiradores.

Párrafo (l)-Evaluación de programa

El párrafo (i) requiere a los patronos realizar evaluaciones para determinar si el programa de protección respiratoria está funcionando efectivamente. Los problemas de protección, irritación, resistencia a la respiración y otros problemas relacionados con factores relacionados con respiradores surgen ocasionalmente en la mayoría de los programas de protección respiratoria. Aunque no es

posible eliminar todos los problemas asociados con el uso de respirador, el patrono debe eliminar tantos problemas cuantos sean posibles para mejorar la protección respiratoria y alentar la aceptación de los empleados y el uso seguro del respirador. La eliminación de problemas se consigue más efectivamente cuando el programa de protección respiratoria es evaluado cuidadosamente y revisado según necesario. Aunque la norma de protección respiratoria anterior requiere que el patrono realice cotejos regulares de la efectividad del programa de protección respiratoria, proveyó poca guía en relación a cómo se haga estas evaluaciones. La regla final, al igual que la propuesta, describe la evaluación de programa requerida con mayor especificidad que la norma de protección respiratoria anterior de OSHA.

El párrafo (c) de la norma de respiradores requiere que el patrono establezca un programa escrito de protección respiratoria. El programa debe incluir procedimientos para evaluar la efectividad del programa de respiradores y debe designar a un administrador de programa quien debe monitorear las condiciones en el lugar de trabajo regularmente para asegurar que las disposiciones del programa escrito de protección respiratoria estén siendo apropiadamente implantadas. El párrafo (l) final especifica ciertos pasos que el patrono debe dar como parte de su evaluación regular del programa de protección respiratoria.

El párrafo (l) requiere que el patrono consulte a los empleados que usen respiradores para verificar si perciben algún problema con el equipo y obtener sus puntos de vista sobre la efectividad del programa. Este avalúo debe evaluar factores tales como dificultad en la respiración o fatiga durante el uso de los respiradores, ya sea que el respirador interfiera con la audición o la visión, comunicación o la ejecución del trabajo o restrinja el movimiento, si el respirador causa incomodidad y si el empleado tiene confianza en la efectividad del respirador.

El expediente apoya la necesidad de revisar y evaluar la efectividad contínua del programa de respiradores (Exs. 54-91, 54-153, 54-181, 54-213, 54-219, 54-234, 54-244, 54-252, 54-263, 54-265, 54-286, 54-297, 54-330, 54-352, 54-387, 54-424, 54-428, 54-455, Tr. 387, 1012, 1714, 1733, 1998). Basado sobre el expediente, sin embargo las disposiciones finales de evaluación de programa fueron discutidas a continuación fueron modificadas, según discutido a continuación, de las propuestas.

El párrafo final (l)(1) requiere al patrono conducir evaluaciones regulares del lugar de trabajo para asegurar que las disposiciones del programa escrito estén siendo apropiadamente implantadas para todos los empleados a quienes se requiere el uso de respiradores y para asegurar la efectividad continuada del programa. El párrafo propuesto (l)(1) requería al patrono revisar el programa escrito de protección respiratoria al menos anualmente y conducir inspecciones frecuentes al azar del lugar de trabajo para asegurar que las disposiciones del programa estén siendo apropiadamente implantadas para todos los empleados. La revisión del programa escrito había de incluir un avalúo de cada elemento del programa escrito especificado bajo el párrafo propuesto (c)(1) de la norma.

La norma final bajo el párrafo (l) ha eliminado las disposiciones propuestas para revisión anual del

programa escrito de cada elemento y evaluaciones "frecuentes al azar" del lugar de trabajo en favor de requisitos más orientados a la ejecución. Aunque un número de comentaristas apoyó la revisión anual del programa escrito (Exs. 54-91, 54-153, 54-181, 4-213, 54-244, 54-265, 54-361, 54-387, 54-424, 54-428), otros aseveraron que la revisión de programa es necesaria pero debiera estar requerida según sea necesario por las condiciones o características del usuario o del lugar de trabajo en vez de anualmente (Exs. 54-177, 54-234, 54-263, 54-286, 54-297, 54-330, 54-352, 54-402, Tr. 1733). La Chemical Manufacturers Association (CMA) (Ex. 54-263), por ejemplo declaró:

> Para programas simples tales como un solo respirador purificador de aire en uso con un solo contaminante, los avalúos pudieran ser necesarios una vez cada tres a cinco años. Para programas con riesgos numerosos que pudieran cambiar repetidamente, tal como procesos de tandas, las revisiones pueden ser necesarias mucho más frecuentemente.

CMA (Ex. 54-263) y Mobil Corporation (Ex. 54-234) apoyaron la adopción de la recomendación de ANSI Z88.2 (1992), que lee: "El programa deberá ser auditado periódicamente para asegurar que sea implantado y refleje los procedimientos escritos." Consumer Power (Ex. 54-297), arguyó que debiera requerirse la revisión del programa "según necesario para reflejar los cambios en el respirador usado, adiestramiento, métodos de pruebas de ajuste y almacenado o mantenimiento del respirador usado en la facilidad."

OSHA está de acuerdo con el comentarista en que es apropiado un enfoque más orientado a la ejecución con respecto a la revisión del programa escrito en lugar de un requisito anual. La Agencia cree que la norma final asegurará el mantenimiento de un programa escrito de respiradores actualizado, sin imponer una agenda de revisión arbitraria. El párrafo final (c)(1) establece, en parte, que el programa deberá ser actualizado según necesario, para reflejar los cambios en las condiciones del lugar de trabajo y el uso del respirador. Esta disposición requiere a los patronos revisar el programa escrito y según sea necesario, los elementos de programa especificados en el párrafo (c)(1) cuando las condiciones del lugar de trabajo que afectan al uso del respirador cambien.

De conformidad, la norma final no contiene el requisito propuesto de una revisión del programa anual, sino que requiere revisión según sea necesario basado en los cambios del lugar de trabajo. La frecuencia de evaluación para asegurar la efectividad continuada del programa ha de estar basada sobre la complejidad del programa y sobre los factores tales como la naturaleza y la extensión de los riesgos del lugar de trabajo, tipos de respiradores en uso, variabilidad de los procesos y operaciones del lugar de trabajo, número de usuarios de respirador y experiencia del trabajador en el uso de los respiradores. En otras palabras, el patrono debe auditar el uso del respirador en el lugar de trabajo con suficiente frecuencia para asegurar la implantación exitosa contínua de todos los elementos del programa escrito prescritos bajo el párrafo (c) esté siendo alcanzada.

