

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

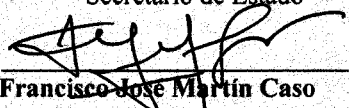
DEPARTAMENTO DE ESTADO

Número: 7257

Fecha: 30 de octubre de 2008

Aprobado: Hon. Fernando J. Bonilla

Secretario de Estado

Por: 

Francisco José Martín Caso

Secretario Auxiliar de Servicios

Factores de Protección Asignados

(71 FR, No. 164)

(Partes 1910, 1915-18 y 1926)

12 DS H 1915-18 (71 FR Núm. 164)

Federal Register/ Vol. 71, No. 164/ Thursday, August 24, 2006/ Rules and Regulations
Registro Federal/ Vol. 71, No. 164/ jueves, 24 de agosto de 2006/ Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo
Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910, 1915 y 1926

[Docket No. HO49C]

RIN 1218-AA05

Factores de Protección Asignados

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

Acción: Regla final.

Sumario: En esta regla, OSHA está revisando su Norma de protección respiratoria existente, para añadir definiciones y requisitos para los Factores de protección asignados (APFs por sus siglas en inglés) y Concentraciones máximas de uso (MUCs). Las revisiones también tienen preeminencia sobre las disposiciones de selección de respirador de las normas específicas de sustancia con estos nuevos APFs (excepto por las disposiciones de selección de respirador de la Norma de 1,3-Butadieno).

La Agencia desarrolló los APFs finales revisando la literatura disponible, incluyendo los estudios de simulación de cámara y estudios de factores de protección de lugar de trabajo, comentarios sometidos al expediente, y testimonios de vista. Los APFs finales proveen al patrono de información crítica a usarse al seleccionar respiradores para los empleados expuestos a contaminantes atmosféricos hallados en los lugares de trabajo de la industria general, construcción, astilleros, operaciones portuarias y terminales marítimos. La selección apropiada de respiradores usando los factores de protección APFs, es un componente importante de un programa de protección respiratoria efectivo. De conformidad, OSHA concluye que los APFs son necesarios para proteger a los empleados que deban usar respiradores para protegerlos de los contaminantes aerosuspendidos.

Fechas: La regla final entra en vigor el 22 de noviembre de 2006.

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

Para más información: Para indagaciones técnicas concernientes a esta regla final, 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 facsímil (202) 693-1678. Para indagaciones generales concernientes a esta norma final, comuníquese con Kevin Ropp, OSHA Office of Public Affairs, Room N-3647, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210 (teléfono (202)

693-1999). Puede obtener copia de la notificación del **Federal Register** en "OSHA Office of Publications," Room N-3101, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210 (teléfono (202) 693-1888). Para copia electrónica de esta notificación, así como nuevas publicaciones y otros documentos relevantes, diríjase al sitio en la Red de OSHA (<http://www.osha.gov>) y seleccione "**Federal Register**," "Date of Publication" y luego "2006."

Información suplementaria:

I. General

A. Tabla de contenido

La siguiente Tabla de contenido identifica las secciones principales del preámbulo de esta regla final y el orden en el cual están presentadas:

I. General

- A. Tabla de contenido
- B. Glosario

II. Sucesos conducentes a la norma final

- A. Historial reglamentario de los factores de protección asignados (APFs)
- B. Historial no reglamentario de los APFs
- C. Necesidad de los APFs

III. Metodología para desarrollar APFs para respiradores

- A. Introducción
- B. Trasfondo
- C. Metodología, datos y estudios sobre caretas filtrantes y elastómeras
- D. Acercamientos alternativos
- E. Análisis actualizado
- F. Sumario de estudios sometidos durante la reglamentación

IV. Efectos a la salud

V. Sumario del análisis económico final y análisis inicial de flexibilidad reglamentaria

- A. Introducción
- B. La regla y usuarios de respiradores afectados
- C. Costos de cumplimiento
- D. Beneficios
- E. Factibilidad económica
- F. Impactos económicos a entidades pequeñas

VI. Sumario y explicación de la regla final

- A. Definición de los factores de protección asignados
- B. Disposiciones de APF

C. Factores de protección asignados para tipos específicos de respiradores

- 1) APF para respiradores purificadores de aire de cuarto de máscara
- 2) APF para respiradores purificadores de aire de media máscara
- 3) APF para respiradores purificadores de aire de máscara completa
- 4) APF para respiradores purificadores de aire automáticos (PAPRs)
- 5) APF para respiradores de aire suplido (SARs)
- 6) APF para aparatos respiradores autocontenidos (SCBAs)

D. Definición de concentración máxima de uso

E. Concentración máxima de uso (MUC) para mezclas y porciones peligrosas

F. Disposiciones MUC

G. Sobreseimiento de las disposiciones de las Normas de sustancia específica en las Partes 1910, 1925 y 1926

VII. Determinaciones procesales

- A. Consideraciones legales
- B. Ley de Reducción de Trámites
- C. Federalismo
- D. Planes estatales
- E. Mandatos no financiados
- F. Aplicabilidad de las normas de consenso existentes

Lista de temas en 29 CFR Partes 1910, 1915 y 1926

Autoridad y firma

Enmiendas a la norma

B. Glosario

Este glosario especifica los términos representados por siglas y provee definiciones de otros términos, usados frecuentemente en el preámbulo de la regla final. Este glosario no cambia los requisitos legales en esta regla final, ni tiene la intención de imponer nuevos requisitos reglamentarios sobre la comunidad reglamentada.

1. Siglas

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

AIHA: American Industrial Hygiene Association

ANSI: American National Standards Institute

APF: Factor de protección asignado

APR: Respirador purificador de aire

Ci: Concentración medida dentro de la careta del respirador

Co: Concentración medida fuera del respirador

DOP: Dioctiltalato (véase la definición a continuación)

DFM: Filtro para polvos, emanaciones y nieblas

EPF: Factor de protección efectivo (véase la definición a continuación, bajo “Estudio de factor de protección”)

HEPA: Filtro para particulados de alta eficiencia (véase la definición a continuación)

IDLH: Inmediatamente peligroso a la vida y a la salud (véase la definición a continuación)

LANL: Los Alamos National Laboratory

LASL: Los Alamos Scientific Laboratory

LLNL: Lawrence Livermore National Laboratory

MSHA: Mine Safety and Health Administration

MUC: Concentración máxima de uso

NFPA: National Fire Protection Association

NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health

NRC: Nuclear Regulatory Commission

OSHA: Occupational Safety and Health Administration

OSHA Act: Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 655, 657, 665)

PAPR: Respirador purificador de aire automático (véase la definición a continuación)

PEL: Límite de exposición permisible (véase la definición a continuación)

PPF: Factor de protección de programa (véase la definición a continuación, bajo “Estudio de factor de protección”)

QLFT: Prueba cualitativa de ajuste (véase la definición a continuación)

QNFT: Prueba cuantitativa de ajuste (véase la definición a continuación)

RDL: Lógica de decisión de respirador (véase la definición a continuación)

REL: Límite de exposición recomendado (véase la definición a continuación)

SAR: Respirador de aire suplido (o línea de aire) (véase la definición a continuación)

SCBA: Aparato respirador autocontenido (véase la definición a continuación)

WPF: Factor de protección de lugar de trabajo (véase la definición a continuación, bajo “Estudio de factor de protección”)

TLV: Valor de límite umbral (véase la definición a continuación)

SWPF: Factor de protección de lugar de trabajo simulado (véase la definición a continuación, bajo “Estudio de factor de protección”)

2. Definiciones

Los términos seguidos por un asterisco (*), se refieren a definiciones que pueden hallarse en el párrafo (b) (“Definiciones”), de la Norma de protección respiratoria de OSHA (29 CFR 1910.134).

Respirador purificador de aire*: Un respirador con un filtro, cartucho o canasto purificador de aire que remueve contaminantes de aire específicos pasando el aire ambiental a través de un elemento purificador de aire.

Respirador suplidor de atmósfera*: Un respirador que suple al usuario del respirador aire respirable de una fuente independiente de la atmósfera ambiental, e incluye unidades SARs y SCBA.

Canasto o cartucho*: Un envase con un filtro, sorbente o catalítico, o una combinación de estos artículos, que remueva los contaminantes específicos del aire pasado a través del envase.

Respirador de flujo continuo: Un respirador suplidor de atmósfera que provee un flujo continuo de aire respirable a la careta del respirador.

Respirador a demanda*: Un respirador suplidor de atmósfera que admite aire respirable a la careta sólo cuando se crea una presión negativa dentro de la careta por inhalación.

Dioctiltalato (DOP): Un agente en aerosol usado para pruebas cuantitativas de ajuste.

Elastomérica: Una careta de respirador hecha de material elástico natural o sintético, tal como goma natural, silicio o goma EPDM.

Filtro o elemento purificador de aire*: Un componente usado en los respiradores para remover aerosoles sólidos o líquidos del aire inspirado.

Careta filtrante (o máscara para polvo)*: Un respirador de particulado a presión negativa con un filtro como parte integral de la careta o con la careta completa compuesta de medio filtrante.

Factor de ajuste*: Un estimado cuantitativo del ajuste de un respirador particular a un individuo específico, y característicamente estima la razón de la concentración de una sustancia en el aire ambiental a su concentración dentro del respirador al usarse.

Prueba de ajuste*: El uso de un protocolo para evaluar cualitativa o cuantitativamente el ajuste de un respirador en un individuo.

Capacete*: Una cubierta de la entrada respiratoria rígida que también provee protección de la cabeza contra impacto y penetración.

Filtro para aire particulado de alta eficiencia (HEPA)*: un filtro con una eficiencia de al menos 99.97% en la remoción de partículas monodispersas de 0.3 micrones de diámetro. El equivalente de los filtros NIOSH 42 CFR parte 84 son los filtros N100, R100 y P100.

Capucha*: Una cubierta de la entrada respiratoria que cubre completamente la cabeza y cuello y también puede cubrir porciones de los hombros y torso.

Atmósfera inmediatamente peligrosa a la vida o a la salud (IDLH)*: Una atmósfera que presenta una amenaza inmediata a la vida, causaría efectos adversos irreversibles a la salud, o afectaría la capacidad del individuo para escapar de una atmósfera peligrosa.

Careta de ajuste suelto*: Una cubierta de la entrada respiratoria que está diseñada para formar un sello parcial con la cara.

Respirador a presión negativa (ajuste hermético)*: Un respirador en el cual la presión de aire dentro de la careta es negativa, durante la inhalación, con respecto a la presión de aire ambiental fuera del respirador.

Límite de exposición permisible (PEL): Un límite de exposición ocupacional especificado por OSHA.

Respirador a presión positiva*: Un respirador en el cual la presión dentro de la cubierta de entrada excede a la presión de aire ambiental fuera del respirador.

Respirador purificador de aire automático (PAPR)*: Un respirador purificador de aire, que usa un soplador para forzar aire ambiental a través de elementos purificadores de aire a la cubierta de entrada.

Respirador a demanda de presión*: Un respirador a presión positiva suplidor de aire que admite aire respirable a la careta cuando la presión positiva es reducida dentro de la careta mediante inhalación.

Estudio de factor de protección: Un estudio que determina la protección provista por el respirador durante su uso. Esta determinación generalmente se alcanza midiendo la razón de la concentración de contaminante aerosuspendido (por ejemplo, sustancia peligrosa), fuera del respirador (C_o), a la concentración dentro del respirador (C_i) (i.e., C_o/C_i). Por lo tanto, según aumenta la razón entre C_o y C_i , aumenta el factor de protección, indicando un aumento en el nivel de protección provisto a los empleados por el respirador. Los cuatro tipos de estudio de factor de protección son:

Estudio de factor de protección efectiva (EPF): Un estudio, conducido en el lugar de trabajo, que mide la protección provista por un respirador apropiadamente seleccionado, ajustado, probado y funcional al usarse intermitentemente por sólo una fracción del total del tiempo de exposición en el lugar de trabajo (i.e., se conduce muestreo durante períodos cuando se usa los respiradores y cuando no se usan). Los valores EPFs no son directamente comparables a los valores WPFs porque las determinaciones incluyen el tiempo pasado en atmósferas contaminadas con y sin protección respiratoria; por lo tanto, los EPFs usualmente subestiman la protección ofrecida por un respirador que se use continuamente en el lugar de trabajo.

Estudio de factor de protección de programa (PPF): Un estudio que estima la protección provista por un respirador dentro de un programa de respiradores específico. Como el EPF, enfoca no sólo en la efectividad del respirador sino también en la efectividad del programa completo de respiradores. Los PPFs son afectados por todos los factores del programa, incluyendo la selección y mantenimiento de respiradores, adiestramiento y motivación al usuario, actividades de trabajo y administración de programa.

Estudio de factor de protección de lugar de trabajo (WPF): Un estudio conducido bajo las condiciones actuales de uso en el lugar de trabajo, que mide la protección provista por un respirador apropiadamente seleccionado, ajustado, probado y funcional, cuando el respirador sea usado correctamente como parte de un programa comprehensivo de respiradores que esté en cumplimiento con la Norma de protección respiratoria de OSHA en 29 CFR 1910.134. Las mediciones de Co y Ci se obtienen sólo mientras se usa el respirador durante las tareas de trabajo normales (i.e., no se toma muestras cuando no se está usando el respirador). Según aumenta el grado de protección ofrecido por el respirador, aumenta el WPF.

Estudio de factor de protección de lugar de trabajo (SWPF): Un estudio conducido en un escenario de laboratorio controlado y en el cual se realiza muestreo de Co y Ci mientras el usuario de respirador lleva a cabo una serie de ejercicios. El escenario de laboratorio se usa para controlar muchas de las variables halladas en los estudios de lugar de trabajo, mientras que el ejercicio simula las actividades de trabajo de los usuarios de respirador. Este tipo de estudio está diseñado para determinar efectividad óptima del respirador reduciendo el impacto de las fuentes de variabilidad mediante el mantenimiento de las condiciones de estudio controladas.

Prueba cualitativa de ajuste (QLFT):* Una prueba que se pasa o falla para avaluar la suficiencia del ajuste del respirador, que depende de la respuesta del individuo al agente de prueba.

Prueba cuantitativa de ajuste (QNFT):* Un avalúo de la suficiencia del ajuste del respirador mediante la medición numérica de la cantidad de infiltración al respirador.

Límite de exposición recomendado (REL): Un nivel de exposición ocupacional recomendado por NIOSH.

Lógica de decisión de respirador (RDL): Guía de selección de respirador desarrollada por NIOSH que contiene una serie de factores de protección de respirador.

Aparato respirador autocontenido (SCBA): Un respirador suplidor de atmósfera cuya fuente de aire respirable está diseñada para ser cargada por el usuario.

Respirador de aire suplido (o línea de aire)(SAR)*: Un respirador suplidor de atmósfera cuya fuente de aire respirable no está diseñada para ser cargada por el usuario.

Valor límite de umbral (TLV): Un nivel de exposición ocupacional recomendado por ACGIH.

Careta de ajuste hermético*: Una cubierta de entrada respiratoria que forma un sello completo con la cara.

II. Sucesos conducentes a la norma final

A. Historial reglamentario de los APFs

El Congreso estableció la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA) en 1970, y le dio la responsabilidad de la promulgación de normas para proteger la seguridad y la salud de los trabajadores americanos. Según dirigido por la Ley OSH, la Agencia adoptó las normas federales existentes y las normas de consenso nacional desarrolladas por varias organizaciones tales como NFPA y ANSI. La norma ANSI Z88.2-1969, "Prácticas para protección respiratoria," fue la base de las primeras seis secciones (práctica permisible, programa de respirador mínimo, selección de respiradores, calidad de aire, uso, mantenimiento y cuidado), de la Norma de protección respiratoria de OSHA (29 CFR 1910.134), adoptada en 1971. La séptima sección fue una incorporación directa, completa de la norma de ANSI K13.1-1969, "Identificación de canastos de máscaras de gas".

La Agencia promulgó una norma de protección respiratoria inicial para la industria de la construcción (29 CFR 1926.103), en abril de 1971. El 9 de febrero de 1979, OSHA aplicó formalmente el 29 CFR 1910.134 a la industria de la construcción (44 FR 8577). Las agencias federales que precedieron a OSHA desarrollaron las normas de protección respiratoria originales en los '60 (por ejemplo, Sección 41 de Longshore and Harbor Worker Compensation Act). Las designaciones de sección adoptadas por OSHA para estas normas y sus fechas de promulgación originales son: Astilleros-29 CFR 1915.82, 20 de febrero de 1960 (25 FR 1543); Terminales marítimos-29 CFR 1917.82, 27 de marzo de 1964 (29 CFR 4052); y Operaciones portuarias-29 CFR 1918.102, 20 de febrero de 1960 (25 FR 1565). OSHA incorporó el 29 CFR 1910.134 por referencia a sus Normas de terminales marítimos (Parte 1917), el 5 de julio de 1983 (48 FR 30909). La Agencia actualizó y fortaleció sus normas de Operaciones marítimas y Terminales marítimos en 1996 y 2000, y estas normas ahora se incorporan a el 29 CFR 1910.134 por referencia.

Bajo la Norma de protección respiratoria que OSHA adoptó inicialmente, a los patronos se les requería seguir la guía de la norma ANSI Z88.2-1969 para asegurar la selección apropiada de respiradores. Subsiguientemente, OSHA publicó un Adelanto de Notificación de Reglamentación Propuesta ("ANPR"), para revisar la Norma de protección respiratoria el 14 de mayo de 1982 (47 FR 20803). Parte del ímpetu para esta notificación fue la inclusión por parte de la Agencia de nuevos requisitos de protección respiratoria en las normas comprensivas de substancia promulgadas bajo la sección (6)(b) de la Ley OSH, por ejemplo, protocolos de pruebas de ajuste, tablas de selección de respirador con factores de protección asignados, uso de PAPRs, cambio de elementos de filtro cuandoquiera que el empleado detecte un aumento a resistencia en la respiración y el referido de los empleados con dificultad en respirar, ya sea en las pruebas de ajuste o durante el uso rutinario de respirador, a un médico adiestrado en medicina pulmonar (véase, por ejemplo, 29 CFR 1910.1025 (la norma de plomo de OSHA)). Las disposiciones de

respirador en estas normas de sustancia específicas reflejan los avances en tecnología de respirador y documentos de guía relacionados que eran información del estado de la tecnología al momento en que OSHA publicó estas normas específicas a sustancias. Estas normas reconocieron que el uso efectivo del respirador depende de un programa comprehensivo de protección respiratoria que incluya el uso de APFs.

En 1982 ANPR, OSHA buscó la información sobre la efectividad de su Norma de protección respiratoria actual, la necesidad de revisar la norma y recomendaciones concernientes a qué revisiones debieran hacerse. 1982 ANPR referenció a la norma de ANSI Z88.2-1980 sobre protección respiratoria con su tabla de factores de protección, el informe de 1976 por Ed Hyatt de LASL titulado "Respiratory Protection Factors" (Ex. 2), y el RDL desarrollado conjuntamente por OSHA y NIOSH, según revisado en 1978 (Ex. 9, Docket No. H049). 1982 ANPR pedía comentarios sobre cómo OSHA debiera usar los factores de protección. La Agencia recibió 81 respuestas a esta indagación. Los comentaristas en general apoyaron la revisión de la Norma de protección respiratoria de OSHA y proveyeron recomendaciones concernientes a los acercamientos para incluir una tabla de factores de protección (Ex. 15).

El 17 de septiembre de 1985, OSHA anunció la disponibilidad de un borrador preliminar de la Norma propuesta de protección respiratoria. Este borrador de norma prepropuesta incluía una discusión de los comentarios públicos recibidos en respuesta a la 1982 ANPR, y el análisis de OSHA de las revisiones necesarias en la Norma de protección respiratoria. La Agencia recibió 56 respuestas de las partes interesadas (Ex. 36), las cuales OSHA revisó cuidadosamente al desarrollar la norma propuesta.

El 15 de noviembre de 1994, OSHA publicó la regla propuesta para revisar el 29 CFR 1910.134 y proveyó notificación de vista pública informal sobre la propuesta (56 FR 58884). La Agencia convocó la vista pública informal el 6 de junio de 1995. En respuesta a los comentarios que OSHA recibió sobre la propuesta, la Agencia procedió a desarrollar los APFs. El 15 de junio de 1995, como parte de la vista pública, OSHA sostuvo un panel de discusión de un día por expertos en respiradores sobre los APFs. La discusión incluyó la medición de la efectividad de los respiradores en estudios WPF y SWPF, la variabilidad de datos de estos estudios y el establecimiento de APFs para los varios tipos de respiradores que protegen a los empleados a través de una gran variedad de lugares de trabajo y condiciones de exposición.

OSHA también reabrió el expediente de reglamentación para la Norma de protección respiratoria revisada el 7 de noviembre de 1995 (60 FR 56127), pidiendo comentarios sobre un estudio realizado para OSHA por el Dr. Mark Nicas, titulado Análisis de los datos de los factores de protección de lugar de trabajo y derivación de los factores de protección asignados (Ex. 1-156). Este estudio, que la Agencia colocó en el "docket" de reglamentación el 20 de septiembre de 1995, discute el uso de modelado estadístico para determinar los APFs de respirador. OSHA recibió 12 comentarios sobre el informe Nicas. Este informe y los comentarios recibidos en respuesta a ellos, convencieron a OSHA de que sería necesaria más información antes de que la Agencia pudiera resolver los asuntos complejos concernientes a cómo establecer los APFs, incluyendo qué metodología usar al analizar los estudios del factor de protección existentes. (Véase la Sección IV. Metodología para el desarrollo de los factores de protección asignados en el NPRM del 6 de junio de 2003, 68 FR 34044, para una discusión detallada del informe Nicas y de los comentarios recibidos por OSHA.)

OSHA publicó la Norma de protección respiratoria final, revisada, 29 CFR 1910.134, el 8 de enero de 1998 (63 FR 1152). La norma contiene requisitos específicos de lugar de trabajo para la administración de programa, procedimientos de selección de respirador, adiestramiento a los empleados, pruebas de ajuste, evaluación médica, uso de respirador y otras disposiciones. Sin embargo, OSHA reservó las secciones de la norma final relacionadas con los APFs y MUCs pendiente de reglamentación subsiguiente (véase 63 FR 1182 y 1203). La Agencia declaró que, hasta que se completara la reglamentación subsiguiente sobre los APFs:

Los patronos deben tomar en cuenta la mejor información disponible al seleccionar respiradores. Al igual que se hizo bajo la norma de protección respiratoria previa, OSHA misma continuará refiriéndose a los [APFs en 1987 NIOSH RDL], en casos donde no haya hecho una determinación diferente en una norma específica de sustancia. (63 FR 1163)

La Agencia subsiguientemente estableció un “docket” separado (i.e., H049C), para la reglamentación de los APF. Este “docket” incluye copias del material relacionado con los APFs que previamente fueron colocados en el “docket” (H049C), para la Norma de protección respiratoria revisada. El “docket” de reglamentación de APF también contiene otros materiales, estudios y datos relacionados con APF que OSHA obtuvo después de que promulgó la Norma de protección respiratoria final en 1998.

El 6 de junio de 2003, la Agencia publicó en el **Federal Register** una NPRM titulada “Factores de protección asignados; Regla propuesta” (68 FR 34036), que contenía las definiciones propuestas para APFs y MUCs, una Tabla 1 propuesta con APFs para varias clases de respiradores y propuso revisiones a las disposiciones de APF y las tablas en las normas específicas de sustancia de OSHA. La NPRM anunció que OSHA celebraría una vista pública informal en Washington, DC sobre la propuesta. Las vistas públicas se celebraron durante tres días, del 28-30 de enero de 2004. OSHA recibió extensos comentarios prevista (Exs. 9-1 a 9-43 y 10-1 a 10-60), testimonio escrito (Exs. 16-1 al 16-25), comentarios post-vista (Exs. 17-1 a 17-12), e informes postvista (Exs. 18-1 a 18-9 y 19-1 a 19-8). También se hizo transcripción de las vistas públicas y se añadieron a APF Docket (Exs. 16-23-1, 16-23-2 y 16-23-3). Es de estos comentarios públicos, “exhibits”, variaciones de vista y sumisiones pospista que OSHA ha preparado estas disposiciones finales de APF y MUC y las revisiones a las normas específicas de sustancia.

B. Historial no reglamentario de los APFs

En 1965, el Bureau of Mines publicó “Respirator Approval Schedule 21B”, el cual contenía el término “factor de protección” como parte de su proceso de aprobación para respiradores de media careta (para protección hasta 10 veces el TLV) y respiradores de careta completa (para protección hasta 100 veces el TLV). El Bureau of Mines basó estos factores de protección sobre pruebas de ajuste cuantitativas, usando DOP, que fueron conducidas en seis sujetos de prueba varones, realizando ejercicios de trabajo simulados.

La Atomic Energy Commission (AEC), publicó factores de protección propuestos para respiradores en 1967, pero luego los retiró debido a que los estudios de prueba de ajuste cuantitativas, las cuales AEC usó para determinar los APFs, estaban disponibles para algunos pero no todos los tipos de respiradores. Para subsanar esta falla, la AEC auspició estudios de efectividad de respirador en LASL, comenzando en 1969.

La norma ANSI Z88.2-1969, la cual OSHA adoptó por referencia en 1971, no contenía los APFs para selección de respiradores. No obstante, esta norma de ANSI recomendó que “se de la

debida consideración a la infiltración al seleccionar dispositivos" y contenía una lista de varios respiradores agrupados de acuerdo con la cantidad de infiltración esperada a la careta durante uso de rutina.

En 1972, NIOSH y el Bureau of Mines publicó nuevas agendas de aprobación para protección respiratoria bajo 30 CFR 11. Sin embargo, estas nuevas agendas de aprobación no incluyen disposiciones para determinar la infiltración de las caretas como parte del proceso de certificación del respirador.

NIOSH auspició estudios de respiradores adicionales en LASL, comenzando en 1971, que usaron sistemas de pruebas cuantitativas para medir la efectividad general de los respiradores. En un informe de 1976 titulado "Respirator Protection Factors", Edwin C. Hyatt de LASL incluyó una tabla de factores de protección para: respiradores para polvo desechables; y respiradores purificadores de aire de cuarto de careta, media careta y careta completa y SCBAs (Ex.2). Hyatt basó estos factores de protección en los datos de los estudios de prueba de ajuste cuantitativos de DOP y de cloruro de sodio realizados en LASL sobre estos respiradores entre 1970 y 1973. La tabla también contenía los factores de protección recomendados para respiradores que no tenían datos de pruebas de efectividad. Hyatt basó estos factores de protección recomendados en el juicio y la experiencia de los investigadores de LASL, así como en la extrapolación de los datos disponibles de filtración de caretas para respiradores similares. Por ejemplo, Hyatt asumió que los datos de efectividad para SCBAs operados al modo de demanda de presión pudieran usarse para representar a otros respiradores (no probados), que mantengan la presión positiva en la careta, capucha, capacete o traje durante la inhalación. Además, Hyatt recomendó en su informe que NIOSH continúe probando la efectividad de los respiradores que carecieran de los datos de prueba de ajuste adecuados. Para aumentar la base de datos, Hyatt usó un panel representativo de 35 personas para conducir las pruebas de ajuste cuantitativas de 1974 a 1978 en todos los respiradores purificadores de aire particulado aprobados por el Bureau of Mines y NIOSH.

En agosto de 1975, el Joint NIOSH-OSHA Standards Completion Program publicó el RDL (Ex. 25-4, Apéndice F, Docket No. H049). El RDL contenía una tabla de factores de protección que estaban basados en pruebas de ajuste cuantitativas realizadas en LASL y en otra parte, así como el juicio perito de los autores del RDL. En 1978, NIOSH actualizó el RDL especificando los siguientes factores de protección:

5 para respiradores desechables;

10 para respiradores de media careta con filtros HEPA o DFM;

50 para respiradores purificadores de aire con filtros HEPA o cartuchos de químicos;

1,000 para PAPRs con filtros HEPA;

1,000 para SARS de media careta operados al modo de demanda de presión;

2,000 para SARS de careta completa operados al modo de demanda de presión; y

10,000 para SCBAs de careta completa operados al modo de demanda de presión

El Subcomité de Protección Respiratoria de ANSI (Subcomité), decidió revisar la Z88.2-1969 a finales de los '70. Durante sus deliberaciones, el Subcomité condujo una discusión extensa concerniente al rol de los factores de protección de respirador en un programa de protección respiratoria efectivo. Como resultado, el Subcomité decidió añadir una tabla APF a la norma revisada. En mayo de 1980, ANSI publicó la revisión como Z88.2-1980, la cual contenía la primera tabla de factores de protección de ANSI Z88.2 (Ex. 10, Docket H049). El Subcomité de ANSI basó la tabla en los factores de protección de Hyatt, los cuales actualizó usando los resultados de las pruebas de ajuste realizadas en LANL y en otras partes desde 1973. Por ejemplo, el factor de protección para los respiradores purificadores de partículas en el aire de careta completa fue 100 cuando fue probado cualitativamente o 1000 al estar equipado con filtros HEPA y probados cuantitativamente. La tabla dio consistentemente factores de protección más altos a los respiradores de ajuste hermético cuando los patronos realizaron pruebas de ajuste cuantitativos en vez de pruebas de ajuste cualitativas. El Subcomité de ANSI concluyó que los PAPRs (con cualquier cubierta de entrada respiratoria), respiradores de atmósfera suplida (en modo de flujo continuo o a demanda de presión), y los SCBAs a demanda de presión no requerían pruebas de ajuste porque operaban en un modo de presión positiva. ANSI asignó factores de protección más altos a estos respiradores, pero limitó su uso a concentraciones bajo los valores IDLH. Los SCBAs a demanda de presión y respiradores de combinación de flujo continuo o de línea de aire a demanda de presión con provisiones para escape para usarse en atmósferas IDLH se les asignó factores de protección de 10,000 y más.

En respuesta a una querrela a NIOSH de que los PAPRs usados en el lugar de trabajo no parecían proveer el factor de protección aprobado de 1,000, Myers y Peach de NIOSH condujeron un estudio WPF durante operaciones de empaquetado de sílice. Myers y Peach probaron respiradores PAPR de media careta y de careta completa bajo estas condiciones, y hallaron factores de protección que variaron de 16 a 215. Ellos publicaron los resultados de su estudio en 1983 (Ex. 1-64-46). Los resultados de este estudio llevaron a NIOSH y a otros investigadores, así como a los fabricantes de respiradores a llevar a cabo estudios WPF adicionales.

NIOSH revisó su RDL en 1987 (Ex. 1-54-437Q) para considerar los avances en tecnología y pruebas de respiradores. La revisión retuvo muchas de las disposiciones del 1978 RDL pero también bajó los APFs para otros respiradores basado en los estudios de WPF de NIOSH. Por ejemplo, se bajó los APFs para las siguientes clases de respiradores: PAPRs con capuchas o capacetes de ajuste suelto (reducido a 25); PAPRs con careta de ajuste hermético y un filtro HEPA (bajado a 50); respiradores de aire suplido de flujo continuo con capucha o capacete (disminuido a 25); y respiradores de careta de ajuste hermético de aire suplido de flujo continuo (reducido a 50).

En agosto de 1992, ANSI revisó nuevamente su Norma de protección respiratoria Z88.2-1992 (Ex. 1-50). La norma ANSI Z88.2-1992 contenía una tabla de APF revisada, basada en la revisión del Subcomité de la Z88.2 de los estudios de factores de protección disponibles. En un informe que describía la norma revisada (Ex. 1-64-423). Nelson, Wilnes y daRoza describieron el razonamiento usado por el Subcomité de ANSI al establecer los APFs:

Si hubo estudios WPF disponibles, sirvieron de base para el número de [APF] asignado. Si no había tales estudios disponibles, entonces se utilizaron estudios de laboratorio, analogías de diseño y otra información para decidir qué valor colocar en la tabla. En todos los casos donde el factor de protección asignado cambió al ser comparado con la norma de 1980, el número asignado es más bajo en la norma de 1992.

Además, la norma ANSI Z88.2 de 1992 abandonó la práctica de ANSI 1980 de dar factores de protección aumentada a algunos respiradores cuando se realizaban pruebas de ajuste cuantitativas.

Thomas Nelson, el co-director del Subcomité ANSI Z88.2-1992, publicó un segundo informe titulado "El factor de protección asignado de acuerdo a ANSI" (Ex. 135), cuatro años después de que el Subcomité ANSI Z88.2 completara la norma revisada de 1992. En el informe, Nelson repasó el razonamiento utilizado por el subcomité de ANSI al establecer los APFs de ANSI de 1992. Nelson hizo la observación de que el subcomité Z88.2 asignó un APF de 10 a todos los respiradores purificadores de aire, incluyendo a respiradores de cuarto de máscara, elastómeros y desechables. El Subcomité también recomendó que los respiradores purificadores de aire de media careta retengan un APF de 100 (de la norma ANSI 1980), porque no había nuevos datos disponibles para justificar otro valor. Nelson señaló que el Subcomité Z88.2 aprobó la reducción en el RDLs a un APF de 25 para caretas de ajuste suelto y PAPRs con capacetes o capuchas basado en su efectividad en estudios WPF. Para PAPRs de media careta, el Subcomité de ANSI estableció un APF de 50 basado en un estudio de WPF por Lenhart (Ex.1-64-42). El Subcomité ANSI no tenía datos disponibles para PAPRs de careta completa, así que Nelson indicó que el Subcomité seleccionará un APF de 1000 para ser consistente con el APF para PAPRs con capacetes o capuchas. El Subcomité, a su vez, basó su APF de 1000 para PAPRs con capacetes o capucha en las similitudes de diseño (i.e., igual diseño de careta, operación a los mismos índices de flujo de aire), entre estos respiradores y los respiradores de línea de aire. Nelson señaló que los resultados de un informe WPF subsiguiente por Keys (Ex. 1-64-40), sobre PAPRs con capacetes o capuchas fueron consistentes con un APF de 1000. De acuerdo con Nelson, el Subcomité usó estudios WPF por Myers (Ex. 1-64-47 y 1-64-48), Gosselink (Exs. 1-64-23), y Que Hee y Lawrence (Ex. 1-64-60), para establecer un APF de 25 para PAPRs con caretas de ajuste suelto. Nelson declaró que dos estudios WPF conducidos por Gaboury y Burd (Ex. 1-64-24), y Stokes (Ex. 1-64-66) subsiguientes a la publicación de ANSI Z88.2-1992, apoyaron el APF de 25 seleccionado por el Subcomité para PAPRs con caretas de ajuste suelto.

Nelson también estableció en su informe que el Subcomité de ANSI no tenía nueva información sobre los respiradores suplidores de atmósfera. Por lo tanto, los APFs para estos respiradores estuvieron basados en analogías con otros respiradores similarmente diseñados (Ex.135). El Subcomité de ANSI basó el APF de 50 para respiradores suplidores de aire de flujo continuo de media careta en las similitudes entre estos respiradores y los PAPRs con los mismos flujos de aire. Nelson señaló que el Subcomité de ANSI estableció el APF de 1000 para respiradores suplidores de atmósfera de flujo continuo de careta completa consistente con el APF para SARs con capacetes o capuchas usando los resultados de los dos estudios anteriores: un estudio WPF por Jonson (Ex. 1-64-36) y un estudio SWPF por Skaggs (Ex. 1-38-3). El Subcomité usó la analogía de diseño entre los PAPRs y los respiradores de aire suplido para seleccionar un APF de 50 para los SARs a demanda de presión de media carera y un APF de 1,000 para los SARs a demanda de presión de careta completa. Nelson declaró: "El comité creyó que establecer un APF más alto sólo por la característica de demanda de presión no era suficiente, más crítico era el flujo total de aire era crítico" (Ex. 135).

Nelson señaló en el informe que el Subcomité no seleccionó APF para SCBAs. Al explicar la decisión del comité, el declaró que "la efectividad de este tipo de respirador puede no ser tan buena como lo medido previamente en las cámaras de pruebas de ajuste cuantitativas." Nelson también observó que la norma ANSI Z88.2-1992 justificaba este acercamiento en una nota al calce a la Tabla de APF. Esta nota al calce establece:

Un número limitado de estudios de lugar de trabajo simulado concluyó que todos los usuarios pueden no alcanzar los factores de protección de 10,000. Basado en estos datos limitados, un factor de protección asignado no pudo listarse para SCBAs a presión positiva. Para propósitos de planificación de emergencia donde las concentraciones puedan estimarse, debe usarse un factor de protección no más alto de 10,000.

