

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

DEPARTAMENTO DE ESTADO

Núm. 1935
Fecha 8 de marzo de 2006
Aprobado Hon. Fernando J. Escilla
Secretario de Estado
Por: Maria D. May-Pass
Secretaria Auxiliar de Servicios

PROTOCOLO DE PRUEBA DE AJUSTE REDON
A PRESION NEGATIVA CONTROLADA

PARTE 4 OSH 1910
(69 FR NÚM. 149)

Administración de seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Parte 1910

[Docket No. H-049D]

RIN 1218-AC05

Protocolo de prueba de ajuste REDON a presión negativa controlada

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

Acción: Regla final

Sumario: En esta reglamentación, OSHA está aprobando un protocolo de prueba de ajuste cuantitativo adicional, el protocolo de prueba de ajuste REDON a presión negativa controlada (CNP), para incluirse en el Apéndice A de la Norma de protección respiratoria. El protocolo afecta, además de a la industria general, a las normas de protección respiratoria para empleo en astilleros y construcción. La Agencia está adoptando este protocolo bajo las disposiciones contenidas en la Norma de protección respiratoria que permite a los individuos someter evidencia para incluir protocolos de prueba de ajuste adicionales en esta norma.

El protocolo CNP REDON requiere la ejecución de tres ejercicios de prueba diferentes seguido por dos puestas del respirador, mientras que el protocolo CNP, aprobado previamente por la OSHA especifica ocho ejercicios de prueba, incluyendo una puesta del respirador. Además de enmendar la Norma para incluir el protocolo CNP REDON, esta reglamentación hace varias revisiones editoriales y técnicas no substantivas a la Norma asociada con el protocolo CNP REDON y el protocolo CNP previamente aprobado.

Fechas: La regla final entra en vigor el 3 de septiembre de 2004.

Direcciones: En cumplimiento con el 28 U.S.C.2212(a), la Agencia designa al Associate Solicitor for Occupational Safety and Health, Office of the Solicitor, Room S-4004, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Ave., NW, Washington, DC 20210, como el receptor de las peticiones de revisión de esta reglamentación.

Para más información: Para preguntas técnicas, comuníquese con Mr. John E. Steelnack, Directorate of Standards and Guidance, Room N-3718, OSHA, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW, Washington, DC 20210; teléfono (202) 693-2289 o por facsímil (202) 693-1678. Copias de esta notificación del **Federal Register** están disponibles de la OSHA Office of Publications, Room N-3101, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW, Washington, DC 20210; teléfono (202) 693-1888. Para una copia electrónica de esta

notificación, vaya al sitio de OSHA en la Red (<http://www.osha.gov>), y seleccione “Federal Register,” “Date of Publication” y luego “2004”.

Información suplementaria:

I. Trasfondo:

La Norma de protección respiratoria incluye los siguientes tres protocolos de pruebas de ajustes cuantitativos: Aerosol generado; contador de núcleos de condensación de aerosol ambiental; y presión negativa controlada (CNP). La Parte II del Apéndice A de la Norma de protección respiratoria específica, en parte, el procedimiento que los individuos deben seguir para someter nuevos protocolos de prueba de ajuste para la consideración de la Agencia. Los criterios que OSHA usa para determinar si proponer añadir un protocolo de prueba de ajuste a la Norma de protección respiratoria incluyen: (1) Un informe de prueba preparado por un laboratorio de investigación independiente del gobierno (por ejemplo, Lawrence Livermore National Laboratory, Los Alamos National Laboratory, National Institute for Standards and Technology), que establezca que el laboratorio probó el protocolo y lo halló preciso y confiable; o (2) un artículo publicado en una publicación de higiene industrial revisada por colegas, que describa el protocolo y explique cómo los datos de prueba apoyan la exactitud y confiabilidad del protocolo. Cuando un protocolo cumple con uno de estos criterios, la Agencia conduce una reglamentación de notificación y comentario bajo la Sección 6(b)(7) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 655). Según OSHA señaló en la propuesta, el protocolo CNP REDON cumple con el segundo de estos criterios (68 FR 33887; June 6, 2003).

II. Sumario y explicación de la norma final

A. Introducción

Con su carta sometiendo el protocolo de CNP REDON para revisión, el Dr. Clifton D. Crutchfield incluye una copia de dos artículos con la revisión de colegas publicados en revistas de higiene industrial que describen la exactitud y confiabilidad del protocolo propuesto (Exs. 2 y 3). En esta sumisión, el Dr. Crutchfield también describe en detalle el equipo y los procedimientos requeridos para administrar el protocolo propuesto. De acuerdo con esta descripción, el protocolo propuesto es una variación del protocolo CNP desarrollado por el Dr. Crutchfield a principio de los '90 y que OSHA aprobó para incluirse en los párrafos (a) y (d) de la Parte I.C.4 del Apéndice A, cuando la Agencia revisó su Norma de protección respiratoria (63 FR 1152; January 8, 1998). Aunque el protocolo propuesto tiene los mismos requisitos de pruebas de ajuste y usa el mismo equipo que el protocolo CNP previamente aprobado por OSHA, incluye sólo tres ejercicios de prueba seguidos por dos puestas del respirador, en vez de los ocho ejercicios de prueba y una puesta de respirador requeridos por el protocolo de CNP previamente aprobado. Los tres ejercicios de prueba, listados en el orden de su administración, son respiración normal, doblarse y agitar la cabeza. Los procedimientos para administrar estos tres ejercicios de prueba y las dos puestas de respirador a un empleado, y para medir la infiltración del respirador durante cada prueba, se describen a continuación:

- De frente. En posición normal de pie sin hablar, el sujeto de prueba debe respirar normalmente por 30 segundos; luego, de frente, debe aguantar la respiración por 10 segundos para medición de prueba.
- Doblarse. El sujeto de prueba (*i.e.*, empleado), debe doblarse por la cintura por 30 segundos como si fuera a tocarse los dedos de los pies; luego, mientras está con la cara paralela al piso, debe aguantar la respiración por 10 segundos para medición de prueba.
- Agitar la cabeza. El sujeto de prueba debe agitar la cabeza hacia el frente y hacia atrás vigorosamente, mientras grita por aproximadamente tres segundos; luego, mirando hacia adelante, debe aguantar la respiración por 10 segundos para medición de prueba.
- Primera puesta (REDON – 1). El sujeto de prueba debe quitarse el respirador, aflojar todas las correas de la careta y luego volverse a poner la máscara del respirador; después de volverse a poner la máscara, debe mirar hacia el frente y aguantar la respiración por 10 segundos para medición de prueba.
- Segunda puesta (REDON – 2). El sujeto de prueba debe quitarse el respirador, aflojar todas las correas de la careta y luego volverse a poner la máscara del respirador; después de volverse a poner la máscara debe ponerse de cara hacia el frente y aguantar la respiración por 10 segundos para medición de prueba. Según señalado anteriormente, el Dr. Crutchfield sometió dos artículos de publicaciones revisadas por pares que proveen información sobre la precisión y confiabilidad del protocolo propuesto de CNP REDON. En el primero de estos artículos, la conclusión más importante hecha por los autores fue que el protocolo resulta en factores de ajuste de respirador substancialmente más bajos en general, que el protocolo de aerosol ambiental más comúnmente usado. Los factores de ajuste más bajos indican que el protocolo CNP REDON detecta más infiltraciones al respirador que el protocolo de aerosol ambiental, proveyendo así a los empleados de un margen de seguridad aumentado al seleccionar respiradores. La principal conclusión alcanzada por los autores en el segundo artículo fue que los factores de ajuste en general obtenidos de los tres ejercicios y dos puestas requeridos por el protocolo CNP REDON son lo mismo que los factores de ajuste generales hallados al usar el protocolo CNP previamente aprobado descrito en la Norma de protección respiratoria. Por lo tanto, comparado con el protocolo CNP previamente aprobado, el protocolo CNP REDON sometido por el Dr. Crutchfield obtiene al menos los mismos factores de ajuste generales con menos ejercicios y menos tiempo.