Según señalado anteriormente, el requisito propuesto para evaluaciones "frecuentes al azar" ha sido eliminado en favor del requisito de evaluaciones conducidas según sea necesario. OSHA está de acuerdo con la aseveración del comentarista de que el significado del término "frecuente al azar" no era claro (Exs. 54-181, 54-334), especialmente con respecto a las condiciones de uso de respirador

infrecuente o breve (Exs. 54-166, 54-177). En tales casos, los comentaristas indicaron que las evaluaciones tendrían que ser programadas basado sobre cuándo se usa los respiradores. La Agencia cree que los procedimientos de evaluación de la norma final incorporan un enfoque flexible y razonable que cumplirá con las necesidades de los diferentes lugares de trabajo mientras asegura la implantación continuada y efectiva del programa de respiradores. OSHA enfatiza que el cambio en lenguaje en la norma final no tiene la intención de desenfatizar la importancia de conducir evaluaciones.

El párrafo final (l)(2) requiere al patrono consultar regularmente con los empleados que usen respiradores para obtener sus puntos de vista sobre la efectividad del programa y para corregir cualquier problema que sea identificado. Este avalúo debe determinar si los respiradores están apropiadamente ajustados. También debe evaluar si los empleados son capaces de usar respirador sin interferir con la ejecución efectiva del lugar de trabajo, si los respiradores están correctamente seleccionados para los riesgos encontrados, si los respiradores están siendo usados cuando es necesario y si los respiradores están siendo mantenidos apropiadamente. Muchos comentaristas (Exs. 54-91, 54-153, 54-181, 54-213, 54-265, 54-361, 54-387, 54-424, 54-488), apoyaron el requisito propuesto de que el patrono consulte periódicamente con los empleados.

Este requisito permanece esencial sin cambios de la disposición propuesta. Algunos comentaristas (Exs. 54-187, 54-278), adujeron que las obligaciones del patrono de consultar con los empleados debe estar limitada a aquellos empleados a quienes OSHA requiere usar respiradores. Sin embargo, según explicado en detalle en el Sumario y explicación para los párrafos (a) y (c), OSHA cree que todos los empleados a quienes se requiere usar respiradores deben estar cubiertos por el programa, no empece si el uso del respirador esté requerido por OSHA o por su patrono.

Así, el párrafo final (l)(2) requiere al patrono consultar con los empleados que usen respiradores al auditar la efectividad del programa de respiradores. Según discutido anteriormente en conexión con el párrafo (c), OSHA ha requerido consistentemente a los patronos que provean a sus empleados de respiradores que aseguren que esos respiradores no presenten un riesgo a la salud (e.g., no aumenten el trabajo de respirar de manera que amenace a la salud, estorben a la visión o a la audición). En general, las avalúos conducidos para cumplir con el párrafo (l) envolverán una evaluación técnica

de si los respiradores estén siendo usados apropiadamente. Si los respiradores no están siendo usados apropiadamente, al patrono se requiere corregir cualquier problema que hallado durante el avalúo. Las áreas a ser reevaluadas incluyen si el programa de respiradores está proveyendo a los empleados de respiradores de ajuste apropiado y si se selecciona, usa y mantiene apropiadamente los respiradores.

El párrafo propuesto (l)(2)(i), que hubiera requerido al patrono avaluar si el programa estaba "evitando la ocurrencia de enfermedades," ha sido eliminada de la regla final. Los comentaristas

señalaron que el individuo que lleva a cabo la evaluación del programa bajo este párrafo es no es probable que sea un profesional del cuidado de la salud con suficiente pericia para identificar las enfermedades causadas por el uso inapropiado del respirador, que no sea la irritación de la piel y de los ojos que puede ser fácilmente observada por el administrador de programa, supervisor, patrono o empleado. Los comentaristas adujeron que las determinaciones y evaluaciones médicas son parte de la revisión del status médico del empleado requerido por el párrafo (e) de esta sección (Exs. 54-187, 54-237). OSHA está de acuerdo y de conformidad, ha omitido el requisito propuesto del párrafo final (l)(2). Sin embargo, la identificación de las condiciones médicas relacionadas con el respirador, tal como irritación de la piel, sería apropiadamente parte del programa de evaluación. Los empleados identificados durante la evaluación como que tienen irritación de la piel pueden ser referidos al PLHCP o ser asesorados por el administrador de programa sobre la necesidad de abandonar el área de uso de respirador para lavarse la cara y la careta, según permitido por el párrafo (g). Debe señalarse que el párrafo final (e)(7)(iii) requiere evaluación médica, si las observaciones hechas durante la evaluación del programa indican que tal evaluación es necesaria.

Párrafo (m)-Archivo de expedientes

La norma final requiere que el patrono establezca y retenga la información escrita concerniente a las evaluaciones médicas, pruebas de ajuste y programa de respiradores. Las disposiciones finales que discuten estos expedientes difieren en algunos respectos de los requisitos propuestos. En la regla propuesta, el párrafo (c) contenía disposiciones de archivo de expedientes y expedientes de pruebas de ajuste donde requerido para ser mantenido bajo el Apéndice A. En la regla final, sin embargo, todos los requisitos de archivo de expedientes han sido consolidados en el párrafo (m), en respuesta a estos comentaristas que sugirieron que colocar todas las disposiciones de archivo de expedientes en un párrafo mejorará la comprensión de las obligaciones de archivo de expedientes de la regla (Exs. 54-267, 54-286).

El párrafo (m)(1) de la norma final requiere al patrono retener un expediente de evaluación médica bajo el párrafo final (e). Tales expedientes han de mantenerse y facilitarse disponibles según requerido por 29 CFR 1910.1020, la regla de Acceso a los expedientes de exposición y médicos de los empleados de OSHA. El expediente debe incluir los resultados del cuestionario médico y si fuera aplicable, una copia de la opinión escrita del PLHCP y las recomendaciones, incluyendo los resultados de los exámenes y pruebas médicos relevantes. Es práctica médica regular hacer y retener expedientes escritos de los exámenes y evaluaciones médicos. La retención de tales expedientes capacitará a los PLHCPs en evaluaciones subsiguientes para determinar si la salud de los empleados se ha deteriorado y hará posible que los empleados obtengan copias para su médico personal u otro profesional del cuidado de la salud licenciado para revisión según sea necesario.