Un nuevo Subcomité de ANSI Z88.2 recientemente terminó de revisar la norma ANSI Z88.2-1992, de acuerdo con la política de ANSI que especifica que toda norma reciba una revisión periódica. La norma revisada ANSI Z88.2 está actualmente bajo apelación ante la Junta de ANSI.

C. Necesidad de APFs

Cuando OSHA publicó la Norma de protección respiratoria final en enero de 1998, señaló que la norma revisada había de servir como una norma 'cimiento' con respecto a futuras normas que puedan contener requisitos de protección respiratoria" (63 FR 1265).

La Norma final de protección respiratoria de OSHA estableció los elementos mínimos de un programa comprensivo que son necesarios para asegurar el uso efectivo del respirador. Las únicas partes que faltaban de esta norma cimiento eran las disposiciones de APF y MUC que están siendo finalizadas en esta reglamentación. En la norma, la Agencia recomendó que los patronos entretanto "tomaran en cuenta la mejor información al seleccionar respiradores. Como hizo en las normas anteriores, OSHA continuará refiriéndose a los NIOSH APF en casos donde no tenga interpretaciones de cumplimiento específicas" (63 FR 1203).

En octubre de 2004, NIOSH publicó su Respirator Selection Logic (RSL), una actualización de RDL de 1987. Las tablas de APF en el nuevo RSL no han cambiado de las del RDL de 1987. Sin embargo, NIOSH declaró en anticipo al 2004 RSL: "cuando la Norma de OSHA sobre los APFs se finalice, NIOSH tiene la intención de considerar revisiones a este RSL." (Ex. 20-4.)

La tabla de ANSI Z88.2-1992 también ha sido una fuente de APFs provisionales mientras OSHA completaba su reglamentación de APF. Sin embargo, la norma Z88.2-1992 de protección respiratoria de ANSI fue retirada por ANSI en 2003. Aunque se ha escrito una norma revisada de ANSI Z88.2, la norma final de ANSI Z88.2 aún no ha sido publicada, ya que actualmente está bajo apelación. Por lo tanto, en este momento no hay disponible una norma de protección respiratoria de ANSI con los APFs recomendados. El borrador de la tabla de APFs de la revisión de ANSI Z88.2 fue sometido al "docket" de reglamentación de OSHA (Ex. 13-7-2), y fue el tema de discusión durante las vistas públicas sobre los APFs. OSHA consideró el borrador de la tabla de ANSI durante sus deliberaciones en esta reglamentación.

Durante la reglamentación de la Norma de protección respiratoria, OSHA ha enfatizado que las definiciones de APF y MUC y la tabla de APF son parte integral de la norma general. Una revisión cuidadosa de los comentarios sometidos apoya la conclusión de la Agencia de que esta norma final es necesaria para guiar a los patronos en la selección de la clase apropiada de respiradores necesaria para reducir las exposiciones peligrosas a niveles aceptables. El APF final para una clase de respirador especifica el nivel de protección ocupacional que una clase de respirador deba proveer bajo un programa de protección respiratoria efectivo. Además, los APFs pueden ser utilizados por los patronos para determinar el MUC de un respirador para una situación de exposición a un químico particular.

Los APFs finales deben usarse en conjunción con las disposiciones existentes de la Norma de protección respiratoria. La integración de los APF y MUC finales a las disposiciones reservadas

del párrafo (d) completa esa norma. Con la añadidura de estas disposiciones, la implantación apropiada de la Norma de protección respiratoria por los patronos en sus lugares de trabajo debe ofrecer a todo empleado afectado el máximo nivel de protección respiratoria.

III. Metodología para desarrollar los APFs para respiradores

A. Introducción

En la regla propuesta para Factores de Protección Asignados (APFs), OSHA trajo un número de asuntos o preguntas sobre su metodología propuesta para derivar APFs (68 FR 34112-34113). OSHA pidió información sobre: (1) El método basado sobre evidencia usado por OSHA al desarrollar los APFs propuestos; (2) cualesquiera estudios adicionales que pudieran ser útiles en determinar los APFs que no hubieran sido ya identificados por OSHA en la propuesta; y (3) análisis estadísticos, tratamientos y enfoques distintos de los descritos en la propuesta, disponibles para diferenciar entre, o comparar los datos de efectividad de respirador. La vasta mayoría de comentarios en respuesta a la NPRM discutían el uso de estudios WPF para establecer el APF para caretas filtrantes de respiradores de medio rostro. OSHA también recibió comentarios sobre la metodología y datos que usó para determinar el APF de la careta filtrante y se proveyó de nuevos estudios sobre estos respiradores para consideración. El análisis cuantitativo de OSHA para establecer los APFs para otras clases de respiradores de más alta efectividad obtuvo poco comentario y no se sometió ningún estudio nuevo sobre estos respiradores. Esta sección, por lo tanto, enfoca sobre la metodología y la nueva información relativa al APF para respiradores purificadores de aire de media careta.

Más específicamente, la Parte C de esta sección contiene una discusión de los comentarios sobre la metodología propuesta por OSHA para determinar los APFs para los respiradores de careta filtrante de medio rostro, incluyendo los comentarios sobre los análisis de datos y selección de estudio. Además, OSHA provee una revisión de los análisis estadísticos del Dr. Kenny Crump (Ex. 20-1), de la base de datos actualizada de media careta (Ex. 20-2). Los comentarios sobre enfoques alternativos se discuten en la Parte D ("Metodología, datos y estudios sobre caretas filtrantes y elastómeras"). Las conclusiones generales de la Agencia sobre la metodología y los resúmenes de los nuevos estudios sometidos durante el proceso de comentario público, están presentados bajo la Parte E. La discusión de los comentarios y las opiniones concernientes al APF para respiradores de media careta y el establecimiento de los APFs para respiradores de más alta efectividad se incluyen en la Sección VI, Sumario y explicación de la norma final.

B. Trasfondo

La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (Ley OSH), 29 U.S.C. 651-678, decretada para garantizar condiciones de trabajo seguras y salubres para los empleados, da autoridad a OSHA para promulgar normas y proveer guía general sobre cómo estas normas hayan de desarrollarse. Establece:

(5) El Secretario, al promulgar normas que traten materiales tóxicos o agentes físicos dañinos bajo esta subsección, deberá establecer la norma que más *adecuadamente asegure, a la extensión factible, sobre las bases de la mejor evidencia disponible*, que ningún empleado sufrirá daño material a la salud o capacidad funcional, aún si tal empleado tiene exposición regular al riesgo tratado por tal norma por el período de su vida de trabajo. *El desarrollo de normas bajo esta subsección deberá basarse sobre investigación, demostraciones, experimentos y cualquiera otra*

información como pueda ser apropiada. Además de conseguir el más alto grado de protección a la salud y la seguridad para los empleados, otras consideraciones deberán ser los últimos datos científicos disponibles en el campo, la factibilidad de la norma y la experiencia obtenida bajo esta u otras normas de seguridad y salud. Cuandoquiera que sea practicable, la norma promulgada deberá estar expresada en términos de criterios objetivos y de la efectividad deseada. 29 U.S.C. 655 (b)(5) [énfasis añadido].

Un tribunal revisor defenderá las normas establecidas bajo esta sección cuando estén apoyadas por evidencia substancial en el expediente considerado por entero (29 U.S.C. 655(f)). Al buscar "la mejor evidencia disponible" sobre la cual basar su reglamentación, a OSHA se requiere "identificar la evidencia factual relevante, * * * para establecer cándidamente cualesquiera asunciones sobre las cuales confie y para presentar razones para rechazar cualquier evidencia o argumento contrario. *"Public Citizen Health Research Group v. Tyson*, 796 F.2d 1479, 1495 (D.C. Cir 1986).

OSHA ha retenido el acercamiento multifacético usado en la propuesta para determinar los APFs para las clases de respiradores. Esto es, la Agencia revisó toda la literatura disponible, incluyendo varios análisis por autoridades en respiradores, así como análisis cuantitativos de los datos de los estudios WPF y SWPF. Durante la revisión general de la Norma de protección respiratoria, la Agencia usó un acercamiento similar al revisar los estudios de factores de protección relacionados a la efectividad y necesidad de un programa de protección respiratoria comprehensivo.

La Agencia no usó estudios de Factor de Protección Efectiva (EPF) ni Factor de Protección de Programa (PPF) en su análisis APF ya que estos miden deficiencias en prácticas del programa de protección respiratoria. Más específicamente, los EPFs no son directamente comparables a los valores WPF porque la determinación incluye el tiempo de exposición a atmósferas contaminadas con y sin protección respiratoria. Los PPFs son afectados por cualesquiera elementos deficientes de un programa de respirador, incluyendo la selección y mantenimiento inadecuados, adiestramiento y motivación pobre del usuario, actividades de trabajo y administración de programa inadecuadas. Por lo tanto, OSHA confió en los estudios WPF y SWPF, ya que se enfocan en las características de la efectividad del respirador solamente.

Durante la reglamentación de APF, OSHA revisó extensa literatura sobre APFs y desarrolló criterios de selección para incluir los estudios y datos en su análisis cuantitativo de efectividad de respirador. El procedimiento aseguró que sólo fueran incluidos en el análisis estudios WPF y SWPF diseñados y administrados cuidadosamente. La Agencia usó entonces estos estudios para recopilar la base de datos original de la NPRM. Esta base de datos comprendía 917 puntos de datos de los 16 estudios de WPF para respiradores de media careta (Matrix 1) y 443 puntos de datos de 13 estudios para PAPRs y SARs (Matrix 2), conducido en una variedad de lugares de trabajo americanos. OSHA facilitó al público los estudios, sus criterios de selección, los datos y sus análisis electrónicamente y a través del docket de reglamentación. Además exhortaron al público a acceder a esta información y reanalizar los datos usando métodos de su elección. La Agencia solicitó estudios adicionales del público de cualesquiera estudios adicionales para incluirlos en su base de datos. Cuatro estudios WPF adicionales de media careta fueron sometidos durante el período de comentario público siguiente a la publicación de la NPRM. EL Dr. Kenny Crump actualizó la base de datos de Matrix 1 de media careta con estos estudios adicionales (Ex. 20-2) y reanalizó los resultantes 1,339 puntos de datos para respiradores de media careta (Ex. 20-1).

El Dr. Crump también realizó un segundo análisis cuantitativo en el cual los 1,339 puntos de datos aceptados (la base de datos de NPRM actualizada con los cuatro nuevos estudios), para respiradores de media careta fueron combinados con 403 puntos de datos de 12 estudios que la Agencia originalmente excluyó del análisis. El segundo análisis corroboró los hallazgos originales a la extensión practicable. Los resultados de ambos análisis apoyan de forma convincente las conclusiones de OSHA concerniente al APF apropiado para respiradores de media careta. La Agencia cree que la base de datos que construyó representa los mejores datos disponibles sobre APFs y que sus conclusiones están basadas en evidencia substancial. Véase *Texas Independents Ginner's Association v. Marshall*, 630 F. 2d 398, 413 n. 48 (5th Cir. 1980), citando a *Industrial Union Dept. AFL-CIO-CIC v. American Petroleum Institute*, 448 U.S. 607, 661 (1980).

En reglamentaciones pasadas, las conclusiones de OSHA en cuanto a la mejor evidencia disponible ha sido sostenida por basarse en evidencia substancial cuando ha confiado en un cuerpo de evidencia científica de buena reputación. Véase *ASARCO v. Occupational Safety and Health Administration*, 746 F. 2d 483, 494 (9th Cir. 1984). OSHA no necesita aceptar todos los datos que se le presentan en la medida que los considere y rechace sobre bases razonables. Véase *id.* Más aún, todo estudio en el cual confía la Agencia no necesitan ser un modelo de indagación científica de texto y OSHA no necesita hallar un estudio definitivo que apoye su decisión. *Public Citizen Health Research Group*, 796 F.2d en 1489, 1495. Las conclusiones de OSHA son más fuertes cuando se confía en múltiples fuentes de datos que se apoyen entre sí, como ha hecho en esta reglamentación.

C. Metodología, datos y estudios sobre caretas filtrantes y elastómeras

1. Comentarios sobre la metodología

OSHA ha desarrollado los APFs propuestos mediante un enfoque multifacético. Según estableció en el preámbulo a la propuesta, "La Agencia revisó los varios análisis de autoridades en respiradores, estudios WPF y SWPF y otra literatura APF disponibles." Más tarde concluyó que los "APFs propuestos por OSHA en esta reglamentación representan la evaluación de la Agencia de todos los datos y literatura de investigación disponibles i.e., una evaluación compuesta de toda la información cualitativa y cuantitativa relevante" (68 FR 34050). OSHA ha preguntado al público si este método es apropiado para determinar APFs. La metodología fue apoyada por un número de comentaristas, incluyendo a NIOSH (Ex. 9-13) el Departamento del Ejército (Ex. 9-42), ALCOA (Ex. 10-31), y otros (por ejemplo, Exs. 9-1, 9-4, 9-14, 9-16, 9-22, 10-2, 10-17, 10-18 y 10-59). NIOSH declaró:

NIOSH está de acuerdo en que los valores APF resultantes de este enfoque multifacético son indicativos razonables del nivel de protección que debiera esperarse para cada clase de respiradores. * * *

Los datos disponibles no son ideales porque puede haber una variación de modelo a modelo y sólo unos cuantos modelos en cada clase han sido evaluados. Dada la falta de datos completos, el enfoque tomado por OSHA es el más apropiado actualmente posible. (Ex. 9-13)

El United States Army Center for Health Promotion and Preventive Medicine comentó:

El método de desarrollo de APF usado por OSHA es apropiado. OSHA revisó los datos disponibles, ambos publicados y no publicados; utilizó revisiones y resúmenes técnicos de expertos en la materia fuera de OSHA; ponderó los hallazgos de estudios y las conclusiones basándose en las deficiencias de los estudios, como también en los errores técnicos y las

omisiones procesales; y usó un acercamiento conservador para mantener la confiabilidad de que existirá riesgo mínimo de error en la selección y uso de respiradores en la protección a los trabajadores del uso propuesto de APF. (Ex. 9-42-1.)

No obstante, algunos comentaristas no estuvieron de acuerdo con el enfoque de OSHA. Estos participantes incluyeron varias organizaciones laborales (Exs. 9-27, 9-29, 9-34, 9-40 y 10-37), asociaciones comerciales (Exs. 9-24 y 10-27), e individuos (por ejemplo, Exs. 9-17, 9-25, 9-33, 9-41, 10-33 y 10-42). Las críticas del acercamiento de OSHA se enfocaron en cómo la Agencia seleccionó los estudios WPF para su determinación de los APFs propuestos. Las razones dadas para apoyar estas críticas incluyeron: Las diferencias entre los estudios no permiten comparación de los estudios; las condiciones de estudio no son representativas de los lugares de trabajo característicos; los datos de estudio son muy viejos; los datos no cubren todas las configuraciones de las caretas filtrantes disponibles; y el método analítico empleado por algunos estudios era demasiado sensible.

Unos cuantos comentaristas (Exs. 10-34 y 10-47), recomendaron que debe cumplirse con ciertos criterios antes de que un estudio WPF sea considerado aceptable para análisis. Estos criterios incluyen: Exposiciones a pequeños tamaños de partículas; tiempo de trabajo de al menos cuatro horas; tasa de trabajo de moderado a pesado; y alta temperatura y humedad. Aún otros creyeron que OSHA debió desarrollar y realizar SWPFs en una subserie representativa de todas las caretas filtrantes o de todas las configuraciones de los respiradores de careta filtrante y todos los modelos y establecer APFs para todas las clases de respiradores basado en los resultados de los estudios SWPF (Exs. 9-41 y 10-27). A continuación se presenta una discusión más detallada de los asuntos de los datos.

2. Comentarios sobre problemas y datos de estudios

Sesgos de selección en los estudios WPF. Varios comentaristas declararon que los autores de los estudios WPF hicieron una selección discriminada ("cherry picking") de los lugares de trabajo en los cuales los estudios fueron conducidos o de las tareas individuales que fueron realizadas por trabajadores elegidos para monitoreo (Pascarella, Tr. at 464; Faulkner, Tr. at 549 and 564-565). "Escogido" es un término común para "sesgo de selección." El sesgo de selección es un asunto de preocupación cuando se eligen participantes de estudios ocupacionales o tareas de trabajo y se seleccionan para inclusión en el estudio en una manera que distorsiona los resultados del estudio de su valor verdadero.

El sesgo de selección es un asunto de preocupación para todos los estudios científicos, no sólo los estudios WPF, los colegas y revisores característicamente evalúan sus efectos antes de que un estudio sea aceptado para publicación en una revista revisada por pares. La mayoría de los estudios incluidos en el análisis de OSHA de los estudios WPF fueron publicados en publicaciones revisadas por pares o fueron presentados en AIHCE y cumplieron con los criterios para estudios de investigación de respiradores aceptados por la comunidad de higiene industrial. La base de datos de media careta consiste en 16 estudios realizados en una variedad de lugares de trabajo en un lapso de años (de 1976 a 2004), por muchos investigadores diferentes. Por lo tanto, es altamente improbable que estos estudios estuvieran sujetos a sesgo de selección. OSHA no pudo hallar caso alguno de error de selección en su revisión de estudios científicos ni en su análisis de los datos. Finalmente, OSHA preguntó a los comentaristas preocupados por el sesgo en la selección, estudios específicos en los cuales ocurriera el sesgo de selección. En ningún caso los comentaristas proveyeron detalle alguno que apoyara sus alegatos.

Efecto del observador en los estudios WPF. Varios comentaristas (Shine, Tr. at 644 and Macaluso, Tr. at 652), declararon que los datos de los estudios WPF considerados por OSHA fueron el resultado de una condición conocida como el “efecto observador”. El efecto observador ocurre cuando la acción de observar o monitorear a los sujetos de prueba causa que su respuesta difiera de sus respuestas usuales (no observadas). En algunos de los estudios WPF usados por OSHA, los investigadores declararon que durante el estudio estuvieron presentes para monitorear el equipo de prueba para asegurar que el equipo de muestreo funcionara apropiadamente, aumentando así la utilidad de los resultados. En otros estudios WPF, los investigadores no indicaron su presencia durante el estudio.

La mera presencia de un observador no presupone, en sí y de por sí, que habrá un efecto de observador. Por ejemplo, si un observador es un investigador que está monitoreando el equipo de prueba en vez de un supervisor que esté monitoreando las prácticas de trabajo del trabajador, es improbable que los trabajadores cambien sus prácticas.

Aunque la Agencia pidió repetidamente a los comentaristas que trajeron esta preocupación que identificaran los estudios específicos en los cuales el efecto del observador pudiera haber estado envuelto, ellos no pudieron hacerlo (i.e., en ningún caso los comentaristas proveyeron ejemplo alguno para apoyar sus alegatos). En su propio análisis de los estudios WPF, la Agencia tampoco pudo hallar evidencia alguna de error de observador.

Representatividad de los datos. Un número de comentaristas expresó preocupación de que los datos de estudio analizados por OSHA no eran representativos de las condiciones halladas en la industria de la construcción (Ex. 9-29, Building Construction Trades Department), o de condiciones de trabajo en general (por ejemplo, Exs. 9-34, International Union Operating Engineers; 9-35, Melissa Rich; 9-40, United SteelWorkers of America; y 10-60 Paul Hewett). El grueso de estas preocupaciones estuvo representado en los comentarios de Melissa Rich, una gerente del programa de respiradores del Departamento de Energía, quien declaró:

Los sitios de prueba seleccionados para los citados estudios WPF de la reglamentación propuesta de APFs citados no son representativos del ambiente ocupacional de los trabajadores americanos. Muchos de los sitios de prueba elegidos para estos estudios fueron elegidos sólo por su disponibilidad. Más aún, atributos de estudio claves, tales como condiciones de calor y humedad, largas horas de trabajo y carga de trabajo pesada fueron la excepción, no la norma, para la mayoría de los estudios citados. La mayoría de los sitios de prueba tenían condiciones ambientales menores del límite máximo de uso de OSHA para respiradores de media careta (i.e., diez veces el PEL).

* * * * *

Los varios tamaños de partícula, un asunto crítico en un WPF, citados en muchos de los estudios de Factores de Protección Ocupacional eran tan grandes que no podían penetrar el sello facial. Muchos estudios de protección respiratoria han indicado que partículas mayores de dos micrones son improbables que penetren el atributo más importante de un respirador, el sello facial. La mayoría de los estudios de Factor de Protección Ocupacionales tienen un tamaño de partícula mayor de dos micrones. (Ex. 9-35.)

Los estudios analizados por OSHA consistieron de una sección transversal variada de lugares y condiciones de trabajo. Por ejemplo, los lugares de trabajo incluyeron desguace de barcos, remoción de asbesto, fundiciones de aluminio y plomo, funderías de latón y pintura y manufactura de aeronaves. Dos de los cuatro nuevos estudios analizados por OSHA envolvieron la manufactura de bloques de concreto. Los autores de un estudio de fundición de aluminio (ex. 1-64-24), señalaron que a los empleados se requirió descansar en un área fresca por el 50% de

cada hora debido al calor elevado y un estudio de molino de acero (Ex. 1-64-50), y un estudio de una fundición primaria de plomo (Ex. 1-64-42), fueron ambos conducidos en las áreas de planta de sinterizado y altos hornos. El estudio de asbesto (Ex. 1-64-54), fue conducido bajo condiciones de alta humedad. Las tareas realizadas por los sujetos de prueba incluyeron soldadura y esmerilado, corte de antorcha, verter metal fundido, manejo de bloques de concreto y rociado de pintura. Los índices de trabajo para estos estudios, cuando fueron provistos, variaron de ligero a pesado.

El propósito de un estudio WPF es evaluar la efectividad de un respirador bajo condiciones de lugar de trabajo actuales. Consecuentemente, las concentraciones de contaminante y los tamaños de partículas contenidos en los estudios fueron generados mientras los trabajadores realizaban sus deberes de trabajo normales. Con relación a las preocupaciones de tamaño de partícula, Myers et al. (Ex. 1-69-51), hallaron partículas mayores de 10 micrones dentro de la careta del respirador. La Agencia cree que aceptar sólo estudios WPF que sean conducidos a niveles de exposición cerca de 10 veces el PEL, con partículas de dos micrones de tamaño o menos, no sería representativo de las condiciones halladas en el lugar de trabajo. Los estudios basados en tales criterios selectivos serían más parecidos a un SWPF, en vez de un estudio WPF. OSHA ha concluido que los datos usados en sus análisis son aplicables a otros escenarios de trabajo americanos debido a que una variedad de índices de trabajo y condiciones ambientales estuvieron representados y muchas de las tareas realizadas por los sujetos de prueba son realizadas en una variedad de lugares de trabajo, incluyendo a la construcción. De conformidad, la Agencia no está convencida por los comentarios que sugieren que los estudios fueron tan estrechamente enfocados que los datos no pueden ser aplicados a otros escenarios de trabajo.

Método analítico sensible. Varios comentaristas cuestionaron el uso de los métodos analíticos sensibles para los análisis de las exposiciones ocupacionales, acompañando en ocasiones la recomendación de probar los respiradores bajo escenarios de laboratorio controlados y en concentraciones suficientemente altas para obtener mediciones dentro de la careta (Ci), que puedan ser avaluadas mediante métodos menos sensibles (por ejemplo, Exs. 9-32, 9-35, 10-6, 10-37 y 10-49). Los comentaristas creyeron que los métodos analíticos sensibles (particularmente PIXEA, análisis de emisión de rayos x inducido por protón), permiten la determinación de bajas concentraciones Ci, resultando en factores de protección altos.

En respuesta a estos comentarios, OSHA revisó los siete estudios de media careta que usaron el método analítico PIXEA (Exs. 1-64-19, 1-64-51, 1-64-52, 1-64-15, 1-64-16 y 1-64-34) y halló que seis de los estudios usaron el método para medir ambas concentraciones Ci y Co. El séptimo estudio (Ex.3-12) usó PIXEA para medir la concentración Ci pero usó absorción atómica (AA) para avaluar las concentraciones Co debido a que los filtros del respirador estaban sobrecargados. Sin embargo, la Agencia no cree que este estudio proveyera resultados inexactos. Bajo condiciones de altas concentraciones de Co, el método de AA puede usarse porque el método PIXEA excedería sus límites máximos de medición. Por lo tanto, el método PIXEA no proveería datos de Co precisos. Basado en su revisión de estos siete estudios, la Agencia halló que el método analítico sensible (i.e., PIXEA), permitía a los investigadores cuantificar pequeñas cantidades de contaminantes que penetran al respirador. Este método permitió el avalúo exacto de concentraciones Ci bajo condiciones de concentraciones ambientales bajas, permitiendo así el uso de valores Ci actuales para determinar WPFs. Los métodos menos sensibles resultarían en valores de penetración que son no detectables o menores del límite de detección (LOD), para el método analítico, requiriendo así de otro estudio para descartar estos datos o para corregir los

valores no detectados usando técnicas estadísticas no validadas. De la otra mano, el método analítico sensible pudo cuantificar las bajas concentraciones de Ci, aumentando así la validez de los análisis subsiguientes reteniendo los datos actuales y evitando las correcciones estadísticas no validadas.

Algunos comentaristas también aseveraron que el uso de métodos analíticos con límites de baja detección son una razón para invalidar algunos estudios WPF. Se reclama erróneamente que la sensibilidad analítica afecta los resultados de los estudios WPF. Sin embargo, la cantidad actual de contaminante en la muestra Ci no se cambia mediante el método analítico.

* * * Debido a que los niveles de Ci son característicamente muy pequeños en un estudio WPF, la sensibilidad más alta del método PIXEA es necesaria para obtener los mejores datos.

* * * El protocolo WPF del AIHA Respirator Committee recomienda el uso de métodos analíticos con límites de detección sensibles. * * * El uso de métodos analíticos menos sensibles para * * * muestras [Ci] que resulten en valores no detectados no son significativos para determinar la verdadera exposición. (Tr. at 413-414.)

En su comentario pos-vista, 3M ilustró el valor de los métodos analíticos sensibles usando el siguiente ejemplo:

Considere tres filtros “con un spike de 1 µg de silicio cada uno y analizado por tres métodos diferentes [gravimétrico, absorción atómica (AA) y PIXEA.] En el caso de los análisis gravimétrico y AA, sólo es seguro que la masa del silicio en los filtros está entre 0 µg y 10 µg ó 0 µg y 5 µg, respectivamente. Sin embargo, PIXEA tiene suficiente sensibilidad analítica para “hallar” el verdadero valor de 1 µg. Debido a que en un estudio WPF la masa de los contaminantes Ci en un filtro es típicamente muy pequeña, la sensibilidad más alta de PIXEA es necesaria para obtener los mejores datos. (Ex. 19-3-1.)

Tom Nelson comentó que “el método analítico debe ser sensible para un estudio WPF. Para un respirador de media careta, el límite de detección debe ser al menos 1/100 de la concentración ambiental” (Ex. 18-9). Más adelante en estos comentarios, Nelson declaró Las muestras Ci de baja concentración son parte de la distribución de muestras WPF recogidas durante un estudio. Estas representan medidas de efectividad verdaderas.”

Basado en la evidencia en el expediente, OSHA concluye que usar métodos analíticos sensibles para evaluar muestras Ci es necesario y apropiado. Específicamente, la Agencia no ve base científica para excluir los estudios WPF que usaron PIXEA, particularmente al usar el método para determinar Ci y Co. La revisión de la Agencia de la evidencia del expediente muestra que una organización nacional principal que representa a los higienistas industriales (i.e., AIHA), recomienda usar métodos analíticos sensibles para evaluar muestras Ci. Más aún, el uso de métodos analíticos sensibles mejora significativamente la validez de los análisis de datos permitiendo que los estudios retengan valores Ci bajos y reduciendo substancialmente la necesidad de usar técnicas no validadas para corregir bajos valores Ci. Por lo tanto, OSHA concluye que los datos de los estudios WPF usados en sus análisis son exactos y que la disponibilidad de los datos con bajos valores Ci mejoró la validez de los APFs derivados de estos análisis.

Partículas grandes. Varios comentaristas (e.g., Exs. 9-33, 9-35, 10-6, 10-37 y 10-41), postularon que las partículas más grandes (mayores de uno o dos micrones), no penetran el sello facial del respirador. Ellos razonaron que estas partículas más grandes estaban siendo medidas como parte del Co pero no tenían la oportunidad de ser medidas en el Ci y consecuentemente, estaban inflando los valores WPF.

Estos comentaristas parecen ignorar la posibilidad de medias caretas (caretas elastómeras y filtrantes), con sellos faciales que filtran selectivamente las partículas grandes aún son capaces de proveer un nivel de protección adecuado. No obstante, OSHA señala que en uno de los estudios WPF usados en los análisis de datos de OSHA, Myers et al. hallaron grandes partículas (i.e. 10 micrones de diámetro) dentro de la careta, indicando que las partículas son capaces de penetrar un sello de respirador (Ex. 1-64-51). Consistente con estos resultados, Tom Nelson declaró en su comentario que el tamaño de partícula de los contaminantes en los varios estudios de WPF en el docket variaron de alrededor de 0.5 micrones a 14 micrones MMAD," y que partículas mucho más grandes a las que se pudieran predecir de los estudios de laboratorio, han sido halladas dentro de la careta en estudios WPF" (Ex. 18-9). En la vista, Nelson presentó los datos que muestran que las partículas grandes entran a la careta del respirador, probablemente cuando se rompe el sello facial de la máscara; más aún, estos datos demuestran que no existe relación entre tamaño de partícula y el WPF obtenido del respirador (Tr. at 146-148). 3M Company discutió este punto, declarando en sus comentarios:

Los estudios de laboratorio han demostrado que las pérdidas de partículas ocurren mediante infiltraciones fijas. Sin embargo, una infiltración de sello facial no está precisamente representada por una infiltración fija, sin embargo. Para realizar estos estudios, hicieron asunciones concernientes al tamaño de la infiltración, forma y tamaño de las partículas que penetran a estas infiltraciones. Se ha demostrado que estas asunciones son erróneas. Myers ha demostrado que partículas grandes pueden hallarse dentro de la careta, mucho mayores de las que hubieran ocurrido con las infiltraciones fijas usadas por varios investigadores. Según se muestra en la Figura 1 [del estudio de Myers et al.], un análisis de tamaño de partícula y la media geométrica WPF de un número de estudios no muestran relación alguna entre el tamaño de partícula y WPF. Si el tamaño de la partícula jugara algún papel en las infiltraciones del sello facial, sería evidente una relación. (Ex. 9-16)

Basado en la evidencia del expediente, OSHA concluye que los datos en su análisis APF para media careta fueron iguales que los tamaños de partícula hallados en los lugares de trabajo representados en los estudios WPF. Por lo tanto, eliminar los datos del estudio del análisis de la Agencia sería innecesario e inapropiado.

Error de sondeo. Error de sondeo se refiere a la mala colocación de una sonda de muestreo al tomar mediciones dentro de la careta del respirador. Algunos comentaristas expresaron preocupación de que el error de sondeo pueda haber subestimado C_i en los estudios de WPF de media careta analizados por Dr. Brown (por ejemplo, Exs. 9-17, 9-30, 9-35 y 10-42). Estos comentaristas sugirieron que OSHA reanalizara su base de datos después de aplicar el factor de corrección para tomar en consideración el error de sondeo. Tim Roberts proveyó una descripción específica de su preocupación, cuando testificó:

El error de sondeo de respirador es un asunto de controversia. Ha sido mejor caracterizado para respiradores del tipo elastomérico que para los respiradores de careta filtrante y pensamos que esto necesita trabajo adicional también, para caracterizar lo que significa cuando ponemos sondas en diferentes localizaciones dentro de las caretas elastómeras (Tr. at 208).

Más adelante en la vista, Ching-tsen Bien cuestionó a Craig Colton de 3 M sobre la experiencia de Colton con la localización de sonda mientras se conduce estudios WPF de caretas filtrantes. Colton respondió:

El flujo currentilíneo que ve es similar al de la media careta elastomérica. Ve el flujo desde la infiltración a la boca y a la nariz. Y así cuando el Dr. Myers indicó en su error de muestreo – no realmente un error de sondeo– fue que la localización se volvió importante porque si su sonda es inundada con la careta, puede perder el flujo currentilíneo. Así que su recomendación fue que la sonda necesita estar idealmente en el medio, entre la boca y la nariz y tan

cerca de la cara como sea posible. Y, eso es lo que intentamos hacer, lo mejor que podamos, con los productos que terminamos probando para cumplir con sus recomendaciones. (Tr. at 455-456.)

Colton también señaló que, aunque algunos de sus estudios pueden mostrar sondas que entran del lado de la careta filtrante, se usó una extensión de sonda para colocar el puerto de muestreo en el área de la nariz-boca (Tr. at 455-456). Tom Nelson explicó el propósito de la localización de la sonda cuando comentó: "La sonda de muestreo es colocada de modo que esté cerca de la nariz y la boca. Esto minimiza el error de muestreo" (Ex. 18-9). Warren Myers testificó que, en circunstancias inusuales, la configuración de una careta de medio rostro (incluyendo algunas elastómeras), requieren la colocación de la sonda de muestreo en el lado de la máscara en lugar de en la línea de centro entre la nariz y la boca; y en estos casos, un estudio puede controlar el error de muestreo alternando al azar la localización de la sonda en el lado derecho o izquierdo de la máscara (Tr. at 77).

OSHA revisó también los 13 estudios de careta de medio rostro analizados por el Dr. Brown. Los autores de nueve de estos estudios establecen específicamente que la sonda estaba localizada en el área de la nariz y la boca. Aunque los restantes cuatro estudios no especifican la localización de la sonda, ninguna evidencia en esta reglamentación indica que las sondas de muestreo estuvieran inapropiadamente colocadas. Por lo tanto, la mayoría de los estudios WPF, junto con los nuevos estudios incluidos en la base de datos actualizada, localizaron la sonda de muestreo en el área de la nariz-boca. De los 1,339 puntos de datos en la base de datos actualizada, aproximadamente 220 de estos puntos (alrededor de 16%), son de los cuatro estudios en los cuales no hay información disponible sobre la colocación de la sonda. OSHA cree que la metodología de muestreo que fue usada en estos estudios fue consistente con los comentarios que indican que la localización óptima para una sonda es la línea central entre la nariz y la boca. En esta localización, la sonda muestreará cualquier flujo currentilíneo que ocurra entre una infiltración del sello facial y el área de la nariz y la boca, detectando así el máximo nivel de exposición Ci. Además, no se sometió análisis alguno que indicara que los datos de estos estudios, ya hayan sido corregidos para el error de sondeo o completamente excluidos, hubieran resultado en APFs que difirieran de los APFs finales derivados de esta reglamentación.

3. Sumario y conclusión

OSHA consideró los comentarios que discutían los datos y problemas de estudio identificados por los comentaristas, pero no halló que estos comentarios ameriten el rechazo de los datos o análisis. Los estudios que OSHA analizó fueron conducidos en empleados en sus lugares de trabajo actuales mientras realizaban sus deberes de trabajo normales. Consecuentemente, el tamaño de partícula, los índices de trabajo, tiempo de trabajo y condiciones ambientales variaron entre estos estudios. La Agencia ha concluido que usar datos recopilados bajo estas condiciones variadas presenta un cuadro más preciso del uso ocupacional de estos respiradores y es una medida mejor de la protección provista por los respiradores de media careta que los datos recopilados de únicamente SWPF y otros estudios altamente controlados.

D. Enfoques alternativos

1. Alternativas basadas en programas de respiradores que no cumplen

Varios comentaristas sugirieron medios alternativos para verificar los APFs. Aunque no están del todo en desacuerdo con el enfoque de OSHA, Paul Hewett de Exposure Assessment Solutions Incorporated (Ex. 10-60), declaró que OSHA debe incluir estudios EPF en sus deliberaciones. El

comentó que los estudios EPF toman en consideración las condiciones reales de uso porque incluyen el tiempo que el empleado no utiliza el respirador pero aún está expuesto a los contaminantes atmosféricos. También creyó que la determinación de un APF apropiado debe representar el uso de respirador en trabajos calientes y extenuantes. Por lo tanto, recomendó que "OSHA debe incluir las condiciones del mundo real y no confiar exclusivamente en estudios WPF y particularmente SWPF" (Ex. 10-60.)