OSHA halló que la información sometida por el Dr. Crutchfield en apoyo al protocolo CNP REDON cumple con los criterios para proponer añadir nuevos protocolos de pruebas de ajuste a la Parte I del Apéndice A de la Norma de protección respiratoria. Por lo tanto, la Agencia inició una reglamentación proponiendo aprobar el protocolo CNP REDON para su inclusión en el Apéndice A de la Norma de protección respiratoria. Sin embargo, debido a que la única diferencia entre el protocolo CNP REDON y el protocolo CNP previamente aprobado es el procedimiento de ejercicio usado durante la prueba de ajuste, la Agencia propuso limitar las revisiones de texto reglamentario a una descripción del procedimiento de ejercicio de CNP REDON propuesto y referirse en vez al protocolo

CNP previamente aprobado descrito en los párrafos (a) y (c) de la Parte I.C.4, para información sobre los requisitos de prueba de ajuste CNP y el instrumento de prueba CNP.

B. Revisiones técnicas y editoriales a la Norma de protección respiratoria

En la propuesta, OSHA también incluyó varias revisiones editoriales y técnicas al lenguaje que describe los dos protocolos de pruebas de ajuste CNP. La primera revisión editorial propuesta añadió el protocolo CNP REDON a la excepción ya especificada para el protocolo CNP previamente aprobado bajo el párrafo 14(a) de la Parte I.A en el Apéndice A de la Norma de protección respiratoria. De conformidad, el párrafo 14(a) eximiría al protocolo CNP previamente aprobado, así como el protocolo CNP REDON propuesto, de los ejercicios de prueba especificados para otros protocolos de pruebas de ajuste aprobados listados en el apéndice. OSHA creyó que esta revisión es necesaria porque el protocolo CNP REDON consiste en un procedimiento de ejercicio de prueba que difiere substancialmente del procedimiento requerido para otros protocolos de pruebas de ajuste aprobados por OSHA.

La segunda revisión editorial incluida en la propuesta envolvía el párrafo introductor que describía el protocolo CNP previamente aprobado en la Parte I.C.4 del Apéndice A de la Norma de protección respiratoria. La octava oración en este párrafo se refiere al fabricante del instrumento CNP como "Dynatech Nevada". Sin embargo, el fabricante del instrumento es ahora Occupational Health Dynamics, de Birmingham, Alabama. OSHA propuso revisar la oración para identificar al fabricante actual de este instrumento.

Según señalado en la propuesta, el Dr. Crutchfield declaró que el administrador de la prueba usa ya sea un dispositivo de advertencia auditivo o el trazado de pantalla actualmente provisto en el instrumento de prueba CNP para detectar la falla del participante en aguantar la respiración por el período de 10 segundos requerido al medir el ajuste del respirador (Ex. 14). Aunque usar el trazado de pantalla para este propósito no era parte del protocolo CNP previamente aprobado, la Agencia creyó que tal dispositivo de advertencia visual sería un aditamento útil al medir el ajuste de respirador bajo el protocolo CNP previamente aprobado y el protocolo CNP REDON propuesto. Por lo tanto, la Agencia propuso revisar el párrafo (c) del protocolo CNP previamente aprobado (bajo la Parte I.A.4 de la Norma de protección respiratoria), para incluir el trazado de pantalla actualmente provisto en el instrumento de prueba CNP como un dispositivo de advertencia visual para detectar el incumplimiento del sujeto de prueba con el procedimiento de aguantar la respiración.

En un artículo de publicación de 1998 titulado "CNP Fit Testing Under OSHA's Updated Respiratory Protection Standard," publicado en *Respiratory Protection Update*, el Dr. Crutchfield indicó que la descripción de la Agencia de los requisitos de prueba de ajuste CNP en el párrafo (a)(5) del protocolo CNP previamente aprobado contenía un error (Ex.8). Específicamente, señaló que el requisito de aguantar la respiración en el párrafo (a)(5) debe ser 10 (no 20), segundos. OSHA estuvo de acuerdo. De conformidad, la

Agencia propuso revisar este requisito porque la implantación de los procedimientos de pruebas de ajuste correctos mejorarían el avalúo de los factores de ajuste de respirador usando el protocolo CNP previamente aprobado, así como el protocolo CNP REDON propuesto.

C. Comentarios sobre la propuesta

En la propuesta, OSHA pidió al público que sometiera comentarios y datos concernientes a la precisión y confiabilidad del protocolo CNP REDON, así como su efectividad en detectar la infiltración al respirador y su utilidad en seleccionar respiradores que protejan a los empleados de los contaminantes aerosuspendidos en el lugar de trabajo (68 FR 33887; June 6, 2003). Específicamente, la Agencia invitó a comentario público sobre los siguientes asuntos:

- ¿Estuvieron los estudios descritos en los artículos revisados por colegas bien controlados y conducidos de acuerdo con las prácticas y principios de diseño experimental?
- ¿Fueron los resultados de los estudios descritos en los artículos revisados por colegas presentados e interpretados apropiadamente, por completo y justamente?
- ¿Identificará el protocolo propuesto confiablemente a los respiradores con ajuste inaceptable tan efectivamente como los protocolos de ajuste cuantitativo ya listados en la Parte I.C del Apéndice A de la Norma de protección respiratoria?
- ¿Generará el protocolo propuesto resultados de prueba de ajuste reproducibles?
- ¿Debe OSHA expandir la aplicación de los ejercicios del protocolo de prueba de ajuste propuesto a otras pruebas de ajuste cuantitativo (por ejemplo, pruebas de aerosol ambiental)?
- ¿Mejorarán las revisiones editoriales y técnicas propuestas a la Parte I del Apéndice A la implantación apropiada del protocolo CNP aprobado y el protocolo CNP REDON propuesto?

La Agencia recibió 66 comentarios escritos y 116 comentarios electrónicos en respuesta a su petición de comentarios en la propuesta (Exs. 3-1 a 3-66 y 4-1 a 4-116, respectivamente). Los siguientes párrafos en esta sección discuten los comentarios hechos sobre los seis asuntos descritos previamente.

1. ¿Estuvieron los estudios descritos en los artículos bien conducidos y conducidos de acuerdo con las prácticas y principios de diseño experimental?

El Dr. Kent Oostenstad de la Universidad de Alabama en Birmingham enfatizó la alta calidad de los estudios que apoyan el protocolo CNP REDON. Al hacerlo, declaró que los estudios de investigación “estuvieron bien controlados y conducidos de acuerdo al diseño experimental

establecido y aceptado” (Ex. 4-88), un juicio confirmado por su aceptación para publicación en publicaciones revisadas por colegas.

Varios comentaristas cuestionaron la investigación subyacente al protocolo propuesto. Un comentarista declaró que era inapropiado validar el protocolo basado en concentraciones de aerosol ambientales medidas usando equipo PortaCount (Ex. 4-102). Otro comentarista aseveró que los estudios de investigación subyacentes no apoyaban adecuadamente la exactitud y confiabilidad del protocolo propuesto y citaron problemas con cada uno de los artículos (Ex. 3-32). Según su punto de vista, el primer artículo era deficiente porque sólo se usó tres ejercicios de prueba (y ningún ejercicio de puesta), del protocolo de prueba, no se incluyó las máscaras de pobre ajuste, el número del sujeto de prueba era estadísticamente inadecuado, los datos de los respiradores de media careta y careta completa se mezclaron inapropiadamente, se usó una mezcla de factores de ajuste para el criterio de pasar-fallar, combinaron los datos de dos protocolos diferentes de aerosol ambiental, no se usó pruebas-t pareadas al comparar la ejecución de cada sujeto de prueba en los dos protocolos y la sensibilidad estadística era pobre (véase también Exs. 3-60 y 4-84). El mismo comentarista halló el segundo artículo inadecuado en que las máscaras de ajuste pobre no fueron incluidas y que no se cumplió con los criterios especificados para evaluar los nuevos protocolos de pruebas de ajuste especificados en ANSI Z88.10-2001. Dos comentaristas adujeron que el protocolo propuesto no puede ser evaluado usando factores de ajuste de pasar-fallar derivados usando un agente de reto en aerosol porque existe una baja correlación entre los factores de ajuste evaluados usando el protocolo CNP previamente aprobado y un protocolo basado en aerosol (Exs. 4-92 y 4-102).