Aunque el formato del párrafo final (m)(1) ha sido simplificado del de la regla propuesta, la substancia de los expedientes de evaluación médica a ser retenidos es similar. Varios párrafos propuestos hacían referencia específicamente a las disposiciones en 29 CFR 1910.1020 que discutía el mantenimiento, disponibilidad y transferencia de los expedientes de evaluación médica. Según

recomendado por varios comentaristas, sin embargo, sólo una referencia al 29 CFR 1910.1020 es necesaria para este propósito y la regla de protección respiratoria final ha sido revisada de conformidad (Exs. 54-220, 54-350, 54-362, 54-455, Tr. 1054).

El párrafo final (m)(2) discute la retención de los expedientes de las pruebas de ajuste. Esta disposición del párrafo permanece básicamente sin cambios de los requisitos del Apéndice A, sección II, 12 de la propuesta. Los expedientes especificados en los párrafos finales (m)(2)(i)(A)-(E) consisten en el nombre e identificación de la persona probada; el tipo de prueba de ajuste realizada (QLFT, QNFT-humo irritante, sacarina, etc.) ; la hechura, modelo y tamaño del respirador ajustado los datos de la prueba de ajuste; resultados pasó/falló si se usa QLFT; o el factor de ajuste y el registro de gráfica de tira u otro registro de los resultados de prueba si se realiza pruebas de ajuste cuantitativas.

Bajo el párrafo final (m)(2)(ii), el expediente de prueba de ajuste debe ser mantenido hasta que se administre la próxima prueba de ajuste. Si el uso del respirador del empleado descontinuó (e.g., debido a un cambio de deberes o la implantación exitosa de controles de ingeniería), los expedientes de pruebas de ajuste no necesitan ser retenidos para el empleado. Los expedientes de prueba de ajuste deben mantenerse para determinar si se ha hecho la prueba de ajuste anual y si el empleado que fue probado pasó la QLFT o pasó la QNFT con un factor de ajuste que fuera apropiado para el tipo de respirador que estuviera usándose. OSHA está de acuerdo con los comentaristas (Exs. 36-6, 36-17, 36-34, 36-46, 54-165, 54-210), quienes declararon que los expedientes de pruebas de ajuste deben ser mantenidos para asegurar que todos los usuarios de respirador hayan recibido una prueba de ajuste, que se haya usado el respirador seleccionado para prueba de ajuste y que se vuelva a realizar la prueba anualmente.

Algunos comentaristas adujeron que al patrono sólo debe requerirse que certifique que la prueba de ajuste ha sido completada y que retener la otra información propuesta proveería poco beneficio adicional (Exs. 54-222, 54-310). OSHA está en desacuerdo con esta posición. La Agencia cree que es esencial que los expedientes de pruebas de ajuste identifiquen el respirador y al empleado que esté siendo probado para el ajuste. Según señalado en el párrafo precedente, otros comentaristas declararon que la información en este expediente sería el único medio de determinar que el empleado esté usando el respirador apropiado. OSHA cree que la efectividad del programa de protección respiratoria será substancialmente mejorada si se mantiene estos expedientes. Se halla requisitos de archivo de expedientes similares en muchas normas de OSHA: 29 CFR 1910.1027, Cadmio; 29 CFR 1910.1028, Benceno; 29 CFR 1910.1048, Formaldehído; 29 CFR 1910.1050, Metilenodianilina.

El párrafo final (m)(3) específicamente requiere a los patronos mantener una copia escrita del programa actual de protección respiratoria prescrito por el párrafo final (c). Según discutido bajo el párrafo (c), un programa escrito es necesario para asegurar el uso apropiado del respirador y la efectividad continuada del programa.

El párrafo final (m)(4) dispone que los materiales escritos que se requiere que sean mantenidos bajo

el párrafo final (m) deben estar disponibles, a petición, a los empleados y al Secretario Auxiliar para examen y copia. Este párrafo final sustituye pero es consistente con el requisito de disponibilidad de expedientes del párrafo propuesto (m)(2). El acceso de los empleados a estos expedientes es necesario para asegurar que los empleados puedan avaluar y verificar la información que describe su exposición a los riesgos respiratorios en el lugar de trabajo y la efectividad del programa de respiradores en protegerlos de esos riesgos. El acceso a estos expedientes por el Secretario Auxiliar o su representante designado es necesario para permitir a OSHA monitorear el cumplimiento con la norma y su efectividad.

Las disposiciones de acceso en el párrafo final (m)(4) son consistentes con las disposiciones halladas en otras normas de OSHA: 29 CFR 1910.1001, Asbesto; 29 CFR 1910.1027, Cadmio; 29 CFR 1910.1028, Benceno; 29 CFR 1910.10047, Oxido de etileno; 29 CFR 1910.1048, Formaldehído y 20 CFR 1910.1050, Metilenodianilina.

Párrafo (n)-Fechas

La norma de Protección respiratoria entrará en vigencia el 8 de abril de 1998. Para la mayoría de los requisitos de la norma, sin embargo, el cumplimiento no necesita ser alcanzado hasta las fechas de comienzo especificadas en el párrafo (n) de la regla final. A menos que se especifique una fecha de comienzo diferente para un requisito particular, debe alcanzarse el cumplimiento para la fecha de vigencia.

La propuesta habría requerido el cumplimiento con todas las disposiciones de la norma 90 días a partir de la publicación de la norma en el **Federal Resistir.** Air Condictioning Contractors of America (Ex. 54-248), declaró que un período de cumplimiento de 90 días debe ser suficiente si OSHA planifica diseminar la información a los patronos en un formato "fácil para el usuario" pero que se necesitaría tiempo adicional si las organizaciones industriales tuvieran que analizar y distribuir la información sobre la norma final por sí mismas. Varios comentaristas recomendaron una fecha de vigencia de seis a doce meses para la implantación de la norma final (Exs. 54-248, 54-271, 54-283, 54-293, 54-309). U.S. Enrichment Corporation (Ex. 54-283), deseó que la norma fuese faseada en un período de 12 meses para permitir tiempo adicional para que el patrono obtenga equipo de protección respiratoria de los manufactureros y lleve a cabo las pruebas de ajuste. La American Subcontractors Association (Ex. 54-293), declaró que los pequeños contratistas dependen de su organización y otros para educación y adiestramiento en relación a las nuevas normas y que un período de 90 días es un período de transición demasiado corto a un nuevo programa. Específicamente mencionaron adiestramiento, actualización de los programas escritos, cambio de los procedimientos estándares escritos (SOPs), y exámenes médicos como las disposiciones de la norma que pueden dificultar el cumplimiento en tan corto período de tiempo. La Associated Building Contractors (Ex. 54-309), también quiso que la norma final fuese faseada durante 12 meses para permitir la revisión de los SOPs y programas escritos, adiestramiento y evaluación médica de los usuarios de respiradores. Exxon (Ex. 54-266) y el American Petroleum Institute (Ex. 54-330), declararon que los patronos no podían probar para ajuste a todos los empleados dentro de la fecha de

vigencia especificada de 90 días de la norma.