OSHA señaló en la propuesta que la Agencia analizaría sólo los estudios WPF y SWPF, ya que discuten la efectividad del respirador exclusivamente (68 FR 34045). Este enfoque alternativo ya ha sido discutido anteriormente por la agencia en su discusión de la utilidad de los datos WPF. La Agencia no tiene datos en el expediente que muestre que los estudios EPF mejorarían o aún complementarían sus análisis. Por lo tanto, OSHA no está convencida de que los datos de EPF mejorarían la validez de los APFs derivados en esta regla final. La discusión de un estudio de EPF por Harris et al. (Ex. 27-11; 63 FR 1167), substantia estas conclusiones.

Ching-tsen Bien de LAO Consulting, Inc. (Ex. 18-5) quería que OSHA incluyera en el expediente cualesquiera informes de avalúo independientes disponibles (y cualesquiera listas de cotejo aplicables), para el año anterior a, y el año de cada estudio WPF. Bien señaló que los informes hubieran cubierto elementos de programa aplicables y aseguraría que OSHA seleccionara estudios para sus análisis que estuvieran en cumplimiento con las normas de protección respiratoria apropiadas. También pidió que OSHA incluyera "los criterios de selección, matriz de selección para cada estudio y el informe de revisión para estos estudios a H-049C Docket" (Ex. 18-5.)

Según establecido en la NPRM en 68 FR 34046, la Agencia evaluó todos los estudios usados en sus análisis para el cumplimiento con los requisitos de la Norma de protección respiratoria de OSHA (29 CFR 1910.134), así como para la completitud de los datos. La Agencia también recopiló una lista de criterios (Ex. 5-5), para evaluar cada estudio. De conformidad, OSHA evaluó todo artículo publicado o todo informe de estudio escrito para determinar si los sujetos de prueba habían sido adiestrados apropiadamente, habían pasado las pruebas de ajuste, evaluados médicamente y estaban cumpliendo con los requisitos de la Norma de protección respiratoria de OSHA. Los investigadores que realizaron estos estudios WPF aseguraron que se realizaron las pruebas de ajuste en los sujetos, y se les adiestró en cómo ponerse y ajustarse los respiradores, así como en la realización de las pruebas para verificar el sello de la máscara, en la selección de respiradores de tamaño apropiado y en los otros elementos de un programa completo de protección respiratoria. Estos investigadores no confiaron en el programa de respiradores del lugar de trabajo, sino que realizaron las acciones necesarias para asegurar que estos sujetos de prueba en sus estudios WPF cumplieron con los requisitos del programa de respiradores.

Los estudios WPF que la Agencia evaluó eran estudios que habían sido publicados previamente o fueron estudios recientemente realizados que fueron sometidos durante la reglamentación para inclusión en la base de datos de OSHA. OSHA no realizó estos estudios y no estuvo envuelta en la selección de los sitios de trabajo que fueron probados. Por lo tanto, la Agencia no pudo recopilar información adicional sobre el programa de respiradores de los sitios de trabajo que estaba en efecto cuando se realizó el estudio WPF, según pidió Bien. Adicionalmente, tal información es irrelevante a los resultados de un estudio WPF, ya que los investigadores tenían que demostrar cumplimiento con el programa de respiradores requerido antes de que OSHA los incluyera en su base de datos.

2. Alternativas basadas en estudios SWPF

El American Chemistry Council (Ex. 10-25), declaró que los APFs de OSHA debieran basarse en estudios SWPF y que los APFs derivados de esta reglamentación debieran usarse sólo como valores provisionales hasta que puedan realizarse los estudios SWPF. OSHA señala que basar los APFs en estudios SWPF en vez de estudios WPF, fue recomendado por un número de comentaristas, incluyendo Organizational Resource Counselors Worlwide (ORC) (Ex. 10-27), Paper, Allied-Industrial, Chemical and Energy Workers Internacional Union (PACE) e.g., (Ex. 10-37) y otros (Ex. 9-32, 9-41, 10-6, 10-49, 9-33, 9-35 y 18-5). Estos comentaristas expresaron varias preocupaciones sobre los estudios WPF y declararon que los estudios SWPF permiten a los investigadores controlar un número de variables (e.g., tamaño de partícula, concentración del contaminante, condiciones ambientales), que no pueden ser controladas en los estudios WPF.

Los estudios SWPF usan métodos analíticos sensibles, tal como PIXEA, para obtener información Ci medible. Los estudios SWPF prueban seguramente el respirador en atmósferas de alta concentración (i.e., en el límite de protección del respirador), para generar suficiente penetración para que el método analítico cuantifique los resultados Ci. OSHA está de acuerdo con que las pruebas SWPF permiten al investigador controlar factores tales como tamaño de partícula, concentración de contaminante, temperatura y humedad. De conformidad, la Agencia usó datos generados de todos los estudios SWPF disponibles al determinar los APFs. Sin embargo, OSHA concluyó que los estudios SWPF controlados solamente no son representativos de, ni pueden extrapolarse fácilmente a, los lugares de trabajo característicos. Los protocolos estandarizados para conducir tales pruebas o una metodología para extrapolar resultados SWPF a niveles de protección esperados en el lugar de trabajo, no están disponibles. ORC declaró: "Abogamos por el desarrollo de un protocolo basado en una combinación de pruebas de laboratorio y pruebas de campo para determinar la efectividad esperada del respirador" (Ex. 10-27). NIOSH también apoyó el uso de estudios SPWF y WPF, señalando: "NIOSH está de acuerdo en que los valores APF resultantes del enfoque multifacético de OSHA al análisis de los datos existentes provee valores razonables para el nivel de protección que debiera esperarse para cada clase de respirador" (Tr. at 102). NIOSH continuó: "Dada la falta de datos completos, la variación de modelo a modelo señalada y la imperfección en las mediciones de nivel de protección, el enfoque tomado por OSHA es el mejor posible basado en los daros disponibles" (Tr.at 103). La Agencia ha concluido que su enfoque al usar estudios WPF y SWPF está bien apoyado por el expediente de reglamentación y es apropiado para determinar los APFs especificados en esta regla final.

3. APFs específicos a cada modelo

La Organizational Resources Counselors Worldwide (ORC) (Ex. 10-27), el American Chemistry Council (Ex. 10-25), y Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (Ex. 9-24), instaron a OSHA a desarrollar APFs específicos a cada modelo. Bajo esta recomendación, todo modelo de respirador sufriría pruebas y se le asignaría un APF único. NIOSH no apoyó este enfoque. En respuesta a interrogatorio por OSHA, NIOSH declaró:

Los peritos de esta mañana y las preguntas pienso que identificaron claramente que hay variabilidad y debido a esta variabilidad, creemos que los APFs de clase son más apropiados y consistentes con el estado de la tecnología hoy día. Para alcanzar datos más precisos, tendría que envolverse series de datos mucho, mucho más grandes, incluyendo los números de los sujetos de prueba que tendrían que estar envueltos para eliminar esta variabilidad, parece impráctico

basado en el estado de la tecnología hoy día. Así que por estas razones apoyamos los APFs de clase, no los APFs específicos a cada modelo. (Tr. at 120.)

OSHA consideró el uso de estudios SWPF en el desarrollo de APFs específicos a cada modelo. La revisión de la Agencia del estudio ORC SWPF de los PAPRs y SARs en la propuesta (68 FR 4069), indica que ORC había recomendado que "la metodología del estudio [ORC SWPF] debiera ser la base para determinar APFs para todo el equipo de protección respiratoria reglamentado por OSHA" (68 FR 34070). Sin embargo, sólo hay disponibles unos cuantos estudios SWPF que miden la efectividad de unos cuantos PAPRs y SARs. No se ha realizado estudios SWPF específicos al modelo para las clases de respiradores restantes. Además, la comunidad de protección respiratoria no ha acordado sobre un protocolo estándar para conducir estudios SWPF o cómo los resultados se relacionan a los APFs. Estos asuntos tendrían que ser tratados antes de sea posible usar APFs específicos a cada modelo. También, hay disponibles datos insuficientes para establecer APFs específicos a cada modelo y desarrollar la metodología y conducir las pruebas tomaría años. OSHA cree que completar la reglamentación APF con la información disponible ahora es necesario. Demorar esta reglamentación para desarrollar APFs específicos a cada modelo resultará en que los patronos no sepan qué respiradores seleccionar y consecuentemente, los empleados no recibirán la protección adecuada. Basado en el expediente de reglamentación, la Agencia ha concluido que determinará un APF para cada clase de respirador usando la información existente de los estudios WPF y SWPF.

4. Modelo Nicas-Neuhaus.

Varios comentaristas (Paul Hewett, Ex. 10-60; Bill Kojola, AFL-CIO, Ex. 17-2; y NIOSH, Ex. 17-7-1), pidieron a OSHA considerar un artículo de febrero de 2004 por Nicas y Neuhaus (Ex. 17-7-2), que aplica un modelo para analizar datos de WPF para establecer los APFs. El artículo Nicas-Neuhaus está basado en la variabilidad de WPFs (i.e., la variabilidad entre diferentes sujetos de prueba, así como la variabilidad dentro de un sujeto de prueba resultante de puestas de respirador repetidas). Los APFs basados en el modelo Nicas-Neuhaus requieren que los WPFs para el 95% de los trabajadores estén sobre el APF 95% del tiempo. No obstante, el método establecido para derivar los APFs usados por OSHA, NIOSH y ANSI establecen los APFs en la percentila del 95% de los WPFs entre sujetos. Controlando la variabilidad dentro del sujeto, los APFs basados en el modelo Nicas-Neuhaus siempre serán menor que los APFs derivados usando el método establecido.

Para justificar la variabilidad dentro del sujeto, el modelo Nicas-Neuhaus requiere mediciones repetidas de cada sujeto de prueba, lo que no está requerido por el método establecido. Consecuentemente, la mayoría de los estudios WPF disponibles no incluyen mediciones múltiples en sujetos de prueba individuales, resultando en una base de datos extremadamente limitada para aplicar el modelo Nicas-Neuhaus. Nicas y Neuhaus pudieron analizar sólo siete estudios de respiradores de media careta, comprendiendo un total de 310 pares de datos. En comparación, la base de datos establecida y analizada por OSHA para determinar los APFs finales contenía 1,339 pares de datos de 16 estudios de respiradores de media careta. También, OSHA ha rechazado para su análisis varios de los estudios WPF usados por Nicas y Neuhaus al desarrollar su modelo, porque estos estudios no cumplen con los criterios de selección de la Agencia.

El modelo Nicas-Neuhaus se aparta significativamente de las prácticas establecidas y aceptadas, utilizadas por la comunidad investigadora de respiradores. La Agencia ha concluido que hay

datos insuficientes para evaluar completamente el modelo propuesto y para incorporarlos en el establecimiento de APFs.

5. Otros enfoques alternativos

Sheldon Coleman recomendó que OSHA seleccione un panel de miembros de AIHA para revisar los datos de APF y las determinaciones de APF de OSHA (Ex. 10-40). OSHA cree que esta reglamentación provee amplia oportunidad para comentario del público y de las asociaciones profesionales. El análisis subsiguiente demoraría el desarrollo de los APFs finales y es innecesario, ya que el expediente de reglamentación es suficiente para determinar APFs.

6. Sumario y conclusión

OSHA confía en la ciencia, datos y análisis cuantitativos para establecer los APFs finales para caretas filtrantes y elastómeras de respiradores de media careta y está limitando su análisis estadístico a aquellos procedimientos que usan los datos seleccionados a la máxima extensión posible. La confianza en enfoques alternativos no está apoyada por la evidencia en el expediente. Los datos para usar tales enfoques actualmente no están disponibles y requieren una serie de datos diferente o un protocolo de prueba estandarizado que requiere probar cada modelo de respirador. OSHA concluye que los datos disponibles y los métodos analíticos usados al determinar los APFs finales son apropiados.

E. Análisis actualizados

1. Revisión de las bases de datos de WPF y SWPF originales

Al desarrollar su regla propuesta concerniente a APFs para respiradores, OSHA contrató al Dr. Kenneth Brown para investigar posibles enfoques para evaluar los datos de efectividad de los respiradores de los estudios WPF y SWPF. Para asistir al Dr. Brown en esta evaluación, la Agencia revisó sus estudios disponibles y creó una base de datos de estos estudios. Al decidir qué estudios WPF incluir en esta base de datos, OSHA evaluó estudios con respecto a cumplimiento con los requisitos de su Norma de protección respiratoria (29 CFR 1910.134), y la completitud de los datos. Al hacerlo, la Agencia excluyó los estudios WPF de contaminantes de gas o vapor debido al número limitado de estos estudios y las dificultades en conducir e interpretar los datos de tales estudios (68 FR 34046). Durante la reglamentación, OSHA recibió nuevos datos WPF sobre respiradores de media careta. No se sometieron nuevos datos SWPF para respiradores de media careta y no se sometieron nuevos datos WPF para respiradores de más alta efectividad.

En la NPRM, el Dr. Brown inicialmente dividió los respiradores purificadores de aire a presión negativa (APRs), en cinco clases. Se derivaron cuatro clases de caretas filtrantes de media máscara basado sobre si el respirador tenía correas de cabeza ajustables, una válvula de exhalación, una construcción de doble armazón o sello facial de anillo de espuma. Las máscaras de medio rostro elastómeras fueron agrupadas en una sola quinta clase. (Véase Ex. 5-1 para detalles sobre definición de clase de respirador). En este análisis, el Dr. Brown no halló evidencia de una diferencia en WPFs a través de las diferentes clases. En particular, halló que las medias caretas elastómeras ejecutaron substancialmente igual que las caretas filtrantes. De la base de datos original de 917 mediciones WPF para APRs de media careta a presión negativa, 36 mediciones WPF (3.9%) se halló que tenían un APF menor de 10 y 96.1% en 10 y sobre.

2. Base de datos sobre APRs actualizada

En la NPRM, OSHA preguntó si algún otro estudio WPF o SWPF debiera considerarse al establecer APFs. Durante el período de comentarios se sometieron los datos de cuatro estudios adicionales para la evaluación de OSHA y se recopiló una base de datos actualizada de media careta usando estos estudios (Ex. 20-2). Durante el período de comentario post vista, 3M Company proveyó a OSHA los datos de dos estudios WPF adicionales, de respiradores de caretas filtrantes. Un estudio (Colton and Bidwell, Ex. 9-16-1-1) midieron la efectividad de tres tipos diferentes de caretas filtrantes usados por 21 trabajadores en una planta manufacturera de baterías de plomo. Un respirador (3M 8710), fue aprobado bajo 30 CFR parte 11 y dos respiradores fueron respiradores de aire particulado N95 (3M 8210 y #3M 8510), aprobados bajo 42 CFR parte 84. Se hizo hasta tres mediciones WPF, con cada trabajador en cada tipo de respirador, para un total de 143 mediciones de WPF. Los datos sometidos a OSHA de este estudio están provistos en el Apéndice A del informe del Dr. Crump sobre el reanálisis de la base de datos de media careta (Ex. 20-1).

La segunda serie de datos WPF provista por 3M Company fue de un estudio por Bidwell and Janssen (Ex. 9-16), sobre la efectividad de un respirador de careta filtrante de "doblez plano," conducido en una facilidad de manufactura de concreto. Se hizo mediciones repetidas de WPF en 19 trabajadores y cada muestra fue analizada para silicio y calcio. Se recopiló un total de 73 muestras de aire Ci y 73 Co, para un total de 146 mediciones WPF. Once de las 146 mediciones Ci fueron no detectables (todas de las exposiciones a silicio).

El tercer estudio añadido a la base de datos fue un estudio WPF por Colton (Ex. 4-10-4), sobre la efectividad de un respirador de media careta elastomérica. Este estudio había sido sometido anteriormente a OSHA, pero no fue incluido en la base de datos de la NPRM, ya que fue recibido demasiado tarde para incluirse en el análisis final del Dr. Brown. Los datos de este estudio, conducido en las áreas de empastado de baterías y las áreas de ensamblaje de baterías de una planta manufacturera de baterías, se ha añadido ahora a la actualización de la base de datos de OSHA. También, tres puntos de datos adicionales de un estudio por Myers y Zhuang (Exs. 1-64-50 y 3-14), fueron añadidos a la actualización de la base de datos. Estos datos fueron recopilados en una facilidad de bloques de concreto mientras los respiradores de media careta elastomérica fueron usados como protección contra particulados de calcio y silicio.

La base de datos actualizada de OSHA de media careta (Ex. 20-2), resumida en la tabla III-1, contiene 1,339 mediciones WPF-760 recopiladas de respiradores de careta filtrante y 579 de los respiradores elastoméricos. La base de datos original analizada por el Dr. Brown contenía 917 mediciones WPF-471 de caretas filtrantes y 446 de elastómeras.

Tabla III-1: Sumario de la base de datos WPF de OSHA para APRs

Clase de respirador	Figura No. 1	Constituyente muestreado	Autor	No. Exhibit	No. muestras por estudio	No. muestras por clase
1	1	Asbestos	Dixon	1-64-54	26	474
1	2	Fe	Myers	1-64-50, 3-14	21	
1	3	Mn	Wallis	1-64-70	69	
1	4	Al	Colton	1-64-15	23	
1	5	Al	Johnston	1-64-34	13	
1	6	Si	Johnston	1-64-34	15	

1	7	Ti	Johnston	1-64-34	18	
1	8	Pb	Colton & Bidwell	9-16-1-1	143	
1	9	Si	Bidwell & Janssen	9-16	73	
1	10	Ca	Bidwell & Janssen	9-16	73	
3	11	Pb	Myers	1-64-51, 3-12	19	162
3	12	Zn	Myers	1-64-51, 3-12	20	
3	13	Fe	Colton	1-146	31	
3	14	Mn	Colton	1-146	32	
3	15	Ti	Colton	1-146	28	
3	16	Zn	Colton	1-146	32	
4	17	Pb	Colton	1-64-16	62	124
4	18	Zn	Colton	1-64-16	62	

Respiradores Elastoméricos

5	19	Asbestos	Dixon	1-64-54	46	579
5	20	B(a)Pyrene	Gaboury	1-64-24	18	
5	21	Pb	Lenhart	1-64-42	25	
5	22	Pb	Myers	1-64-51, 3-12	46	
5	23	Zn	Myers	1-64-51, 3-12	46	
5	24	Fe	Myers	1-64-50, 3-14	30	
5	25	Cr	Myers	1-64-52, 4-5	35	
5	26	Ti	Myers	1-64-52, 4-5	33	
5	27	Cd	Colton	1-64-13	68	
5	28	Pb	Colton	1-64-13	57	
5	29	Pb	Dixon & Nelson	1-64-19	42	
5	30	Pb	Colton	4-10-4	130	
5	31	Calcio	Myers	1-64-50, 3-14	3	
Gran Total						1339

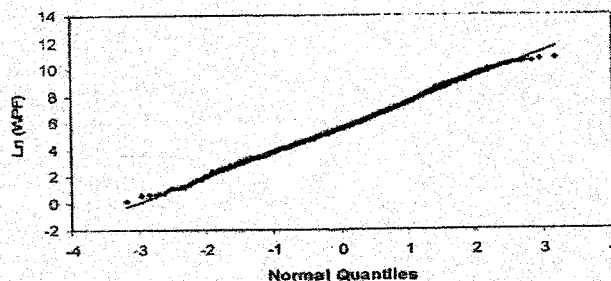
3. Variabilidad de los datos APF

Varios comentaristas (Faulkner, Ex. 9-40 y Kojola, Ex. 9-27), criticaron los estudios WPF porque los estudios demuestran lo que ellos consideraron ser un alto grado de variabilidad de los datos. Sin embargo, es inapropiado describir la variabilidad de los datos con términos tales como “alto” o “bajo” porque no existen datos reconocidos mediante los cuales caracterizar la variabilidad. La variabilidad de los datos debe reflejar la verdadera variabilidad, en el ajuste y la ejecución del respirador experimentado por los trabajadores que usan los respiradores. Es razonable esperar variabilidad porque la efectividad del respirador es determinada por muchos factores, incluyendo: Tipo de respirador, la forma de la cara de los trabajadores, prácticas de trabajo y niveles de esfuerzo y condiciones del ambiente de trabajo tales como temperatura y humedad. Así, el asunto clave no es si los datos tienen mucha o poca variabilidad, sino si la variabilidad en los datos refleja la verdadera variabilidad en la efectividad del respirador bajo condiciones actuales de lugar de trabajo.

Se aplicó una transformación logarítmica a la serie de datos WPF para ajustar una distribución torcida y extrínsecos extremos, ambos de los cuales son comunes a datos basados en cocientes. Según muestra la Figura III-1, cuando se aplica una transformación logarítmica a la base de datos WPF de OSHA, los datos siguen de cerca una distribución estándar normal. Por lo tanto, el análisis de OSHA de los datos, el cual asume que los WPFs tienen distribución logarítmica – normal con una media geométrica de 307 y una desviación estándar geométrica de 7.1, justifica apropiadamente la variabilidad de los datos WPF.

Figura III-1

Logaritmo de los WPFs para la base de datos actualizada
Versus cuantilas de la distribución normal estándar



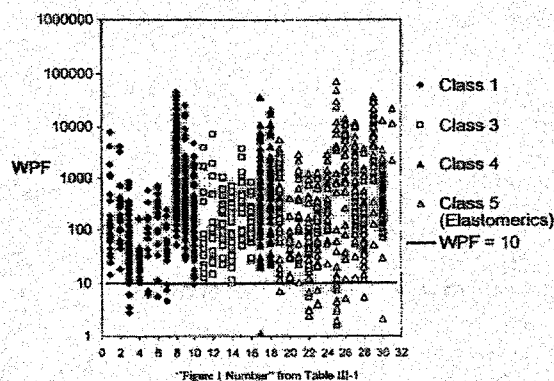
Cuantilas Normales

4. Análisis de la base de datos actualizada sobre APRs

OSHA propuso un APF de 10 para APRs de media careta a presión negativa, incluyendo caretas filtrantes y elastómeras (68 FR 34096). De conformidad, el análisis presente enfoca en la estimación de este APF, particularmente el por ciento de WPFs que son menores de 10.

La Figura III-2 presenta los valores WPF 1,339, agrupados por clase¹ de respirador, estudio y contaminante. Cada columna de puntos de datos en la figura corresponde a un número de la fila listado en la columna 2 de la Tabla III-1. La figura muestra que más estudios WPFs para máscaras elastómeras son menos de 10 que lo que fue el caso de las caretas filtrantes, aunque una proporción mucho más grande de estos WPFs son de caretas filtrantes.

Figura III-2
Gráfica de WPFs por estudio



¹ Incluye cuatro de las cinco clases originalmente determinadas en el análisis conducido por OSHA por el Dr. Ken Brown; no hubo datos disponibles para la Clase 2. El Dr. Brown caracterizó las máscaras de media careta desechables conforme a las combinaciones de las siguientes cuatro características de diseño: (1) Correas de cabeza ajustables, (2) presencia de una válvula de exhalación, (3) construcción de doble armazón y (4) revestimiento de anillo de espuma. La Clase 1 no tiene ninguna de las características de diseño. La Clase 2 tiene características de diseño (1) y (3). La Clase 3 tiene las características de diseño del (1) al (3). La Clase 4 tiene todas las cuatro características de diseño. La Clase 5 consiste en todas las máscaras elastoméricas de medio rostro.

La Figura III-2 también muestra las diferencias que existen entre WPFs medidos en diferentes estudios, aún entre respiradores del mismo tipo. Por ejemplo, los estudios Colton (Ex. 1-64-15, #4 en la Figura 2) y Colton y Bidwell (Ex. 9-16-1-1, #8 en la Figura 2), fueron conducidos por algunos de los mismos investigadores y ambos estudios usan caretas filtrantes Clase 1. No obstante, todos menos uno de los 23 WPFs en el estudio de Colton (Ex. 1-64-15), son menores de 40, mientras que todos los 143 de los WPFs del estudio de Colton y Bidwell (Ex. 9-16-1-1) son de al menos 58 o más altos. Sin embargo, el estudio Colton evaluó los respiradores aprobados bajo 30 CFR parte 11, mientras que el estudio Colton y Bidwell evaluó respiradores aprobados bajo 42 CFR parte 84.

La Tabla III-2 muestra los porcentajes de los WPFs, menores de 10 por clase de respirador, junto con los intervalos de confiabilidad estadísticos de 90% en estos porcentajes. Los intervalos de confiabilidad exactos están basados en una distribución binomial para conteos. El porcentaje de WPFs menores de 10 es menor del 5% para todas las cuatro clases y el intervalo de confiabilidad estadístico de 90% en este porcentaje excluye 5% para todas las clases, excepto las elastómeras. También, las elastómeras tenían el porcentaje más alto de WPFs menores de 10 (4.5%). Sobre todas las clases, 38/1339 ó 2.8%, de los WPFs fueron menores de 10 (intervalo de confiabilidad de dos lados de 90%: 2.1%, 3.7%). El límite superior de este intervalo de confiabilidad de dos lados de 90%, 3.7%, es equivalente al límite de confiabilidad estadístico superior de un solo lado en la verdadera proporción de los WPFs menores de 10. Este límite puede ser interpretado como sigue: asumiendo que la base de datos es representativa de los WPFs del lugar de trabajo, en general (más específicamente que los datos se aproximan a una muestra al azar de WPFs de todos los trabajadores que usan respiradores), cuando la verdadera proporción de WPFs menores de 10 es 3.7%, la probabilidad de observar 2.8% o menos (el porcentaje observado), sería $1 - 0.95 = 0.05$. Así, bajo estas asunciones, es improbable que la verdadera proporción de WPFs menores de 10 sea tan alta como 3.7% (y extremadamente improbable que sea tan alto como 5%).

Tabla III-2: Por ciento de WPFs menores de 10 por clase de respirador

	Total n	n < 10	Por ciento	(90% CI)
Clase 1	474	11	2.3	(1.3%, 3.8%)
Clase 3	162	0	0.0	(0.0%, 1.8%)
Clase 4	124	1	0.8	(0.0%, 3.8%)
Clase 1-4 (caretas filtrantes)	760	12	1.6	0.9%, 2.5%)
Clase 5 (elastoméricos)	579	26	4.5	(3.2%, 6.2%)
Total	1339	38	2.8	(2.1%, 3.7%)

En la base de datos anterior analizada por el Dr. Brown, 3.9% de los WPFs fueron menores de 10. En comparación, entre los 422 WPFs añadidos a la base de datos, sólo 2/422 (0.5%) fueron menores de 10. Así, los nuevos datos indican un nivel de protección más alto por APRs.

Además de los 1,339 WPFs en la base de datos actualizada de OSHA, OSHA codificó 403 WPFs adicionales de 12 estudios, pero no fueron incluidos en la base de datos presente ni en la analizada por el Dr. Brown. Estos datos fueron omitidos por varias razones, incluyendo muy pocas mediciones de WPF en un estudio y problemas con la calidad de los estudios (i.e., el estudio no cumplía con los requisitos de la Norma de protección respiratoria de OSHA). Además, según señalado anteriormente, OSHA no incluyó datos de estudios en los cuales las exposiciones fueran mayormente a gas o vapor. Para determinar el efecto que la exclusión de estos datos

tuvo en los resultados en la Tabla III-2, se añadieron los 403 WPFs a la base de datos actualizada de 1,339 WPFs (para un total de 1,742 WPFs), y la fracción general de WPFs menores de 10 fue computada (Tabla III-3). El por ciento de WPFs menores de 10 fue 4.0% (intervalo de confiabilidad de 90%: 3.2%, 4.8%). Así, aún sin exclusión de datos, el por ciento general de WPFs menores de 10 es menor a 5% y el límite estadístico superior de confiabilidad también es menor de 5% (i.e., 4.8%)

Tabla III-3: Comparación de por ciento de WPFs menores de 10 en estudios usados y no usados por OSHA

	Total n	n < 10	Por ciento	(90% CI)
Utilizado	1339	38	2.8	(2.1%, 3.7%)
No utilizado	403	31	7.7	(5.6%, 10.2%)
Ambos	1742	69	4.0	(3.2%, 4.8%)

Consistente con los estudios de WPF usados en este análisis, OSHA adoptó el estimado de punto de la 5ta percentila más baja de datos de WPF o SWPF para establecer los APFs. La Tabla III-4 muestra el estimado de punto de la 5ta percentila de WPFs para diferentes categorías de respiradores que usan la base de datos actualizada. La 5ta percentila de WPFs para caretas filtrantes como un todo fue 18.1 y para las elastómeras fue 12.0. En ambos casos, el estimado de punto estuvo sobre el APF de 10 propuesto por OSHA. Ya que varios comentaristas expresaron preocupación sobre si hay suficiente evidencia disponible para apoyar un APF de 10 para caretas filtrantes, OSHA también calculó intervalos de confiabilidad de 90% para cada estimado de punto. (Según señalado anteriormente, el estimado de límite más bajo de un intervalo de confiabilidad de dos lados de 90% es equivalente a un límite de confiabilidad inferior de 95%). El límite de confiabilidad inferior de 95% para la 5ta percentila de WPFs excedió a 10 para todas las clases combinadas y con la excepción de las elastómeras, para cada clase individual. Los límites de confiabilidad para las 5ta percentilas fueron computados usando el método para intervalos libres de distribución de Hahn and Meeker (1991), según implantado en SAS (2001). Por lo tanto, OSHA concluye que hay suficiente evidencia estadística disponible para justificar un APF de al menos 10 para caretas filtrantes.

Tabla III-4: 5^{ta} Percentilas de WPFs por clase de respirador

	5ta percentila	(90% CI)
Clase 1	14.8	(12, 18)
Clase 3	19.7	(15, 24)
Clase 4	27.0	(22, 49)
Clase 1-4 (caretas filtrantes)	18.1	(15, 22)
Clase 5 (elastoméricos)	12.0	(7, 14)
Total	14.7	(13, 18)

5. Comparación de respiradores aprobados bajo el 30 CFR Parte 11 versus el 42 CFR Parte 84

Varios comentaristas expresaron preocupación de que la mayoría de los estudios WPF y SWPF fueron conducidos en respiradores certificados por NIOSH bajo los requisitos de 30 CFR 11, en vez del procedimiento de certificación de NIOSH descrito en 42 CFR 84. Aunque estos comentaristas no explicaron las bases de su preocupación, se sometieron dos estudios principales que examinaron la efectividad de los respiradores aprobados por el 42 CFR 84. El estudio 3M

por Colton y Bidwell (Ex. 9-16-1-1), evaluó un respirador aprobado bajo el 30 CFR 11, y dos respiradores aprobados bajo el 42 CFR 84. En este estudio, los WPFs fueron medidos hasta en nueve diferentes ocasiones para 21 trabajadores (total de 143 mediciones), 17 de los cuales usaron cada tipo de respirador en al menos una ocasión, sin que ninguno de ellos usara el mismo tipo de respirador en más de tres ocasiones. Así, este estudio provee la oportunidad de comparar la efectividad de los respiradores aprobados bajo las dos normas. La Tabla III-5 muestra la efectividad de estos tres respiradores usando tres métodos: la proporción de muestras con Ci no detectados, la distribución de los 30 valores WPF menores entre los tres respiradores y la media geométrica de los WPFs. Los dos respiradores aprobados bajo el 42 CFR 84 ejecutaron similarmente con cada uno de estos métodos y ambos ejecutaron mejor que el respirador aprobado bajo el 30 CFR 11 (véase la Tabla III-5).

Tabla III-5: Efectividad del respirador 30 CFR parte 11 (3M 8710) y los respiradores 42 CFR parte 84 (3M 8511 y 3M 8210)

	No detectados dentro de la máscara	Dist de los WPFs más pequeños	Medias geométricas WPF ¹
3M 8710	5/49	15	792
3M 8511	23/47	7	2506
3M 8210	19/47	8	2405

¹ Modelado asumiendo la distribución log-normal con los no detectados establecidos en el límite de detección.

Las medias geométricas de los WPFs de los respiradores 42 CFR 84 fueron similares (2506 y 2405), y fueron significativamente más altas ($p > 0.0001$), que la media geométrica de los respiradores 30 CFR 11 (792). Esta comparación fue hecha usando un análisis de medidas repetidas que justifican la dependencia entre diferentes muestras recogidas del mismo trabajador, asumió WPFs distribuidos log-normalmente y estableció los no detectados en el límite de detección (que debiera minimizar las diferencias entre los dos tipos de respirador). Todos los tres respiradores ejecutaron bien en este estudio, siendo 52 el más pequeño de los 143 estudios WPFs, muy por encima del APF de 10 propuesto por OSHA.

Cuando las 146 mediciones de WPF del estudio de Bidwell y Janssen (Ex. 9-16) (que avaluaron el respirador 3M 9211 aprobado bajo el 42 CFR 84), se añaden a los 94 WPFs del estudio de Colton y Bidwell (Ex. 9-16-1-1), 240 WPFs en la base de datos de OSHA son de respiradores 42 CFR 84. Ninguno de estos WPFs fue menor de 10 (0/240). Este hallazgo, junto con la evidencia de que los respiradores 42 CFR 84 ejecutaron mejor que los respiradores 30 CFR 11 en el mismo estudio, sugiere que los nuevos respiradores de careta filtrante certificados bajo 42 CFR 84 pueden ejecutar mejor que los respiradores en los cuales OSHA confió para su análisis, que consistían principalmente en respiradores aprobados bajo 30 CFR 11. Debido a que los respiradores aprobados bajo 42 CFR 84 ejecutaron mejor que los respiradores aprobados bajo 30 CFR 11, que protegían adecuadamente. OSHA confía en que los trabajadores actuales estarán bien protegidos por los respiradores aprobados bajo 42 CFR 84.

6. Metodología de evaluar sobreexposición

Otro método de avaluar la adecuacidad de un APF es determinar si ocurre sobreexposición (Ex. 10-17). La Agencia revisó los estudios relevantes sobre este tema citado por varios comentaristas (Exs. 9-16, 9-22 y 10-17-1), para determinar si tal análisis proveería información útil sobre respiradores de media careta filtrantes y elastómeras.

Dos estudios principales, (Exs. 9-16-1-9 y 4-21), discutieron la probabilidad de que los respiradores de media careta no reduzcan suficientemente las exposiciones ocupacionales a contaminantes aerosuspendidos. En el primero de estos estudios (Nelson *et al.*, Ex. 9-16-1-9), los autores evaluaron el riesgo de la sobreexposición para APFs seleccionados usando el modelado de simulación Monte Carlo. Para un respirador de media careta con un APF de 10, los cálculos indicaron un bajo riesgo de ser expuesto sobre el límite de exposición ocupacional (OEL), con las medias de exposición controladas bien por debajo del OEL. En el segundo artículo de Drs. Myers y Zhuang (Ex. 4-21), se compararon los PEL de OSHA para exposición a sustancias específicas con los datos de vigilancia de exposición de empleados de fundiciones, de pintura de aeronave, e industrias de manufactura de acero. Se calcularon los datos de la 5ta percentila del factor de protección (Ci/Co) de cada estudio. Los autores usaron un nuevo análisis binomial de probabilidad de éxito (no sobreexposición), y fallas (sobreexposiciones). Sus cálculos indican que para respiradores de media careta elastomérica y caretas filtrantes, el <5% de los trabajadores que fallaron en alcanzar un APF de 10 aún están siendo protegidos.

OSHA consideró el análisis de Nelson junto con los hallazgos de Myers y Zhuang cuando condujo su propio análisis. De conformidad, la Agencia fue persuadida a cuantificar la probabilidad de sobreexposición aplicando el análisis binomial de Myers y Zhuang a la base de datos actualizada de OSHA. El perito de OSHA, Dr. Ferry Word, realizó el análisis y presentó sus resultados en el informe (Ex. 20-3), descrito a continuación. La base de datos actualizada de OSHA (Ex. 20-2), usada en este análisis contiene 1,339 WPFs de estudios con respiradores de media careta filtrante (760 WPFs) y media careta elastomérica con filtros de cartucho (579 WPFs). Esta base de datos también contiene mediciones de Co y Ci (expresadas en $\mu\text{g}/\text{m}^3$), con los contejes de fibras de asbesto convertidos como sigue: 1 fibra/ cm^3 = 30 $\mu\text{g}/\text{m}^3$; estas mediciones permiten el análisis binomial de sobreexposición mediante el cálculo de razones de riesgo (HR).