Concerniente a estos comentarios, una revisión del primer estudio mostró que una segunda puesta fue realizada entre cada una de las pruebas de ajuste, mientras que el segundo estudio usó el protocolo CNP REDON completo, incluyendo dos ejercicios de volverse a poner. Además, las distribuciones de pasar-fallar para estos estudios indicó que el ajuste de respirador varió substancialmente entre los sujetos de prueba. Aunque la Agencia está de acuerdo en que las mediciones inexactas y no confiables y combinar resultados de diferentes tipos de respirador, puede llevar a resultados inconsistentes con grandes variaciones estadísticas; los estudios revisados por los pares mostraron que los resultados fueron consistentes y que no ocurrieron grandes variaciones estadísticas. Por ejemplo, estos estudios mostraron claramente que los factores de ajuste para el protocolo CNP REDON fueron consistentemente más bajos que los factores de ajuste para el protocolo de aerosol ambiental y el protocolo CNP previamente aprobado por OSHA. Adicionalmente, para ser aceptado para publicación en las publicaciones revisadas por colegas, los estudios tenían que ser conforme a los procedimientos y prácticas de diseño experimental y estadísticos, usados por la comunidad de investigación de higiene industrial para recoger y analizar datos.

Como para la observación de que los estudios usaron un número insuficiente de sujetos de prueba, la comunidad de investigación de higiene industrial no usa un número específico de sujetos de prueba para avaluar los protocolos de prueba de ajuste. Más aún, especificar un número mínimo de sujetos de prueba para investigación de pruebas de ajuste sería arbitrario. Finalmente, de haber sido la muestra muy pequeña para producir resultados confiables, los estudios no hubieran sido aceptados para publicación en las publicaciones revisadas por colegas.

Los comentaristas que discutieron los factores de ajuste basados en agentes de reto en aerosol no proveyeron datos ni información adicional para apoyar su posición y así, no pudieron negar los resultados del primer estudio sometido por el Dr. Crutchfield, que mostraron una correspondencia cercana entre los resultados del protocolo CNP REDON y los protocolos de aerosol ambiental.

En resumen, la Agencia halla que estos comentarios no identifican ninguna deficiencia en la investigación subyacente al protocolo propuesto que alterara el criterio usado para evaluar esa investigación bajo el proceso de revisión de iguales. Más aún, OSHA considera los resultados descritos en estos artículos como confiables y válidos. Por lo tanto, la Agencia ha concluido que estos resultados proveyeron apoyo científico robusto para el protocolo CNP REDON, según descrito en la propuesta.

2. ¿Fueron los resultados de los estudios descritos en los artículos revisados por colegas presentados e interpretados apropiadamente, por completo y justamente?

El Dr. Oestenstad observó que las “declaraciones en las conclusiones y resultados fueron justamente informadas e interpretadas” (Ex. 4-88). Sin embargo, otro comentarista observó que “virtualmente todos los estudios mostrando ejecución favorable por el método CNP eran de la autoría o coautoría del inventor/desarrollador del método,” una observación hecha por otros comentaristas también (Exs. 3-32, 3-58, 4-84 y 4-91).

La Agencia halla los comentarios del Dr. Oestenstad convincentes porque, según señalado en sus respuestas al tercer asunto (véase a continuación), su laboratorio ha realizado investigación independiente sobre el protocolo CNP previamente aprobado por OSHA. Por lo tanto, el Dr. Oestenstad está en una posición ideal para conocer si los resultados de los artículos revisados por colegas fueron presentados e interpretados apropiadamente, por completo y justamente y si el protocolo CNP provee protección equivalente a los trabajadores. Adicionalmente, el proceso de revisión por colegas específicamente remueve los efectos que pudieran deberse a parcialidad de parte de los autores.¹ La Agencia halla que las observaciones hechas por otros comentaristas simplemente se oponen a los estudios de apoyo sin presentar información o datos que contradigan los resultados.

3. ¿Identificará el protocolo propuesto confiablemente los respiradores con ajuste inaceptable tan efectivamente como los protocolos de ajuste cuantitativo ya listados en la Parte I.C del Apéndice A de la Norma de protección respiratoria?

En sus comentarios, el Dr. Crutchfield describió los dos estudios de revisión por colegas que sometió a OSHA en apoyo del protocolo CNP REDON propuesto y declaró que estos estudios mostraron que los factores de ajuste obtenidos usando este protocolo fueron significativamente más bajos que los factores de ajuste obtenidos usando la prueba de ajuste de aerosol ambiental previamente aprobado por OSHA (Ex. 4-13). Señaló que el primer estudio avalúa el impacto de

¹ Para asegurar un mínimo de error de parte de ambos autores y colegas revisores, la publicación *Applied Occupational and Environmental Hygiene* (la revista en la cual el Dr. Crutchfield publicó el primer artículo sometido en apoyo del protocolo CNP REDON), requiere de una revisión doblemente a ciegas (i.e., los autores y los revisores se mantienen en el anonimato entre ellos).

los ejercicios y la puesta sobre el ajuste del respirador; consecuentemente, cuestionó la práctica actual de basar las determinaciones de ajuste de respirador en una sola puesta de máscara de respirador.² El segundo estudio envolvió pruebas de los bomberos de Tucson usando el protocolo CNP previamente aprobado y el protocolo CNP REDON propuesto. El Dr. Crutchfield observó que este estudio demuestra que los factores de ajuste obtenidos usando el protocolo propuesto fueron más bajos que los factores de ajuste alcanzados con el protocolo CNP previamente aprobado, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa.

El Dr. Crutchfield también sometió, con sus comentarios, un trabajo preliminar (Ex. 4-13-1). Este trabajo describió dos estudios en los cuales se usó una aguja hipodérmica para permitir aire infiltrarse a la careta de un respirador de manera predecible (*i.e.*, para simular pobre ajuste de respirador). El primer estudio midió esta infiltración en los respiradores de media careta usados por cinco sujetos de prueba que realizaron seis ejercicios de prueba de ajuste mientras eran evaluados usando el Fit Tester 3000 o el PortaCount Plus.³ El segundo estudio evaluó esta infiltración en tres localizaciones en respiradores de media careta o de careta completa montados en un cabezote; este estudio también usó el Fit Tester 3000 y el PortaCount Plus para evaluar la infiltración. Los resultados de estos dos estudios mostraron que el sistema de prueba de ajuste CNP produjo substancialmente menos variabilidad y detectó más infiltración al respirador que el sistema de prueba de ajuste de aerosol ambiental.

Este trabajo también describió una meta análisis de seis estudios publicados, cada uno de los cuales comparó los factores de ajuste obtenidos para los sistemas de prueba de ajuste de CNP y aerosol ambiental. Consistente con los resultados de los dos estudios previos, el meta análisis halló que las pruebas de ajuste CNP produjeron consistente y substancialmente factores de ajuste más bajos que las pruebas de ajuste de aerosol ambiental.

OSHA cree que los tres estudios descritos en el trabajo no publicado del Dr. Crutchfield merece consideración seria. Los primeros dos estudios ameritan consideración porque la metodología de aguja hipodérmica ha demostrado ser una medida confiable y válida de infiltración al respirador en al menos dos publicaciones revisadas por colegas⁴ y la metodología también está descrita en el Anejo A2 de la norma de consenso ANSI Z88.10-2001 como metodología de investigación para usarse en la validación de protocolos de pruebas de ajuste. El tercer estudio no envolvió la recopilación de datos independientes pero usó el meta análisis con el propósito de determinar la fortaleza general de las diferencias de protocolo obtenidas en estudios ya publicados en revistas revisadas por colegas. La Agencia también señala que aunque es posible que las diferencias

² En el primer estudio, múltiples puestas consistieron en la remoción y vuelta a poner del respirador entre cada prueba de ajuste.

³ Los ejercicios usados para el protocolo CNP fueron, mirar hacia el frente, mover la cabeza a la izquierda, mover la cabeza a la derecha, mover la cabeza arriba, mover la cabeza abajo y mirar hacia delante, mientras que los seis ejercicios usados para el protocolo de aerosol ambiental fueron respiración normal, respiración profunda, mover la cabeza de lado a lado, mover la cabeza de arriba abajo, recitar el Rainbow Passage y respiración normal.