Basado sobre muchos de estos comentarios, OSHA concluye que se requiere tiempo adicional para que los patronos cumplan con ciertas disposiciones de la norma final. La Agencia, por lo tanto, ha incluido fechas de comienzo para algunos de los elementos de programa. OSHA tiene la intención, sin embargo, de diseminar la información sobre esta norma en un formato "fácil para el usuario."

Dentro de los 150 días de la fecha de vigencia de la norma, los patronos deben determinar si el uso de respirador está requerido bajo el párrafo (a). Este período ofrecerá a los patronos tiempo suficiente para familiarizarse con la norma final y evaluar si el uso de respirador está requerido en sus lugares de trabajo.

Los patronos deben cumplir con todos los requisitos restantes de la norma de respiradores no más tarde de 180 días después de la fecha de vigencia de la norma. OSHA concluye que con las fechas de comienzo provistas, todos los patronos tendrán tiempo adecuado para cumplir. El párrafo (n)(3) establece que si hubiera una demora administrativa o judicial de la norma, las disposiciones de protección respiratoria de las normas anteriores (i.e., 29 CFR 1910.134 y 29 CFR 1926.103), permanecerá en efecto y será ejecutada hasta que el asunto haya sido resuelto. Muchos patronos ya tienen un programa de protección respiratoria establecido que incluye elementos de programa específicos (e.g., pruebas de ajuste, adiestramiento anual, evaluación médica de los usuarios de respiradores y evaluación de programa), que cumplen con los requisitos de la norma de respiradores anterior de la Agencia. Los elementos de programa que fueron implantados para cumplir con los requisitos de la norma de respiradores anterior también pueden cumplir con los requisitos de esta norma final de protección respiratoria. El párrafo (n)(4) establece que si, en el período de 12 meses precedentes a la fecha de vigencia de la norma revisada, el patrono ha conducido adiestramiento de respiradores anual, pruebas de ajuste, evaluación de programa de respiradores o evaluaciones médicas, el patrono puede usar los resultados de esas actividades para cumplir con estas actividades, siempre que fueran conducidas de manera que cumpla con los requisitos de la norma revisada. Por ejemplo, si el patrono tiene un programa de respiradores funcionando a la fecha de vigencia de la norma final, el patrono puede continuar el programa de pruebas de ajuste si cumple con los requisitos de pruebas de ajuste de la norma final. En tales casos, los empleados volverían a ser probados dentro de un año de su última prueba de ajuste. Los patronos, por lo tanto, pueden incorporar las pruebas de ajuste anuales, adiestramiento y evaluación de programa a sus programas de protección respiratoria, si los elementos de programa apropiados cumplen con las disposiciones de la norma final. Este enfoque debe ayudar a reducir el impacto sobre la regla final sobre los patronos con programas de respiradores actuales efectivos.

Párrafo (o)- Apéndices

El párrafo final de la norma identifica cuatro apéndices que suplementan los requisitos especificados en el texto reglamentario. Los Apéndices A (Procedimientos de pruebas de ajuste), B-1

(Procedimientos de cotejo de sello de usuario), B-2 (Procedimientos de limpieza) y C (Cuestionario médico), son mandatorios y contienen requisitos para realizar pruebas de ajuste, cotejos de sello, limpieza y evaluaciones médicas que suplementan los requisitos reglamentarios en los párrafos (e), (f), (g) y (h) de la norma final.

El Apéndice D (Información para los empleados que usen respiradores cuando no esté requerido por la norma), no es mandatorio.

Los cuatro apéndices están discutidos en detalle bajo las secciones de Sumario y explicación de los párrafos correspondientes de la norma final: Apéndice A en el párrafo (f), "Pruebas de ajuste"; Apéndice B-2 en el párrafo (h), "Mantenimiento y cuidado de respiradores"; Apéndice C en el párrafo (e), "Evaluación médica; Apéndice D en el párrafo (c), "Programa escrito" y párrafo (a), "Práctica permisible."

Párrafo (p)-Revisiones a las normas específicas de OSHA

Un número de normas de OSHA que reglamentan la exposición a substancias tóxicas y agentes físicos dañinos incorporan ciertas disposiciones de 29 CFR 1910.134. OSHA propuso revisar estas disposiciones para simplificar el cumplimiento para los patronos consolidando muchos de los requisitos de respiradores de la Agencia, removiendo las inconsistencias y eliminando los requisitos duplicados. El propósito de revisar las disposiciones relacionadas con respiradores fue conformar estas normas, en la extensión posible, entre ellas y con el 29 CFR 1910.134 revisado en general. Estas normas serán mejoradas mediante este proceso porque ahora se referirán a la norma de protección respiratoria revisada, que está basada sobre el uso y la tecnología actual de respiradores. Por ejemplo, la revisión de las referencias de aprobación de respiradores de MSHA/NIOSH, Bureau of Mines y ANSI Z88.2-1969 a la reglamentación recientemente publicada de NIOSH en 42 CFR Parte 84, actualiza estas disposiciones de protección respiratoria. La Agencia concluye, por lo tanto, que actualizar estas normas es consistente con la meta propuesta de traer uniformidad a los requisitos de protección respiratoria de OSHA. OSHA cree que la consistencia reglamentaria mejorará el cumplimiento con las disposiciones de protección respiratoria, reduce las cargas de cumplimiento sobre la comunidad reglamentada y consecuentemente, mejora la protección provista a los empleados que usen respiradores. La revisión de OSHA de el expediente de reglamentación muestra que ningún comentarista objetó a la actualización de las disposiciones de estas normas para conformarse a los requisitos del 29 CFR 1910.134.