Los siguientes PELs TWA de ocho horas fueron usados para calcular $\text{HR} = \text{Co}/\text{PEL}$ para este estudio (véase la Tabla III-6).

Tabla III-6: PELs TWA de ocho horas usados para calcular las razones de riesgo

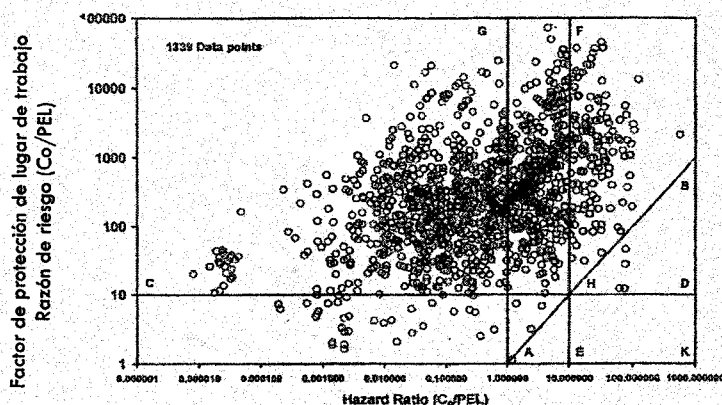
Analito	PEL (mg/m^3)
Benzo(a)pireno	0.2
Plomo	0.05
Zinc	15
Hierro	10
Cromo	0.5
Titanio	15
Manganeso	5
Aluminio	15
Asbesto	0.003 (0.1 fibra/ cm^3)
Sílice	10
Cadmio	0.005
Calcio	15

Los valores para WPFs individuales entonces fueron comparados contra los HR según ilustrado en las figuras de la referencia de Myers y Zhuang (Ex. 4-21, Figura 1, página 798 y Figura 2,

página 799). Se usaron las mismas líneas e identificaciones de referencia, pero las escalas fueron expandidas para incluir todos los datos en la base de datos de OSHA.

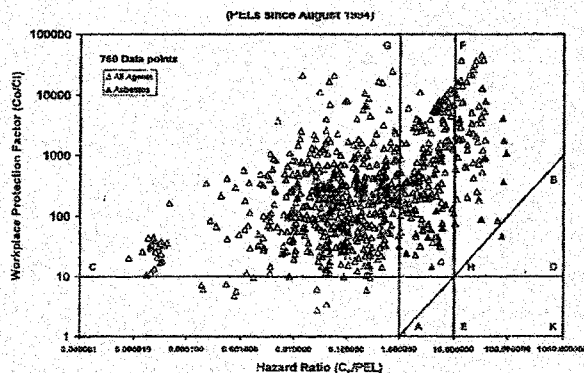
La Figura 1 a continuación muestra la gráfica de todos los datos de caretas filtrantes y elastómeros. La línea marcada CD representa $WPF = 10$; 38 (2.8%) de los 1,339 puntos de datos cayeron bajo esta línea y cinco puntos de datos (0.37%), cayeron dentro del triángulo definido por las letras ABK; Myers y Zhuang (Ex. 4-21) marcaron este triángulo como "Protección inadecuada, sobreexposición", el cual corresponde a la región en la cual C_i excede al PEL.

Figura 1. Todos los respiradores de media careta



La Figura 2 muestra la misma gráfica para estudios que usan caretas filtrantes solamente. Doce puntos de datos (1.6%) están bajo el $WPF =$ línea 10. Dos de estos doce puntos de datos igualan $WPF = 10$ redondeando al número entero más cercano. Sólo dos (0.26%) de los puntos están dentro de la región de sobreexposición ABK. El punto de datos en la esquina A (del estudio de Colton (Ex. 1-64-16, CL4.15Pb), representa un C_o justo sobre el PEL de plomo ($HR = 1.20$), que, con un $WPF = 1.15$ (casi ninguna protección), dio un $C_i = 1.04 \times PEL$; este valor representa una exposición dentro de la careta ligeramente más alta que el PEL. El único otro punto de datos en la región de sobreexposición es del estudio de asbesto (PEL-0.1 fibra/cm³) por Dixon (Ex. 1-64-54, CL 1.2. Asb), que corresponde a $HR = 77$, $WPF = 47$ y un $C_i = 1.6 \times PEL$, (o 0.16 fibra/cm³).

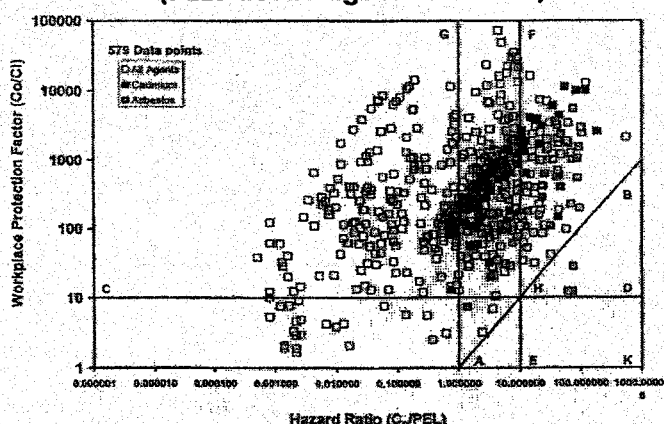
Figura 2. Respiradores de careta filtrante (PELs desde agosto de 1994)



Si el MUC está definido como $MUC = APF \times PEL$ y se asume un $APF = 10$, los puntos de datos en el triángulo marcados AHE representan sobreexposiciones. Con un punto de datos en este triángulo, las caretas filtrantes son 99.4% efectivas en proteger a los empleados en un $APF = 10$ y un $MUC = 10 \times PEL$ (i.e., 160 de 161 puntos de datos en el área AGFE, con un HR que varía de 1 a 10, están fuera del triángulo (AHE), que representa protección disminuida).

La Figura 3 muestra la misma gráfica para elastómeros. De estos 579 puntos de datos, 26 (4.5%), caen bajo $WPF = 10$. Tres puntos de datos (0.5%), en el triángulo de sobreexposición ABK son del estudio de asbesto por Dixon (Ex. 1-64-54, CL5.2Abs). Sin embargo, ningún punto de datos cae del área AGFE cae dentro del triángulo AHE, indicando que todos estos respiradores proveen protección en $APF = 10 \times PEL$.

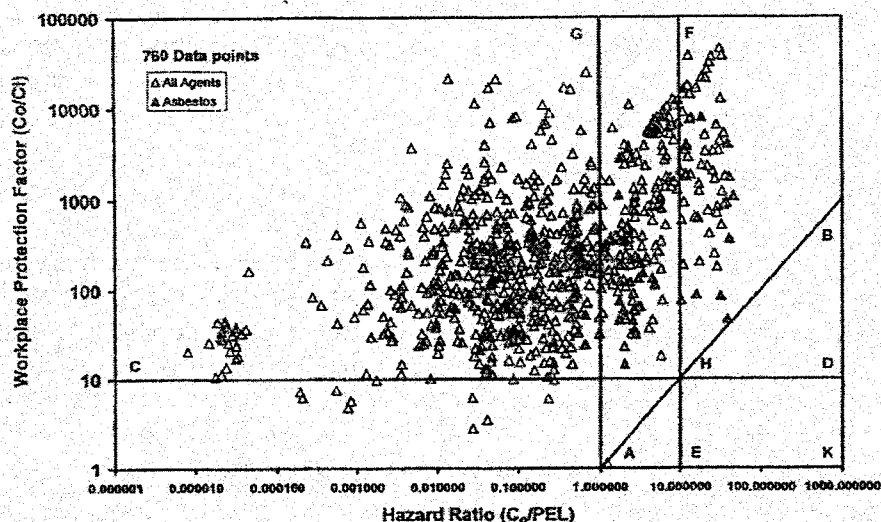
**Figura 3. Respiradores elastoméricos
(PELs desde agosto de 1994)**



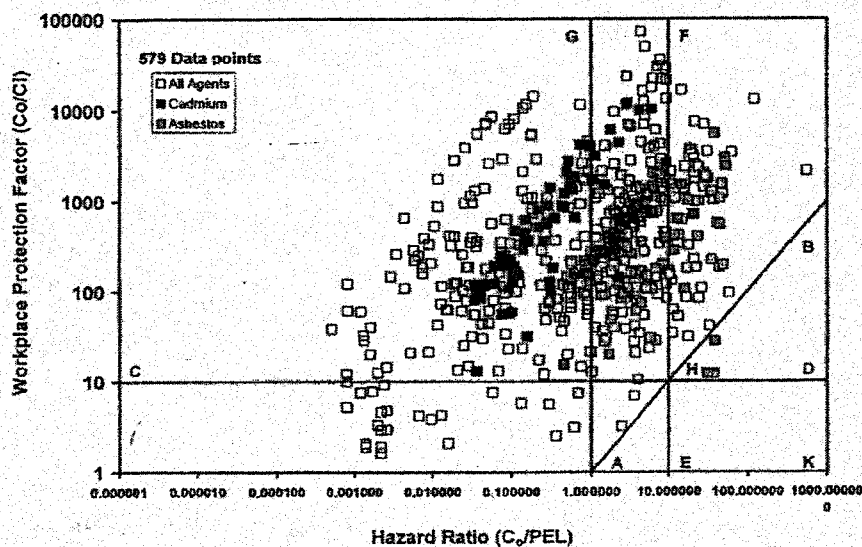
Las figuras 4 y 5 demuestran que los respiradores de caretas filtrantes y elastómeros mantienen el nivel de protección al empleado hallado en las Figuras 2 y 3, aún cuando los datos estén distribuidos usando los PELs más altos especificados por la norma anterior de asbesto (antes de agosto de 1994), y la norma de cadmio (antes de abril de 1993). Los datos combinados para las Figuras 4 y 5 muestran que las caretas filtrantes sólo tenían un punto de dato de los 160 (con una razón HR de 1 a 10), en el área de sobreexposición (i.e., el triángulo AHE), mientras ninguno de los 241 puntos de datos para respiradores elastoméricos cayó en esta área. Por lo tanto, las Figuras 4 y 5 y las Figuras 2 y 3 demuestran que los respiradores de careta filtrante y elastomérica ofrecen a los empleados protección efectiva contra dos niveles de exposición diferentes de asbesto y cadmio.

BILLING CODE 4510-26-P

**Figura 4. Respiradores de careta filtrante
(PELs antes de agosto de 1994)**



**Figura 5. Respiradores elastoméricos
(PELs antes de abril de 1993)**



BILLING CODE 4510-26-C

7. Sumario de análisis cuantitativos de la base de datos actualizada

Primero, la base de datos de OSHA incluye los mejores datos disponibles. Como parte del proceso de reglamentación APF, la Agencia condujo un metaanálisis de los datos recopilados de numerosos estudios científicos relacionados con los APFs. OSHA estableció los criterios que fueron usados para evaluar el diseño de los estudios y la calidad de los datos para asegurar que la base de datos incluyera sólo los datos más válidos. La Agencia, en cada paso del proceso de

reglamentación, pidió a los participantes identificar estudios adicionales para aumentar la base de datos o para discutir los métodos alternativos de análisis. En respuesta, un número de comentaristas expresó estas preocupaciones sobre el análisis de datos: El tratamiento estadístico minimizó las verdaderas diferencias entre las caretas filtrantes y elastómeras y hubo demasiada variabilidad en los datos. En todos los casos, las preocupaciones traídas por los comentaristas sobre la composición de la serie de datos usada en el metaanálisis o los métodos estadísticos usados para conducir los análisis, no fueron substanciados con evidencia sometida al expediente, a pesar de las repetidas peticiones de OSHA solicitando ejemplos específicos o evidencia adicional.

Segundo, los mejores datos disponibles apoyan un APF de 10 para medias caretas filtrantes o elastómeras. La base de datos APF final, para respiradores de media careta, consiste en 1,339 puntos de datos de 16 estudios diferentes, que representan un aumento de datos de 46% sobre los 917 puntos de datos inicialmente disponibles para análisis en la propuesta. La serie de datos propuesta indica: (a) El APF preciso para caretas filtrantes es 18.1, con un intervalo de confiabilidad de 90% entre 15 y 22; (b) el APF preciso para elastómeras es 12.0, con un intervalo de confiabilidad de 90% entre 7 y 14; y (c) que un mayor porcentaje de elastómeras fallaron en alcanzar un APF de 10 (4.5%), que de caretas filtrantes (1.6%). En ambos casos, menos de 5% de los respiradores fallaron en alcanza un APF de 10, lo cual es el máximo índice de falla históricamente permitido por OSHA y otros cuerpos que establecen normas.

Tercero, OSHA substanció su análisis previo añadiendo su análisis previo añadiendo a su base de datos actualizada 403 puntos de datos que fueron excluidos originalmente porque no cumplieron con los criterios de selección de OSHA y reanalizando la base de datos. Este análisis adicional también apoya un APF de 10 para ambos tipos de respiradores, con los resultados altamente similares al análisis basado en los mejores datos disponibles.

Cuarto, los nuevos estudios sometidos durante la reglamentación permitieron a OSHA comparar la efectividad de respiradores similares que fueron certificados bajo las normas de certificación vieja (30 CFR 11) y nueva (42 CFR 84), de NIOSH. Los respiradores certificados bajo el 42 CFR 84 alcanzaron un WPF que fue mejor que los respiradores certificados bajo el 30 CFR 11. Este hallazgo es significativo porque la mayoría de los estudios WPF y los únicos estudios en la serie de datos original de OSHA, fueron conducidos en respiradores certificados bajo el 30 CFR 11. Así, la efectividad mejorada de los respiradores certificados bajo el 42 CFR 84 indican que estos respiradores tienen mayor probabilidad de proteger mejor la salud de los trabajadores que un APF de 10, según provisto para la regla final.

OSHA también discute el asunto de la sobreexposición entre trabajadores. Al hacerlo así, revisó la literatura de respiradores y realizó un análisis de riesgo de sobreexposición usando respiradores de caretas filtrantes o elastómeras. Basado en este análisis de riesgo, OSHA concluyó que los trabajadores que participan en los programas de respiradores efectivos tenían riesgo de exposición extremadamente bajo.

En conclusión, el análisis cuantitativo extenso de las bases de datos claramente indica que los respiradores de careta filtrante y elastómeras son capaces de alcanzar un APF de 10. Los resultados demuestran que no existe justificación estadística para asignar un APF menor de 10 a cualquiera de estos dos tipos de respiradores. Finalmente, los resultados muestran que un APF de 10 es un subestimado de la verdadera protección provista por ambos tipos de respiradores. Por

lo tanto, el APF final de 10 determinado por esta reglamentación provee a los empleados de un margen extra de seguridad contra los contaminantes aerosuspendidos.

F. Sumario de los estudios sometidos durante la reglamentación

1. Estudios adicionales usados en los análisis actualizados

OSHA halló que los estudios discutidos en esta sección contaban con la calidad suficiente para su inclusión en sus análisis de APF.

Estudio Bidwell y Janssen (Exs. 9-16-1-1 y 9-16). O. Bidwell y L. Janssen de 3M dieron una presentación en la conferencia May 2003 American Industrial Hygiene Conference and Exposition (AIHCE), sobre un estudio de factor de protección ocupacional (WPF) que realizaron en una planta de manufactura de bloques de concreto, con los trabajadores usando un respirador de careta filtrante de doblez plano N95 aprobado por NIOSH. El respirador de careta filtrante probado fue el 3M Particulate Respirator 9211, aprobado por NIOSH bajo las normas de certificación de 42 CFR 84. Los autores midieron las exposiciones a silicio y calcio a 19 trabajadores en las áreas de embolsado y manejo de bloques de la planta. En el área de embolsado, los trabajadores colocaban bolsas sobre canaletas de polvo de cemento para llenarlas y luego transferían las bolsas a paletas. En las otras áreas de trabajo muestreada por los autores, los trabajadores manejaban bloques de concreto, barrían y paleaban polvo y pedazos de concreto a los envases y limpiaban trituradoras con herramientas de burilar. Los trabajadores fueron informados del propósito y procedimientos de, y su papel en el estudio y se les proveyó instrucciones sobre la manera apropiada de ponerse, ajustarse y los procedimientos de cotejo de sello del usuario, así como la operación del respirador. Además, los trabajadores tenían que pasar una prueba de ajuste cualitativo Bitrex® de acuerdo al; protocolo de prueba de ajuste descrito en la Norma de protección respiratoria de OSHA antes de participar en el estudio. También tenían que estar afeitados. Fueron observados por los autores en el lugar de trabajo sobre las bases de uno a uno durante los períodos de muestreo.

El tren de muestreo dentro de la careta consistió en un cartucho de tres piezas de 25-mm con un filtro de policarbonato de tamaño de poro de 0.8 micrones con almohadillas de respaldo de plástico poroso para recolección de muestras interiores. Para propósitos de muestreo, se insertó una sonda Liu contraria a la boca cerca de la línea central del respirador. Se le proyectó un centímetro dentro de la máscara. El cartucho de muestreo fue adherido directamente a la sonda y se usó un calentador de cartucho para evitar la condensación de humedad del aliento exhalado. Las muestras fuera de la careta usaron un cartucho de tres piezas de 25-mm con un filtro mezclado de celulosa-éster con tamaño de poro de 0.8 micrones. El cartucho de muestra exterior también estaba conectado a una sonda Liu y esta combinación fue añadida en la zona de respiración del trabajador. Las muestras interiores y las muestras exteriores fueron recogidas a un índice de flujo de dos litros por minuto. Los respiradores fueron puestos y quitados y los trenes de muestreo empezaron y cesaron en un área limpia. Se usó blancos de campo para evaluar la contaminación de manejo de muestras y se recogieron blancos del manufacturero para determinar la contaminación de trasfondo en los filtros.

Las muestras interiores fueron analizadas usando análisis de emisión de rayos X inducida por protón (PIXEA), y las muestras exteriores fueron analizadas mediante espectroscopia de plasma inductivamente acoplada (ICP). Para calcio y silicio, los autores presentaron el alcance de Co, Ci y las medias geométricas y desviaciones estándar asociadas. Se determinaron tres series de

resultados de WPF: Una para calcio, una segunda para silicio y una media armónica para las muestras combinadas de silicio y calcio. El silicio no fue detectado en once de las muestras Ci. Sin embargo, al usar el límite de detección de 70% como la masa interior, los autores pudieron incluir estas muestras en el análisis estadístico. No se hizo ajuste de blanco de campo (i.e., no se detectó calcio ni silicio), y no se hizo mención de ajustar los datos para retención pulmonar de las partículas. Además, tres series de muestra fueron invalidadas como resultado de problemas de equipo y procedurales. Los autores informaron una media WPF de 152, con una 5ta percentila de 13, para las muestras de calcio; una media de WPF de 394, con una 5ta percentila de 34, para muestras de silicio; y una media armónica de las muestras de calcio y silicio de 206, con una 5ta percentila de 20. Los autores señalaron una diferencia en los WPFs medidos para calcio y silicio (usando el mismo respirador), y discutieron un número de posibles razones para la diferencia (por ejemplo, muestreo al azar y errores analíticos, posible falta de uniformidad del aerosol restante al transcurso del tiempo). Los autores concluyeron: "El WPF estimado para este modelo de respirador basado en este estudio excede al APF de 10 asignado a esta clase de respirador por ANSI Z88.2-1992 y propuesto por OSHA." Ellos también declararon: "El respirador proveyó un nivel adecuado de protección y proveyó factores de protección de lugar de trabajo confiablemente adecuados de al menos 10 ser usados y ajustados apropiadamente" (Ex. 9-16, página 40).

Estudio Colton y Bidwell (Ex. 4-10-4). C. Colton y J. Bidwell de 3M hicieron una presentación el 25 de mayo de 1995 en AIHCE comparando la efectividad ocupacional de dos diferentes tipos de filtros HEPA de un respirador de media careta elastomérica en una planta de manufactura de baterías. Los filtros HEPA y el modelo de respirador probados fueron aprobados bajo las normas de certificación de respirador 30 CFR 11. El respirador de media careta probado fue el 3M 7000, disponible en tres tamaños. Los filtros, HEPA probados fueron los 3M 7255 de alta eficiencia (mecánica) y el 3M 2040 de alta eficiencia (electret). Los autores midieron las exposiciones a plomo para 19 trabajadores en las áreas de empastado y ensamblaje de baterías de la planta, debido a que estas áreas tenían las más altas exposiciones a plomo. Los trabajadores fueron informados del propósito y los procedimientos de, y su papel en el estudio y fueron provistos de instrucciones sobre los procedimientos de ponerse y ajustarse apropiadamente, así como la operación del respirador. Además, los trabajadores tuvieron que pasar una prueba de ajuste cualitativo en sacarina realizada usando el protocolo de prueba de ajuste en la Norma de plomo de OSHA. Los trabajadores tenían que estar afeitados. Fueron observados sobre las bases de uno a uno durante los períodos de muestreo.

Para propósitos de muestreo, se insertó una sonda Liu en oposición a la boca cerca de la línea de centro del respirador. Se proyectaba un centímetro dentro de la careta. El cartucho de muestreo se fijó directamente a la sonda y se usó un calentador para evitar la condensación de humedad del aliento exhalado. También se fijó una sonda Liu a la muestra exterior para asegurar que la pérdida de partículas de las muestras exteriores fuera similar a aquella con las muestras interiores. Las muestras interiores y exteriores se recogieron a un índice de flujo de dos litros por minuto y los tiempos de muestreo variaron de 56 a 200 minutos. Se recogieron hasta cuatro muestras por día de cada trabajador, cada trabajador fue muestreado por dos días, se usó blancos de campo y se tuvo cuidado de evitar la contaminación de manejo. El filtro para el primer día fue asignado al azar, con un trabajador usando un tipo de filtro el primer día y el segundo tipo de filtro el segundo día.

Las muestras del interior y exterior de la careta fueron analizadas para plomo mediante espectroscopia ICP. Los autores presentaron el alcance de las concentraciones de plomo dentro

y fuera, y las medias geométricas asociadas y las desviaciones estándar. Se determinaron dos series de resultados WPF: Una para el filtro 3M 2040 y una segunda para el 3M 7255. Se recogió un total de 140 muestras-una muestra fue eliminada debido a una baja de carga de masa, 10 muestras se perdieron debido a problemas de equipo y 85 muestras tuvieron valores masa dentro de la muestra que no fueron detectables. De las 44 muestras restantes, se identificó un extrínseco en la serie de datos de filtro electret, quedando 22 series para el filtro 3M 2040, y 21 series para el filtro 3M 7255. No se informó de ajustes de blancos de campo (i.e., no se detectó plomo en los blancos de campo). Los autores informaron una media WPF de 562 y una 5ta percentila de 71 para la combinación de filtro-respirador 3M 2040 y una media WPF de 1006 y una 5ta percentila de 80 para la combinación de filtro-respirador 3M 7255.

Cuando no se detectó plomo para las muestras interiores, los resultados WPF fueron recalculados usando el límite de detección para representar la masa de estas muestras. De estos recálculos, los autores identificaron un extrínseco en la serie de datos de filtro electret y dos extrínsecos en la serie de datos de filtros mecánicos. Entonces calcularon las medias geométricas, desviaciones geométricas estándar y WPFs de 5ta percentila para las 67 muestras con el filtro 3M 2040 y para las 59 muestras para el filtro 3M 7255. Los autores informaron una media WPF de 420 y la 5ta percentila de 101 para la combinación de filtro-respirador 3M 2040 y una media WPF de 549 y una 5ta percentila de 138 para la combinación de filtro respirador 3M 7255.

Los autores concluyeron que las diferencias de efectividad entre los dos tipos de filtro no fueron estadísticamente significativas. Ambos filtros proveyeron factores de protección de 5ta percentila sobre 10. Ningún WPF fue menor de 30. Bajo estas condiciones ocupacionales, no se halló diferencia en el nivel de protección provisto por el filtro HEPA electrostático y el filtro HEPA mecánico.

Estudio Colton y Bidwell (Ex. 9-16). C. Colton y J. Bidwell de 3 M presentaron un estudio de investigación en May 1999 AIHCE sobre un estudio WPF que realizaron en una planta de manufactura de baterías con trabajadores que usaron tres respiradores de careta filtrante aprobados por NIOSH. Los respiradores de careta filtrante probados fueron el 3M 8210 y 3M 8511, aprobados por NIOSH bajo las normas de certificación 42 CFR 84 y el 3M 8710 de careta filtrante, aprobado por NIOSH bajo las normas de certificación de respiradores de 30 CFR 11. Los autores midieron exposiciones de plomo para 21 trabajadores en las áreas de manufactura y ensamblaje de baterías de la planta. Las clasificaciones de trabajo de los trabajadores fueron estibadores, selladores de calor, quemadores y ensambladores. Los trabajadores fueron informados del propósito y procedimientos y de su papel en el estudio y se les proveyó instrucción sobre cómo ponerse, ajustarse y usar cotejos de sello apropiadamente, así como la operación del respirador. Además, los trabajadores tuvieron que pasar una prueba de ajuste cualitativo Bitrex® con los tres respiradores y tenían que estar afeitados. Fueron observados en el lugar de trabajo por los autores sobre las bases de uno a uno durante los períodos de muestreo.

La sonda de muestreo fue una sonda Liu que fue insertada en oposición a la boca, cerca de la línea central del respirador. Se proyectaba un centímetro dentro de la careta. El cartucho de muestreo estaba fijado directamente a la sonda y se usó un calentador de cartucho para evitar la contaminación de humedad del aliento exhalado. Las muestras interiores y exteriores fueron recogidas a un índice de flujo de dos litros por minuto por 79 a 159 minutos. Se recogieron tres muestras por día por cada trabajador. Se usó blancos de campo y se tuvo cuidado de evitar la contaminación debida al manejo.

Las muestras interiores fueron analizadas para plomo usando PIXEA. Las muestras exteriores fueron analizadas mediante espectroscopia ICP. Los autores presentaron el alcance de las concentraciones de plomo en las muestras interiores y exteriores y las medias geométricas asociadas y las desviaciones estándar para cada modelo de respirador probado. Se determinaron tres series de resultados WPF: Una para 3M 8710, una segunda para 3M 8210 y una tercera para 3M 8511. No se detectó plomo en cinco de las muestras interiores para 3M 8710, 19 para 3M 8210 y 23 para 3M 8511. No se informó de ajustes para blancos de campo (i.e., no se detectó plomo en los blancos de campo). Los autores informaron una media WPF de 730, con una 5ta percentila de 105, para el respirador 3M 8710; una media WPF de 955 con una 5ta percentila de 73, para 3M 8210; y una media WPF de 673 con una 5ta percentila de 169, para 3M 8511, usando muestras de prueba con niveles detectables de plomo. Cuando no se detectó plomo en las muestras interiores, los resultados WPF fueron calculados usando 70% del límite de detección como la masa para las muestras interiores. Los autores informaron una media WPF de 804, con una 5ta percentila de 111, para el respirador 3M 8710; una media WPF de 2210, con una 5ta percentila de 133, para 3M 8210; y una media WPF de 1970, con una 5ta percentila WPF de 223, para 3M 8511.

Los autores declararon: "Todos los modelos de respirador proveyeron un nivel equivalente de protección" y que "todos los respiradores probados proveyeron confiablemente factores de protección ocupacional de 10 al ajustarse, ponerse y usares apropiadamente." Ningún WPF informado fue menor de 51 y no se halló diferencia en la protección ocupacional entre los trabajadores que usaron respiradores aprobados bajo 30 CFR parte 11 y 42 CFR 84. Los autores concluyeron que, usando la 5ta percentila de los WPFs como indicador de efectividad, los APFs no debieran diferir entre estos respiradores.

2. Estudios adicionales no usados en los análisis actualizados

La Agencia recibió un número de comentarios sobre la relación entre las pruebas de ajuste y los APFs. Los reglamentos de OSHA requieren que cuando un usuario de respirador no pueda pasar una prueba de ajuste con un modelo de respirador particular, no puede usarse. OSHA no cree que sea apropiado asignar un factor de protección más bajo a un respirador (por ejemplo, la mitad del APF) cuando el respirador no ajuste. Sin embargo, un número de estudios de pruebas de ajuste y un estudio de exposiciones de trabajadores de granja a bioaerosoles, fueron sometidos al expediente para que la Agencia los evaluara en términos de APFs. OSHA ha evaluado estos estudios y determinó que no cumplen con los criterios que los datos deben cumplir para ser incluidos en la base de datos. Estos criterios han sido descritos anteriormente.

NIOSH estuvo de acuerdo (Tr. at 102), en que los valores APF resultantes del enfoque multifacético de OSHA provee valores razonables para el nivel de protección esperado para cada clase de respirador. La Tabla 1 propuesta ("Factores de protección asignados"), representa el estado de la tecnología para cada clase o respirador. Sin embargo, NIOSH declaró que la designación de un APF específico para una clase de respirador no asegurará que el respirador ejecute como se espera. La protección ofrecida por un respirador es contingente de: El usuario del respirador se adhiera a los requisitos del programa de respiradores de la Norma de protección respiratoria de OSHA; el uso de respiradores certificados por NIOSH en su configuración aprobada; y pruebas de ajuste para todo empleado que asegure la selección de un respirador apropiadamente ajustado. Los siguientes estudios, que OSHA no incluyó en sus análisis actualizados, característicamente violan uno o más de estas tres condiciones.

Estudio Don-Hee Han (Ex. 9-13-2). NIOSH (Ex. 9-13), sometió un estudio por Don- Hee Han (Ex. 9-13-2), de careta filtrante con forma de copa 8511 de 3M, el MSA Affinity FR200 plegadizo y el Willson N95 10FL producido por Dalloz Safety en respuesta a la petición de OSHA en la NPRM de estudios adicionales que pudieran ser útiles en determinar APFs. El autor del estudio permitió a los trabajadores que no pasaran una prueba de ajuste con un factor de ajuste mínimo de 100, según requerido por la Norma de protección respiratoria de OSHA, que participaran en el estudio. OSHA revisó este estudio y no añadió la serie de datos a sus análisis cuantitativos porque era un estudio PPF que no es directamente comparable con los estudios WPF usados por OSHA en sus determinaciones APF. Sin embargo, los resultados de estudio confirman que cuando el respirador de careta filtrante del trabajador se prueba para ajuste apropiadamente, es capaz de alcanzar un factor de protección de al menos 10.

Estudio Peacock (Ex. 9-13-4). Este informe de investigación de prueba de ajuste fue sometido al expediente por NIOSH. En este estudio, se desarrolló y usó un QNFT de aerosol líquido (QNFT de partícula grande (LPQNFT)), para evaluar la penetración de filtro de un respirador N95 regular. Los factores de protección determinados por el LPQNFT fueron comparados con los factores de ajuste obtenidos usando el QLFT de sacarina. La sensibilidad y especificidad del QLFT de sacarina fueron evaluadas. Los resultados para la especificidad de del LPQNFT indicaron que los trabajadores que fallaron la QLFT también fallaron la LPQNFT al usar un factor de protección ≥ 100 . La sensibilidad fue baja. Doce (12), sujetos pasaron la QLFT (de 28 sujetos), pero otros 16 sujetos fallaron la prueba de sacarina mientras que pasaron la LPQNFT. Peacock concluyó que la LPQNFT pudiera estar sujeta a la deposición de partículas en el sitio de infiltración, así a condiciones dentro de la careta que condujeran a error de muestreo. OSHA no confió en estos datos de prueba de ajuste para establecer APFs porque, según señaló Peacock, deberían conducirse estudios subsiguientes para identificar las causas de estos problemas.

Estudio Lee y Nicas (Ex. 17-7-3). NIOSH sometió este estudio de respiradores N95 usados contra *Mycobacterium tuberculosis* (TB). En este estudio, Lee y Nicas (Ex. 17-7-3), computaron los riesgos de infección de TB usando cinco respiradores N95 de careta filtrante de tamaño mediano o regular. Se seleccionaron cinco respiradores aprobados por NIOSH para evaluación después de revisar los datos de prueba de ajuste, comodidad y costos provistos por el fabricante. Después de evaluación extensa, las cinco marcas originales fueron clasificadas por el índice con que pasaron la prueba de ajuste del más alto al más bajo y los autores calcularon el riesgo de transmisión de TB. Los autores concluyeron que la prueba de ajuste es necesaria para asegurar que los respiradores ejecuten según lo esperado. Sin embargo, OSHA no aceptó este estudio para su análisis de APF porque no es un estudio de WPF o SWPF y sólo trata asuntos de prueba de ajuste.

Estudio Coffey, et al. (Ex. 17-7-4). NIOSH sometió al expediente una publicación por Coffey, et al. (Ex. 17-7-4). En este estudio, se evaluaron 18 respiradores de careta filtrante N95. Los autores determinaron las siguientes mediciones de los resultados: valor SWPF de 5ta percentila; el SWPF promedio por turno; el valor h; y el error de asignación. Se usó una prueba SWPF para determinar la efectividad de respirador, que fue evaluada usando un Portacount Plus con un sujeto de prueba realizando seis ejercicios de prueba de ajuste estándar. Sin embargo, el formato generalmente aceptado para un estudio SWPF envuelve que los sujetos de prueba realicen ejercicios del lugar de trabajo simulados (por ejemplo, palear guijarros, mover bloques, golpear clavos).

Usando este procedimiento, los autores hallaron que al ser apropiadamente ajustados, más del 80% de los respiradores que ejecutaron pobremente alcanzaron un factor de protección de más de 10. Sin embargo, OSHA no usó este estudio en sus determinaciones de APF, ya que este no es un estudio WPF y SWPF. No obstante, el estudio apoya el requisito de que los APFs apliquen sólo al ser usados dentro del contexto de un programa de respirador comprehensivo.

Estudio Reponen et al. (Exs. 19-8-3 y 19-8-4). El propósito de este estudio fue desarrollar más un sistema prototípico de muestreo personal para usarse con respiradores de careta filtrante N95. Los resultados del estudio fueron calculados de mediciones Ci y Code 30-60 minutos tomadas a través de múltiples escenarios agrícolas, tareas y exposiciones simuladas. Los datos fueron combinados para calcular exposiciones a polvo, microorganismos y microorganismos cultivados. Se proveyó descripciones de las tareas en varios lugares de trabajo.

Los respiradores N95 en este estudio ejecutaron en o sobre un WPF de 10 al ser evaluados usando mediciones de polvo. Sin embargo, las mediciones de polvo contaron partículas de polvo y microorganismos porque el contador de partícula óptica usado para este propósito no diferencia entre partículas orgánicas e inorgánicas. Cuando calcularon los WPFs para las muestras de microorganismos solamente, los WPFs disminuyeron algo. Los autores concluyeron que la media geométrica WPF aumentó con el aumento de tamaño de partícula y que los WPFs fueron más pequeños para partículas biológicas que para polvo. Los autores especularon que las diferencias en WPFs pueden resultar de los efectos de medición del tamaño de la partícula o su densidad. También dijeron que aún una pequeña variación en la densidad de las partículas puede tener un efecto pronunciado sobre la pérdida de partículas de polvo a través de escapes del sello facial debido a impactación. Los autores concluyeron que sus hallazgos ameritan investigación subsiguiente.

OSHA está de acuerdo con los autores en que se necesita investigación adicional para substanciar y explorar estos hallazgos. También, la Agencia tiene preocupación significativa concerniente a la metodología de medición usada en este estudio de prototipo. Por ejemplo, no está claro si las diferencias WPF fueron válidas o simplemente el resultado de usar diferentes métodos de medición. Por lo tanto, la Agencia ha decidido no usar este estudio para desarrollar APFs.