⁴ Crutchfield, C.D., Park, D.L. Henshel, J. L., *et al.* (1995). Determinaciones de infiltración a respirador conocidas usando pruebas de ajuste cuantitativas con los sistemas de presión negativa controlada y aerosol ambiental. *American Industrial Hygiene Association Journal*, vol. 56, pp.16-23; y Crutchfield, C.D. and Park, D.L. (1997). Efecto de la localización de la infiltración en la medida de ajuste de respirador. *American Industrial Hygiene Association Journal*, vol. 58, pp. 413-417.

entre los ejercicios usados en los protocolos CNP y aerosol ambiental en el primer estudio pueden justificar algunas diferencias observadas entre los protocolos, está claro que la dirección de estas diferencias (*i.e.*, el protocolo CNP más conservador que el protocolo de aerosol ambiental), es consistente con los hallazgos del segundo y tercer estudios, así como los artículos revisados por colegas sometidos por el Dr. Crutchfield en apoyo del protocolo CNP REDON propuesto.

El Dr. Oestenstad señaló que en el segundo estudio revisado por colegas sometido por el Dr. Crutchfield en apoyo del protocolo propuesto, “la distribuciones de los factores de ajuste [medidos], por los dos métodos se mostraron casi idénticas y los factores de ajuste [medidos], por el [protocolo CNP REDON propuesto], fueron más bajos que aquellos [medidos], por el [protocolo CNP previamente aprobado], a un nivel de ajuste bajo” (Ex. 4-88). Declaró además que: los estudios por mis estudiantes han hallado que el método a presión negativa produjo una derivación estándar geométrica significativamente más baja que el método de aerosol para una serie de pruebas de ajuste en los mismos sujetos que usaron la misma máscara.” OSHA halla que los Drs. Crutchfield y Oestenstad han demostrado la confiabilidad y efectividad del protocolo CNP REDON en la detección de fugas del respirador y que éste y protocolos CNP similares consistentemente producen factores de ajuste que son substancialmente más bajos que los factores de ajuste obtenidos usando el protocolo de prueba de ajuste de aerosol ambiental. La Agencia considera sus comentarios especialmente significativos porque están basados en datos recopilados bajo condiciones de laboratorio controladas.

Varios comentaristas que actualmente usan el protocolo CNP previamente aprobado endosaron el protocolo propuesto porque creyeron que aumentaría la efectividad de la prueba de ajuste mediante el aumento en la capacidad de los empleados para detectar infiltraciones al ponerse y quitarse el respirador, aumentando la confianza entre los empleados y patronos en que los respiradores ajustan apropiadamente y por los resultantes factores de ajuste resultantes que no difieren substancialmente de los factores de ajuste obtenidos usando el protocolo CNP previamente aprobado (Exs. 3-5, 3-7, 3-25 y 3-46). Un comentarista, quien usó el protocolo de PortaCount, estuvo en desacuerdo con estos comentarios, aduciendo que ambos protocolos de prueba de ajuste de CNP disminuirían la efectividad interfiriendo con el adiestramiento a los empleados sobre las capacidades y limitaciones de los respiradores (Ex. 4-84). Sin embargo, este comentarista no elaboró sobre la supuesta interferencia, ni proveyó datos o presentó evidencia de experiencia en administrar ninguno de los protocolos CNP. Un comentarista creyó que las pruebas de ajuste cuantitativo existentes detectarían la infiltración al respirador más efectivamente que el protocolo propuesto (Ex. 4-99). Sin embargo, este comentarista no proveyó evidencia sobre las bases para esta reclamación, que la Agencia halla que no está apoyada por evidencia en el expediente, incluyendo estudios revisados por colegas sometidos por el Dr. Crutchfield.

El resto de los comentaristas brindó fuerte apoyo al protocolo CNP REDON propuesto en que generalmente hallaron que el protocolo propuesto avaluaría el ajuste del respirador efectivamente y también adiestraría a los empleados a detectar infiltración mientras se ponen y quitan un respirador (Exs. 3-5, 3-7, 3-25 y 3-46). La Agencia está de acuerdo en que el protocolo CNP REDON, através de pruebas de ajuste y adiestramiento efectivos, también mejorará la confianza de los empleados en que su respirador ajusta apropiadamente.

Varios comentaristas aseveraron que los ejercicios de puesta de respirador no eran válidos (Exs. 3-32, 4-6 y 4-66). Dos comentaristas se preocuparon por la eliminación de los ejercicios de mover la cabeza de lado a lado, arriba y abajo y hablar del protocolo propuesto, mediante los cuales el primero de estos comentaristas aseveró que tenían historial de exponer pobre ajuste de respirador (Exs. 3-32 y 3-61). Un comentarista cuestionó la validez del ejercicio de agitar la cabeza, mientras que otro comentarista declaró que los dos artículos sometidos en apoyo del protocolo propuesto no demostraron que los ejercicios de agitar la cabeza o múltiples puestas expondrían a las mismas infiltraciones que los ejercicios de movimiento de cabeza (Exs. 3-60 y 3-32). Este segundo comentarista declaró además que el primer artículo revisado por colegas, sometido por el Dr. Crutchfield en apoyo del protocolo propuesto, mostró que “el ejercicio de hablar produce factores de ajuste consistentemente más bajos que los otros ejercicios para métodos de prueba de ajuste [por ejemplo, los protocolos de aerosol ambiental y de aerosol generado]”, pero señaló que este ejercicio era imposible de realizar bajo el protocolo propuestoy el CNP previamente aprobado (Ex. 3-32). Dos comentaristas cuestionaron la validez del requisito de aguantar la respiración (Exs. 3-28 y 3-61).

OSHA señala que ninguna de las críticas dirigidas a los ejercicios de prueba específicos fueron substanciadas por datos u otra evidencia. Además, estos comentaristas no tomaron en consideración la evidencia en el expediente que muestra que el protocolo propuesto, aún después de eliminar estos ejercicios de prueba, aún resulta en factores de ajuste precisos y confiables, consistentemente más bajos (i.e., más conservadores que), que los factores de ajuste obtenidos usando el protocolo de aerosol ambiental. Los comentarios concernientes a la validez de los ejercicios de “volverse a poner” ignoran la importante contribución que estos ejercicios hacen en detectar infiltraciones, según descrito en los resultados del segundo estudio revisado por colegas sometido por el Dr. Crutchfield. Uno de estos comentaristas, a pesar de criticar el ejercicio de puesta, declaró en otra parte de sus comentarios que “no tenía desacuerdo con el concepto de múltiples puestas de máscara como parte de las pruebas de ajuste de respirador” (Ex. 3-32). Más aún, el requisito de aguantar la respiración ha sido validado en los estudios descritos en los artículos revisados por colegas del Dr. Crutchfield y es una parte fundamental de ambos protocolos, el propuesto y el CNP previamente aprobado (i.e., Los sujetos de prueba deben mantener presión negativa dentro del respirador para que el equipo detecte infiltración durante los varios ejercicios).

En una crítica general del protocolo propuesto, varios comentaristas se refirieron a un estudio de NIOSH en el cual el protocolo CNP previamente aprobado (y por implicación el protocolo CNP REDON), ejecutó pobremente cuando los sujetos de prueba fueron expuestos a Freón como agente retante durante las pruebas de ajuste (Exs. 3-32, 3-45, 4-91 y 4-92).⁵ Sin embargo, al explicar los pobres resultados obtenidos usando el protocolo CNP, NIOSH declaró: “La posibilidad de cambios en el ajuste durante la exposición a Freón-113 en la cámara puede haber colocado el * * * método CNP en desventaja; cualquier cambio en el ajuste durante la exposición a Freón 113 tendería a disminuir la correlación observada” (Ex. 3-32-1, p. 866).

4. ¿Generará el protocolo propuesto resultados de prueba de ajuste reproducibles?

⁵ Los Exs. 3-32-1 y 3-32-2 en el docket son copias de artículos que describen estos estudios de NIOSH.