La Agencia también señala que el 29 CFR 1910.134 tiene la intención de servir como norma "bloque de construcción" con respecto a futuras normas que puedan contener requisitos de protección respiratoria. A la extensión posible, por lo tanto, las futuras normas que reglamenten el uso de respiradores al controlar la exposición de los empleados a substancia tóxicas y agentes químicos dañinos se referirá a las disposiciones de la norma final de protección respiratoria en 29 CFR 1910. 134, en vez de contener sus propios requisitos de protección respiratoria. (Sin embargo, estas normas continuarán teniendo cualesquiera requisitos de respiradores, e.g., agenda de cambio de

cartucho/canasto, que son específicas de substancia o los agentes que estén siendo reglamentados.) Al desarrollar la revisión final, OSHA también revisó el palabreo y/o localización de algunos párrafos para mejorar la comprehensibilidad y uniformidad de los requisitos; sin embargo, los requisitos substantivos de las normas que discuten respiradores no han sido revisados. Adicionalmente, las tablas en las normas específicas de substancia que especifican los parámetros para la selección de los respiradores, no han sido vueltas a publicar porque estas tablas permanecen sin cambio y así, continúan siendo parte de las normas específicas de substancia hasta la resolución de las porciones reservadas de la norma final.

OSHA halló que las normas específicas de substancias tenían, específicamente, necesidad de revisión. Excepto por un número limitado de disposiciones de respiradores, únicas a cada norma específica de substancia, el resto del texto reglamentario sobre respiradores ahora lee virtualmente igual para cada una de estas normas. Por ejemplo, todas las disposiciones que discuten el uso, selección y pruebas de ajuste fueron eliminadas de las normas específicas de substancia, haciendo estas normas consistentes con la norma de protección respiratoria final con respecto a estos requisitos. La Agencia cree que las revisiones al 29 CFR 1910.134 son suficientemente comprehensivas para permitir la eliminación de esas disposiciones en las normas específicas de substancia que duplicaban las disposiciones de 29 CFR 1910.134. La disposición fue retenida sólo cuando discutía condiciones (por ejemplo, evaluación médica), que son únicas a y/o integrales a la norma específica de substancia. La Agencia concluye, por lo tanto, que la eliminación de las normas específicas de substancia reducirá la confusión entre los miembros de la comunidad reglamentada y disminuirá la carga de cumplimiento. Por lo tanto, mejorará el cumplimiento con los requisitos de protección respiratoria y consecuentemente, mejorará la protección ofrecida a los empleados que usen respiradores para controlar la exposición a substancias tóxicas y agentes físicos dañinos reglamentados por estas normas. Las revisiones propuestas a las normas específicas de substancia fueron ampliamente apoyadas por los participantes en la reglamentación (Exs. 54-187, 54-208, 54-219, 54-220, 54-233, 54-234, 54-261, 54-263, 54-267, 54-273, 54-283, 54-289, 54-327, 54-333, 54-363, 54-424).

En general, para las normas específicas de substancia, las disposiciones incorporadas de del 29 CFR 1910.134 cubren los siguientes requisitos: definiciones (párrafo (b)), programa de protección respiratoria (párrafo (c)); selección de respiradores (párrafo (d)); pruebas de ajuste (párrafo (f)); uso de respiradores (párrafo (g)); mantenimiento y cuidado de respiradores (párrafo (h)); calidad y uso de aire respirable (párrafo (i)); identificación de filtros, cartuchos y canastos (párrafo (j)); adiestramiento e información (párrafo (k)); evaluación de programa (párrafo (l)); y archivo de expedientes (párrafo (m)). Cada uno de estos requisitos fue discutido por los párrafos (b), (c), (d), (e) y (f) de la norma de protección respiratoria anterior.

OSHA no propuso la conformación de las disposiciones de respiradores de sus normas para Cadmio, Benceno, Formaldehído, 1,3-Butadieno y Cloruro de metileno con los requisitos correspondientes de 29 CFR 1910.134. Los participantes en la reglamentación recomendaron que las disposiciones de respiradores de las normas de Cadmio, Benceno y Formaldehído fueran revisadas conforme a estas

disposiciones 29 CFR 1910.134 para mejorar la consistencia y uniformidad reglamentaria (Exs. 54-194, 54-195, 54-208, 54-275, 54-294, 54-337, 54-350, 54-387, 54-434). En vista de estos comentarios, la Agencia asume que existe un consenso entre la comunidad reglamentada para traer estas normas (así como las normas 1,3-Butadieno y Cloruro de metileno, que fueron emitidas después del cierre de período de comentarios para la reglamentación de respiradores), a conformidad con la norma de protección respiratoria. De conformidad, estas normas han sido revisadas en la misma manera que otras normas específicas de substancias para las cuales OSHA propuso revisiones.

Al revisar las disposiciones de pruebas de ajuste (párrafo (f) de las normas específicas de substancia, la frecuencia de las pruebas de ajuste fue revisada de semianualmente a anualmente para las normas de Asbesto (29 CFR 1910.1001 y 1926.1101), Arsénico (29 CFR 1910.1018), Plomo (29 CFR 1910.1025 y 1926.62) y Acrilonitrilo (29 CFR 1910.1045). La Agencia cree que esta revisión no disminuirá la efectividad de la protección respiratoria provista por estas normas. La experiencia de OSHA en reglamentaciones recientes (Cadmium, 1992; Methylenedianiline, 1992; Formaldehyde, 1992; Methylene chloride, 1997), han llevado a la Agencia a concluir que las pruebas de ajuste de respirador anuales, para lo que se dispone en las normas recientes, protege a los empleados apropiadamente y que las pruebas de ajuste semianuales no son necesarias para la protección de los empleados. La base para adoptar un requisito de prueba de ajuste semianual no está discutida en los preámbulos a ninguna de las normas que contienen ese requisito. Por ejemplo, no hay discusión en el preámbulo de esas normas de que se adoptó pruebas de ajuste semianuales debido a las propiedades tóxicas de las substancias reglamentadas o de las características particulares de los respiradores a ser usados.