Sumario y conclusiones para estudios no usados en la base de datos actualizada. OSHA revisó los estudios sometidos al docket de reglamentación de APF y determinó que cinco de ellos no eran apropiados para la base de datos usada para desarrollar APFs. OSHA estableció un serie de criterios en la propuesta para evaluar nuevos estudios para inclusión en la base de datos APF. Los estudios por Han (Ex. 9-13-4), Peacock (Ex. 9-13-4), Lee y Nicas (Ex. 17-7-3), Coffey et al. (Ex. 17-7-4), y Reponen et al. (Exs. 19-8-3 y 19-8-4), no fueron usados por OSHA porque estos estudios no siguen los protocolos establecidos para WPF y SWPF o requieren investigación adicional para substanciar o explorar los resultados.

IV. Efectos a la salud

Los trabajadores americanos usan respiradores como un medio de protección contra una multitud de riesgos respiratorios que incluyen agentes químicos, biológicos y radiológicos. Los respiradores proveen protección de riesgos que son inmediatamente amenazantes a la vida, así como riesgos asociados con operaciones de rutina para los cuales los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no protegen a los empleados suficientemente. Cuando los respiradores

fallan o no proveen el grado de protección esperado por el usuario, el usuario es colocado en un riesgo mayor de efectos adversos a la salud debido a la exposición a los riesgos respiratorios presentes. Por lo tanto, es crítico que los respiradores ejecuten apropiadamente par asegurar que los usuarios no estén en riesgo aumentado de experimentar efectos adversos causados por la exposición a riesgos respiratorios.

En esta reglamentación final, OSHA definió el nivel mínimo de protección que se espera que un respirador alcance (i.e., los APFs en la Tabla 1), así como los MUCs para respiradores. La Agencia también reemplaza la mayoría de los requisitos ya existentes de las tablas de APF en sus normas específicas de sustancias. Al reemplazar las tablas APF, la Agencia estima que los beneficios de los APFs finales bajo la Norma de protección respiratoria estarán disponibles también a los patronos que deban seleccionar respiradores para el uso de los empleados bajo las normas específicas de sustancia. Además, la Agencia cree que armonizando los APFs en las normas específicas de sustancia con los APFs de la Norma de protección respiratoria reducirá la confusión entre la comunidad reglamentada y ayudará a uniformar la aplicación de los APFs, mientras mantienen la protección de los empleados al menos tan protectora como los requisitos de APF existentes.

V. Sumario del análisis económico final y análisis de flexibilidad reglamentaria

A. Introducción

El Análisis económico final y de selección de flexibilidad reglamentaria (FEA), discute asuntos relacionados con los costos, beneficios, factibilidad económica y tecnológica e impacto económico (incluyendo impactos sobre pequeños negocios), de la regla de Factores de protección asignados (APFs), de la Agencia. La Agencia ha determinado que esta regla no es una regla económicamente significativa bajo la Orden Ejecutiva 12866. El análisis económico cumple con los requisitos de la Orden Ejecutiva 12866, así como con la Ley de flexibilidad reglamentaria (RFA; según enmendada en 1996). El FEA presenta el análisis económico y metodología completos de OSHA. La Agencia sometió FEA al sumario como el Exhibit 11. El resto de esta sección resume los resultados de ese análisis.

El propósito de este FEA es:

- Evaluar los costos en que incurrirán los patronos para cumplir con los requisitos de la regla de APF;
- Estimar los beneficios de la regla;
- Avaluar la factibilidad económica de la regla para las industrias afectadas; y
- Determinar los impactos de la regla sobre las pequeñas entidades y la necesidad de un Análisis de impacto reglamentario.

B. La regla y los usuarios de respirador afectados

La regla de APF de OSHA enmendaría el 29 CFR 1910.134(d)(3)(i)(A) de la Norma de protección respiratoria especificando una serie de APFs para cada clase de respiradores. Estos APFs especifican el múltiplo mayor del límite de exposición permisible de un contaminante (PEL), en el cual el empleado pueda usar un respirador seguramente. Los APFs aplicarían al uso de

respiradores para protección contra sobreexposición a cualquier sustancia reglamentada bajo 29 CFR 1910.1000. Además, las reglas de OSHA para sustancias específicas bajo la subparte Z (reglamentado bajo la autoridad de la sección 6(b)(5) de la Ley OSH de 1970, 29 U.S.C. 655), especifican los APFs para respiradores usados como protección contra estos químicos (a partir de ahora referenciadas como sustancias §6(b)(5)). La regla reemplazará a la mayoría de estos factores de protección y armonizará los APFs para estas sustancias con las de aquellas para uso general de respirador.

OSHA basó los estimados del número de empleados que usan respiradores y el número correspondiente de establecimientos que usan respiradores en la encuesta NIOSH-BLS de uso y práctica² de respirador (Ex. 6-3). La encuesta NIOSH-BLS provee estimados de uso actualizados por sector industrial de dos dígitos y tipo de respirador para establecimientos en los cuales los empleados usaron respirador durante los 12 meses³ previos. Según mostrado en la Tabla V-1, un estimado de 291,085 establecimientos informó uso de respirador en industrias cubiertas por la reglamentación de OSHA. La mayoría de estos establecimientos (208,528 o 71.6 por ciento), informaron uso de caretas filtrantes. Porcentajes substanciales de establecimientos también informaron el uso de respiradores purificadores de aire no automáticos de media careta y careta completa (49.0 y 21.4 por ciento, respectivamente). Un número menor de establecimientos informó el uso de respiradores purificadores de aire automáticos (PAPRs), y respiradores de aire suplido (SARs). Quince por ciento de los establecimientos con respiradores (43,154), informaron el uso de PAPRs y 19 por ciento (56,022), informaron el uso de SARs. LA Tabla V-2 presenta estimados del número de usuarios de respirador por sector de industria de dos dígitos. Un estimado de 2.3 millones de empleados usaron respiradores de caretas filtrantes en los últimos 12 meses, mientras que 1.5 millones usaron media careta y 0.7 millones usaron respiradores purificadores de aire de careta completa no automáticos. Menos empleados informaron usar PAPRs (0.3 millones), y SARs (0.4 millones). Los estimados específicos de industria muestran uso substancial de respirador en varias industrias, incluyendo al sector de la construcción, varias industrias manufactureras (SICs 28, 33, 34 y 37) y servicios de salud (SIC 80).

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla V-1: Número estimado de establecimientos con usuarios de respiradores, por tipo

SIC	Título	Purificadores de aire no motorizados				PAPR	Con suministro de aire	
		Todos los Tipos de Respiradores	Caretas filtrantes	Caretas de medio rostro	Caretas de rostro completo		Total	SCBA
07	Servicios agrícolas	7,566	6,466	1142	33*	105*	240*	164*
08	Silvicultura	261	261	208	1*	4*	8*	6*
09	Pesca, caza y entrapado	0	0	0	0	0	0	0
13	Extracción de petróleo y gas	1,097	490	1097	499	220	412	250
15	Contratistas de construcción general	19,071	15,069	6729	1859	1520	1213	674
16	Construcción pesada, excepto edificios	4,718	3,816	2432	915	757	1213	355
17	Contratistas de edificios especiales	40,823	31,380	17025	10161	7136	8198	2693
20	Alimentos y productos afines	3,608	1,926	1433	1901	428	1010	720
21	Productos de tabaco	30	17	13*	0	20	20	20
22	Productos de molinos textiles	720	627	272	201	139	9	0
23	Ropa y otros productos textiles	1,111	943 *	925	14*	0	0	0
24	Madera y productos de madera	1,995	1,326	1273	353	197	168	106
25	Muebles y aditamentos	2,053	1,745	1469	317	80	83	28
26	Papel y productos afines	649	448	329	293	122	193	153
27	Imprenta y publicación	124	105 *	45	2*	0	3	0
28	Químicos y productos afines	5,052	3,047	2896	2698	910	2077	1632

² Los resultados preliminares de 2001 NIOSH-BLS "Survey of Respirator Use and Practices" en imprenta. NIOSH comisionó el estudio a ser conducido por BLS, quien también tabuló los datos después de completar el estudio.

³ La encuesta fue conducida entre agosto del 2001 y enero del 2002. Pregunta: "Durante los pasados 12 mese, ¿cuántos de sus empleados actuales usaron respirador en su establecimiento?" Excluyó el uso voluntario de respirador de las preguntas de seguimiento detalladas sobre el uso de respirador. (Ex. 6-3).

* Estimados de nivel de industria suprimido extrapolado de totales de sector.

SIC	Título	Purificadores de aire no motorizados				Con suministro de aire		
		Todos lo Tipos de Respiradores	Caretas filtrantes	Caretas de medio rostro	Caretas de rostro completo	PAPR	Total	SCBA
29	Productos de petróleo y carbón	432	64	189	200	99	249	151
30	Productos de goma y plásticos misceláneos	3,140	2,094	1707	1117	695	938	121
31	Cuero y productos de cuero	14 *	12 *	6*	0	0	340	0
32	Productos de piedra, arcilla y cristal	3,109	2,089	1765	495	589	530	119
33	Industrias primarias de metal	1,974	1,533	861	385	491	550	183
34	Productos fabricados de metal	7,374	4,601	4988	1103	1510	2456	361
35	Maquinaria y equipo industrial	7,458	4,425	4151	1700	1093	2131	441
36	Equipo electrónico y otro equipo eléctrico	2,731	1,676	1412	656	341	525	252
37	Equipo de transportación	3,788	1,957	2158	1656	738	1225	337
38	Instrumentos y productos relacionados	1,282	711	1033	736	468	568	155
39	Industrias manufactureras misceláneas	3,140	2,389	2295	1442	1276	439	133
40	Transportación en ferrocarril	849	417	803	380	375	503	134
41	Tránsito de pasajeros local e interurbano	809	405	522	87*	73	86	86
42	Transporte en camiones y almacenado	4,090	3,240	793	850	463	751	617
43	Servicios de correo de Estados Unidos	1,012 **	801 **	196**	210***	115***	186**	153**
44	Transporte de agua	50 *	7 *	50*	5*	14*	55	0
45	Transportación por aire	48 *	7 *	48*	5*	13	10*	0
46	Tuberías, excepto de gas natural	252	35 *	180	74	69*	96*	91
47	Servicios de transportación	8 *	1 *	7*	0	2	7	0
48	Comunicaciones	100 *	14 *	99*	11*	27	18*	0
49	Servicios eléctricos, de gas y sanitarios	5,085	1,856	2975	1486	821	2737*	1956
50	Comercio al por mayor- bienes duraderos	18,854	10,795	9641	3259	2776	2926	1278
51	Comercio al por mayor- bienes perecederos	8,573	4,660	3619	4303	2192	3045	2533
52	Materiales de construcción y suministros de jardinería	2,386	2,386	1433	688*	496	89	66
53	Tiendas de mercancía general	687 *	211 *	471*	190*	143*	19*	19*
54	Tiendas de alimentos	2,394 *	736 *	1642*	662*	498	67*	67*
55	Comercios automotrices y estaciones de servicio	10,243	7,139	6127	2271	2403	3211*	1048*
56	Tiendas de ropa y accesorios	308 *	95 *	211*	85*	64	1442	9
57	Tiendas de mercancía del hogar general	2,769	2,586	1710	799*	576*	77*	77*
58	Lugares de comer y beber	0	0	0	0	0	0	0
59	Menudeo misceláneo	978	679	700*	282*	203	27	27
60	Instituciones depositarias	1,372 *	1,349 *	36*	59*	6*	0	0
61	Instituciones no depositarias	299 *	294 *	8*	13*	1	0	0
62	Corredores de seguridad y comodidades	278 *	274 *	7*	12*	1	0	0
63	Corredores de seguros	442 *	435 *	62	19*	2	0	0
64	Agentes, corredores y servicios de seguros	744 *	732 *	19*	32*	3	0	0
65	Bienes raíces	1,541	1,031	1115	67*	7	0	0
67	Oficinas de tenedores y otras inversiones	157 *	155 *	4*	7*	0	0	0
70	Hoteles y otros lugares de hospedaje	1,326	1,326	621	531	7*	0	0
72	Servicios personales	9,743	4,779	9115	1192	52*	0	0
73	Servicios de negocios	13,517	11,574	4952	4578	72*	925	925
75	Reparación, servicios y estacionamiento de automóviles	32,113	26,523	19568	5793	5655	8778*	3263*
76	Servicios de reparación misceláneos	3,375	3,375	1199*	313*	18*	4259	0
78	Películas	17 *	8 *	6*	2*	0	2	0
79	Servicios de diversión y recreación	1,612	1,348	1184	150*	9*	0	0
80	Servicios de salud	16,486	14,625	1991	1307	879	303	260
81	Servicios legales	61 *	29 *	22*	6*	0	3	0
82	Servicios educativos	564	267 *	431	52*	3*	0	0
83	Servicios sociales	668	5,812	2217*	579*	36*	0	0
84	Museos, jardines botánicos y zoológicos	235	112 *	235	22*	1*	16	16
86	Organizaciones de membresía	533	252 *	383	49*	3*	0	0
87	Servicios de ingeniería y gerenciales	10,292	4,004	7297	1800	5117	254	254
89	Servicios, n.e.c.	6 *	3 *	2*	0	0	3	0
	Gobiernos estatal y local	6,893 **	4,936 ***	3392***	1479***	1023***	1327***	530***
Totales		291,085	208,528	142,947	62,448	43,154	56,022	22,461

Fuente: Resultados preliminares de 2001 NIOSH-BLS Survey of Respiratory Use and Practices, in press. Referenciado a los conteos de establecimientos de 1997 del U.S. Bureau of the Census, Statistics of U.S. Businesses, 1997.

Tabla V-2: Número estimado de establecimientos con usuarios de respiradores, por tipo

SIC	Título	Purificadores de aire no motorizados			PAPR	Con suministro de aire	
		Caretas filtrantes	Caretas de medio rostro	Caretas de rostro completo		Total[1]	Con SCBA
07	Servicios agrícolas	52919	6030*	1713*	139*	942*	567*
08	Silvicultura	765*	208*	23*	3*	32*	20*
09	Pesca, caza y atrapado	0	0	0	0	0	0
13	Extracción de petróleo y gas	12086*	14108	1587*	6242	3071	2405
15	Contratistas de construcción general	77827	36770	7752	2750	6047	4744
16	Construcción pesada, excepto edificios	31518	30503	8747	4929	8652	1933

**Estimado basado en patrones de uso de respirador en SIC 42.

*** Estimado basado en patrones de uso de respirador en el sector privado

* Estimados de nivel de industria suprimido extrapolado de totales de sector.

[1] incluye respiradores SCBA y de aire suplido por manga

SIC	Título	Purificadores de aire no motorizados			PAPR	Con suministro de aire	
		Caretas filtrantes	Caretas de medio rostro	Caretas de rostro completo		Total[1]	Con SCBA
17	Contratistas de oficios especiales	259240	247483	156559	49285	81803	17005
20	Alimentos y productos afines	31371	15454	13559	2465	9693	7093
21	Productos de tabaco	4232*	390*	0	173	412	412
22	Productos de molinos textiles	31996*	3198	3510	3243	41	0
23	Ropa y otros productos textiles	3326*	2444	213*	0	0	0
24	Madera y productos de madera	17615*	8855	2869	3083	1761	1096
25	Muebles y aditamentos	15196	7544	1916*	843	530	180
26	Papel y productos afines	13435	16139	6313	1808	6724	6222
27	Imprenta y publicación	1060*	341*	57*	0	0	0
28	Químicos y productos afines	62742	88807	71534	14156	46708	28306
29	Productos de petróleo y carbón	3021*	20737	20737	3448	19007	12675
30	Productos de goma y plásticos misceláneos	20523	15285	5902	1729	5803	1383
31	Cuero y productos de cuero	101*	8*	0	0	0	0
32	Productos de piedra, arcilla y cristal	34520*	17862	5433	2595	2025	705
33	Industrias primarias de metal	42014	50150	8770	6316	12168	5827
34	Productos fabricados de metal	41546	38192	6824	6135	11960	2335
35	Maquinaria y equipo industrial	29381	23080	9998	4313	9605	2448
36	Equipo electrónico y otro equipo eléctrico	20550	28259	10688	2339	11422	7882
37	Equipo de transportación	42965	86796	18958	6520	16930	3493
38	Instrumentos y productos relacionados	11414	13602	9192	1342	4470	1296
39	Industrias manufactureras misceláneas	18431	15452	2401	6554	2337	555
40	Transportación en ferrocarril	NA	NA	NA	NA	NA	NA
41	Tránsito de pasajeros local e interurbano	5589*	2536	203*	467	587*	419*
42	Transporte en camiones y almacenado	26422*	9486*	7702	4299	4879	2446
44	Transporte de agua	973*	20591*	143*	20591	64*	0
45	Transportación por aire	3443*	3443*	3443*	13	11282	0
46	Tuberías, excepto de gas natural	40*	471*	237*	160	295	215
47	Servicios de transportación	25*	214*	0	2	8*	0
48	Comunicaciones	336*	2844*	49*	27	18*	0
49	Servicios eléctricos, de gas y sanitarios	22784	62648	35279	7147	27403	13905
50	Comercio al por mayor- bienes duraderos	35783	22876	16548*	4734	6936	5072
51	Comercio al por mayor- bienes perecederos	75813*	50120	13576	16524	19157	4244
52	Materiales de construcción y suministros de jardinería	34024*	8296*	4061*	496	89*	66*
53	Tiendas de mercancía general	1008*	1008*	190*	1008	19*	19*
54	Tiendas de alimentos	2786*	2110*	802*	498	921	921
55	Comercios automotrices y estaciones de servicio	66440	52361	22888	16426	19415	7139
56	Tiendas de ropa y accesorios	867*	345*	85*	64	1442*	9*
57	Tiendas de enseres y artículos para el hogar	4556*	2723*	799*	1494	77*	77*
58	Lugares de comer y beber	0	0	0	0	0	0
59	Menudeo misceláneo	7034*	1577*	767*	203	27*	27*
60	Instituciones depositarias	1933*	1790*	59*	57	0	0
61	Instituciones no depositarias	294*	238*	13*	1	0	0
62	Corredores de seguridad y comodidades	274*	222*	12*	1	0	0
63	Corredores de seguros	1055*	761*	19	2	0	0
64	Agentes, corredores y servicios de seguros	732*	593*	32*	3	0	0
65	Bienes raíces	5760*	10161	218*	7	0	0
67	Oficinas de tenedores y otras inversiones	595*	165*	7*	0	0	0
70	Hoteles y otros lugares de hospedaje	72978*	4959	16012*	21*	0	0
72	Servicios personales	10771*	19239*	12074*	188*	0	0
73	Servicios de negocios	78724	45461*	24576*	261*	30116	29997
75	Reparación, servicios y estacionamiento de automóviles	115969	56952	15320	12868	23583	6787
76	Servicios de reparación misceláneos	26018	15868*	6066*	72*	4730	0
78	Películas	859*	650*	243*	0	0	0
79	Servicios de diversión y recreación	14915	7217	3650*	26*	0	0
80	Servicios de salud	637932	123157	64125	69893	4230	3829
81	Servicios legales	3145*	2379*	890*	0*	0	0
82	Servicios educativos	29197*	2891	8259*	226	0	0
83	Servicios sociales	7868*	5128*	1813*	129*	0	0
84	Museos, jardines botánicos y zoológicos	2212*	2652*	586*	4*	625	624
86	Organizaciones de membresía	1035*	1276*	326*	9*	0	0
87	Servicios de ingeniería y gerenciales	69687*	42515*	19530*	6350	3354	3354
89	Servicios, n.e.c.	715*	928*	0	0	0	0
Totales		2,250,327	1,376,547	655,857	294,682	421,402	187,728

Fuente: Resultados preliminares de 2001 NIOSH-BLS Survey of Respiratory Use and Practices, in press. Referenciado a los conteos de establecimientos de 1997 del U.S. Bureau of the Census, Statistics of U.S. Businesses, 1997.

La norma tendría impactos diferentes sobre los patronos que usen respiradores para cumplir con las normas específicas de sustancia que los patronos que usan respiradores para otros propósitos. Por lo tanto, OSHA usó hallazgos de estudio NIOSH-BLS de establecimientos que informaron uso de respirador, por clase de respirador general, para protección contra sustancias específicas (véase la Tabla V-3). OSHA aplicó estos números a todos los usuarios de

respiradores que constituyen cada sector para derivar estimados específicos de sustancia para uso de respirador. Para aquellas sustancias § 6(b)(5) no informadas por NIOSH, OSHA usó el juicio perito de un consultor con experiencia en la industria del respirador para estimar el porcentaje de establecimientos y empleados que usan respiradores para protección contra estos químicos. (Ex. 6-2) (véase la Tabla V-3).

C. Costos de cumplimiento

La norma no trae asuntos de factibilidad tecnológica porque requiere sólo que los patronos usen los respiradores que ya están en el mercado. Más aún, estos respiradores ya están en uso y han resultado factibles en una gran variedad de escenarios industriales. Sin embargo, los costos para la norma de APF resultan de requerir a algunos usuarios cambiar a respiradores más protectores de los que usan actualmente. Cuando el APF es más bajo que el APF de la línea de base (actual), los usuarios de respirador deben mejorar a un modelo más protector. Ambas normas, 1992 ANSI Z88.2 Respiratory Protection Standard y 1987 NIOSH RDL especifican APFs para ciertas clases de respiradores. La Agencia asumió que los patronos actualmente usan APFs de ANSI o NIOSH o los APFs en las normas específicas de sustancia de OSHA, según aplicables, para seleccionar respirador. Aunque la Agencia actualmente se refiere a NIOSH RDL como su referencia primaria para APFs, en ausencia de una norma aplicable de OSHA, este análisis asume que, en la mayoría de los casos, adherirse a los APFs de ANSI existentes cumplen con la obligación legal para la selección apropiada de respirador bajo la Norma de protección respiratoria actual. Sin embargo, en el caso de respiradores de careta completa a presión negativa, la Agencia ha establecido que un APF de 50, según opuesto al APF de ANSI de 100, es actualmente aceptable. En este aspecto, todas menos una de las normas específicas de sustancia con APFs para respiradores de careta completa a presión negativa establecen un APF de 50. Además, la regla de respirador existente y su preámbulo de apoyo requieren las pruebas de ajuste cuantitativo de los respiradores de careta completa a presión negativa deben alcanzar un factor de 500 cuando los empleados los usen en atmósferas que excedan a 10 veces el PEL; este requisito asume un factor de seguridad de 10. Por lo tanto, basado en un factor de ajuste de 500, tales respiradores son seguros para usarse en atmósferas hasta 50 veces el PEL, consistente con los requisitos similares concernientes al uso de respirador hallado en las normas existentes para químicos § 6(b)(5).

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla V-3A: Establecimientos que usan respiradores para proteger contra sustancias seleccionadas

Sector/Clase de respirador	Establecimientos que usan respiradores	Arsénico		Asbesto		Cadmio		Plomo		Polvo de Algodón[1]		Emisiones de Horno de Coque	
Respiradores purificadores de aire													
Agricultura	13,200	1,200	9.1%	1,200	9.1%	1,200	9.1%	1,100	8.3%	2,500	18.9%	1,000	7.6%
Minería	3,500	200	5.7%	400	11.4%	200	5.7%	300	8.6%	100	2.9%	100	2.9%
Construcción	60,000	2,900	4.8%	6,00	10.0%	2,600	4.3%	7,900	13.2%	800	1.3%	900	1.5%
Manufactura	46,200	2,500	5.4%	4,000	8.7%	2,700	5.8%	5,500	11.9%	1,400	3.0%	2,000	4.3%
Transportación y utilidades	9,700	900	9.3%	2,200	22.7%	600	6.2%	1,400	14.4%	200	2.1%	200	2.1%
Comercio al mayoreo	28,000	800	2.9%	2,600	9.3%	1,800	6.4%	3,700	13.2%	1,100	3.9%	700	2.5%
Comercio al menudeo	16,100	100	0.6%	300	1.9%	200	1.2%	600	3.7%	100	0.6%	0	0.0%
Finanzas, seguros y bienes raíces	4,200	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%
Servicios	86,600	1,600	1.8%	8,700	10.0%	1,500	1.7%	10,800	12.5%	1,000	1.2%	800	0.9%
Total	267,500	10,200	3.8%	25,400	9.5%	10,800	4.0%	31,300	11.7%	7,200	2.7%	5,700	2.1%

Sector/Clase de respirador	Establecimientos que usan respiradores	Arsénico		Asbesto		Cadmio		Plomo		Polvo de Algodón[1]		Emisiones de Horno de Coque	
Respiradores de aire suplido													
Agricultura	500	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.05%	0	0.0%
Minería	600	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.00%	0	0.0%
Construcción	10,500	1,700	16.2%	1,00	9.5%	1,600	15.2%	2,400	22.9%	0	0.00%	0	0.0%
Manufactura	12,700	400	3.1%	600	4.7%	600	4.7%	1,100	8.7%	3	0.02%	200	1.6%
Transportación y utilidades	3,800	100	2.6%	1,000	26.3%	100	2.6%	300	7.9%	1	0.02%	0	0.0%
Comercio al mayoreo	6,800	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	700	10.3%	1	0.01%	0	0.0%
Comercio al menudeo	2,900	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	200	6.9%	0	0.00%	0	0.0%
Finanzas, seguros y bienes raíces	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Servicios	9,500	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	400	4.2%	0	0.00%	0	0.0%
Total	9,500	2,200	4.7%	2,600	5.5%	2,300	4.9%	5,100	10.8%	6	NA	200	0.4%

Fuente: 2001 NIOSH-BLS "Survey of Respirator Use and Practices", Bureau of Labor Statistics, Press Release, March 20, 2002.

[1] Estimados para respiradores de aire suplido provistos por el consultor de ERG Jeffrey Stull de Internacional Personal Protection, Inc.

Tabla V 3B
Establecimientos que usan respiradores para proteger contra sustancias seleccionadas

Sector/Clase de respirador	Establecimientos con respiradores[1]	Acrylonitrilo		Formaldehído		DBCP		Óxido de Etileno		Cloruro de Vinilo		Butadieno	
<u>Respiradores purificadores de aire</u>													
Agricultura	13,200	0	0.00%	66	0.50%	1	0.01%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Minería	3,500	0	0.00%	4	0.10%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Construcción	60,000	0	0.00%	480	0.80%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Manufactura	46,200	92	0.20%	554	1.20%	5	0.01%	231	0.50%	462	1.00%	370	0.80%
Transportación y utilidades	9,700	5	0.05%	1	0.01%	0	0.00%	1	0.01%	1	0.01%	0	0.00%
Comercio al mayoreo	28,000	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Comercio al menudeo	16,100	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Finanzas, seguros y bienes raíces	4,200	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Servicios	86,600	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	43	0.05%	0	0.00%	0	0.00%
Total	267,500	97	0.04%	1,105	0.04%	6	0.00%	275	0.1%	463	0.17%	370	0.14%
<u>Respiradores de aire suplido</u>													
Agricultura	500	0	0.00%	0	0.00%	0	0.01%	0	0.01%	0	0.00%	0	0.00%
Minería	600	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Construcción	10,500	0	0.00%	5	0.05%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Manufactura	12,700	64	0.50%	102	0.80%	1	0.01%	114	0.90%	152	1.20%	76	0.60%
Transportación y utilidades	3,800	1	0.02%	1	0.02%	0	0.00%	1	0.02%	1	0.03%	0	0.01%
Comercio al mayoreo	6,800	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Comercio al menudeo	2,900	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
Finanzas, seguros y bienes raíces	0	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Servicios	9,500	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1	0.01%	0	0.00%	0	0.00%
Total	47,300	64	0.14%	108	0.2%	1	0.0%	116	0.2%	NA	NA	77	0.16%

Fuente: Estimados para respiradores de aire suplido provistos por el consultor de ERG Jeffrey Stull de Internacional Personal Protection, Inc.

[1] 2001 NIOSH-BLS "Survey of Respirator Use and Practices", Bureau of Labor Statistics, Press Release, March 20, 2002.

BILLING CODE 4510-26-C

Para cada tipo de respirador, OSHA comparó las normas nueva y la ya existente y donde estos nuevos APFs eran más bajos, identificó un modelo de respirador incrementalmente más protector. Para ser adecuado, el respirador más protector debe tener un APF mayor que el APF actual.

1. Número de usuarios a quienes se requiere mejorar los modelos de respirador

Para un tipo de respirador dado, el número de usuarios a quienes se requiere cambiar a un respirador más protector depende de dos factores: el número total de usuarios de ese tipo y el porcentaje de aquellos usuarios para quienes el nivel de exposición ambiental es mayor que el APF. Aunque los datos de estudio están disponibles para estimar el número de usuarios, virtualmente no hay información disponible en la literatura que provea una base para estimar el porcentaje de usuarios a quienes se requiera mejorar los respiradores. El porcentaje de los trabajadores que cambian dependería del perfil o la distribución de frecuencia de la exposición a los contaminantes relativo al PEL. Por ejemplo, la Agencia está bajando los APFs para respiradores de careta completa usados para proteger contra polvo de algodón de 100 a 50; de conformidad, cuando los trabajadores tienen exposiciones ambientales que son mayores de 50 veces el PEL, los patronos deben mejorar el respirador de un respirador de careta completa a presión negativa a un respirador más protector (por ejemplo, un PAPR).

Debido a la ausencia de datos sobre este asunto, OSHA hizo varias asunciones concernientes al requisito de mejorar los respiradores. Primero, OSHA asumió que los patronos usan respiradores sólo cuando sus empleados tienen exposiciones sobre el PEL. Segundo, OSHA asumió que los patronos usan los respiradores más baratos permitidos, tomando en consideración la seguridad de los empleados y el cumplimiento con los requisitos reglamentarios. Estas asunciones con mayor probabilidad sobreestiman el costo de cumplimiento, porque muchos patronos requieren que sus empleados usen respirador cuando OSHA no requiere de tal uso o requieren respiradores con APFs más altos que lo que OSHA actualmente requiere. Como resultado, este análisis asume cambios en respiradores que los patronos pueden haber ya implantado. Dos comentaristas sobre este asunto estuvieron de acuerdo en que estas asunciones sobreestiman el número de patronos que necesitan cambiar los respiradores como resultado de esta regla (véase Exs. 9-16 y 13-8). Un comentarista (Ex. 9-16), señaló que: "Por alrededor de 20 años, 3M ha mirado los sitios de trabajo donde los patronos estaban usando respiradores al extremo final del alcance de APF. No hemos podido encontrar estos sitios de trabajo." Este comentarista continuó señalando que, como resultado, "creemos que el costo de cumplimiento en general asociados con la propuesta, según actualmente escrita, probablemente será más bajo de lo que OSHA estimó."

La Agencia estimó distribuciones de exposiciones sobre los PELs basado en informes de sus Integrated Management Information System que describían el monitoreo de lugar de trabajo de sustancias tóxicas §6(b)(5) realizados durante las inspecciones de salud de OSHA. De las 9,095 muestras informadas sobre los PELs, 68.0 por ciento informaron exposiciones entre una y cinco veces el PEL, 13.1% encontró exposiciones entre 5 y 10 veces el PEL y 9.5 por ciento documentaron exposiciones entre 10 y 25 veces el PEL. Las exposiciones para el 9.4 por ciento restantes de las muestras fue mayor de 25 veces el PEL. Basado en estos datos, OSHA modeló la distribución de exposición actual para cada tipo de respirador.

2. Costos incrementales de mejorar los modelos de respirador

OSHA también analizó los costos de mejorar el respirador actual a una alternativa más protectora. Al hacerlo, OSHA estimó los costos anualizados por unidad para cada tipo de respirador, incluyendo costos de equipo y accesorios y los costos por adiestramiento y pruebas de ajuste. Un comentarista (Ex. 17-9), señaló la importancia de no sólo considerar los costos iniciales de los respiradores sino todos los costos asociados. OSHA ha considerado todos estos costos, incluyendo adiestramiento, pruebas de ajuste, desarrollo de programa y evaluación médica, según sugirió este comentarista. OSHA entonces calculó el costo incremental para cada combinación de mejoras del modelo existente a uno más protector, tomando en cuenta el efecto

de sustitución antes del final de la vida útil del respirador. Estos costos anualizados varían de \$49.98 (por mejorar un respirador de aire suplido al modo de demanda, de careta completa a un respirador de aire suplido de flujo continuo media careta) a \$963.73 (por mejorar un respirador purificador de aire no automático de careta completa, a un PAPR de careta completa).

En ciertos casos, los trabajadores que usaron respiradores bajo las normas de sustancia específica pueden tener que mejorar a un SAR con un SCBA auxiliar de escape. Varias normas específicas de sustancia actualmente especifican SARs para exposiciones que excedan a 1,000 veces el PEL.⁴ OSHA cree que es improbable que los trabajadores usen respiradores regularmente a tales niveles de exposición extremos, i.e., tienen mayor probabilidad de usarlos en situaciones excepcionales, posiblemente de emergencia. Más aún, las exposiciones a niveles más de 1,000 veces el PEL, generalmente estarían en o sobre los niveles considerados inmediatamente peligrosos a la vida o a la salud (IDLH), de modo que a los patronos ya se les requiere bajo la Norma de protección respiratoria proveer a todo trabajador de un respirador que tenga capacidad de SCBA. Por estas razones, este PERESA no estimó impactos para estas situaciones.⁵

3. Costos de cumplimiento agregados

Para cada tipo de respirador afectado por la reglamentación, OSHA combinó los costos incrementales de mejorar a un respirador más protector, la parte estimada de los usuarios que se pronostican para mejorar y el número de usuarios envueltos en los costos de cumplimiento estimados asociados con cada tipo de respirador. La tabla V-4 muestra los costos de cumplimiento estimados para la regla final de APFs de OSHA. Esta regla requeriría que 1,918 usuarios de respiradores purificadores de aire no automáticos mejoren a algún respirador más caro del que están usando ahora, a un costo de \$1.8 millones. La Agencia estimó que 22,848 usuarios de PAPR mejorarían sus respiradores a un costo de \$2.3 millones. Un número relativamente pequeño de usuarios de SAR (5,110), mejorarían a respiradores más costosos a un costo de \$0.4 millones. Los costos de cumplimiento específicos de cada industria varían de acuerdo con el número de usuario de respiradores y la proporción de estos usuarios afectados por la regla. Las industrias con costos de cumplimiento relativamente grandes incluyen al SIC 17, Contratistas de oficios especiales (\$0.8 millones), y SIC 80, Servicios de salud (\$0.8 millones).

Según discutido anteriormente, la Agencia cree que los costos actuales de la norma casi ciertamente están sobreestimados. El análisis de costo asume que todos los usuarios de respirador tienen niveles de exposición que requieren el respirador particular que están usando. Bajo esta asunción, a 15,000 empleados se les permitiría cambiar seguramente a un respirador menos caro, lo que llevaría a un cambio a un respirador menos caro, lo que llevaría a un ahorro de costos para el patrono. Tales ahorros de costo potenciales no están justificados en el análisis de costo.

En muchos casos, los patronos usan respiradores cuando OSHA no requiere respiradores o usan respiradores más protectores que lo requerido por OSHA. Como resultado, el análisis de costos

⁴ Estas normas reglamentan polvo de algodón, emisiones de hornos de coque, acrilonitrilo, arsénico, DBCP, óxido de etileno y plomo.

⁵ El párrafo (d)(2) de la Norma de protección respiratoria requiere a los patronos proveer un SCBA a demanda de presión o un SAR a demanda de presión con un SCBA auxiliar a cualquier empleado que trabaje en atmósferas IDLH.

sobreestima el número de empleados que son afectados por la norma y por lo tanto sobreestima los costos asociados con la norma.