OSHA no recibió comentarios sobre este asunto, lo que sugiere que la reproducibilidad de los resultados de las pruebas de ajuste no es una preocupación para la comunidad reglamentada. Además, la Agencia cree que la consistencia de los resultados entre los dos estudios revisados por colegas demuestra que los factores de ajuste obtenidos usando el protocolo CNP REDON serían altamente reproducibles.

5. ¿Debe OSHA expandir la aplicación de los ejercicios del protocolo de prueba de ajuste propuesto a otras pruebas de ajuste cuantitativo (por ejemplo, pruebas de aerosol ambiental)?

El Dr. Oestenstad concluyó que “ningún estudio ha validado la medición de infiltración al respirador usando el método de aerosol ambiental,” y advirtió que la “aplicación del protocolo de ejercicio propuesto al método de aerosol ambiental sería científicamente inapropiado si no se han conducido estudios” (Ex. 4-88). Otro comentarista, quien se opuso a la aceptación por OSHA de los protocolos previamente aprobado y propuesto de CNP, también recomendó que “OSHA * * * acepte todos * * * los protocolos de prueba de ajuste [aprobados bajo ANSI Z88.10-2001], incluyendo aquellos métodos para aerosol generado y conteo de partículas (aerosol ambiental)” (Ex. 3-32). Además, 65 comentaristas endosaron la recomendación de que OSHA debe aprobar todos los protocolos especificados por esta norma ANSI, incluyendo al protocolo abreviado de aerosol ambiental con PortaCount y la disposición de ANSI que permite un ejercicio de 30 segundos de duración. Varios comentaristas instaron a OSHA a reducir cada uno de los ejercicios en el protocolo de aerosol ambiental con PortaCount a 30 segundos, mientras que otros comentaristas aseveraron que tal reducción no tendría efectos adversos sobre los factores de ajuste obtenidos usando el protocolo de aerosol ambiental con PortaCount (Exs. 3-34, 3-37, 3-47, 4-18, 4-45, 4-47, 4-51, 4-53, 4-93, 4-101 y 4-112). Algunos comentaristas señalaron que la norma de prueba de ajuste canadiense (CSA Z94.4-02), permite ejercicios de prueba de ajuste de 30 segundos para el protocolo de aerosol ambiental con PortaCount (Exs. 3-32, 3-62, 4-62, 4-72 y 4-114). Dos comentaristas quisieron acortar el protocolo de aerosol ambiental para el PortaCount removiendo el ejercicio de muecas (Exs. 3-23 y 3-53).

La Agencia está de acuerdo con la conclusión del Dr. Oestenstad de que no hay estudios disponibles que demuestren que los ejercicios desarrollados para el protocolo CNP REDON propuesto determinen un factor de ajuste válido si son usados en otro protocolo de prueba de ajuste cuantitativo. Ningún otro comentarista proveyó evidencia que refute esta conclusión. Concerniente a los comentarios restantes en el párrafo anterior, la propuesta no discutió usar a ANSI Z88.10-2001 para justificar la adopción de cualquier protocolo de prueba. En la sección IV.G de la propuesta (“Aplicabilidad de las normas de consenso existentes”), OSHA se refirió a ANSI Z88.10-2001 con el propósito de comparar la prueba de ajuste propuesta con el protocolo CNP REDON descrito en la norma ANSI; OSHA no usó esta referencia para substantiar la exactitud, confiabilidad y validez del protocolo propuesto o cualquier otro protocolo de prueba de ajuste. La Agencia usa sólo los criterios especificados en la Parte II del Apéndice A de la Norma de protección respiratoria para determinar si propone un nuevo protocolo de prueba de ajuste o modifica los protocolos previamente aprobados por OSHA (por ejemplo, reducir el tiempo de los ejercicios o eliminar un ejercicio). La Norma de protección respiratoria es clara en los criterios apropiados y el método para avaluar un nuevo protocolo. La Agencia no puede considerar ningún protocolo de prueba de ajuste que no cumpla con estos criterios, no obstante

su aceptación bajo ANSI Z88.10-2001 o cualquier otra norma (por ejemplo, la norma de prueba de ajuste canadiense (CSA Z94.4-02)).

6. ¿Mejorarán las revisiones editoriales y técnicas propuestas a la Parte I del Apéndice A la implantación apropiada del protocolo CNP aprobado y el protocolo CNP REDON propuesto?

Dos comentaristas cuestionaron la eficacia de los dos tipos de dispositivos de advertencia de aguantar la respiración (*i.e.*, auditivo o visual), señalando que el operador de la prueba pudiera continuar repitiendo el mismo ejercicio hasta alcanzar el factor que pase (Exs. 3-32 y 3-60). Además, uno de estos comentaristas recomendó aclarar las instrucciones de CNP REDON para asegurar que los sujetos de prueba: no se ajusten la máscara del respirador durante las pruebas de ajuste (para aumentar la validez de la prueba); se quiten la máscara del respirador completamente antes de volvérselas a poner (para proveer dos mediciones distintas); y realizar un período de avalúo de comodidad de 5 minutos antes de comenzar los ejercicios (Ex. 3-32). Este comentarista también señaló que la propuesta requería calcular la media armónica de los resultados de prueba de ajuste al determinar un factor de ajuste final para el respirador de un empleado; el comentarista declaró: “Hay muy pocas personas que conocen lo que es una media armónica. Por favor, provean la ecuación exacta” (Ex. 3-32). El comentarista también aseveró que la validez del protocolo propuesto mejoraría si los empleados tuvieran que pasar ambos ejercicios de prueba (*i.e.*, de modo que los altos factores de ajuste alcanzados en otros ejercicios no compensen los factores de ajuste pobre obtenidos en los ejercicios de vuelta a poner) (Ex. 3-32).

OSHA está de acuerdo con las observaciones hechas por los dos comentaristas de que continuar un ejercicio de prueba de ajuste después de activar el dispositivo de advertencia de aguantar la respiración pudiera invalidar la prueba de ajuste, lo que pudiera comprometer la selección apropiada de respirador y protección del empleado. De conformidad, la Agencia ha añadido la frase “y recomenzó desde el principio” a la frase que describe los dispositivos de advertencia de aguantar la respiración. La Agencia cree que requerir que los operadores repitan una prueba de ajuste fallida (según indicado por el dispositivo de advertencia de aguantar la respiración), desde el comienzo, mejorará la validez de la prueba de ajuste y aumentará la probabilidad de que los empleados seleccionen el respirador correcto.

En respuesta al comentario de que permitir a los empleados ajustarse los respiradores durante las pruebas de ajuste puede invalidar los resultados, la Agencia está añadiendo lenguaje al párrafo C.4(a)(6) del protocolo CNP REDON que prohíbe el ajuste del respirador una vez haya comenzado la prueba de ajuste. El lenguaje es consistente con el requisito existente en el Apéndice A Parte I.A.14(b) para los otros protocolos de prueba de ajuste. OSHA concluye que esta revisión aumentará la validez de los resultados de las pruebas de ajuste y la protección ofrecida al empleado por el respirador apropiadamente ajustado.

OSHA está de acuerdo con la recomendación de aclarar las instrucciones de modo que el sujeto de prueba realice las dos puestas completas. Las instrucciones revisadas ahora requieren que el sujeto de prueba se quite la máscara del respirador, afloje las correas y luego vuelva a ponerse el respirador. La Agencia cree que esta revisión asegurará que cada ejercicio de puesta contribuya independientemente al resultado general de la prueba de ajuste, mejorando así la selección

apropiada del respirador. Sin embargo, OSHA no está incluyendo en las instrucciones revisadas una descripción del período de avalúo de comodidad de cinco minutos porque las instrucciones generales para administrar las pruebas de ajuste, incluyendo el protocolo CNP, ya requieren a los patronos implantar un período de avalúo de comodidad antes de la prueba de ajuste.⁶ Por lo tanto, repetir estas instrucciones bajo la sección que describe el protocolo CNP es redundante.