Las revisiones recientes, incluyendo a las revisiones propuestas a la norma de protección respiratoria, han provisto a la Agencia de mucha más información científica y experimental sobre las pruebas de ajuste que lo que estaba disponible cuando las normas afectadas fueron adoptadas. Un número de comentaristas en la reglamentación actual aseveraron que las disposiciones para las pruebas de ajuste en las normas actuales de Asbesto, Arsénico, Plomo y Acrilonitrilo debieran ser revisadas para conformarse a los requisitos de pruebas de ajuste anual de las normas recientemente adoptadas (Exs. 54-5, 54-179, 54-186, 54-208, 54-218, 54-219, 54-222, 54-242, 54-289, 54-326, 54-330, 54-348, 54-410, 54-424, 54-439, 54-443). La Agencia, por lo tanto, concluye que es razonable y apropiado, para propósitos de consistencia y uniformidad reglamentaria, requerir solamente pruebas de ajuste anuales en sus normas específicas de substancia.

Aunque la propuesta no incorpora el párrafo revisado (m) (archivo de expedientes) a las normas específicas de substancia, OSHA incorporó este párrafo en al reglamentación final en la creencia de que tal acción: (1) Hará los requisitos de archivo de expedientes consistentes y uniformes para los patronos que usen respiradores para controlar las exposiciones de los empleados a los contaminantes aerosuspendidos reglamentados por las normas específicas de substancia; (2) reducirá la carga reglamentaria sobre los patronos porque actualmente se les requiere bajo 29 CFR 1910.1020 para mantener los expedientes médicos y de exposición y (3) es una práctica de higiene industrial y de

negocio retener los expedientes de pruebas de ajuste para demostrar que se proveyó la protección a los empleados expuestos.

Para los 13 carcinógenos discutidos por el 29 CFR 1910.1003 actual (la norma de los "13 carcinógenos), la disposición que requiere que los patronos aseguren que los empleados usen respiradores "de acuerdo con el 29 CFR 1910.134" fue enmendada para requerir cumplimiento con los párrafos (b), (c), (d) (excepto (d)(1)(iii), (iv) y (d)(3) y (e)-(m) de la norma final. Aunque la propuesta no incorpora el párrafo revisado (e) (evaluación médica), a la norma de los 13 carcinógenos, OSHA lo hizo así en la reglamentación final, porque tal incorporación es consistente con el requisito del 29 CFR 1910.134, es conforme a la práctica industrial aceptada y mejora la comprensión de, y el cumplimiento con los requisitos de protección respiratoria de la norma de los 13 carcinógenos.

A diferencia del 29 CFR 1910.1003, cada una de las normas específicas de substancia de OSHA incluye requisitos de evaluación médica únicos para los empleados que usen respiradores. OSHA cree que los requisitos de evaluación médica para uso de respiradores establecidos bajo sus normas actual e específicas de substancia proveen un alto grado de protección médica a los empleados a quienes se requiera usar respiradores para controlar sus exposiciones a substancias aerosuspendidas reglamentadas por las normas específicas de substancia. Además, los requisitos de evaluación médica para el uso de respirador en las normas específicas de substancia son parte de un programa de vigilancia médica comprehensivo, integrado, diseñado para evaluar a los empleados para condiciones y riesgos para el uso de respiradores alteraría innecesariamente los programas de vigilancia médica en progreso y por lo tanto, pondría en peligro la salud de los empleados que deban usar respiradores para evitar la exposición a substancias peligrosas de lugar de trabajo.

El párrafo (d)(1)(iii) de la norma de protección respiratoria revisada, que requiere a los patronos estimar los niveles de exposición al seleccionar los respiradores apropiados, no ha sido incorporada a la norma específica de substancia en la reglamentación final. Las normas actuales específicas de substancia, excepto la norma de 13 carcinógenos, ya incluía disposiciones de avalúo de exposición que son más específicos que el requisito de avalúo de exposición en la norma de protección respiratoria. Con respecto a la norma de 13 carcinógenos, no se especifica PEL ni otros criterios de exposición en esa norma que fuera relevante a la selección de respirador. En la norma de 13 carcinógenos, los estimados de exposición para las substancias reglamentadas por la norma no son necesarios para la selección de respiradores debido a que se ha identificado los respiradores adecuados para actividades de trabajo específicas que ocurren durante la exposición de los empleados a cada una de las 13 substancias carcinogénicas.

OSHA exceptuó a las normas específicas de substancia que ya contienen requisitos para agendas de cambio de cartuchos o canastos (Cloruro de vinilo, benceno, acrilonitrilo, formaldehído y 1,3-butadieno), de los párrafos (d)(3)(III)(B)(*1*) y (*2*) de la norma revisada de protección respiratoria, que también discute agendas de cambio, para evitar el conflicto reglamentario. La Agencia que la información obtenida durante la reglamentación para estas normas específicas de substancia

resultaron en el desarrollo de cambios de agenda que fueron específicamente adaptadas a la química de la substancia específica, documentó las condiciones de exposición que requieran estas agendas y determinó el tipo de respiradores requeridos para la protección de los empleados. Consecuentemente, la Agencia concluye que las agendas de cambio adoptados durante estas reglamentaciones no deben ser substituidas por los requisitos de agenda de cambios genéricos del 29 CFR 1910.134 revisado.

Según propuesto, la Agencia también removió un número de apéndices de las normas específicas de substancia sustituyéndolos por referencias al Apéndice A del 29 CFR 1910.134 revisado. Es este aspecto, la Agencia propuso actualizar la Sección IV del Apéndice B del 29 CFR 1910.1025 (la norma de plomo), citando el Apéndice A del 29 CFR 1910.134 como la referencia para procedimientos de pruebas de ajuste; la revisión propuesta ha sido hecha en la reglamentación final. Aunque no estaba propuesto, la Agencia revisó la misma información en el Apéndice B de 29 CFR 1926.62 (la norma de plomo para Construcción), removió el sexto párrafo de la Sección IV del Apéndice B de 29 CFR 1910.1025 y 1926.62 como obsoletos y revisó las referencias para la aprobación de respiradores en la Sección IV del Apéndice B del 29 CFR 1910.1025, Sección IV del Apéndice a 29 CFR 1910.1047 (la norma de óxido de etileno), Sección III del Apéndice a 29 CFR 1910.1050 (la norma de 4,4-metilenodianilina), y la Sección IV del Apéndice B a 29 CFR 1926.62, Plomo en la construcción. La Agencia cree que estas revisiones conformarán las normas afectadas con las disposiciones de la norma de protección respiratoria; la consistencia resultante, por lo tanto, reducirá la confusión y facilitará el cumplimiento.