D. Beneficios

Los beneficios que podrían añadirse a los usuarios de respirador y sus patronos toman varias formas. La norma beneficiaría a los trabajadores reduciendo sus exposiciones a riesgos respiratorios. La selección de respiradores mejorada aumentaría las mejoras anteriores a la Norma de protección respiratoria, tal como mejores procedimientos de pruebas de ajuste y adiestramiento mejorado, contribuyendo substancialmente a la mejor protección del trabajador. Los estimados de los beneficios son difíciles de calcular debido a las incertidumbres concernientes al estado de las prácticas de selección de respirador del patrono y el número de enfermedades relacionadas con el trabajo cubiertas. Al momento de las revisiones de 1998 a la Norma de protección respiratoria, la Agencia estimó que la norma evitaría entre 843 y 9,282 lesiones y enfermedades relacionadas con el trabajo anualmente, con un estimado mejor (valor esperado) de 4,046 enfermedades y lesiones evitadas anualmente (63 FR 1173). Además, OSHA estimó que la norma evitaría entre 351 y 1,626 muertes anuales de cáncer y muchas otras enfermedades crónicas, incluyendo enfermedad cardiovascular, con un estimado mejor (valor esperado) de 932 muertes por estas causas evitadas. Los APFs en esta reglamentación ayudarán a garantizar que estos beneficios sean alcanzados, así como proveerán un grado adicional de protección. Estos APFs también reducirán las exposiciones de los empleados a varios químicos § 6(b)(5) cubiertos por las normas con los criterios de APF obsoletos, reduciendo así las exposiciones a químicos tales como asbesto, plomo, polvo de algodón y arsénico⁶. Aunque la Agencia no cuantificó estos beneficios, estima que 29,655 empleados tendrían un grado más alto de protección respiratoria bajo esta norma de APF. De estos empleados, un estimado de 8,384 tiene exposiciones a plomo, 7,287 a asbesto y 3,747 a polvo de algodón, todas sustancias con riesgos substanciales a la salud.

BILLING CODE 4510-26-P

⁶ En la reglamentación de 1998 que revisa la Norma de protección respiratoria, el Análisis económico final señaló que la norma no afectaría directamente a los beneficios del 5% estimado de los empleados que usan respiradores bajo las normas de salud de sustancia específica de OSHA (excepto a la extensión en que esa uniformidad de disposiciones mejore el cumplimiento). Por lo tanto, la Agencia con probabilidad sobreestimó los beneficios de esa reglamentación, ya que la norma no afectó directamente el tipo de respirador usado por esos empleados (63 FR 1173). Por el contrario, esta regla trata directamente las disposiciones APF de las normas específicas de sustancia; por lo tanto, esta regla afectaría directamente a los respiradores usados por los empleados cubiertos por estas normas.

Sumario de costos por clase de respirador

Non-powered Air-purifying Respirators				Powered Air-purifying Respirators				Supplied-Air Respirators			
SIC	Industry	Users (N)	Upgrading	Cost	Users (N)	Upgrading	Cost	Users (N)	Upgrading	Cost	Total Cost
07	Agricultural services	60,692	46	\$43,650	116	7	\$353	2	267	\$61	\$43,769
08	Forestry	998	6	\$0	3	0	\$0	0	15	\$0	\$0
09	Fishing, hunting, and trapping	27,781	6	\$5,018	6,448	0	\$0	415	806	\$1,390	\$38,302
10	Oil and gas extraction	122,980	16	\$13,719	3,335	0	\$0	386	80	\$1,067	\$38,302
15	General building, contractors	77,788	16	\$27,742	102,036	3,833	\$428,165	80,331	6,719	\$3,446	\$38,302
16	Heavy construction, except building	27,788	20	\$27,742	102,036	3,833	\$428,165	80,331	6,719	\$3,446	\$38,302
20	Food and kindred products	60,330	58	\$94,308	4,138	107	\$12,843	2,900	60	\$0	\$702,839
21	Tobacco products	4,821	0	\$0	271	0	\$0	121	3	\$123	\$73,172
22	Textile mill products	35,704	15	\$14,112	5,071	39	\$4,183	164	4	\$160	\$16,400
23	Apparel and other textile products	5,884	0	\$0	0	0	\$0	0	0	\$0	\$0
24	Lumber and wood products	23,339	12	\$1,258	3,178	0	\$0	792	11	\$366	\$24,353
25	Furniture and fixtures	23,339	12	\$1,258	3,178	0	\$0	792	11	\$366	\$24,353
26	Stone, clay, and glass products	23,339	12	\$1,258	3,178	0	\$0	792	11	\$366	\$24,353
27	Printing and publishing	1,458	27	\$23,332	3,088	73	\$7,307	2,862	57	\$2,893	\$35,742
28	Chemicals and allied products	223,083	307	\$287,980	18,791	239	\$23,843	27,008	449	\$22,008	\$304,500
29	Petroleum and coal products	44,494	28	\$99,987	6,207	25	\$4,099	6,207	57	\$2,893	\$99,987
30	Rubber and misc. plastic products	41,711	28	\$23,728	4,497	0	\$0	0	184	\$8,563	\$37,463
31	Leather and leather products	106	23	\$21,844	4,133	131	\$13,891	1,648	11	\$1,081	\$35,743
32	Stone, clay, and glass products	100,933	28	\$23,728	4,497	0	\$0	0	184	\$8,563	\$35,743
33	Fabricated metal products	80,562	20	\$27,435	7,163	370	\$27,435	7,081	60	\$3,248	\$89,334
34	Industrial machinery and equipment	92,456	43	\$40,169	8,888	152	\$15,768	12,838	92	\$8,865	\$52,746
35	Electronic and other electric equipment	145,487	40	\$48,094	2,997	36	\$4,499	3,648	103	\$5,341	\$59,337
36	Transportation equipment	145,487	40	\$48,094	2,997	36	\$4,499	3,648	103	\$5,341	\$59,337
37	Instruments and related products	30,563	91	\$30,563	2,413	17	\$2,873	1,914	241	\$24,308	\$114,809
38	Transportation equipment	30,563	91	\$30,563	2,413	17	\$2,873	1,914	241	\$24,308	\$114,809
40	Railroad transportation	NA	NA	\$0,953	10,640	539	\$54,800	2,161	22	\$1,915	\$78,437
41	Local and interurban passenger transit	6,327	0	\$0	1,008	NA	\$1,084	NA	NA	\$1,561	\$1,561
42	Trucking and warehousing	43,811	22	\$21,689	6,482	38	\$8,330	188	191	\$1,561	\$59,433
43	Water transportation	21,707	10	\$0	21,490	2,360	\$23,434	5,332	1	\$1,197	\$28,043
44	Transportation by air	10,328	10	\$0	237	0	\$0	12,003	225	\$11,297	\$20,084
45	Pipelines, except natural gas	NA									
46	Pipelines, except natural gas	NA									
47	Communications	9,226	0	\$0	2	0	\$12	8	1	\$59	\$369
48	Communications	9,226	0	\$0	2	0	\$12	8	1	\$59	\$369
49	Electric, gas, and sanitary services	120,711	103	\$99,894	7,845	37	\$7,632	14,030	249	\$18,424	\$119,424
50	Electric, gas, and sanitary services	120,711	103	\$99,894	7,845	37	\$7,632	14,030	249	\$18,424	\$119,424
51	Wholesale trade—durable goods	75,206	92	\$38,249	8,439	65	\$7,632	14,030	249	\$18,424	\$119,424
52	Wholesale trade—nondurable goods	139,698	76	\$70,737	16,236	52	\$5,049	17,436	178	\$4,146	\$239,032
53	Building materials and garden supplies	49,202	4	\$32,760	1,111	0	\$0	1,111	3	\$494	\$55,683
54	Food stores	5,998	64	\$0	654	32	\$2,935	30	0	\$0	\$2,935
55	Automotive dealers and service stations	141,680	20	\$18,680	21,935	177	\$18,674	17,046	435	\$21,740	\$11,848
56	Apparel and accessories stores	1,287	0	\$0	1,110	1	\$108	51,068	0	\$0	\$51,068
57	Furniture and homefurnishings stores	9,878	0	\$0	2,989	7	\$7,146	1,442	0	\$0	\$7,146
58	Eating and drinking places	0	0	\$0	0	0	\$0	0	0	\$0	\$0
59	Miscellaneous retail	3,782	0	\$0	340	7	\$450	0	0	\$0	\$450
60	Miscellaneous retail	3,782	0	\$0	340	7	\$450	0	0	\$0	\$450
61	Nondurable goods	645	0	\$0	0	0	\$0	0	0	\$0	\$0
62	Security and commodity brokers	508	0	\$0	1	0	\$0	0	0	\$0	\$0
63	Insurance carriers	1,895	0	\$0	2	0	\$0	0	0	\$0	\$0
64	Insurance carriers	1,895	0	\$0	2	0	\$0	0	0	\$0	\$0
65	Real estate	18,139	0	\$0	0	0	\$0	0	0	\$0	\$0
66	Holding and other investment offices	93,649	28	\$24,831	21	0	\$0	0	0	\$0	\$24,831
67	Holding and other investment offices	93,649	28	\$24,831	21	0	\$0	0	0	\$0	\$24,831
68	Personal services	42,084	40	\$21,061	361	0	\$0	0	0	\$0	\$21,061
72	Business services	149,761	25	\$23,178	28,430	1,390	\$141,359	27,333	816	\$91,407	\$250,314
73	Auto repair, repairs, and parking	195,241	10	\$32,280	450	0	\$0	4,730	179	\$25,698	\$35,238
74	Miscellaneous repair services	47,952	78	\$5,532	26	0	\$0	0	0	\$0	\$5,532
75	Motion pictures	2,132	0	\$0	0	0	\$0	0	0	\$0	\$0
76	Amusement and recreation services	32,313	105	\$5,532	26	0	\$0	0	0	\$0	\$5,532
77	Amusement and recreation services	32,313	105	\$5,532	26	0	\$0	0	0	\$0	\$5,532
80	Legal services	8,414	1	\$1,393	74,440	9,094	\$740,937	1,955	14	\$691	\$690,885
81	Educational services	40,347	3	\$21,062	226	0	\$0	0	0	\$0	\$21,062
82	Educational services	40,347	3	\$21,062	226	0	\$0	0	0	\$0	\$21,062
83	Museums, botanical, zoological gardens	5,430	0	\$0	120	0	\$0	0	0	\$0	\$0
84	Museums, botanical, zoological gardens	5,430	0	\$0	120	0	\$0	0	0	\$0	\$0
85	Membership organizations	131,731	32	\$23,318	5	0	\$0	0	0	\$0	\$23,318
86	Membership organizations	131,731	32	\$23,318	5	0	\$0	0	0	\$0	\$23,318
87	Business, n.e.c.	1,843	1,840	\$1,729,264	423,591	22,101	\$2,277,937	316,572	4,925	\$411,245	\$4,411,975
Totals		4,262,731	1,840	\$1,729,264	423,591	22,101	\$2,277,937	316,572	4,925	\$411,245	\$4,411,975

Source: CSHA estimates based preliminary results from the 2001 NIOSH-BLS "Survey of Respirator Use and Practices." In press.

Fuente: Estimados de OSHA basados en los resultados preliminares de 2001 NIOSH-BLS "Survey of Respirator Use and Practices." in press.
 [1] Incluye empleados que usan más de un tipo de respirador. El total puede exceder al número total de usuarios por clase de respirador.
 [2] Excluye a los empleados que usan SCBAs exclusivamente.

Además de los beneficios a la salud, OSHA cree que resultan otros beneficios de la armonización de las especificaciones de APF, haciendo así el cumplimiento con la regla de respiradores más fácil para los patronos. Los patronos también se benefician de la mayor facilidad administrativa en la selección apropiada. Los patronos ya no tienen que consultar varias fuentes y varias normas de OSHA para determinar la mejor selección de respirador, sino que pudieran hacer su selección basado en una sola reglamentación fácil de hallar. Algunos patronos que contratan consultores para ayudar a elegir el respirador apropiado pudieran hacer esta selección por sí mismos con la ayuda de esta regla. Además de tener sólo una serie de números (i.e., APFs), para asistirlos con los respiradores para casi todas las sustancias, algunos patronos pueden limitar sus existencias de respirador usando una clase de respirador para cumplir con sus necesidades de respirador en vez de varias clases de respirador. El aumento en facilidad de cumplimiento también rendiría beneficios de salud adicionales a los empleados que usen respirador.

Alternativamente, estos APFs aclararían cuándo los patronos pueden colocar seguramente a los empleados en respiradores que imponen menos estrés sobre el sistema cardiovascular (por ejemplo, respiradores de careta filtrante). Muchos de estos respiradores alternativos pueden tener el beneficio adicional de ser menos caros para comprar y operar. Según discutido previamente, OSHA estima que sobre 15,000 empleados actualmente usan respiradores que caen en este grupo (i.e., cambiar a un respirador menos caro).

Un comentarista (Ex. 9-16), estuvo de acuerdo en que la norma tendría beneficios significativos, diciendo:

3M concurre con la conclusión de OSHA de que se acumularán beneficios de salud significativos para los trabajadores, como resultado de esta reglamentación. 3M cree que la mayoría de estos beneficios serán el resultado de la simplificación del proceso de selección de respirador para los patronos. Esto a su vez llevará a un mayor cumplimiento con varias normas de OSHA concernientes a la exposición a sustancias tóxicas y dañinas. * * *

Además de estos beneficios del aumento en cumplimiento, 3M también concurre con la determinación de OSHA de que la simplificación y aclaración de las tablas de APF resultará en la disminución del estrés cardiovascular, así como otro estrés potencial, debido a la capacidad para seleccionar un respirador de careta filtrante.

E. Factibilidad económica

A OSHA se requiere establecer normas que sean factibles. Para demostrar que una norma es factible, los tribunales han sostenido que OSHA debe "construir un estimado razonable de los costos de cumplimiento y demostrar la probabilidad razonable de que estos costos no amenacen la existencia o la estructura competitiva de una industria" (*United Steelworkers of America, AFL-CIO-CLC v. Marshall* (la decisión "Plomo"), 647 F.2d 1189 [DC Cir. 1980]).

OSHA condujo su análisis de factibilidad económica sobre las bases de establecimiento. De conformidad, para cada industria afectada, la Agencia comparó estimados de costos de cumplimiento anualizados con estimados por establecimiento de las rentas y ganancias. Usó dos asunciones de peor escenario concerniente a la capacidad de los patronos de pasar los costos de cumplimiento a sus clientes: La asunción de que no pasan los costos y la asunción del paso de todo el costo. Basado en los resultados de estas comparaciones, que definen el universo de

impactos potenciales de los APFs, OSHA entonces avaluó la factibilidad económica para todos los establecimientos afectados, i.e., aquellos cubiertos por esta regla.

La Agencia asumió que los establecimientos que caen dentro del alcance de la norma tendrían el mismo promedio de ventas y ganancias que otros establecimientos en sus industrias. OSHA cree que esta asunción es razonable porque no hay evidencia disponible que muestre que las características financieras de estas firmas con los empleados que usan respiradores son diferentes de las firmas que no usan respiradores. En ausencia de tal evidencia, OSHA confió en los mejores datos financieros disponibles (los del Bureau of the Census [Ex. 6-4 y Robert Morris Associates [Ex. 6-5]], usaron una metodología comúnmente aceptada para calcular los promedios industriales y basó su análisis de lo significativo de los impactos económicos proyectados y la factibilidad de cumplimiento en estos datos.

El análisis de los impactos potenciales de esta norma sobre las ganancias y ventas antes de los impuestos mostrados en la Tabla V-5 es un “análisis de cernimiento,” llamado así debido a que simplemente mide costos como un porcentaje de las ganancias y ventas antes de los impuestos bajo las asunciones de peor caso discutidas anteriormente, pero no predice los impactos sobre estas ganancias y ventas antes de los impuestos. OSHA usó el análisis de cernimiento para determinar si los costos de cumplimiento potencialmente asociados con la norma llevarían a impactos significativos en todos los establecimientos afectados. El impacto actual de la norma sobre las ganancias y ventas del establecimiento en una industria específica dependería del la elasticidad del precio, de la demanda por los productos o servicios de estos establecimientos.

La Tabla V-5 muestra los impactos económicos de estos costos. Para cada industria, OSHA construyó los costos de cumplimiento promedio por establecimiento afectado y los comparó con las rentas y ganancias⁷ promedio. Estos costos son muy pequeños, i.e., menos de 0.005 por ciento de las rentas; la única excepción principal es el SIC 44 (Transporte de agua), para el cual OSHA estimó los impactos de costo como 0.16% de las rentas. Cuando la Agencia comparó los costos de cumplimiento promedio con las ganancias, los costos también son pequeños, i.e., menor de 0.17%; nuevamente, la excepción principal fue el SIC 44, que tenía un impacto estimado de 2.12% de las ganancias.⁸ Basado en los impactos muy pequeños por establecimiento en todas las industrias mostradas en la Tabla V-5, OSHA concluye que la norma APF es económicamente factible, en el sentido de que es improbable cerrar o alterar la estructura competitiva de las industrias afectadas, para los establecimientos afectados.

⁷ OSHA define “establecimiento afectado” como cualquier facilidad que use respiradores, según representado en los datos de estudio de NIOSH-BLS.

⁸ Para algunas industrias, tales como el SIC 44, los datos del estudio NIOSH-BLS fueron suprimidos debido a los bajos índices de respuesta. En estos casos, la Agencia, para propósitos de evaluar la factibilidad económica, tomó datos de un sector-nivel más amplio del estudio para formar un estimado de uso de respirador. Este procedimiento puede resultar en la sobreestimación del impacto de la norma (propuesta), en algunas industrias. Véase FEA (Ex. 11) para detalles adicionales.

Tabla V-5
Costos como porcentaje de rentas y ganancias de los establecimientos afectados
(Basado en costos de cumplimiento promedio)

SIC	Industry	Revenues (\$1,000)	Establish- ments	Average Revenues (\$1,000)	Profit Rate	Average Profits	Affected Establishments	Average Compliance Costs to Affected Establishments	Compliance Costs as a % of Revenues	Compliance Costs as a % of Profits
07	Agricultural services	\$46,797,618	111,841	\$418.4	6.02%	\$25,183	7,566	\$5.78	0.001%	0.02%
08	Forestry	\$2,533,391	2,689	\$942.1	10.30%	\$97,040	261	\$8.7%	0.000%	0.20%
09	Fishing, hunting, and trapping	\$2,068,630	2,443	\$845.9	5.80%	\$49,099	0	NA	NA	NA
13	Oil and gas extraction	\$118,956,953	17,957	\$6,624.5	0.65%	\$573,023	1,097	\$53.14	0.001%	0.01%
15	General building contractors	\$354,383,331	197,940	\$1,790.4	4.00%	\$71,614	19,071	\$2.79	0.000%	0.00%
16	Heavy construction, except building	\$129,200,925	37,918	\$3,407.4	4.00%	\$136,295	4,718	\$13.43	0.000%	0.01%
17	Special trade contractors	\$351,568,529	433,522	\$810.9	4.00%	\$32,436	40,823	\$19.41	0.002%	0.06%
20	Food and kindred products	\$483,381,169	22,317	\$21,883.8	3.46%	\$757,938	3,808	\$20.45	0.000%	0.00%
21	Tobacco products	\$38,626,849	185	\$197,993.0	4.02%	\$7,963,335	30	\$4.18	0.000%	0.00%
22	Textile mill products	\$81,180,135	8,454	\$12,558.8	2.77%	\$347,644	720	\$25.63	0.000%	0.01%
23	Apparel and other textile products	\$81,000,847	24,460	\$3,311.6	2.58%	\$84,716	1,111	\$0.00	0.000%	0.00%
24	Lumber and wood products	\$111,381,076	37,716	\$2,953.2	3.90%	\$115,143	1,995	\$12.21	0.000%	0.01%
25	Furniture and fixtures	\$61,269,677	12,388	\$4,945.9	3.51%	\$173,603	2,053	\$4.84	0.000%	0.00%
26	Paper and allied products	\$163,517,039	6,863	\$23,825.9	4.50%	\$1,072,385	649	\$55.10	0.000%	0.01%
27	Printing and publishing	\$209,740,895	53,986	\$3,277.9	3.80%	\$124,545	124	\$0.00	0.000%	0.00%
28	Chemicals and allied products	\$406,615,253	13,691	\$29,699.5	4.49%	\$1,332,353	5,052	\$66.30	0.000%	0.00%
29	Petroleum and coal products	\$178,393,563	2,459	\$72,547.4	2.99%	\$2,158,714	432	\$221.08	0.000%	0.01%
30	Rubber and misc. plastics products	\$160,224,448	17,343	\$9,238.6	4.02%	\$371,834	3,140	\$11.93	0.000%	0.00%
31	Leather and leather products	\$10,125,106	1,922	\$5,268.0	2.20%	\$145,725	14	\$19.63	0.002%	0.10%
32	Stone, clay, and glass products	\$87,657,811	17,167	\$5,117.8	4.93%	\$252,139	3,109	\$11.51	0.000%	0.00%
33	Primary metal industries	\$189,658,505	6,992	\$27,124.6	4.52%	\$1,225,408	1,974	\$35.23	0.000%	0.00%
34	Fabricated metal products	\$231,787,815	39,399	\$5,863.1	4.55%	\$267,453	7,374	\$7.07	0.000%	0.00%
35	Industrial machinery and equipment	\$410,878,328	57,583	\$7,130.9	4.05%	\$280,762	7,458	\$5.53	0.000%	0.00%
36	Electronic and other electric equipment	\$349,240,947	18,619	\$18,757.2	5.50%	\$1,048,780	2,731	\$22.48	0.000%	0.00%
37	Transportation equipment	\$522,250,748	13,219	\$39,534.5	3.74%	\$1,479,823	3,788	\$30.26	0.000%	0.00%
38	Instruments and related products	\$158,693,978	12,385	\$12,813.4	5.06%	\$648,479	1,282	\$33.03	0.000%	0.01%
39	Miscellaneous manufacturing industries	\$52,171,899	18,711	\$2,788.3	3.80%	\$106,073	3,140	\$24.34	0.001%	0.02%
40	Railroad transportation	NA	NA	NA	11.08%	NA	NA	NA	NA	NA
41	Local and interurban passenger transit	\$18,741,822	20,067	\$934.0	4.51%	\$42,101	809	\$10.45	0.001%	0.02%
42	Trucking and warehousing	\$197,132,918	135,874	\$1,450.9	3.91%	\$56,783	4,080	\$17.08	0.001%	0.03%
44	Water transportation	\$34,058,390	9,392	\$3,626.4	7.48%	\$271,426	50	\$5,755.39	0.159%	2.12%
45	Transportation by air	\$175,932,797	13,694	\$12,847.4	3.62%	\$465,132	48	\$427.74	0.003%	0.09%
46	Pipelines, except natural gas	\$7,630,792	971	\$8,064.7	6.55%	\$628,055	282	\$1.47	0.002%	0.00%
47	Transportation services	\$39,490,484	52,884	\$748.7	3.39%	\$25,322	8	\$0.00	0.000%	0.00%
48	Communications	\$343,804,510	48,030	\$7,171.3	5.58%	\$418,833	109	\$0.00	0.000%	0.00%
49	Electric, gas, and sanitary services	\$446,859,089	22,718	\$19,671.6	10.37%	\$2,040,874	5,085	\$23.49	0.000%	0.00%
50	Wholesale trade—durable goods	\$2,290,609,328	341,842	\$6,698.8	2.54%	\$178,449	18,854	\$5.35	0.000%	0.00%
51	Wholesale trade—nondurable goods	\$1,931,943,828	189,025	\$10,220.6	4.46%	\$456,162	8,573	\$27.96	0.000%	0.01%
52	Building materials and garden supplies	\$152,482,069	70,064	\$2,176.5	2.37%	\$51,621	2,386	\$2.38	0.000%	0.00%
53	General merchandise stores	\$334,891,710	35,481	\$9,477.4	2.70%	\$248,008	687	\$4.27	0.000%	0.00%
54	Food stores	\$424,619,077	179,120	\$2,370.6	1.41%	\$33,443	2,394	\$0.77	0.000%	0.00%
55	Automotive dealers and service stations	\$787,665,460	202,525	\$3,890.7	1.45%	\$56,246	10,243	\$5.96	0.000%	0.01%
56	Apparel and accessory stores	\$117,838,184	126,658	\$930.4	1.85%	\$17,181	308	\$26.16	0.003%	0.18%
57	Furniture and home furnishings stores	\$136,532,297	117,939	\$1,174.6	2.28%	\$26,812	2,768	\$2.62	0.000%	0.01%
58	Eating and drinking places	\$249,718,654	484,719	\$515.2	3.00%	\$15,447	0	NA	NA	NA
59	Miscellaneous retail	\$372,192,817	374,766	\$993.1	2.49%	\$24,711	978	\$0.71	0.000%	0.00%
60	Depository institutions	\$626,235,388	115,268	\$5,482.9	10.80%	\$586,749	1,372	\$0.00	0.000%	0.00%
61	Nondepository institutions	\$208,902,233	53,385	\$3,914.5	15.05%	\$589,102	299	\$0.00	0.000%	0.00%
62	Security and commodity brokers	\$267,894,402	50,032	\$5,354.5	13.32%	\$712,970	278	\$0.00	0.000%	0.00%
63	Insurance carriers	\$977,328,464	41,776	\$23,394.5	6.82%	\$1,596,288	442	\$0.00	0.000%	0.00%
64	Insurance agents, brokers, and service	\$76,085,799	132,265	\$575.3	6.83%	\$39,261	744	\$0.00	0.000%	0.00%
65	Real estate	\$191,988,451	257,248	\$746.3	13.31%	\$99,329	1,541	\$0.00	0.000%	0.00%
67	Holding and other investment offices	\$119,637,007	28,175	\$4,248.2	24.01%	\$1,019,487	157	\$0.00	0.000%	0.00%
70	Hotels and other lodging places	\$103,075,607	59,897	\$1,720.9	6.96%	\$119,782	1,326	\$18.50	0.001%	0.02%
72	Personal services	\$53,965,771	288,546	\$256.8	5.86%	\$15,151	9,743	\$1.90	0.001%	0.01%
73	Business services	\$538,701,000	410,246	\$1,313.1	4.79%	\$62,857	13,517	\$2.80	0.000%	0.00%
75	Auto repair, services, and parking	\$102,879,805	194,877	\$528.4	4.39%	\$23,214	32,119	\$7.98	0.002%	0.03%
78	Miscellaneous repair services	\$39,030,526	68,439	\$570.3	5.44%	\$31,000	3,375	\$10.45	0.002%	0.03%
79	Motion pictures	\$72,351,766	45,844	\$1,544.5	5.14%	\$79,355	17	\$0.00	0.000%	0.00%
79	Amusement and recreation services	\$84,816,288	99,542	\$851.6	4.28%	\$40,728	1,612	\$3.47	0.000%	0.01%
80	Health services	\$824,840,187	505,878	\$1,630.5	6.17%	\$100,510	16,486	\$50.94	0.003%	0.05%
81	Legal services	\$124,335,948	170,271	\$730.2	17.50%	\$127,769	61	\$22.44	0.003%	0.02%
82	Educational services	\$138,669,596	50,146	\$2,725.4	9.14%	\$221,895	564	\$22.44	0.001%	0.01%
83	Social services	\$95,229,314	165,619	\$575.3	4.44%	\$25,535	6,888	\$0.42	0.000%	0.00%
84	Museums, botanical, zoological gardens	\$6,638,189	5,406	\$1,214.1	21.45%	\$260,421	235	\$0.00	0.000%	0.00%
86	Membership organizations	\$111,881,925	249,022	\$449.3	7.21%	\$32,400	533	\$0.00	0.000%	0.00%
87	Engineering and management services	\$332,197,903	301,160	\$1,103.1	6.39%	\$70,494	10,292	\$9.57	0.001%	0.01%
89	Services, n.e.c.	\$20,335,428	17,650	\$1,152.1	6.80%	\$78,346	6	\$0.00	0.000%	0.00%
Totals		\$18,186,265,527	6,854,769	\$2,653.1	NA	NA	282,334	\$15.64	0.001%	0.01%

Source: OSHA Office of Regulatory Analysis. See full FEA (Ex. 11)

F. Impactos económicos a las pequeñas entidades

OSHA también estimó los impactos económicos de la regla sobre las entidades afectadas con menos de 20 empleados y para las pequeñas entidades afectadas según definido por la Administración de Pequeños Negocios (SBA). La Tabla V-6 muestra los impactos económicos estimados para pequeñas entidades con menos de 20 empleados: los costos de cumplimiento por industria son menos de 0.005% de las rentas promedio y menos de 0.19% de las ganancias, en todas las industrias. La Tabla V-7 presenta los impactos económicos para las pequeñas entidades por entero, según definido por SBA. Para estas firmas, los costos de cumplimiento promedio son menos de 0.03% de las ganancias promedio. Así, la Agencia no proyecta impactos significativos de la regla para pequeñas entidades.

BILLING CODE 4510-26-P

Tabla V-6

Costos como porcentaje de las rentas y ganancias para las entidades afectadas con menos de 20 empleados (Basado en costos de cumplimiento promedio)

NAICS Industry	Revenues (\$1,000)	Entities	Average Revenues (\$1,000)	Profit Rate	Average Profits	Affected Entities	Average Compliance Costs to Affected Entities	Compliance Costs as a % of Revenues	Compliance Costs as a % of Profits
01 Agricultural services	\$28,478,004	105,530	\$269.5	0.03%	\$10,270	6,952	\$0.9	0.000%	0.00%
02 Forestry	\$1,005,016	2,431	\$413.6	10.30%	\$42,627	281	\$0.00	0.000%	0.00%
03 Fishing, hunting, and trapping	\$854,691	2,325	\$402.0	5.80%	\$23,355	0	NA	NA	NA
13 Oil and gas extraction	\$9,569,821	14,565	\$656.9	0.05%	\$36,825	690	\$0.85	0.000%	0.00%
15 General building construction	\$140,742,413	169,921	\$767.0	4.00%	\$30,280	17,571	\$1.08	0.000%	0.00%
16 Heavy construction, except building	\$25,690,517	20,472	\$851.4	4.00%	\$34,954	2,561	\$0.15	0.000%	0.00%
17 Special trade contractors	\$58,222,049	39,975	\$894.0	4.00%	\$35,793	3,596	\$4.08	0.001%	0.00%
20 Food and kindred products	\$19,634,086	11,930	\$1,648.2	9.49%	\$37,668	690	\$7.84	0.001%	0.00%
21 Tobacco products	\$38,587	50	\$618.4	0.02%	\$24,761	6	\$0.06	0.000%	0.00%
22 Textile mill products	\$2,894,537	3,129	\$928.6	1.77%	\$24,639	99	\$0.09	0.000%	0.00%
23 Apparel and other textile products	\$7,444,651	10,298	\$497.1	2.58%	\$11,699	260	\$0.09	0.000%	0.00%
24 Lumber and wood products	\$15,844,934	20,861	\$520.6	3.50%	\$20,297	457	\$2.49	0.000%	0.00%
25 Furniture and fixtures	\$4,131,075	6,262	\$598.1	3.81%	\$17,553	410	\$2.40	0.000%	0.01%
26 Paper and allied products	\$2,406,977	2,182	\$1,118.7	4.50%	\$50,350	68	\$0.00	0.000%	0.00%
27 Printing and publishing	\$22,196,893	40,512	\$448.3	3.80%	\$17,934	27	\$0.00	0.000%	0.00%
28 Chemicals and allied products	\$9,762,409	7,118	\$1,311.0	4.48%	\$53,226	2,040	\$5.44	0.000%	0.01%
29 Plastics and other products	\$2,213,890	1,425	\$1,521.7	2.89%	\$46,472	209	\$4.80	0.000%	0.01%
30 Rubber and elastic, plastics products	\$7,183,087	8,170	\$728.2	4.82%	\$35,368	497	\$5.16	0.000%	0.01%
31 Leather and leather products	\$370,506	1,250	\$455.8	2.20%	\$10,016	3	\$0.00	0.000%	0.00%
32 Glass, stone, and glass products	\$5,354,359	11,243	\$564.7	4.83%	\$27,819	716	\$0.00	0.000%	0.00%
33 Primary metal industries	\$2,848,206	2,792	\$1,020.3	4.52%	\$40,054	301	\$0.00	0.000%	0.00%
34 Fabricated metal products	\$17,077,000	23,328	\$732.1	4.25%	\$53,282	3,541	\$0.90	0.000%	0.00%
35 Miscellaneous machinery and equipment	\$24,094,536	41,006	\$586.9	4.38%	\$23,745	4,295	\$1.38	0.000%	0.01%
36 Electronic and other electric equipment	\$5,356,375	9,477	\$565.1	5.89%	\$49,300	1,185	\$1.45	0.000%	0.00%
37 Transportation equipment	\$5,835,664	7,577	\$771.6	2.74%	\$27,284	2,087	\$2.44	0.000%	0.01%
38 Instruments and related products	\$5,004,405	7,528	\$752.1	5.00%	\$38,215	844	\$3.48	0.000%	0.01%
39 Miscellaneous manufacturing industries	\$5,006,169	14,733	\$498.0	3.60%	\$17,818	1,885	\$2.77	0.001%	0.00%
40 Railroad transportation	NA	NA	NA	11.00%	NA	NA	NA	NA	NA
41 Long and short-haul passenger transit	\$1,052,021	14,502	\$288.9	0.00%	\$8,422	620	\$0.43	0.000%	0.00%
42 Trucking and warehousing	\$42,361,497	116,943	\$364.8	3.61%	\$14,370	3,882	\$1.54	0.000%	0.01%
43 Water transportation	\$4,501,041	7,826	\$575.7	7.49%	\$43,045	45	\$0.01	0.001%	0.01%
44 Transportation by air	\$3,387,447	9,026	\$376.4	3.82%	\$19,628	35	\$0.06	0.000%	0.00%
45 Pipelines, except natural gas	\$54,318	719	\$65.4	0.55%	\$5,853	129	\$0.47	0.001%	0.01%
47 Transportation services	\$12,165,804	47,598	\$256.3	3.30%	\$9,133	7	\$0.00	0.000%	0.00%
48 Communications	\$9,283,329	30,887	\$300.3	5.54%	\$15,749	50	\$0.00	0.000%	0.00%
49 Electric, gas, and sanitary services	\$10,624,545	15,678	\$390.3	10.37%	\$41,638	2,341	\$4.94	0.000%	0.00%
50 Wholesale trade—durable goods	\$487,174,837	288,051	\$1,621.8	2.54%	\$41,287	10,803	\$3.74	0.000%	0.00%
51 Wholesale trade—nondurable goods	\$121,982,985	154,533	\$2,076.8	4.46%	\$32,899	4,841	\$2.88	0.000%	0.00%
52 Building materials and garden supplies	\$37,176,000	59,221	\$337.9	3.37%	\$15,139	1,527	\$0.00	0.000%	0.00%
53 General merchandise stores	\$5,346,001	20,102	\$185.7	2.20%	\$4,477	114	\$0.00	0.000%	0.00%
54 Food stores	\$27,468,235	141,437	\$408.3	1.41%	\$5,732	589	\$0.00	0.000%	0.00%
55 Automotive dealers and service stations	\$149,307,410	171,623	\$989.1	1.40%	\$12,085	7,525	\$0.56	0.000%	0.00%
56 Apparel and accessory stores	\$18,706,435	110,314	\$168.8	1.85%	\$3,132	79	\$0.00	0.000%	0.00%
57 Furniture and home furnishings stores	\$45,380,738	103,929	\$431.0	2.28%	\$9,637	2,218	\$0.00	0.000%	0.00%
58 Eating and drinking places	\$91,844,794	343,818	\$178.6	3.00%	\$5,362	0	NA	NA	NA
59 Miscellaneous retail	\$118,263,815	333,875	\$267.2	2.49%	\$8,880	578	\$0.00	0.000%	0.00%
60 Depository institutions	\$16,626,559	87,083	\$478.4	10.80%	\$19,270	998	\$1.14	0.000%	0.00%
61 Nondepository institutions	\$13,454,597	46,868	\$286.3	15.09%	\$43,082	229	\$0.00	0.000%	0.00%
62 State and commodity brokers	\$10,044,662	42,377	\$481.4	13.32%	\$51,437	218	\$0.00	0.000%	0.00%
63 Insurance carriers	\$9,416,333	31,430	\$299.7	9.89%	\$28,445	347	\$0.00	0.000%	0.00%
64 Insurance agents, brokers, and service	\$32,580,359	123,580	\$271.5	8.80%	\$18,327	590	\$0.00	0.000%	0.00%
65 Real estate	\$105,009,341	241,034	\$436.6	13.31%	\$58,072	1,139	\$0.00	0.000%	0.00%
67 Holding and other investment offices	\$36,174,755	26,589	\$1,378.0	24.01%	\$33,385	125	\$0.00	0.000%	0.00%
70 Hotels and other lodging places	\$12,241,793	44,739	\$272.5	0.39%	\$10,046	872	\$0.00	0.000%	0.00%
72 Personal services	\$27,470,141	103,520	\$142.0	1.80%	\$9,311	2,203	\$0.00	0.000%	0.00%
73 Business services	\$105,448,938	341,040	\$310.0	4.70%	\$15,222	9,479	\$0.00	0.000%	0.00%
75 Auto repair, service, and parts	\$52,027,411	183,534	\$283.5	4.39%	\$12,453	26,179	\$0.00	0.000%	0.01%
76 Miscellaneous repair services	\$16,025,715	63,732	\$251.0	5.44%	\$15,353	2,762	\$0.00	0.000%	0.00%
78 Motion pictures	\$13,026,870	41,250	\$315.8	5.14%	\$16,226	10	\$0.00	0.000%	0.00%
79 Amusement and recreation services	\$28,704,545	62,535	\$323.8	4.28%	\$13,448	1,262	\$0.00	0.000%	0.00%
80 Health services	\$67,087,490	433,851	\$155.1	0.17%	\$23,764	12,738	\$0.00	0.000%	0.00%
81 Legal services	\$34,885,197	166,755	\$337.5	17.50%	\$59,074	42	\$0.00	0.000%	0.00%
82 Educational services	\$8,902,303	35,222	\$252.7	9.14%	\$20,578	421	\$0.00	0.000%	0.00%
83 Social services	\$22,228,579	133,554	\$166.3	4.44%	\$7,368	4,955	\$0.00	0.000%	0.00%
84 Museums, historical, zoological gardens	\$1,283,445	4,894	\$279.4	21.45%	\$59,821	75	\$0.00	0.000%	0.00%
86 Membership organizations	\$43,988,372	224,253	\$194.7	7.31%	\$14,041	400	\$0.00	0.000%	0.00%
87 Engineering and management services	\$90,405,763	271,244	\$333.3	0.39%	\$21,300	6,602	\$2.17	0.000%	0.00%
89 Services, n.e.c.	\$5,726,581	16,488	\$347.4	0.80%	\$23,625	3	\$0.00	0.000%	0.00%
Totals	\$2,791,206,825	5,797,893	\$479.7	NA	NA	798,384	\$1.53	0.000%	0.01%