La Agencia está de acuerdo con el comentarista que recomendó que delinear un método específico para calcular una media armónica sería útil en calcular con exactitud los factores de ajuste de los resultados del protocolo CNP REDON. OSHA cree que usar tal método ahorraría tiempo en hacer estos cálculos y además, reduciría los errores al determinar factores de ajuste. Aunque el comentarista no identificó en sus comentarios un procedimiento para calcular una media armónica, la Agencia ha seleccionado para este propósito un método similar al descrito en la norma ANSI Z88.10-2001. El método de cálculo de ANSI está generalmente aceptado por la comunidad de higiene industrial y también es el método requerido en el Apéndice A de la Norma de protección respiratoria de OSHA para determinar factores de ajuste usando los resultados del protocolo de aerosol ambiental.

OSHA no está persuadida de que el sujeto de prueba necesita pasar ambos ejercicios de puesta, de modo que la contribución de estos ejercicios no sea compensada por los otros ejercicios, incluyendo los ejercicios de agitar la cabeza y doblarse. Según es verdadero para todos los protocolos de prueba de ajuste cuantitativos, incluyendo el protocolo CNP REDON, es el factor de ajuste obtenido al promediar todos los resultados durante las pruebas de ajuste lo que es importante al avaluar el ajuste del respirador, no los resultados de prueba obtenidos de pruebas de ajuste individuales. OSHA en la actualidad no impone un requisito de que otras pruebas de ajuste cuantitativo listadas en el Apéndice A de la Norma de protección respiratoria hagan que el sujeto de prueba pase todo ejercicio de prueba de ajuste y no se sometió evidencia por el comentarista que sugiera que tal revisión sea necesaria para el protocolo CNP REDON.

D. Conclusiones

Después de revisar los comentarios sometidos al expediente, la Agencia halla que el protocolo CNP REDON propuesto está apoyado por estudios revisados por colegas que estuvieron bien controlados y conducidos, de acuerdo con las prácticas de diseño experimental aceptadas y que produjo resultados que fueron presentados e interpretados apropiada, completa y justamente. Además, basado en los estudios y los comentarios en el expediente, la Agencia concluye que el protocolo propuesto identificará efectiva y confiablemente a los respiradores con un ajuste inaceptable, así como otras pruebas de ajuste previamente aprobadas por OSHA y también generará resultados de pruebas de ajuste reproducibles. Más aún, los ejercicios de pruebas de ajuste propuestos son específicos al protocolo CNP REDON y no hay evidencia disponible en el expediente de reglamentación para apoyar la aplicación de los ejercicios a otras pruebas de ajuste cuantitativo previamente aprobadas por OSHA. El expediente también indica que las revisiones editoriales y técnicas descritas en la propuesta son apropiadas. Adicionalmente, la Agencia adoptó varias otras revisiones técnicas y editoriales recomendadas por los comentaristas; OSHA cree que estas revisiones asegurarán la selección apropiada de respiradores para el uso de los empleados.

⁶ Véase el Apéndice A, Parte I, A., párrafo 14(b) de la Norma de protección respiratoria.

III. Determinaciones procedurales

A. Consideraciones legales

La norma de protección respiratoria de OSHA está basada sobre evidencia de que la prueba de ajuste es necesaria para asegurar el ajuste apropiado del respirador para los empleados; el ajuste apropiado, a su vez, protege a los empleados contra la exposición excesiva a contaminantes aerosuspendidos en el lugar de trabajo. Los patronos cubiertos por esta revisión ya deben cumplir con los requisitos de pruebas de ajuste especificados en el párrafo (f) de la Norma de protección respiratoria de OSHA en 29 CFR 1910.134. De conformidad, estas disposiciones de pruebas de ajuste ya están protegiendo a los empleados del riesgo significativo que resulta de un pobre ajuste de los respiradores. Para esta norma final, la Agencia ha determinado que el nuevo protocolo de prueba de ajuste CNP REDON provee a los empleados de protección que es comparable con la protección ofrecida a ellos por las disposiciones de las pruebas de ajuste existentes. En este respecto, el protocolo CNP REDON no se espera que sustituya los protocolos de pruebas de ajuste existentes sino que sea una alternativa a ellos. Por lo tanto, OSHA halla que la norma final no aumenta ni disminuye directamente la protección ofrecida a los empleados ni aumenta las cargas de cumplimiento del patrono.

B. Análisis económico y certificación de flexibilidad reglamentaria

La norma final no es una reglamentación significativa bajo la Orden Ejecutiva 12866, ni una reglamentación mayor bajo la Unfunded Mandates Reform Act of 1995 (2 U.S.C. 1501) o la Sección 801 de la Small Business Regulatory Enforcement Fairness Act of 1996 (5 U.S.C. 601). La norma final no impone costos adicionales sobre ninguna entidad del sector público o privado, y no cumple ninguno de los criterios para una regla principal especificados por la Orden Ejecutiva o los estatutos relevantes.

El protocolo CNP REDON ofrece a los patronos una opción adicional para hacer pruebas de ajuste a sus empleados para uso de respirador. Además del protocolo CNP previamente aprobado por OSHA, que continúa siendo una opción, la Agencia está añadiendo el nuevo protocolo CNP REDON. Conforme al reciente estudio NIOSH-BLS de uso de respirador, aproximadamente 25,000 de 282,000 establecimientos actualmente usan el protocolo CNP previamente aprobado (véase Ex. 6-3, Docket H-049C). Con esta regla final, los patronos ahora tienen una elección entre el protocolo CNP previamente aprobado consistente en ocho ejercicios, incluyendo "una vuelta a poner" del respirador, o el nuevo protocolo CNP REDON, que envuelve tres ejercicios y dos "vueltas a poner" del respirador.

Al proveer flexibilidad reglamentaria a los patronos, añadir el protocolo CNP REDON puede reducir sus costos en términos de disminuir el tiempo requerido para hacer pruebas de ajuste a sus empleados para uso de respirador. En este aspecto, OSHA asume que algunos patronos que ahora usan el protocolo CNP previamente aprobado adoptarán el protocolo CNP REDON. Un número de patronos que están comprando equipo nuevo o de sustitución para administrar pruebas de ajuste también seleccionarán el protocolo CNP REDON porque consiste en menos ejercicios que los protocolos CNP y de aerosol ambiental previamente aprobados, disminuyendo

así el tiempo y costos requeridos para hacer pruebas de ajuste a sus empleados. Sin embargo, la Agencia cree que el protocolo CNP REDON aprobado bajo esta reglamentación es improbable que sea adoptado por los patronos que actualmente usan protocolos de aerosol ambiental porque estos patronos ya han hecho una inversión de equipo y adiestramiento para administrar estos protocolos de prueba de ajuste. Finalmente, OSHA ha incluido el trazado de pantalla en los protocolos CNP previamente aprobado y el protocolo CNP REDON como un dispositivo de advertencia visual para detectar el no cumplimiento por los empleados a quienes se esté haciendo pruebas de ajuste con los procedimientos de aguantar la respiración requeridos por estos protocolos. La Agencia concluye que este trazado no añade carga de costos adicionales a los patronos que usen estos protocolos porque, según señalado anteriormente, el manufacturero ya provee esta capacidad en el equipo de CNP.

En resumen, OSHA concluye que esta reglamentación no impone costos adicionales sobre los patronos. De conformidad, OSHA certifica que esta reglamentación no tiene impacto significativo en un número substancial de pequeños negocios. Por lo tanto, la Agencia no ha preparado un Análisis de flexibilidad reglamentaria final.

C. Ley de reducción de trámites

Después de analizar las disposiciones de pruebas de ajuste en términos de la Paperwork Reduction Act of 1995 (44 U.S.C. 3501 *et seq.* y 5 CFR parte 1320), OSHA determinó que estas disposiciones no añaden a los requisitos existentes (i.e., trámites), concernientes al ajuste para uso de respirador. El requisito de trámites especificado en el párrafo (m)(2) de la Norma de protección respiratoria en 29 CFR 1910.134 especifica que los patronos deben documentar y mantener la siguiente información sobre las pruebas de ajuste cuantitativo administradas a los empleados: El nombre o identificación del empleado probado; el tipo de prueba de ajuste realizado; la hechura, modelo, estilo y tamaño de respirador usado; la fecha de la prueba; y el registro de la gráfica de cinta u otro registro de los resultados de prueba. El patrono debe mantener este expediente hasta que se administre la próxima prueba de ajuste. Sin embargo, este requisito de trámites permanece igual si los patronos usan otros protocolos de prueba de ajuste listados en la Parte I del Apéndice A de la Norma de protección respiratoria o implantan el protocolo CNP REDON en su lugar. Por lo tanto, el uso del protocolo CNP REDON en el contexto del protocolo de prueba de ajuste existente no requiere una determinación de carga de trámites adicional porque OSHA ya justificó esta carga durante la reglamentación final para la Norma de protección respiratoria (véase 63 FR 1152-1154; OMB Control Number 1218-0099).