Las siguientes disposiciones, que tratan las pruebas de ajuste, selección de respiradores y uso de respiradores, han sido eliminadas de las normas de OCHA específicas de substancia. porque duplican los requisitos especificados en el 29 CFR 1910.134:

(1) *Pruebas de ajuste*

Este requisito está especificado en el párrafo (f) de la norma de protección respiratoria revisada, permitiendo la remoción de los párrafos:

(a) 29 CFR 1910.1001 Asbesto, (g)(4) y Apéndice C

(b) 29 CFR 1910.1018, Arsénico inorgánico, (h)(3)(i), (ii) y (III).

(c) 29 CFR 1910.1025 Plomo, (f)(3)(i) y (ii) y Apéndice D, Sección IV del Apéndice B revisado en parte.

(d) 29 CFR 1910.1027 Cadmio, (g)(4) y Apéndice D.

(e) 29 CFR 1910.1028 Benceno, (g)(5) y Apéndice E.

(f) 29 CFR 1910.1045 Acrilonitrilo, (h)(3)(III).
(g) 29 CFR 1910.1048 Formaldehído, (g)(3)(III) y Apéndice E.

(h) 29 CFR 1910.1050 Metilenodianilina, (h)(5) y Apéndice E.

(i) 29 CFR 1910.1051 1,3-Butadieno, (h)(5) y Apéndice E.

(j) 29 CFR 1910.1052 Cloruro de metileno, (g)(7).

(k) 29 CFR 1926.60 Metilenodianilina, (i)(5) y Apéndice E.

(l) 29 CFR 1926.62 Plomo, (f)(3)(i) y (ii) y Apéndice D; Sección IV del Apéndice B revisado en parte.

(m) 29 CFR 1926.1101 Asbesto (h)(4) y Apéndice C.

(n) 29 CFR 1926.1127 Cadmio, (g)(4) y Apéndice C.

(2) *Requisitos de aprobación de respiradores que referencian a MSHA o NIOSH 30 CFR Parte 11*

El requisito para seleccionar respiradores aprobados por NIOSH en 42 CFR parte 84 está especificado en el párrafo (d)(1)(ii) de la norma de protección respiratoria revisada. Este requisito actualiza el requisito de aprobación de respirador actual en las normas específicas de substancia para seleccionar los respiradores aprobados por MSHA o NIOSH bajo 30 CFR parte 11, que permite la remoción de los siguientes párrafos:

(a) 29 CFR 1910.1001 Asbesto, (g)(2)(i) [parte]

(b) 29 CFR 1910.1017 Cloruro de vinilo, (g)(2)

(c) 29 CFR 1910.1018 Arsénico inorgánico, (h)(2)(III).

(d) 29 CFR 1910.1025 Plomo, (f)(2)(III); Sección IV del Apéndice B revisado en parte.

(e) 29 CFR 1910.1027 Cadmio, (g)(2)(i) [parte]

(f) 29 CFR 1910.1028 Benceno, (g)(2)(ii).

(g) 29 CFR 1910.1029 Emisiones de hornos de coque, (g)(2)(III).

(h) 29 CFR 1910.1044 1,2-Dibromo-3-coloropropano, (h)(2)(ii)

(i) 29 CFR 1910.1045 Acrilonitrilo, (h)(2)(ii); Sección IV del Apéndice A revisado en parte.

(j) 29 CFR 1910.1047 Oxido de etileno, (g)(2)(ii); Sección IV del Apéndice A revisado en parte.

(k) 29 CFR 1910.1048 Formaldehído, (g)(2)(i) [parte]

(l) 29 CFR 1910.1050 Metilenodianilina, (h)(2)(ii); Sección III del Apéndice A revisado en parte.

(m) 29 CFR 1910.1051 1,3-Butadieno, (h)(2)(ii) [parte].

(n) 29 CFR 1910.1052 Cloruro de metileno (g)(3) [parte].

(o) 29 CFR 1926.60 Metilenodianilina, (j)(2)(ii)

(p) 29 CFR 1926.62 Plomo, (f)(2)(III); Sección IV del Apéndice B revisado en parte.

(q) 29 CFR 1926.1101 Asbesto, (h)(2)(ii).

(r) 29 CFR 1926.1127 Cadmio, (g)(2)(i) [parte].

(3) *Uso de respirador*

El párrafo (g) de la norma de protección respiratoria revisada trata, en parte, la protección del sello de careta (párrafo (g)(1)) y a los empleados que abandonan el área de trabajo para lavarse la cara y la careta del respirador (párrafo (g)(2)(A)) y para cambio de elementos de filtro (párrafo (g)(2)(ii)(B) y (C); permitiendo la remoción de los siguientes párrafos:

(a) 29 CFR 1910.1001 Asbesto, (g)(30(ii) y (III)

(b) 29 CFR 1910.1018 Arsénico inorgánico, (h)(4)(ii) y (III).

(c) 29 CFR 1910.1025 Plomo, (f)(4)(ii) y (III).

(d) 29 CFR 19101-27 Cadmio, (g)(3)(ii) y (III).

(e) 29 CFR 1910.1028 Benceno, (g)(4)(III).

(f) 29 CFR 1910.1029 Emisiones de hornos de coque, (g)(4).

(g) 29 CFR 1910.1043 Polvo de algodón, (f)(4).

(h) 29 CFR 1910.1044 1,2-Dibromo-3-cloropropano, (h)(3)(ii)

(i) 29 CFR 1910.1045 Acrilonitrilo, (h)(3)(ii)

(j) 29 CFR 1910.1048 Formaldehído, (g)(3)(v).

(k) 29 CFR 1910.1050 Metilenodianilina, (h)(4)(ii).

(l) 29 CFR 1910.1051 1,3-Butadieno, (h)(4)(v).

(m) 29 CFR 1910.1052 Cloruro de metileno, (g)(5).

(n) 29 CFR 1926.60 Metilenodianilina, (i)(4)(ii)

(o) 29 CFR 1926.62 Plomo, (f)(4)(ii) y (III).

(p) 1926.1101 Asbesto, (h)(3)(ii) y (III).

(q) 1926.1127 Cadmio, (g)(3)(ii) y (III).

El texto completo después de las eliminaciones y revisiones de los párrafos que discuten respiradores que permanecen en cada una de las normas específicas de substancia actuales de OCHA ha sido publicado en la Sección XI de este preámbulo.