Source: OSHA Office of Regulatory Analysis. See full PEA (Ex 11)

Tabla V-7

Costos como porcentaje de las rentas y ganancias para todas las pequeñas entidades afectadas
(Basado en costos de cumplimiento promedio)

SIC	Industry	Revenues (\$1,000)	SBA Entities	Average Revenues (\$1,000)	Profit Rate	Average Profits	Affected Entities	Average Compliance Costs to Affected Entities	Compliance Costs as a % of Revenues	Compliance Costs as a % of Profits
07	Agricultural services	\$38,501,047	109,663	\$351.1	8.02%	\$21,130	6,718	\$0.13	0.000%	0.00%
08	Forestry	\$1,496,747	2,400	\$623.6	10.30%	\$64,235	233	\$0.00	0.000%	0.00%
09	Fishing, hunting, and trapping	NA	NA	NA	5.80%	NA	NA	NA	NA	NA
13	Oil and gas extraction	\$29,831,841	14,787	\$2,024.2	8.65%	\$175,093	890	\$18.51	0.001%	0.01%
15	General building contractors	\$234,203,450	195,315	\$1,189.1	4.00%	\$47,964	17,540	\$1.11	0.000%	0.00%
16	Heavy construction, except building	\$66,664,092	35,618	\$1,927.8	4.00%	\$77,112	3,314	\$3.43	0.000%	0.00%
17	Special trade contractors	\$270,401,924	426,477	\$634.0	4.00%	\$25,361	34,750	\$15.53	0.002%	0.06%
20	Food and kindred products	\$104,629,113	15,992	\$6,542.6	3.46%	\$226,600	1,781	\$8.03	0.000%	0.00%
21	Tobacco products	\$1,255,255	91	\$13,794.0	4.02%	\$554,130	10	\$0.00	0.000%	0.00%
22	Textile mill products	\$20,377,246	4,845	\$4,205.8	2.77%	\$116,423	458	\$2.71	0.000%	0.00%
23	Apparel and other textile products	\$38,507,048	22,383	\$1,720.4	2.56%	\$44,010	841	\$0.00	0.000%	0.00%
24	Lumber and wood products	\$58,343,756	35,076	\$1,663.4	3.90%	\$64,854	1,278	\$2.08	0.000%	0.00%
25	Furniture and fixtures	\$28,295,821	11,217	\$2,344.3	3.51%	\$82,285	1,540	\$1.88	0.000%	0.00%
26	Paper and allied products	\$31,334,277	4,057	\$7,723.5	4.50%	\$347,629	249	\$7.33	0.000%	0.00%
27	Printing and publishing	\$85,620,541	57,018	\$1,501.6	3.80%	\$57,055	91	\$0.00	0.000%	0.00%
28	Chemicals and allied products	\$59,010,014	8,227	\$7,172.7	4.49%	\$321,775	1,955	\$52.28	0.001%	0.02%
29	Petroleum and coal products	\$13,950,653	1,047	\$13,324.4	2.98%	\$398,317	118	\$52.22	0.000%	0.01%
30	Rubber and misc. plastics products	\$58,789,872	13,043	\$4,501.3	4.02%	\$181,167	1,627	\$5.14	0.000%	0.00%
31	Leather and leather products	\$4,003,751	1,675	\$2,380.3	2.70%	\$92,509	184	\$4.34	0.000%	0.01%
32	Stone, clay, and glass products	\$34,254,470	11,791	\$2,905.1	4.93%	\$143,127	1,393	\$14.13	0.000%	0.01%
33	Primary metal industries	\$36,511,562	4,806	\$7,597.1	4.52%	\$343,213	1,023	\$18.88	0.000%	0.01%
34	Fabricated metal products	\$113,752,781	34,250	\$3,321.2	4.55%	\$150,988	4,015	\$3.26	0.000%	0.00%
35	Industrial machinery and equipment	\$127,178,710	52,548	\$2,420.2	4.05%	\$97,917	4,175	\$3.48	0.000%	0.00%
36	Electronic and other electric equipment	\$69,499,940	14,355	\$4,841.5	5.59%	\$270,705	1,292	\$5.67	0.000%	0.00%
37	Transportation equipment	\$41,544,504	10,653	\$3,898.8	3.74%	\$145,074	1,084	\$19.84	0.000%	0.01%
38	Instruments and related products	\$33,908,725	10,180	\$3,327.6	5.06%	\$168,410	787	\$8.93	0.000%	0.01%
39	Miscellaneous manufacturing industries	\$30,627,905	17,837	\$1,717.1	3.80%	\$65,322	2,267	\$12.90	0.001%	0.02%
40	Railroad transportation	NA	NA	NA	11.08%	NA	NA	NA	NA	NA
41	Local and interurban passenger transit	\$7,690,615	18,537	\$463.1	4.51%	\$20,984	540	\$1.40	0.000%	0.01%
42	Trucking and warehousing	\$79,888,400	114,623	\$697.0	3.91%	\$27,278	3,166	\$2.64	0.000%	0.01%
44	Water transportation	\$14,075,806	8,051	\$1,748.3	7.48%	\$130,855	46	\$3.73	0.000%	0.00%
45	Transportation by air	\$15,156,218	6,386	\$2,373.4	3.62%	\$85,925	22	\$0.00	0.000%	0.00%
46	Pipelines, except natural gas	\$988,979	39	\$25,307.2	6.55%	\$1,657,050	5	\$0.43	0.000%	0.00%
47	Transportation services	\$19,513,397	40,529	\$481.5	3.39%	\$16,327	6	\$0.00	0.000%	0.00%
48	Communications	\$41,125,079	17,482	\$2,362.4	5.58%	\$131,244	28	\$0.00	0.000%	0.00%
49	Electric, gas, and sanitary services	\$10,824,145	8,938	\$1,211.0	10.37%	\$125,641	1,323	\$1.69	0.000%	0.00%
50	Wholesale trade—durable goods	\$837,107,308	258,462	\$3,238.4	2.54%	\$82,401	9,740	\$7.55	0.000%	0.01%
51	Wholesale trade—nondurable goods	\$637,454,850	143,751	\$4,434.4	4.46%	\$197,917	4,455	\$11.68	0.001%	0.02%
52	Building materials and garden supplies	\$37,776,290	46,450	\$813.3	2.37%	\$19,289	1,368	\$0.00	0.000%	0.00%
53	General merchandise stores	\$3,346,904	8,798	\$380.5	2.70%	\$10,283	85	\$0.00	0.000%	0.00%
54	Food stores	\$101,568,550	123,572	\$821.9	1.41%	\$11,595	852	\$0.00	0.000%	0.00%
55	Automotive dealers and service stations	\$149,337,410	116,015	\$1,287.2	1.45%	\$18,609	5,043	\$0.61	0.000%	0.00%
56	Apparel and accessory stores	\$18,706,435	50,308	\$371.8	1.85%	\$6,867	63	\$0.00	0.000%	0.00%
57	Furniture and home furnishings stores	\$45,392,798	78,842	\$575.7	2.28%	\$13,142	1,494	\$0.00	0.000%	0.00%
58	Eating and drinking places	\$128,561,814	355,297	\$361.8	3.09%	\$10,850	0	\$0.00	NA	NA
59	Miscellaneous retail	\$119,266,615	258,538	\$461.3	2.49%	\$11,479	488	\$0.00	0.000%	0.00%
60	Depository institutions	\$15,538,559	14,378	\$1,080.7	10.80%	\$116,718	186	\$0.00	0.000%	0.00%
61	Nondepository institutions	\$13,454,897	21,262	\$632.8	15.05%	\$95,230	117	\$0.00	0.000%	0.00%
62	Security and commodity brokers	\$19,644,662	27,262	\$720.6	13.32%	\$95,949	157	\$0.00	0.000%	0.00%
63	Insurance carriers	\$5,850,805	4,967	\$1,177.9	6.82%	\$80,375	73	\$0.00	0.000%	0.00%
64	Insurance agents, brokers, and service	\$47,083,678	119,907	\$392.7	6.83%	\$26,800	616	\$0.06	0.000%	0.00%
65	Real estate	\$142,478,284	230,304	\$618.7	13.31%	\$82,340	1,139	\$0.00	0.000%	0.00%
67	Holding and other investment offices	\$35,174,735	21,022	\$1,673.2	24.01%	\$401,733	116	\$0.00	0.000%	0.00%
70	Hotels and other lodging places	\$24,876,898	47,899	\$521.5	6.95%	\$36,302	1,070	\$0.84	0.000%	0.00%
72	Personal services	\$38,957,629	176,477	\$209.4	5.86%	\$12,282	7,222	\$0.30	0.000%	0.00%
73	Business services	\$188,061,601	337,126	\$557.8	4.79%	\$26,703	8,637	\$0.84	0.000%	0.00%
75	Auto repair, services, and parking	\$65,093,052	167,057	\$395.1	4.39%	\$17,356	22,771	\$0.99	0.000%	0.01%
76	Miscellaneous repair services	\$25,861,556	63,328	\$408.4	5.44%	\$22,198	2,756	\$6.67	0.002%	0.03%
78	Motion pictures	\$13,026,870	29,959	\$434.8	5.14%	\$22,341	9	\$0.00	0.000%	0.00%
79	Amusement and recreation services	\$47,922,810	50,742	\$528.1	4.28%	\$22,604	1,231	\$0.00	0.000%	0.00%
80	Health services	\$243,370,686	413,561	\$588.5	6.17%	\$36,312	11,837	\$0.18	0.000%	0.00%
81	Legal services	\$54,265,197	156,877	\$345.9	17.50%	\$80,534	47	\$0.00	0.000%	0.00%
82	Educational services	\$25,877,552	40,582	\$632.6	8.14%	\$51,502	398	\$0.00	0.000%	0.00%
83	Social services	\$50,553,841	117,544	\$430.1	4.44%	\$19,088	3,960	\$0.16	0.000%	0.00%
84	Museums, botanical, zoological gardens	\$2,928,264	4,912	\$596.1	21.45%	\$127,873	186	\$0.00	0.000%	0.00%
86	Membership organizations	\$76,452,141	242,061	\$324.1	7.21%	\$23,371	429	\$0.00	0.000%	0.00%
87	Engineering and management services	\$151,671,072	271,169	\$559.3	8.39%	\$35,745	8,081	\$2.93	0.001%	0.01%
89	Services, n.e.c.	\$8,169,059	16,395	\$498.3	6.80%	\$33,882	4	\$0.00	0.000%	0.00%
Totals		\$5,197,315,827	5,382,827	\$965.6	4.67%	\$45,139	191,294	\$6.40	0.001%	0.01%

BILLING CODE 4510-26-C

Cuando los costos exceden a uno por ciento de las rentas o al cinco por ciento de las ganancias, OSHA considera significativo el impacto sobre las pequeñas entidades para los propósitos de cumplimiento con RFA. Para todas las clases de pequeñas entidades afectadas, la Agencia halló que los costos fueron menos de uno por ciento de las rentas y cinco por ciento de las ganancias. Por lo tanto, OSHA certifica que esta reglamentación no tendría un impacto significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades.

VI. Sumario y explicación de la norma final

Esta sección del preámbulo provee un sumario y explicación de cada revisión hecha a la Norma de protección respiratoria de OSHA que envuelve los APFs.

A. Definición de factor de protección asignado

Como parte de su reglamentación propuesta de 1994 para la Norma de protección respiratoria, OSHA propuso una definición para los APFs que lee como sigue: "El número asignado por NIOSH [el National Institute for Occupational Safety and Health], para indicar la capacidad de un respirador para ofrecer cierto grado de protección en términos de ajuste y penetración de filtro/ajuste" (59 FR 58938). OSHA propuso esta definición sobre la asunción de que NIOSH desarrollaría APFs para las varias clases de respiradores, basándose en los APFs de en 1987 NIOSH RDL (59 FR 58901-58903). Sin embargo, NIOSH subsiguientemente decidió no publicar una lista de APFs como parte de sus Normas de certificación de respirador 42 CFR 84 (60 FR 30338) y reservó los APFs para una futura reglamentación de NIOSH.

Durante su declaración de apertura el 15 de junio de 1995, en una discusión de panel de peritos auspiciada por OSHA, Adam Finkel, el Director del Directorate of Health Standards Program de la Agencia, señaló que OSHA exploraría el desarrollo de su propia lista de APFs (H-049, Ex. 707-X). La Agencia entonces anunció en el preámbulo a la Norma de protección respiratoria (63 FR 1182), final que propondría una tabla de APF "basada en una revisión y análisis cuidadoso de toda la evidencia relevante" en una reglamentación subsiguiente. En la Norma de protección respiratoria final, OSHA reservó espacio para una tabla para APFs, un párrafo ((d)(3)(i)(A)) para requisitos de APF y una definición de APF bajo el párrafo (b).

En su RDL de 1987, NIOSH definió un APF como "la protección mínima anticipada provista por un respirador o clase de respiradores que funcione apropiadamente a un porcentaje de usuarios apropiadamente ajustados y adiestrados" (Ex. 1-54-437Q). ANSI desarrolló subsiguientemente una definición para APF en su Norma de protección respiratoria Z88.2-1992, que lee: "El nivel esperado de protección respiratoria en el lugar de trabajo que sería provisto por un respirador o clase de respiradores a usuarios apropiadamente ajustados y adiestrados" (Ex. 1-50). El subcomité de ANSI Z88.2 que desarrolló la norma de 1992 usó la definición de NIOSH de un APF como plantilla para su definición de APF. Sin embargo, el subcomité de Z88.2 revisó la frase "protección mínima anticipada" en la definición de NIOSH a "nivel esperado de protección respiratoria de lugar de trabajo." También, removió la frase de NIOSH "a un porcentaje dado" de su definición.

La frase "a un porcentaje dado" implica que algunos usuarios de respirador no alcanzarán el APF completo bajo condiciones ocupacionales. El "porcentaje dado" usualmente es alrededor de cinco por ciento, el cual es un porcentaje derivado del análisis estadístico de los resultados de los estudios WPF. En este aspecto, cinco por ciento representa la 5ta percentila de la distribución

geométrica de los factores de protección individual en un estudio WPF. Por lo tanto, la 5ta percentila es un umbral para especificar el APF para el respirador probado bajo esas condiciones de lugar de trabajo. El uso de la 5ta percentila significa que alrededor de cinco por ciento de los empleados que usan respirador bajo estas condiciones de lugar de trabajo pueden no alcanzar el nivel de protección asignado al respirador (o clase de respiradores), aún después de haber recibido pruebas de ajuste apropiadas y de usar el respirador correctamente bajo un programa de protección respiratoria comprehensivo. Sin embargo, ANSI eliminó la frase “a un porcentaje dado” para reducir la confusión (i.e., la frase no especifica porcentaje), y para enfatizar el nivel de protección necesario para la vasta mayoría de los empleados que usan respiradores en el lugar de trabajo. Véase también al subsección E.4 (“Análisis de base de datos actualizada de APRA”) de la Sección III (“Metodología para desarrollar APFs para respiradores”), de este preámbulo.

La revisión de la Agencia de los datos disponibles sobre efectividad de respirador, así como los hallazgos de las encuestas de equipo de protección personal (Exs. 6-1 y 6-2), indican que las definiciones de APF resultan confusas al público que usa respiradores. De conformidad, OSHA ha desarrollado su propia definición en esta regla final, que reducirá la confusión entre los patronos y empleados en lo concerniente a los APFs, asistiendo así a los patronos a proveer a sus empleados de protección respiratoria efectiva, consistente con su Norma de protección respiratoria.

La revisión principal que la Agencia hizo a la definición de ANSI de APF al desarrollar la definición de APF propuesta incluía añadir la frase “cuando el patrono implante un programa de protección respiratoria efectivo continuado, según especificado por 29 CFR 1910.134”. La Agencia añadió esta frase para enfatizar el requisito ya existente de que los patronos deben seleccionar un respirador en el contexto de un programa de protección respiratoria comprehensivo. También, la Agencia revisó la frase “según especificado por 29 CFR 1910.134” al final de la definición propuesta de APF para que lea “según especificado por esta sección” para conformarse a las convenciones de estilo para referenciar una norma completa. Por lo tanto, la Agencia está adoptando la definición de APF que fue propuesta en el NPRM, excepto por esta revisión menor. La definición final de OSHA para APF lee como sigue:

Factor de protección asignado (APF), significa el nivel de protección respiratoria de lugar de trabajo que se espera que un respirador o clase de respirador provea a los empleados cuando el patrono implante un programa de protección respiratoria continuado, efectivo, según especificado por esta sección.

B. Disposiciones de APF

1. Párrafo (d)(3)(i)(A)- Disposiciones de APF

El párrafo (d)(3)(i)(A) es la disposición en la Norma de protección respiratoria de OSHA que requiere a los patronos usar los APFs en la Tabla 1 de esta norma final para seleccionar respiradores. El lenguaje de la disposición final es el mismo que el lenguaje en la propuesta. Por lo tanto, el párrafo (d)(3)(i)(A) en la regla final lee como sigue:

(A) *Factores de protección asignados (APFs)*. Los patronos deben usar los factores de protección asignados listados en la Tabla 1 para seleccionar un respirador que cumpla o exceda al nivel requerido de protección a los empleados. Al usar una combinación de respiradores (por ejemplo, respiradores de línea de aire con un filtro purificador de aire), los patronos deben

asegurarse de que el factor de protección asignado sea apropiado al modo de operación en el cual está siendo usado el respirador.

El lenguaje propuesto en el párrafo (d)(3)(i) (A) también contenía la siguiente nota que discutía dos asuntos relacionados con los APFs.

Nota al párrafo (d)(3)(i)(A): Los factores de protección asignados listados en la Tabla 1 son efectivos sólo cuando el patrono tenga un programa de protección respiratoria efectivo, según especificado por 29 CFR 1910.134, incluyendo requisitos de adiestramiento, pruebas de ajuste, mantenimiento y uso. Estos factores de protección asignados no aplican a respiradores usados solamente para escape.

La primera oración de la nota fue propuesta para recordar a los patronos que los APFs en la Tabla 1 son efectivos sólo cuando tienen un programa de respirador completo que cumple con los requisitos de la Norma de protección respiratoria de OSHA. La Tabla 1 de la regla final ya contiene una nota (nota al calce 2), que esencialmente repite este lenguaje. Por lo tanto, para evitar duplicación innecesaria, la Agencia decidió remover este lenguaje de la regla final. Sin embargo, la Agencia está retirando la última parte de la nota como una nota al calce para la Tabla 1 de la norma final. (véase la discusión de la nota al calce 5 en la siguiente subsección).

2. Tabla 1- Tabla APF

La NPRM ("Notice of Proposed Rulemaking") contenía la Tabla 1 ("Factores de protección asignados"), la cual listaba los APFs para varias clases de respiradores. Los APFs finales para estos respiradores están discutidos en detalle en la subsección C ("Factores de protección asignados para tipos de respirador específicos"), de esta sección.

La Tabla APF propuesta también contenía una serie de notas al calce concernientes a la aplicación de APFs en la tabla. En la regla final, la nota al calce 1 permanece esencialmente sin cambios de la propuesta. La nota al calce 2 ha sido aclarada para explicar cuándo los APFs son efectivos, en vez de cuándo aplican los APFs. Todos los patronos que usan respiradores necesitan cumplir con la Norma de protección respiratoria. El lenguaje en la nota al calce 3 de la tabla propuesta fue revisada de la propuesta. La nota al calce 3 propuesta establecía: "Esta categoría de APF incluye cuartos de máscara, caretas filtrantes y medias máscaras." La referencia a cuarto de máscara ha sido removida de esta nota al calce, ya que a los respiradores de cuarto de máscara se les ha asignado un APF separado en la Tabla 1. También, la frase "con careta elastomérica" ha sido añadida a la descripción de media careta para aclarar que las caretas elastómeras están incluidas en la clase de respiradores de media careta. La nota al calce 3 lee como sigue en la regla final: "Esta categoría de APF incluye caretas filtrantes y medias máscaras con caretas elastómeras."

La nota al calce 4 se relaciona con las pruebas de PAPRs con capacetes o capuchas para demostrar que estos respiradores pueden ejecutar en el APF requerido de 1,000 o mayor para esta clase. La nota al calce propuesta y el cambio hecho a ella en la norma final están discutidas en la subsección C ("Factores de protección asignados para tipos específicos de respirador"), en el ítem 4 ("APF para respiradores purificadores de aire automáticos (PAPRs), de esta sección.

La nota al calce 5 en la propuesta describía las limitaciones para el APF de 10,000 (máximo), para los SCBAs a demanda de presión. La nota al calce 5 propuesta describía un estudio de SWPF que demostraba que, cuando el sujeto de prueba usaba SCBAs a demanda de presión bajo altos índices de trabajo, unos cuantos de estos resultados de estudio indicaban que los

respiradores pueden no alcanzar un APF de 10,000. Consecuentemente, la nota al calce propuesta advertía a los patronos a no usar estos respiradores bajo condiciones que requieran protección sobre ese nivel. Al discutir esta nota al calce en la propuesta, OSHA declaró que: "el patrono debe restringir el uso de [SCBAs a demanda de presión], a condiciones en las cuales el nivel requerido de protección al empleado esté en o bajo el APF de 10,000" (68 FR 34105). Aunque la Agencia no recibió comentarios sobre esta nota al calce propuesta, cree que, cuando los patronos usan estos respiradores, deben evaluar las condiciones de exposición antes de usarse según requerido por el párrafo (d)(1)(iii) de la Norma de protección respiratoria de OSHA. En vista del requisito ya existente, la Agencia decidió que la información en la nota al calce 5 propuesta es innecesaria y por lo tanto, la removió de la regla final.

Según señalado previamente bajo la Subsección B ("Párrafo (d)(3)(i)(A)-Disposiciones de APF"), de esta sección, OSHA está añadiendo una nueva nota al calce 5 a la Tabla 1 de la regla final. La nueva nota al calce recordará a los patronos que no pueden aplicar los APFs especificados en la Tabla 1 a las condiciones de escape-emergencia. OSHA cree que esta nota al calce es importante porque los niveles de exposición precisos no pueden ser evaluados exactamente para las condiciones de escape de emergencia. Bajo estas condiciones, los únicos respiradores apropiados para uso de los empleados son los respiradores diseñados para escape (i.e., respiradores de escape), consistente con los requisitos especificados por la Norma de protección respiratoria de OSHA en 29 CFR 1910.134(d)(2)(ii). La nueva nota al calce 5 es similar a las disposiciones APF de las normas específicas de sustancia de la Agencia que designan los respiradores apropiados para usarse bajo condiciones de emergencia-escape. Debido a que las normas de sustancia específica y el 29 CFR 1910.134(d)(2)(ii) contienen requisitos para seleccionar respiradores de escape, la Agencia está revisando la nota ligeramente para asegurar que los patronos se refieran a las disposiciones apropiadas. Por lo tanto, la nota al calce 5 a la Tabla 1 en la regla final leerá como sigue:

Estos APFs no aplican a respiradores usados solamente para escape. Para respiradores de escape usados en asociación con sustancias específicas cubiertas por 29 CFR parte 1910 subparte Z, los patronos deben referirse a la norma específica de sustancia específica en esa subparte. Los respiradores de escape para otras atmósferas IDLH están especificadas por 29 CFR 1910.134(d)(2)(ii).

C. Factores de protección asignados para tipos específicos de respirador

OSHA recibió comentarios sobre los APFs durante el período de comentario público siguiente a la publicación en la NPRM y en la vista pública. Estos comentarios y la vista pública están discutidos en las siguientes secciones.

1. APF para respiradores purificadores de aire de cuarto de máscara

Introducción. OSHA propuso un APF de 10 para respiradores purificadores de aire de cuarto de máscara (i.e., cuarto de máscara/respiradores de cuarto de máscara), incluyéndolos en la misma categoría que los respiradores de careta filtrante y respiradores purificadores de aire de media careta (68 FR 43115). Sin embargo, la Agencia pidió comentario específicamente sobre si esta acción era apropiada (véase 68 FR 34112).

Las siguientes recomendaciones incluyen todos los asuntos traídos por los comentaristas concernientes a los respiradores de cuarto de máscara: asignarles un APF de 10; asignarles un APF de 5; prohibir su uso del todo; o abstenerse de asignarles un APF hasta que haya más estudios disponibles. En general, aquellos comentaristas que recomendaron un APF de 10 para

cuarto de máscara basaron sus recomendaciones en las características estructurales análogas (i.e., similitudes de diseño), de los respiradores de cuarto de máscara y media careta. Los comentaristas que recomendaron un APF de 5 señalaron que los únicos datos de APF disponibles para respiradores de cuarto de máscara estaban en el estudio de 1976 por Edwin C. Hyatt titulado "Factores de protección respiratoria" (i.e., el "estudio Hyatt" (Ex. 2)). Basado en este estudio, Hyatt asignó al cuarto de máscara un APF de 5.

Comentarios concernientes a los respiradores de cuarto de máscara. Los comentaristas que aconsejaron a OSHA dar a los respiradores de cuarto de máscara un APF de 10 creyeron que cuando se usan estos respiradores en un lugar de trabajo donde el patrono haya implantado un programa de respiradores completo según requerido por 29 CFR 1910.134, su efectividad debe ser la misma que la de los respiradores de media careta. Por ejemplo, Thomas Nelson de Nelson Industrial Hygiene Systems, Inc., testificó:

No hay una sola propiedad de un respirador de cuarto de máscara que haga su uso diferente del de los respiradores de media careta, siempre que la persona que use el respirador esté adiestrada, ajustada y mantenga el respirador. OSHA debe incluir los cuartos de máscara en la categoría de media careta. (Ex. 10-17)

Michael Runge de 3M Corporation recomendó que los respiradores de media careta y cuarto de máscara deben recibir un APF de 10 debido a su similitud en efectividad, lo que describió como sigue:

La infiltración al respirador puede ocurrir por tres pasos: defectos, penetración al filtro o al sello facial. La infiltración mediante defectos es controlada por el programa de respirador. Los respiradores de cuarto de careta no son más difíciles de mantener que los respiradores de media careta; tienen muchas de las mismas partes * * * La infiltración del filtro es controlada por el proceso de certificación de NIOSH * * * La infiltración del sello facial es controlada mediante pruebas de ajuste. La misma prueba de ajuste puede usarse con ambos tipos de respirador, de aquí que se esperaría la máxima infiltración de sello facial para cuarto de careta y media careta. (Véase Ex. 9-16).

Daniel Shipp y Janice Bradley de la International Safety Equipment Association y Kenneth V. Bobetich de MSA hicieron declaraciones similares (Exs. 9-22, 9-37 y 16-14).

Thomas Nelson aseveró que el estudio Hyatt puede haber subestimado el APF para los respiradores de cuarto de máscara debido a que el estudio no controló adecuadamente para infiltración de respirador. Su comentario estuvo basado en el hecho de que los autores del estudio: (1) No administraron una prueba de ajuste apropiada a los sujetos de prueba antes de medir la contaminación de partículas dentro del respirador y (2) usaron una partícula fina (cloruro de sodio), como aerosol de prueba, que pudiera haber penetrado el sello facial y el filtro, aumentando así artificialmente las concentraciones dentro del respirador (Tr. at 163 y Ex. 18-9).

Los comentaristas que recomendaron que OSHA asigne a los respiradores de cuarto de máscara un APF de 5, enfatizaron que no se habían realizado estudios, incluyendo WPF y SWPF para respiradores de cuarto de máscara desde el estudio Hyatt. De este modo, hay pocos datos cuantitativos disponibles en los cuales OSHA pueda confiar para establecer un APF para respiradores de cuarto de máscara. Estos comentaristas, quienes incluyen a NIOSH, señalaron que NIOSH utilizó el estudio Hyatt para establecer un APF de 5 para respiradores de cuarto de máscara en 5 en su 1987 RDL. NIOSH comentó además que "los respiradores de cuarto de máscara deben estar separados de los respiradores de media máscara en su propia clase, con un APF de 5. Los datos del estudio Hyatt [1976], no apoyan un APF de 10" (Ex. 17-7-1).

Similarmente, James S. Johnson declaró: "Objetamos al APF de 10 propuesto por la Agencia para respiradores de cuarto de máscara. No hay evidencia en el expediente de estudios WPF o factores de protección de lugar de trabajo simulados (SWPF), que apoyen esta conclusión" (Ex. 16-9-1). AFL-CIO (Exs. 9-27 y 19-1-1), se hizo eco de los comentarios de Johnson. Estos comentarios indican que el estudio Hyatt no es un estudio WPF o SWPF válido porque es un protocolo de prueba, no un estudio experimental.

La International Brotherhood of Teamsters y la AFL-CIO Building And Construction Trades Department apoyaron un APF de 5 para respiradores de cuarto de careta porque creyeron que los respiradores de cuarto de careta tienen mayor probabilidad que los respiradores de media careta de moverse en la cara de los trabajadores cuando los trabajadores se comunican o debido al movimiento, esfuerzo o sudor. Estos comentaristas declararon:

Ya que el sello facial de la careta en los respiradores de cuarto de máscara está en la barbilla, en lugar de bajo la barbilla, el sello tiene mucha mayor probabilidad de comprometerse que el sello en un respirador de media careta. Adicionalmente, los factores en uso, tales como movimiento, esfuerzo y sudor añaden a la probabilidad de que se comprometa el sello de la máscara en el lugar de trabajo (Exs. 9-12 y 9-29)

La Nuclear Regulatory Commission comentó que sus reglamentos prohíben el uso de cuarto de máscara por "la falta potencial de estabilidad del ajuste y la disponibilidad de las alternativas aceptables (respiradores de media careta)" (Ex. 10-7). Tracy Fletcher de Parsons-Oderbrecht JV recomendó que OSHA prohíba el uso de cuarto y media máscara, declarando: "A los empleados se requiere usar protección para los ojos con el respirador y el uso de los dos juntos es difícil, según hallará el usuario que los espejuelos descansan en la pieza de nariz del respirador, creando un punto de entrada para una sobre rociadura, salpicadura o lo que sea." (Ex. 10-1.)

Un pequeño número de comentaristas expresaron la opinión de que debido a que el estudio Hyatt provee los únicos datos sobre la protección ofrecida por los respiradores de cuarto de máscara, OSHA debe reservar su decisión para estos respiradores hasta que puedan completarse más estudios. Orc Worldwide comentó que: "los cuartos de máscara deben evaluarse como modelos de respirador individuales. En ausencia de datos de prueba comprehensivos durante los últimos 27 años, no hay base válida para darles un APF de clase alguna" (Ex. 10-27). David Spence, un higienista industrial, declaró:

Recomendamos que se realice estudios SWPF sobre los respiradores de cuarto de máscara en manera análoga a los estudios SWPF de ORC realizados en los respiradores purificadores de aire automáticos y respiradores de aire suplido. Para no demorar la publicación de los APFs para otras clases de respiradores, la sección de un APF para cuarto de máscara pudiera reservarse pendiente a que se completen estudios SWPF. (Ex. 10-6.)

Sumario y conclusiones. A la luz de estos comentarios, la Agencia ha reconsiderado el APF propuesto de 10 para cuartos de máscara. Los comentarios que recomiendan un APF de 10 para respiradores de cuarto de máscara se basan solamente en las analogías estructurales entre las cuarto de máscara y media máscara y no en las características funcionales de estos respiradores. De conformidad, el expediente de reglamentación no contiene datos cuantitativos ni cualitativos, ni otra evidencia convincente que confirme que los respiradores de cuarto de máscara y media máscara funcionan en manera similar para proveer a los empleados de niveles iguales de protección respiratoria. No se sometió estudios WPF o SWPF conducidos sobre respiradores de cuarto de máscara al expediente. El estudio Hyatt, que consistió en pruebas de

cuartos de máscaras usando un protocolo de prueba de ajuste, proporciona los únicos datos disponibles para respiradores a cuarto de máscara y apoya un APF de 5. Por lo tanto, OSHA ha decidido separar los respiradores de cuarto de máscara a su propia categoría y asignarles un APF de 5.

Es posible que las caretas de cuarto de máscara y media máscara no sean funcionalmente análogas. Algunos comentaristas señalaron que la media máscara descansa sobre la barbilla. Consecuentemente, el cuarto de máscara es más propenso a que la media máscara se resbale y comprometer el sello facial cuando el trabajador habla o realiza trabajo pesado. Aunque el expediente no contiene evidencia cuantitativa que apoye tales aseveraciones, existe amplia evidencia cualitativa y OSHA tiene derecho bajo estas circunstancias a tomar un acercamiento conservador al sopesar la evidencia disponible (véase, por ejemplo, 29 U.S.C. 655(b)(5) y *United Steelworkers of America, AFL-CIO-CLC v. Marshall*, 647 F.2d 1189, 1248 (D.C. Cierre/rotulación. 1980)). Más aún, OSHA cree que estos respiradores pueden usarse seguramente en un APF de 5 porque los protocolos de prueba de ajuste apropiadamente administrados (incluyendo la administración de pruebas de ajuste con espejuelos y otro equipo protector usado durante el uso del respirador),⁹ así como por la información provista a los empleados sobre estos problemas mediante el adiestramiento adecuado sobre respiradores y de los procedimientos que pueden usar para evitarlos.

En respuesta subsiguiente a aquellos comentaristas que aconsejaron a OSHA prohibir los cuartos de máscara, OSHA no cree que este acercamiento sea razonable. Según discutido en la vista pública, los respiradores de cuarto de máscara no son ampliamente usados pero tienen alguna popularidad en industrias particulares (Tr. at 558). Todos los respiradores de cuarto de máscara existentes han recibido una clasificación de N95 bajo el programa de certificación de NIOSH, indicando que los respiradores están diseñados para evitar que al menos 95% de los agentes de reto penetren el filtro. Por lo tanto, estos resultados de certificación, junto con otra evidencia en la reglamentación, han convencido a OSHA de que los empleados pueden usar estos respiradores de cuarto de máscara seguramente con un APF de cinco en lugares de trabajo que implanten un programa de respirador que cumpla con 29 CFR 1910.134.