OSHA solicitó comentarios sobre esta determinación en el **Federal Register** del 6 de junio de 2003 (68 FR 33891). La Agencia no recibió comentarios públicos que cuestionan esta determinación. Por lo tanto, OSHA concluye que la regla final no añade horas de carga a los requisitos de recopilación de información ya existentes asociados con las pruebas de ajuste de respirador para los empleados que usan respirador.

D. Federalismo

La Agencia revisó la norma final conforme a la más reciente Orden Ejecutiva sobre federalismo (Executive Order 13132, 64 FR 43225, August 10, 1999). Esta Orden Ejecutiva requiere a las agencias federales, a la extensión posible, que se abstengan de limitar las opciones de política estatal, consulten con los estados antes de tomar acciones que restrinjan sus opciones de política y tomen tales acciones sólo cuando exista la clara autoridad constitucional y el problema sea de alcance nacional. La Orden Ejecutiva permite a las agencias federales sobreseer a la ley estatal sólo con el consentimiento expreso del Congreso. En tales casos, las agencias federales deben limitar el sobreseimiento de la ley estatal a la extensión posible.

Bajo la sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (Ley OSH), el Congreso expresamente otorga a OSHA la autoridad de sobreseer a las normas de seguridad y salud ocupacional estatales bajo la sección 6 de la Ley OSH. De conformidad, la sección 18 de la Ley OSH autoriza a la Agencia a sobreseer la promulgación y ejecutar los requisitos que tratan asuntos de salud y seguridad cubiertos por normas de OSHA, a menos que el estado tenga un plan de seguridad y salud aprobado por OSHA (i.e., sea un estado de plan estatal). (Véase *Gade v. National Solid Wastes Management Association*, 112 S.Ct. 2374 (1992)). Por lo tanto, con respecto a los estados que no tienen planes estatales aprobados por OSHA, la Agencia concluye que esta revisión es conforme a las disposiciones de sobreseimiento de la Ley OSH. Adicionalmente, la sección 18 de la Ley OSH prohíbe a los estados sin un plan estatal aprobado emitir citaciones por violaciones a las normas de OSHA; la Agencia halla que la regla final no expande esta limitación.

OSHA tiene autoridad bajo la Orden Ejecutiva 13132 para añadir el protocolo de prueba de ajuste CNP REDON a su Norma de protección respiratoria en 29 CFR 1910.134 porque los problemas discutidos por estos requisitos son de alcance nacional. En este respecto, la revisión ofrece a cientos de miles de patronos a través de la nación la oportunidad de adoptar un protocolo adicional a usarse en avaluar el ajuste de respirador entre sus empleados. Por lo tanto, la revisión proveerá a los patronos en todo estado con un medio alternativo de cumplir con los requisitos de prueba especificados en el párrafo (f) de la Norma de protección respiratoria de OSHA.

E. Planes estatales

La sección 18(c)(2) de la Ley OSH (29 U.S.C. 667(c)(2)) requiere que los estados de plan estatal adopten las normas mandatorias promulgadas por OSHA. Sin embargo, el cumplimiento con el protocolo CNP REDON provee a los patronos de una alternativa a los requisitos existentes para protocolos de pruebas de ajuste especificados en su Norma de protección respiratoria; por lo tanto, la alternativa no es, en sí misma, una norma mandataria. De conformidad, los estados de plan estatal no están obligados a adoptar las disposiciones finales que resulten de esta reglamentación. No obstante, OSHA fuertemente exhorta a los 24 estados y dos territorios con sus propios planes de seguridad y salud a revisar su Norma de protección respiratoria actual para adoptar el protocolo CNP REDON de prueba de ajuste basado en esta reglamentación final.

OSHA cree que adoptar esta reglamentación proveerá a los patronos en los estados y territorios de plan estatal de beneficios económicos que puedan acumularse desde su promulgación, mientras protegen la seguridad y salud de los empleados que usen respiradores contra sustancias peligrosas en el lugar de trabajo. Estos estados y territorios de plan estatal son: Alaska, Arizona, California, Hawai, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Mexico, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Washington y Wyoming. Connecticut, Nueva Jersey, Nueva York y las Islas Vírgenes tienen planes estatales aprobados por OSHA que aplican sólo a los empleados del gobierno estatal y local.

F. Mandatos no financiados

OSHA revisó la revisión conforme a la Unfunded Mandates Reform Act of 1995 (UMRA) (2 U.S.C. 1501 *et seq.*) y la Executive Order 12875. Según discutido en la sección IV.B (Análisis económico preliminar y certificación de flexibilidad reglamentaria), de este preámbulo, la Agencia ha tomado una determinación de que la revisión no impone costos adicionales sobre cualquier entidad del sector público o privado. El contenido substantivo de la revisión aplica solamente a los patronos cuyos empleados usen respiradores para protección respiratoria contra contaminantes del lugar de trabajo y el cumplimiento con la revisión sería estrictamente opcional para estos patronos. De conformidad, la revisión no requeriría gastos adicionales por parte de los patronos públicos o privados.

Las normas de la Agencia no aplican a los gobiernos locales o estatales, excepto en los estados que voluntariamente elijan adoptar un plan estatal aprobado por la Agencia. Consecuentemente, la revisión no cumple con la definición de un “mandato intergubernamental federal” (véase la sección 421(5) de UMRA (2 U.S.C. 658(5))). En conclusión, la revisión no manda que los gobiernos estatales, locales y tribales adopten obligaciones reglamentarias nuevas, no financiadas.

G. Aplicabilidad de las normas de consenso existentes

Cuando OSHA promulgó sus protocolos de pruebas de ajuste originales el 8 de octubre de 1998, bajo el Apéndice A de su Norma de protección respiratoria (29 CFR 1910.134), ninguna otra norma de consenso nacional trató estos protocolos. Sin embargo, el American National Standards Institute (ANSI), subsiguientemente desarrolló una norma de consenso nacional sobre los protocolos de pruebas de ajuste como anejo a su programa de protección respiratoria, ANSI Z88.2-1992. ANSI aprobó esta norma de consenso nacional, titulada “Respirator Fit Testing Methods,” el 8 de junio de 2001 como ANSI Z88.10-2001.

El párrafo 7.3 de ANSI Z88.10-2001 dispone los requisitos para conducir la prueba de ajuste CNP, incluyendo requisitos para probar la instrumentación y administrar la prueba de ajuste; estos requisitos son consistentes con los requisitos de prueba de ajuste; estos requisitos son consistentes con los requisitos de pruebas de ajuste CNP especificados en 1998 por OSHA en la Parte I.C.4 de su Norma de protección respiratoria. Además, la sección 9 y la tabla 1 de ANSI Z88.10-2001 describe los ejercicios requeridos durante las pruebas de ajuste CNP; estos ejercicios requeridos duplican los ejercicios descritos en el protocolo CNP REDON, excepto que

la segunda vuelta a poner del respirador es opcional bajo la norma ANSI.⁷ Sin embargo, el párrafo 9.2 de ANSI especifica que un ejercicio opcional debe incluirse con los ejercicios requeridos.

OSHA concluye que el protocolo CNP REDON adoptado en esta reglamentación pareo bastante con los requisitos de la norma ANSI Z88.10-2001 reciente. El protocolo CNP REDON se basa en los procedimientos de prueba CNP e instrumentación descritos en los párrafos (a) y (c) de la Parte I.C.4 en el Apéndice A de la Norma de protección respiratoria, los cuales son similares a los requisitos especificados en el párrafo 7.3 de la norma ANSI. Cualesquiera diferencias entre estos requisitos de OSHA y las disposiciones de la norma ANSI parecen ser menores. Adicionalmente, los ejercicios en el protocolo CNP REDON son los mismos ejercicios descritos en la norma de ANSI, cuando una segunda puesta de respirador es seleccionado como el ejercicio opcional. OSHA también requiere a los patronos que usan el protocolo CNP REDON que calculen los factores de ajuste usando la ecuación de media armónica provista en la regla final; esta ecuación es consistente con la ecuación descrita para el protocolo de aerosol ambiental descrito en el Apéndice A de la Norma de protección respiratoria de OSHA.