Las disposiciones de la norma de protección respiratoria halladas en 29 CFR parte 1926 (Construcción), específicamente 29 CFR 1926103, ahora son idénticas al nuevo 29 CFR 1910.134. Siguiendo su política de no repetir disposiciones de salud idénticas para reducir la carga de trámites y evitar la confusión reglamentaria, OCHA está eliminando el texto duplicado en el 29 CFR 1910.134. Para implantar esta acción, el título de esta sección permanece pero se añade una Nota que lea: "Nota: Los requisitos aplicables al trabajo de construcción bajo esta sección son idénticas a las establecidas en 29 CFR 1910.134 de este capítulo." Para conveniencia de la industria de la construcción, OCHA tiene disponible un manual con índice que incluye el texto completo de todas las reglamentaciones aplicables a la construcción, incluyendo los requisitos de respiradores de OCHA.

OCHA también está revisando o removiendo un número de disposiciones además de las normas de seguridad y salud, distintas de las normas específicas de substancia, que duplican las disposiciones halladas ahora en la norma revisada de protección respiratoria. Estas normas y sus revisiones incluyen:

(1) 29 CFR 1910.94 Ventilación.

(a)(1)(i)-Removió la frase " flujo contínuo" de la definición de respirador para chorreo abrasivo

consistente con el requisito propuesto de seleccionar respiradores consistentes con el requisito propuesto de seleccionar respiradores de acuerdo con el 29 CFR 1910.134.

(a)(5)(i)-Revisó la referencia de "30 CFR parte 11" a "42 CFR Parte 84".
(a)(5)(III)-Proveyó la referencia de "42 CFR Parte 84."

(a)(5)(iv)-Revisó la referencia de "' 1910.134(a) y (b)" a "' 1910.134."

(a)(6)- Revisó la referencia de requisito de aire para respiradores de chorreo abrasivo de "ANSI Z9.2-1960" a "29 CFR 1910.134(j)".

(c)(6)(III)(a)-Revisó la referencia de "MSHA/NIOSH a "NIOSH bajo 42 CFR Parte 84."

(d)(9)(vi)-Revisó la referencia de "MSHA/NIOSH" a "NIOSH bajo 42 CFR Parte 84."

(2) 29 CFR 1910.111 Almacenaje y manejo de amonia anhídra .

(a)(2)(x)-Revisó la referencia de "MSHA" a "the National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) bajo 42 CFR Parte 84."

(b)(10)(ii)-Revisó la referencia de "Bureau of Mines" a "NIOSH bajo 42 CFR Parte 84".

(3) 29 CFR 1910.156 Brigadas contra incendios.

(f)(1)(i) y (iv)-Revisó la referencia de "MSHA/NIOSH" a "NIOSH bajo 43 CFR Parte 84."

(4) 29 CFR 1910.252 Requisitos generales.

(c)(4)(ii) y (III), (c)(7)(III), (c)(9)(i) y (c)(10)-Revisó la referencias de "MSHA/NIOSH" a "National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) bajo 42 CFR Parte 84" y "NIOSH bajo 42 CFR Parte 84."

(5) 29 CFR 1910.261 Molinos de pulpa, papel y cartón.

(b)(2) y (g)(10-Revisó la referencia de "ANSI Z-88.2-1969 y K-13.1-1967" a "29 CFR 1910.134."

(h)(2)(III) y (iv)-Revisó la referencia de "ANSI Z-88.2-1969 y K-13.1-1967" a "29 CFR 1910.134."

(6) 29 CFR 1926.57 Ventilación.

(f)(1)(ii)-Removió la frase "flujo contínuo" de la definición de respirador de chorreo abrasivo consistente con el requisito propuesto para seleccionar los respiradores de seleccionar respiradores de

acuerdo con el 29 CFR 1910.134.

(f)(5)(i)-Revisó la referencia de "30 CFR Parte 11" a "42 CFR Parte 84."

(f)(5)(III)-Proveyó la referencia "42 CFR Parte 84."
(f)(6)-Revisó la referencia de requisito de aire para respiradores de chorreo abrasivo de "ANSI Z9.2-1960" a "29 CFR 1910134(j)."

(h)(6)(III)(A)-Revisó la referencia de "MSHA/NIOSH/ANSI Z-88.2-1969" a "NISOH bajo 42 CFR Part 84."

(j)(9)(vi)-Revisó la referencia de "MSHA/NIOSH" a "NIOSH bajo CFR Parte 84."

(7) 29 CFR 1926.103 Protección respiratoria. Removió los párrafos (a) al (i) y los sustituyó con una nota que lee como sigue:

Nota: Los requisitos aplicables a trabajo de construcción bajo esta sección son idénticos a los establecidos en ' 1910.134 de este capítulo.

(8) 29 CFR 1926.800Construcción sin resguardos.

(g)(2)-Revisó la referencia de "MSHA/NIOSH" a "The National Institute for Occupational Safety and Health bajo 42 CFR Parte 84," y de "' 1926.103(b) y (c)" a "29 CFR 1926.103."

Apéndices

Los cuatro apéndices están discutidos en detalle bajo las secciones de Sumario y explicación para los siguientes párrafos de la norma final: Apéndice A en el párrafo (f), "Pruebas de ajuste"; Apéndice B-1 en el párrafo (g). " Uso de respiradores"; Apéndice B-2 en el párrafo (h), "Mantenimiento y cuidado de los respiradores; Apéndice C en el párrafo (e), "Evaluación médica"; Apéndice D en los párrafos (c), "Programa escrito" y párrafo (a), "Práctica permisible."

VIII. Autoridad y firma

Este documento fue preparado bajo la dirección de Charles N. Jeffress, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210.

Conforme a las secciones 4, 6(b), 8(c) y 8(g) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Sec. 107 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (the Construction Safety Act) (40 U.S.C. 333); Sec. 41, la Longshore and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); Secretary of Labor's Order Nos. 12-71(36 FR 8754), 8-76 (41

FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), o 6-96 (62 FR 111), según aplicable; y 29 CFR parte 1911; 29 CFR partes 1910 y 1926 según enmendadas según se establece a continuación.

Lista de temas en 29 CFR Partes 1910 y 1926

Salud, seguridad y salud ocupacional, requisitos de archivo y expedientes.

Firmado en Washington, DC, este 15to día de diciembre de 1997.

Charles N. Jeffress,
Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health