H. Lista de temas en 29 CFR Parte 1910

Substancias peligrosas; Salud; Seguridad y Salud Ocupacional; Pruebas de ajuste cuantitativo; Respiradores; Selección de respiradores.

I. Autoridad y firma

John L. Henshaw, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210, dirigió la preparación de esta notificación. De conformidad, la Agencia emite esta regla final bajo las siguientes autoridades: 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); Sección 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act; 40 U.S.C. 333); Sección 41, Longshore and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); Secretary of Labor's Order No. 5-2002 (67 FR 65008); y 29 CFR parte 1911.

Firmado en Washington, DC el 29 de julio de 2004

John L. Henshaw.

Assistant Secretary of Labor

IV. Enmiendas a la norma

Por las razones establecidas en el preámbulo, la Agencia enmienda 29 CFR parte 1910, como sigue:

⁷ Otros ejercicios opcionales incluyen respiración profunda, movimiento de cabeza de lado a lado, movimiento de cabeza de arriba a abajo, subir un escalón arriba y abajo, un segundo ejercicio de respiración normal, muecas seguidas por respiración normal, movimientos de pintor o chorreador de arena y otros movimientos específicos del trabajo.

Parte 1910-[Enmendada]

Subparte I-[Enmendada]

1. Revisa la autoridad de citación para la subaparte I de la parte 1910 para que lea como sigue:

Autoridad: Secciones 4, 6 y 8 de la Occupational Safety Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655 y 657); Sección 107, Contract Work Hours and Safety Standards Act (Construction Safety Act; 40 U.S.C. 333); Sección 41, Longshore and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); y Secretary of Labor's Orders Nos. 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (65 FR 50017), o 5-2002 (67 FR 65008), según aplicables.

Las secciones 29 CFR 1910.132, 1910.134 y 1910.138 también emitidas bajo 29 CFR Parte 1911.

Las secciones 29 CFR 1910.133, 1910.135 y 1910.136, también emitidas bajo 29 CFR Parte 1911 y 5 U.S.C. 553.

2. Enmienda la Parte I en el Apéndice A a § 1910.134, como sigue:
 - A. En la Sección A, revisa el texto introductor del párrafo 14(a).
 - B. En la sección C, párrafo 4, octava oración, remueve "Dynatech Nevada" y añade en su lugar "Occupational Health Dynamics of Birmingham, Alabama."
 - C. En la sección C, revisa los párrafos 4(a)(5) y (6).
 - D. En la sección C, revisa el párrafo 4(c)(1).
 - E. En la sección C, añade el párrafo 5 al final de la Parte I.

El texto revisado y añadido lee como sigue:

§ 1910.134 Protección respiratoria

* * * * *

Apéndice A a § 1910.134: Procedimientos de pruebas de ajuste (Mandatario)

* * * * *

Parte I. OSHA – Protocolos de pruebas de ajuste aceptados

A. Procedimientos de pruebas de ajuste-Requisitos generales

* * * * *

14. Ejercicios de prueba. (a) Los patronos deben realizar los siguientes ejercicios de prueba para todos los métodos de prueba prescritos en este apéndice, excepto por el protocolo de prueba de ajuste cuantitativo CNP y el protocolo CNP REDON de prueba de ajuste cuantitativo. Para estos dos protocolos, los patronos deben asegurarse de los sujetos de prueba (i.e., los empleados), realicen los ejercicios descritos en la parte I.C.4(b) de este apéndice para el protocolo de prueba de ajuste cuantitativo CNP, o los procedimientos de ejercicios descritos en la Parte I.e.5(b) de este apéndice para el protocolo CNP REDON de prueba de ajuste cuantitativo. Para los restantes métodos de prueba de ajuste, los patronos deben asegurarse de que los empleados realicen los ejercicios de prueba en el ambiente de prueba apropiado, en la siguiente manera:

* * * * *

C * * *

* * * * *

(4) * * *

(a) * * *

* * * * *

(5) El patrono debe adiestrar al sujeto de prueba a aguantar la respiración por al menos 10 segundos.

(6) El sujeto de prueba debe ponerse el respirador de prueba sin asistencia alguna del administrador de la prueba que esté conduciendo la prueba de ajuste CNP. El respirador no debe ajustarse una vez comience el ejercicio de prueba. Cualquier ajuste invalida la prueba y el sujeto de prueba debe repetir la prueba de ajuste.

* * * * *

(c) * * *

- (1) El instrumento de prueba debe tener un dispositivo de advertencia auditivo o un dispositivo de advertencia visual en forma de trazado de pantalla, que indique cuando el sujeto de prueba falle en aguantar la respiración durante la prueba. La prueba debe terminarse y recomenzarse desde el principio cuando el sujeto de prueba falle en aguantar la respiración durante la prueba. El sujeto de prueba puede entonces volverse a ajustar y recomenzar.

* * * * *

* * * * *

(5) Protocolo de prueba de ajuste cuantitativo (CNP) REDON a presión negativa controlada

- (a) Al administrar este protocolo a los sujetos de prueba, los patronos deben cumplir con los requisitos especificados en los párrafos (a) y (c) de la Parte I.C.4 de este apéndice (“protocolo de prueba de ajuste a presión negativa controlada (CNP)”), así como usar los ejercicios de prueba descritos a continuación en el párrafo (b) de este protocolo, en lugar de los ejercicios de prueba especificados en el párrafo (b) de la Parte I.C.4 de este apéndice.
- (b) Los patronos deben asegurarse de que todos los sujetos de prueba que estén siendo ajustados usando este protocolo sigan los ejercicios y procedimientos de medición, incluyendo el orden de la administración, descrito a continuación en la Tabla A-1 de este apéndice.

Tabla A-1.- Protocolo de prueba de ajuste cuantitativo CNP REDON

Ejercicios ¹	Procedimiento de Ejercicio	Procedimiento de Medición
De cara hacia el Frente	Pararse y respirar normalmente, sin hablar, por 30 segundos	Cara hacia el frente, mientras aguanta la respiración por 10 segundos
Doblarse	Doblarse por la cintura, como para tocarse los pies, por 30 segundos	Cara paralela al suelo, mientras aguanta la respiración por 10 segundos
Agitar la Cabeza	Por alrededor de 30 segundos, mover la cabeza vigorosamente hacia el frente y atrás varias veces mientras grita	Cara hacia el frente, mientras aguanta la respiración por 10 segundos
Puesta 1 (vuelta a poner)	Quitarse la máscara del respirador, aflojar todas las correas de la careta y luego volverse a poner la máscara del respirador	Cara hacia el frente, mientras aguanta la respiración por 10 segundos
Puesta 2 (vuelta a poner)	Quitarse la máscara del respirador, aflojar todas las correas de la careta y luego volverse a poner la máscara del respirador	Cara hacia el frente, mientras aguanta la respiración por 10 segundos

¹Los ejercicios están listados en el orden en el cual deben administrarse.

(c) Después de completar los ejercicios de prueba, el administrador de la prueba debe cuestionar a todo sujeto de prueba concerniente a la comodidad del respirador. Cuando el sujeto de prueba establece que el respirador es inaceptable, el patrono debe asegurarse de que el administrador de la prueba repita el protocolo usando otro modelo de respirador.

(d) Los patronos deben determinar el factor de ajuste general para cada sujeto de prueba calculando la media armónica de los ejercicios de prueba de ajuste, como sigue:

$$\text{Factor de ajuste general} = \frac{N}{[1/FF_1 + 1/FF_2 + \dots 1/FF_N]}$$

Donde:

N = El número de ejercicios;

FF_1 = El factor de ajuste del primer ejercicio;

FF_2 = El factor de ajuste del segundo ejercicio; y

FF_N = El factor de ajuste del enésimo ejercicio.