Concerniente a aquellos comentaristas quienes aconsejaron a OSHA demorar la decisión de APF para los respiradores de cuarto de máscara hasta que haya disponibles estudios de WPR o SWPF, OSHA señala que en los 29 años intercurrentes siguientes al Estudio Hyatt, no se condujeron estudios WPF o SWPF en los respiradores de media máscara. Si OSHA fuera a demorar el establecimiento de un APF para estos respiradores indefinidamente. OSHA no ha sido persuadido por el expediente a demorar el establecimiento de un APF para los respiradores de cuarto de máscara. Más aún, según señalado en el párrafo anterior, OSHA ha concluido que la evidencia en el expediente apoya un APF de cinco (5), para los respiradores de cuarto de máscara.

2. APR para respiradores purificadores de aire de media careta

Introducción. OSHA propuso un APF de 10 para los respiradores de careta elastoméricas y filtrantes de media careta. Durante el período de comentario público, las partes interesadas expresaron dos puntos de vista divergentes sobre este APF propuesto. La industria del cuidado de la salud (Ex. 9-18, a 9-21), NIOSH (Tr. 107 y 112) y otros comentaristas (por ejemplo, Exs. 9-

⁹ Según requerido bajo el Apéndice A (Parte IA, párrafo 13), de 29 CFR 1910.134.

11, 9-22, 9-26, 9-42 y 10-18) estuvieron de acuerdo en un APF de 10 para ambos tipos de respiradores, mientras que un número de comentaristas declaró que a las caretas filtrantes debe asignarse un factor de protección de 5 (por ejemplo, Exs. 9-8, 9-12, 9-29 y 10-6; AFL-CIO Tr. At 122-126). Las siguientes secciones discuten este asunto en detalle.

Se presentaron un número de razones para limitar las máscaras filtrantes de media careta a un APF de 5. Estas razones pueden categorizarse generalmente en preocupaciones relacionadas con: (1) Estudios WPF y datos asociados; (2) diseño de los respiradores de careta filtrante; (3) uso de respirador en el lugar de trabajo; y (4) normas de ANSI. Según discutido en la Sección III anterior, algunos comentaristas creyeron que los estudios WPF evaluados por OSHA sufrieron múltiples problemas (por ejemplo, datos viejos, estudios no representativos de los lugares de trabajo característicos). Aunque estos puntos están tratados en detalle en la Sección III de este preámbulo, algunas de estas preocupaciones ameritan discusión adicional aquí.

Algunas caretas filtrantes no alcanzan un APF de 10. Se comentó que los datos presentados en los estudios analizados por OSHA indican que no todas las caretas filtrantes alcanzaron un APF de 10. Consecuentemente, estos comentaristas arguyeron que toda la clase de respiradores debe recibir un APF de 5 (Exs. 9-29, 9-27 y 10-54). AFL-CIO declaró:

Un examen de la tabla sumaria de los estudios WPF para respiradores de careta filtrante y elastoméricas de media careta en el 68 FR 30495 del preámbulo de OSHA a esta regla propuesta, justifica nuestra posición. De los siete respiradores que tenían un WPF de 5ta percentila de menos de 9, cinco de los respiradores que fallaron consistieron en respiradores del estilo de careta filtrante. Así, la mayoría abrumadora de los respiradores que fallaron, cinco de los siete o 71% fueron caretas filtrantes. A nivel cualitativo, entonces, estos datos claramente indican que la mayor parte del problema en no proveer protección adecuada recae sobre las caretas filtrantes y no en las máscaras elastoméricas de media careta (Ex. 9-27).

La tabla sumaria en la propuesta en 68 FR 34095 contiene varios estudios que fueron revisados por OSHA, pero no cumplieron con los criterios de selección y fueron excluidos de los análisis cuantitativos. Los dos respiradores de careta filtrante (un modelo en cada estudio), evaluados en estos estudios excluidos tenían WPFs menores de 9 (Cohen, Ex. 1-64-11; y Reed, Ex. 1-64-61), mientras que cinco de los respiradores incluidos en los análisis de OSHA no alcanzaron el WPF de 9. Tres de estos cinco respiradores fueron respiradores de careta filtrante y los otros dos respiradores restantes fueron de media careta elastomérica. Según señalado en la vista, OSHA condujo un análisis "Chi-square" para determinar si la proporción de caretas filtrantes que tenían un WPF menor a 9 difirieron de la proporción de elastoméricas con un WPF menor de 9 (Trans. At 135-136). Esta comparación estadística mostró que estas proporciones similares de respiradores de caretas filtrantes y elastoméricas ejecutaron en este nivel —i.e., que los respiradores de careta filtrante no ejecutaron más pobremente que los respiradores elastoméricos.

Después de actualizar las base de datos de WPF de media careta, (Ex. 20-2), con datos nuevos y adicionales, el Dr. Crump reanalizó la base de datos (Ex. 20-1). El análisis de los factores de protección observados para las máscaras de media careta elastoméricas y filtrantes muestra que más del 95% de cada tipo de media careta alcanzó un APF de al menos 10. Más aún, una revisión de estos análisis actualizados revela que más respiradores de careta elastoméricas que filtrantes fallaron en alcanzar un APF de 10 (véase la Tabla 2 en Ex. 20-1). Aún cuando estos datos de estudios excluidos de estos análisis fueron añadidos a la base de datos, sobre 95% de los WPFs para ambos tipos de media careta (separadamente y combinados), aún son iguales o mayores de 10. (Una discusión detallada de los análisis del Dr. Crump puede hallarse en la

sección III [metodología] de este preámbulo). Por lo tanto, OSHA no está de acuerdo en que la evidencia en el expediente apoya un APF para las caretas filtrantes de 5, según sugerido por estos comentaristas.

Asuntos de configuración y certificación de respiradores. Los comentaristas también declararon que no todas las configuraciones (por ejemplo, copa, pico de pato, doblez plano), de respiradores de caretas filtrantes, han sido estudiados (por ejemplo, Exs. 9-17, 9-34, 9-40, 10-33 y 10-34; Tr. at 204-205). Además, algunos comentaristas mencionaron que ninguno de los respiradores en los estudios evaluados por la Agencia, para la propuesta, fueron certificados bajo los nuevos requisitos 42 CFR 84 de NIOSH (Exs. 9-33, 9-34, 10-22 y 10-38). El enfoque de estos comentarios fue que OSHA no debe asumir que todas las caretas filtrantes ejecutan igual que las caretas filtrantes que fueron probadas. Estos comentaristas creyeron que a las medias máscaras de caretas filtrantes se le debía dar un APF de 5 porque, a su vista, hay falta de información sobre las caretas filtrantes 42 CFR 84.

OSHA reconoce que su análisis no incluye todas las configuraciones o modelos de medias máscaras de careta filtrante. No obstante, esto es verdad para todos los tipos de respiradores, no sólo para medias máscaras de careta filtrante. Ya que la eficiencia del filtro es certificada por NIOSH, el medio filtrante de todas las configuraciones de medias caretas filtrantes (y elastómeras), es equivalente. Por lo tanto, cualesquiera diferencias en efectividad surgirían de variaciones en infiltraciones del sello facial entre las diferentes configuraciones. La Norma de protección respiratoria de OSHA requiere que todos los usuarios pasen una prueba de ajuste de respirador para asegurar que se alcance una efectividad de sello facial mínima aceptable. Por lo tanto, debido a que todos los respiradores deben usarse de acuerdo a la Norma de protección respiratoria, la Agencia no ve razón para concluir que las diferencias en configuración resultarán en variaciones de efectividad. Además, la Sección III de este preámbulo discute dos estudios que comparan la ejecución ocupacional de las medias caretas filtrantes 42 CFR 84 y 30 CFR 11. Los respiradores 42 CFR 84 demostraron efectividad superior al compararse con los respiradores 30 CFR 11. OSHA concluye que, basado en los requisitos de certificación de eficiencia de filtro más restrictivos, y estos resultados de estudio, los respiradores 42 CFR 84 proveen efectividad al menos igual a los respiradores 30 CFR 11. Por lo tanto, la evidencia en el expediente no apoya bajar el APF para caretas filtrantes a 5.

Determinando infiltración al sello facial. Varios comentaristas mencionaron que NIOSH había eliminado la porción de la prueba de ajuste de sus procedimientos de certificación. Ellos creyeron que como resultado de esta acción de NIOSH, no se puede estar seguro de si un respirador de careta filtrante alcance un sello facial adecuado y provee la protección esperada (Exs. 9-8, 9-27, 9-29, 9-34, 9-35, 9-40, 9-41, 10-22, 10-33, 10-38, 10-50 y 10-55). Durante la vista pública, NIOSH indicó que establecería un nuevo procedimiento de prueba de certificación, declarando:

Tales cambios resultarían en pruebas de certificación adicionales para garantizar o evaluar la efectividad general de cada modelo de respirador y así garantizar que todo modelo es capaz de proveer un nivel de protección consistente con la clase de APF (Tr. at 103)

Varios comentaristas apoyaron este acercamiento e indicaron que la implantación de tal procedimiento sería beneficioso. Por ejemplo, Tim Roberts (Exs. 17-8 y 18-4), declaró que el procedimiento ayudaría a identificar los respiradores que pudieran no tener una ejecución ocupacional adecuada. La AFL-CIO (Ex. 19-1), creyó que aunque el procedimiento ayudaría a

garantizar que las caretas filtrantes son capaces de ajustarse al empleado apropiadamente, a estos respiradores aún debe darse un APF de 5.

Dos fabricantes de respirador también trataron este asunto. La compañía 3M comentó que no existe evidencia que muestre que la protección a los empleados sería mejorada añadiendo un requisito de prueba de ajuste a los procedimientos de certificación de NIOSH y añadió que el ajuste apropiado del respirador debe ser determinado haciendo la prueba de ajuste a cada usuario. (Ex. 18-7). Cuando OSHA preguntó sobre las pruebas propuestas de NIOSH, Jay Parker de Bullard respondió que tales pruebas serían una mejora a los procedimientos actuales (Tr. at 497).

OSHA ha revisado esta información y apoya los planes de NIOSH de añadir pruebas de efectividad a sus procedimientos de certificación. La Agencia está de acuerdo con 3M Company en que el ajuste de careta apropiado sólo puede asegurarse mediante pruebas de ajuste individuales. Sin embargo, OSHA también está de acuerdo con Tim Roberts en que las pruebas de efectividad asistirán en la identificación de respiradores con pobres características de ajuste que pudieran no proveer protección consistente con el APF del respirador. Así, OSHA concluye que la prueba de efectividad mejorará la información necesaria para seleccionar respiradores apropiados y exhorta a NIOSH a expedir sus esfuerzos en esta área. Sin embargo, los patronos y usuarios de respiradores deben notar que usar un respirador certificado de NIOSH mediante pruebas de efectividad no excluye las pruebas de ajuste individuales según requerido por la Norma de protección respiratoria de OSHA.

Problemas de diseño de caretas filtrantes. Varias comentaristas instaron a un APF de 5 para medias máscaras de careta filtrante basado en el diseño de estos respiradores. Algunos comentaristas expresaron preocupación de que, en comparación con las medias máscaras elastómeras, las caretas filtrantes están pobremente construidas (por ejemplo, correas de cabeza no ajustables, dados a aplastamiento y abolladuras, caretas muy duras o muy suaves) (por ejemplo, Exs. 9-34, 10-37, 10-38, 10-54, y 12-7-1). Por ejemplo, T.C. Lefford de Flour Hanford declaró:

Los respiradores de media máscara elastomérica proveen un mejor ajuste de cara que las caretas filtrantes (Respiradores desechables o máscaras libres de mantenimiento). La mayoría de los respiradores de media careta elastómeras están hechas de goma de silicón más flexible que provee un sello mucho mejor en la cara. Los respiradores de media careta elastómeras tienen tres tamaños con correas de cabeza ajustables y un soporte de cabeza para mejorar la estabilidad, mientras que la mayoría de las caretas filtrantes tienen uno o dos tamaños y las correas de cabeza no son ajustables. (Ex. 9-32)

OSHA cree que las preocupaciones sobre caretas filtrantes sueltas, abolladas o aplastadas están tomadas en cuenta adecuadamente mediante el cumplimiento con los requisitos de programa existentes bajo 29 CFR 1910.134(d) y (g).

Además, se recibió comentario alegando que los requisitos del 42 CFR 84 para eficiencia de filtro aumentada resulta en respiradores con caretas rígidas, pobres sellos faciales y alta resistencia a la respiración, produciendo así caretas filtrantes con infiltración aumentada del sello facial (por ejemplo, Exs. 9-34, 9-41-1, 10-46 y 10-50). Mark Haskew, Tim Roberts y Ching-tsen Bien (Exs. 12-7-1, 16-12, 16-20-3 y 17-5), también expresaron preocupación sobre los requisitos de eficiencia de filtro aumentada de las nuevas normas de certificación 42 CFR 84 y su

efecto sobre la efectividad de los respiradores de careta filtrante. En sus comentarios escritos, Mark Haskew y Tim Roberts declararon que los requisitos de eficiencia de filtro de 42 CFR 84 “aumentarían la resistencia a la respiración y asu vez causarían un aumento en la infiltración al sello facial, al compararse las caretas filtrantes 30 CFR parte 11” (Ex. 12-7-1). Haskew, Roberts y Bien también cuestionaron la capacidad de la careta filtrante de ajustarse a la cara del usuario y la aplicabilidad de los datos de estudio de 30 CFR parte 11 a los respiradores 42 CFR 84. Por ejemplo, Mark Haskew testificó:

El problema con los datos viejos es que los respiradores 30 CFR 11 son significativamente diferentes en efectividad o al menos anticiparíamos que fueran diferentes en la efectividad que proveen. Basado en los nuevos medios de filtro con series 95, 99 y 100, hay margen para resistencia a la respiración aumentada. Y debido a que la eficiencia tiene que ser mayor, el medio de filtro mismo tiende a ser más rígido. Y la preocupación que tenemos, desde luego, que no está probada en la investigación en cuanto sabemos, es que puede no conformarse bien a la cara del usuario. (Tr. at 203.)

Basado en su opinión de que los fabricantes tendrían que producir medios de filtro más gruesos y rígidos para cumplir con los nuevos requisitos de eficiencia, estos comentaristas concluyeron que los datos para las caretas filtrantes 42 CFR 84 mostrarían una disminución en efectividad comparado con los respiradores 30 CFR 11 más viejos. Estos comentaristas, basados en esta asunción, concluyeron que sería inapropiado establecer un APF para careta filtrante basados en estudios WPF de los respiradores 30 CFR 11 más viejos. Sin embargo, no presentaron datos para substantiar esta reclamación.

Cuando NIOSH publicó la regla de dispositivos de protección respiratoria final 42 CFR 84 (60 FR 30336), la sección 84.180 de esta regla aumentó el máximo de niveles de resistencia a la respiración permisible durante la inhalación a 35 mm (de presión de agua), y durante la exhalación a 25 mm. NIOSH explicó este aumento como sigue:

Permitirá a los fabricantes producir respiradores que cumplan con los nuevos requisitos más expeditamente y a costo más bajo. * * * Este pequeño aumento en el máximo de resistencia a la respiración para respiradores de particulado no añade substancialmente a la carga fisiológica para los usuarios de respiradores y será compensado aumentando la protección al empleado provista por las nuevas pruebas de eficiencia de filtro y sistemas de clasificación (60 FR30346).

Sin embargo, cuando los fabricantes de respiradores desarrollaron nuevos filtros de particulados para cumplir con los requisitos de efectividad 42 CFR 84, pudieron cumplir con ellos sin aumentar los niveles de resistencia a la respiración. Por ejemplo, 3M Company sometió la siguiente tabla de valores de resistencia a la respiración para varias clases de filtros 42 CFR 84 hechos por diferentes fabricantes (Ex. 17-9-1, página 6; derivado de una publicación sometida por 3M al docket de OSHA [Ex. 9-16-1-3]).

Clase de filtro	Manufacturero A (ΔP mmH ₂ O)	Manufacturero B (ΔP mmH ₂ O)
N95	11.5	9.7
R95	No hay producto	13.6
P95	14.9	No hay producto
P100	23.9	17.3

Ninguna medición en esta tabla excede al límite 30 CFR 11 de 30 mm de presión de agua. Según declaró 3M Company, “La resistencia a la respiración de los respiradores 42 CFR 84 está

contenida dentro de los alcances de resistencia a la respiración permitido para 30 CFR 11, en vez de ser significativamente más altos” (Ex. 16-25-2, página 17).

OSHA también recibió comentarios de que la mayor resistencia a la respiración lleva al aumento en la infiltración del sello facial (Exs. 9-34, 9-35, 9-41, 10-38 y 10-50). Durante las vistas públicas, 3M sometió dos nuevos estudios de respiradores de careta filtrante certificados bajo 42 CFR 84 (Ex. 16-25-3). Las caretas filtrantes certificadas bajo 42 CFR 84 usadas en estos estudios ejecutaron mejor, en general, que las caretas filtrantes comparables certificadas bajo 30 CFR 11 (véase la discusión anterior bajo la Sección III [“Metodología, etc.”]). Los resultados indican que la infiltración del sello facial, si existe, no estorbó a la efectividad de estas caretas filtrantes.

En 2004 AIHCE en Atlanta, Georgia, Larry Janssen de 3M Company presentó los resultados de un estudio recientemente completado (Ex. 17-9-1), usando el instrumento de pruebas de ajuste OHD FitTester 3000 a presión negativa controlada (CNP), para medir el índice de infiltración del sello facial (i.e., una baja en presión dentro de la máscara). Las mediciones de índice de infiltración se hicieron inicialmente usando los índices a presión negativa y ajustes de índice de flujo listados para la prueba de ajuste CNP en el Apéndice A de 29 CFR 1910.134. Sin alterar el ajuste del respirador, para mediciones adicionales de índice de infiltración, se hizo entonces cuatro mediciones adicionales de índice de infiltración a cuatro diferentes presiones negativas e índices de flujo que variaron de 5.6 a 20.1 mm de presión de agua, seguido por la medición final de los índices de prueba de ajuste CNP. Janssen halló que dichos sujetos de prueba con un ajuste igual o mayor a un factor de ajuste de 100:

No mostraron aumento alguno en el índice de infiltración a medida que se bajaba más la presión, Los sujetos con un factor de ajuste bajo 100 * * * mostraron variabilidad significativa en infiltración según cambiaron los ajustes pero la cantidad de infiltración no correlacionó con la baja en presión creciente, i.e., a veces la infiltración era más alta y a veces más baja. (Ex. 18-7, página 49.)

3M Company concluyó que el estudio “demuestra el valor de las pruebas de ajuste: los respiradores que ajustan lo suficientemente bien para ser asignados a un trabajador no exhiben infiltración aumentada como aumento en baja de presión” (Ex. 18-7, página 49). Janssen, en un resumen de este estudio que presentó en la AIHCE de mayo del 2004, declaró: “Los resultados de este estudio no apoyan el concepto de infiltración de sello facial aumentada a medida que se baja más la presión.”

Aunque algunos comentaristas expresaron preocupación sobre los requisitos de eficiencia de filtro resultando en un aumento a la resistencia en la respiración e infiltración del sello facial, no se sometieron datos que apoyaran este punto de vista. No obstante, se sometieron estudios que demostraron que los respiradores de careta filtrante 42 CFR 84 ejecutaron al menos tan bien como las caretas filtrantes 30 CFR 11 y el aumento en la eficiencia del filtro no resultó en un aumento en infiltración del sello facial. Después de revisar esta información, OSHA está persuadida de que las medias caretas 42 CFR 84 son tan protectoras como las medias caretas 30 CFR 11 y que un aumento en la infiltración aumentada del sello facial en tales respiradores no ha sido demostrado por la evidencia en el expediente. Por lo tanto, estos argumentos no apoyan un APF de 5 para caretas filtrantes.

La eficacia de los cotejos de sellos de usuario provistos por los fabricantes también fue cuestionada por varios comentaristas. Estos comentaristas declararon que los cotejos de sellos de usuario para caretas filtrantes pudieran no realizarse o eran más difíciles que los cotejos de sellos de usuario con caretas elastómeras (por ejemplo, Exs. 9-27, 9-31, 9-34, 9-35, 9-40-1, 9-41-1, y 10-54). En general, su opinión fue que la incapacidad de ejecutar un cotejo de sello de usuario adecuado en los respiradores de careta filtrante llevaría a protección disminuida, ameritando así un APF reducido para este tipo de respirador.

Bill Kojola de la AFL-CIO (Exs. 9-27 y 19-1), declaró que "los cotejos de sello de usuario raramente se llevan a cabo en las caretas filtrantes en el campo y * * * es extremadamente difícil, si no imposible, realizar cotejos de sello de usuario en las caretas filtrantes." Declaró que es "fácil para los usuarios realizar cotejos de sello efectivos en las elastómeras." Kojola citó esta dificultad en realizar los cotejos de sello como la razón para separar las caretas filtrantes de las elastómeras y dar a las caretas filtrantes un APF de 5. Sin embargo, no proveyó dato alguno para apoyar su experiencia de que las caretas filtrantes demuestran una diferencia en efectividad de cotejo de sello de usuario comparado con las elastómeras.

Mark Haskew (Exs. 17-5 y 18-3), Tim Roberts (Exs. 9-8, 10-55 y 17-8), y Ching-tsen Bien (Exs. 9-43-2 y 18-5) expresaron preocupaciones similares. Además, Mark Haskew declaró que las caretas filtrantes con pieza de nariz ajustable normalmente no pueden obtener factores de ajuste repetibles. Sin embargo, estos comentaristas no sometieron datos de apoyo para esta contención. En su sumisión post-vista, Tim Roberts (Ex. 18-4) declaró que los datos que demuestran esta diferencia en efectividad no están disponibles.

James Johnson (Exs. 10-33, 16-9-1 y 17-10), también declaró que las caretas filtrantes no pueden cotejarse para ajuste efectivamente y presentó resultados de una serie de pruebas de ajuste que realizó en sí mismo con medias caretas filtrantes y elastómeras. Tres de las cuatro medias caretas elastoméricas que probó pasaron un cotejo de sello de usuario positivo o negativo y consistentemente alcanzó un factores de ajuste de 1500 o más usando el instrumento para pruebas de ajuste Portacount. Una media careta elastomérica funcionó pobremente (factor de ajuste de menos de 100), y fue identificada claramente como falla por un cotejo de ajuste de usuario y una prueba de ajuste subsiguiente. Halló que era difícil alcanzar un factor de ajuste mínimo de 100 o mayor con caretas filtrantes usando el instrumento para pruebas de ajuste Portacount Companion. Sin embargo, dos de los ocho modelos de careta filtrante que probó alcanzaron factores de ajuste de 100 o mayores. Él declaró que fue capaz de identificar infiltraciones obvias con las caretas filtrantes exhalando fuertemente y sintiendo el flujo de aire, pero colocar las manos sobre la careta no es un cotejo de sello de usuario efectivo para él. Declaró además que estos resultados de prueba de ajuste demostraron una diferencia significativa en la efectividad entre las medias caretas filtrantes y las elastómeros, y que OSHA debiera dar a las caretas filtrantes un APF de 5 basado en estos resultados.

Las diferencias numéricas en factores de ajuste entre las medias caretas filtrantes y elastomérica informadas por Johnson pueden no ser significativas. Alcanzar un factor de ajuste de 170, según hizo Johnson con la careta filtrante plegadiza 3M 9211 usando el Portacount Companion, no es necesariamente peor que alcanzar un factor de ajuste de 2200 con una media careta elastomérica MSA Comfo, usando el Portacount solamente. En este aspecto, los instrumentos de prueba de ajuste identificaron las medias caretas filtrantes y elastómeras que proveyeron ajuste adecuado en Johnson (i.e., alcanzaron el factor de ajuste requerido de 100), y fue capaz de realizar cotejos de sello de usuario con ambos respiradores. Por lo tanto, OSHA halla que estas

diferencias de mediciones de prueba de ajuste no son un argumento convincente para un APF de 5 para los respiradores de careta filtrante. La Agencia cree que el estudio piloto de Johnson prueba sólo que algunas hechas y modelos de las caretas filtrantes no son apropiados para el tamaño y forma de su cara. Cuando usó una careta filtrante o un respirador elastomérico que le ajustaba, se alcanzó un APF de al menos 10.

En respuesta a estas preocupaciones, 3M Company (Ex. 17-9-2), y Aearo Company (Ex. 17-3-1), sometieron al expediente instrucciones para conducir cotejos de sello de usuario en sus respiradores de careta filtrante. Aearo Company instruye a los usuarios a poner las manos sobre su respirador para probar el sello, declarando: "Si fluye aire alrededor de su nariz, apriete la pieza de la nariz; si se infiltra aire alrededor de los bordes, reajuste las correas para un mejor ajuste (Ex. 17-3-1)." Las instrucciones de cotejo de sello de las caretas filtrantes de 3M leen: "Si se infiltra aire entre la cara y el sello facial del respirador, cambie la posición y reajuste la pinza de nariz para un sello más seguro" (Ex. 17-9-2).

En sus comentarios post-vista (Exs. 9-16, 17-9-1, 18-7 y 19-3), 3M respondió a los comentarios traídos a la vista pública concernientes a la dificultad o imposibilidad de realizar cotejos de sello de usuario en los respiradores de careta filtrante. 3M Company señaló que no se ofrecieron datos en apoyo de esta posición, ni se dio reconocimiento a los métodos contenidos en las ediciones de la norma de respiradores de 1980 y 1992 de ANSI Z88.2 para realizar los cotejos de sello de usuario. 3M Company también citó un estudio en el docket por Myers et al. (Ex. 9-16-1-13), que concluyó que no se halló diferencia alguna en la efectividad del cotejo de sello de usuario en los respiradores de caretas filtrantes o elastómeras. Este estudio también referenció un comentario por Daniel K. Shipp de ISEA (Ex. 9-22), de que los cotejos de sello de usuario pueden realizarse con las caretas filtrantes. Una segunda evaluación de los cotejos de sello de usuario sometida por 3M (Ex. 17-9-10), envolvía el uso de caretas filtrantes de doblez plano por usuarios de respiradores novicios. Mostró que los usuarios de respiradores novicios pueden adiestrarse para realizar cotejos de sello de usuario efectivamente y que el uso de cotejos de sello mejora la calidad general del ajuste del respirador.

3M Company también declaró que la facilidad o dificultad en realizar un cotejo de sello de ajuste está basado en muchos factores. Estos factores incluyen la dificultad en realizar un cotejo de sello de ajuste en algunos respiradores elastoméricos cuando la cubierta de la válvula de exhalación deba ser removida sin alterar el ajuste. También, puede ser difícil realizar un cotejo de sello de usuario en elastómeras bloqueando el filtro cuando el usuario del respirador tiene las manos pequeñas. Además, 3M citó un análisis de su informe en 2001 AIHCE (Ex. 4-10-7), que no mostró diferencias significativas en los resultados WPF para caretas filtrantes medidos en la mañana y en la tarde, con la puesta repetida de los respiradores realizada durante cada uno de estos períodos. Estos resultados indican que los cotejos de sello de usuario conducidos después de cada puesta fueron efectivos en alcanzar el ajuste apropiado del respirador.

Durante la reglamentación, varios comentaristas se refirieron al uso de copas de cotejo de ajuste para realizar cotejos de sello de usuario. Estos dispositivos están diseñados para asistir al usuario de respirador a realizar cotejos de sello a presión positiva y negativa cubriendo la superficie del respirador de careta filtrante. Por ejemplo, Tim Roberts declaró:

Uno de los fabricantes sí reconoció que había dificultad en hacer estos tipos de cotejos de ajuste, y diseñaron, y construyeron, y vendieron una copa que se ajusta sobre la pieza del respirador, un respirador de careta filtrante, de modo que coteje el sello de una manera más

convencional. Pensamos que eso puede ser un acercamiento alternativo para asegurar que estos respiradores ajusten apropiadamente si se requiriera hacerlo. (Tr. at 216.)

Otro comentarista que discutió el uso de copas para cotejos de ajuste fue Donald Faulkner de la United Steelworkers, quien declaró durante su interrogación de Warren Myers:

No vemos un ajuste realmente bueno con las manos sobre la careta filtrante. Por eso muchos fabricantes desarrollaron las copas, pero no vemos que se utilicen, compren o alguna otra cosa. (Tr. at 95.)

Elaboró en su comentario post-vista: "Las caretas filtrantes no permiten que se realicen cotejos de sello sin la asistencia de equipo adicional [i.e., copas de cotejo de ajuste], que nunca es provisto por el patrono, ya que su costo es prohibitivo." (Ex. 19-2.)

Bill Kojola de la AFL-CIO (Tr. at 132), y George Macaluso del Building Construction Trades Department de la AFL-CIO (Tr. at 654), hicieron declaraciones similares concernientes al uso infrecuente de las copas de cotejo, i.e., generalmente no se usan en los lugares de trabajo que sus uniones representan. Ellos aseveraron que los cotejos de sello de usuario que envuelven poner las manos sobre la careta no son efectivos y que el uso de copas de cotejo de ajuste debe ser requerido por OSHA. Ellos implicaron que las copas de cotejo de ajuste son un dispositivo genérico para hacer cotejos de sello de usuario y que una copa de cotejo de sello del fabricante puede ser usada con otros tipos de careta filtrante. De la otra mano, Ken Wilson, de la Ohio Board of Water Quality, Division of Safety Hygiene (Ex. 10-3), declaró que no ha visto una copa de cotejo de ajuste usada en el campo y dudó que su uso permita al usuario de respirador alcanzar un cotejo de ajuste exitoso.

OSHA ha considerado cuidadosamente las opiniones presentadas sobre las copas de cotejo de ajuste y los cotejos de sello de usuario. La Agencia reconoció que el uso de una copa de cotejo de ajuste en una manera de realizar un cotejo de sello de usuario. Sin embargo, estas copas pueden ser inconvenientes al ser usadas en el lugar de trabajo diariamente. A este respecto, cada usuario de respirador necesitaría el fácil acceso a una copa de cotejo de ajuste, no sólo para realizar los cotejos de sello de usuario requeridos al ponerse el respirador inicialmente, sino para cualesquiera puestas repetidas del respirador que ocurran durante el día de trabajo. La copa de cotejo de ajuste sería otra pieza de equipo que los usuarios de respirador tendrían que cargar con ellos y puede perderse. Sin embargo, la mayoría de los fabricantes de respiradores no han adoptado el uso de las copas de cotejo de ajuste y estos fabricantes recomiendan poner las manos sobre la careta filtrante para realizar un cotejo de sello de usuario. Según 3M Company declaró al describir el uso de copas de cotejo de ajuste: "Basado en nuestra experiencia, los cotejos de sello de usuario sin copa son efectivos, más convenientes y fáciles de realizar" (Ex. 17-9-1, página 4).

Ya que sólo unos cuantos fabricantes de respiradores tienen copas de cotejo de ajuste, no es sorprendente que se usen raramente en el lugar de trabajo. Las copas de cotejo de ajuste que existen están diseñadas por el fabricante del respirador para trabajar con una configuración específica de careta y modelo de respirador y las copas no necesariamente trabajan con otros modelos de respiradores, aún modelos hechos por el mismo fabricante. OSHA sabe de sólo una serie de respiradores de careta filtrante 42 CFR 84 que tiene disponibles las copas de cotejo de ajuste.

OSHA no halla mérito en los comentarios de que las copas de cotejo de ajuste son necesarias para realizar cotejos de sello de usuario con las caretas filtrantes. Aunque una copa de cotejo de ajuste, diseñada para trabajar con un modelo particular de respirador, puede usarse para realizar un cotejo de sello de usuario, no es la única manera de realizar esta función. De conformidad, la Agencia cree que los usuarios de respirador pueden seguir las instrucciones del fabricante del respirador para realizar el cotejo de sello de usuario, por ejemplo, si el cotejo de sello envuelve poner las manos sobre la careta o el uso de una copa de cotejo de ajuste.

La Norma de protección respiratoria de OSHA requiere que el empleado realice un cotejo de sello de usuario para usar un respirador. La base de datos WPF que OSHA desarrolló contiene sobre 1,000 puntos de datos WPF para respiradores de media careta recogidos de trabajadores que usan respiradores en programas que incluyen cotejos de sello de usuario. Los análisis de estos datos mostraron que los respiradores de caretas filtrantes alcanzaron un APF de 10. Estos datos están derivados de los estudios de WPF en los cuales los cotejos de sello de usuario fueron realizados en respiradores de caretas filtrantes por cientos de trabajadores. Además, el análisis de 3M (Ex. 4-10-7), indica que los cotejos de sello de usuario realizados en las caretas filtrantes aseguraron la vuelta a poner apropiada de estos respiradores. Cuando un usuario de respirador no puede realizar un cotejo de sello de usuario con un modelo particular de respirador, entonces el respirador no puede ser usado por ese empleado y el patrono debe hallar otro modelo de respirador en el cual pueda realizarse un cotejo de sello de usuario. Este requisito aplica a todas las caretas de ajuste hermético, incluyendo a las medias caretas filtrantes y a las elastoméricas. Cuán fácil o difícil sea para un empleado cotejar el sello en un tipo particular de respirador no es un asunto que excluya a otros empleados de usar ese respirador. Por lo tanto, los comentarios sobre los cotejos de sello no proveen evidencia convincente que apoye la disminución del APF para caretas filtrantes a 5.

OSHA arguyó previamente en *National Cottonseed Products Association v. Brock*, 825 F.2d 482 (D.C. Cir 1987), que las caretas filtrantes usadas para proteger a los empleados de la exposición a polvo de algodón deben tener un APF de 5 basado en la dificultad de prueba de ajuste, particularmente el cotejo de ajuste diariamente. Sin embargo, la Agencia ahora cree que la evidencia en el expediente para esta reglamentación muestra que la comunidad de investigación de industria-higiene ha desarrollado y refinado las pruebas de ajuste cuantitativas y cualitativas, así como ha desarrollado técnicas sofisticadas para determinar infiltración al respirador. Varios comentaristas (Exs. 16-25-3 y 17-9-1), proveyeron evidencia de que las caretas filtrantes pueden probarse para ajuste y luego usarse efectivamente. También se han desarrollado técnicas y procedimientos de cotejo de sello (por ejemplo, copas de cotejo de ajuste, pruebas manuales), para asegurar que las caretas filtrantes mantengan su ajuste mientras están siendo usadas en el lugar de trabajo. Estos nuevos desarrollos permitieron a la agencia a reevaluar las caretas filtrantes y encontrar que estos respiradores pueden probarse para ajuste y cotejo de ajuste confiablemente.

Los estudios WPF proveen apoyo adicional para esta conclusión. De hecho, todo estudio WPF de caretas filtrantes en la base de datos de APF de OSHA envolvió pruebas de ajuste al respirador, usando los nuevos y refinados métodos, antes de que el empleado usara el respirador en el estudio. Los investigadores usaron las pruebas de ajuste disponibles y las tecnologías de prueba y metodologías en los estudios, para asegurarse de que los empleados estarían protegidos durante el estudio por los respiradores al ser expuestos a contaminantes aerosuspendidos hasta 10 veces el PEL y de modo que pudieran determinar que los resultados del estudio serían precisos.

Asuntos de incumplimiento y de incentivo económico. Varios comentaristas aseveraron que a las medias caretas filtrantes debe darse un APF de menos de 10 porque los patronos no cumplen con la Norma de protección respiratoria (por ejemplo, al no realizar pruebas de ajuste) (por ejemplo, Exs. 9-40-1, 10-33 y 10-52; Tr. at 663). A este aspecto, Donal Faulkner, de la United Steelworkers of America (USWA), declaró:

Observamos en muchos sitios de trabajo que los patronos están asignando máscaras filtrantes como si fueran dulces. No tiene programas de protección respiratoria, requisitos de estar afeitados ni pruebas médicas, y ni idea del MUC del contaminante del cual el trabajador necesita protegerse. (Ex. 9-40-1.)

Sin embargo, 3M Company comentó que el incumplimiento con la Norma de protección respiratoria no debe ser un factor para determinar APFs, señalando:

OSHA ha hecho los APFs propuestos contingentes a la existencia de un programa de protección respiratoria efectivo y bien administrado. Esta es la única circunstancia bajo la cual los APFs pueden usarse. Establecer APFs sobre asunciones de pobre ajuste o falta de adiestramiento es imposible debido a las variables incontables que existen en el lugar de trabajo y en la fuerza de trabajo. Los APFs sólo pueden aplicar bajo programas de protección respiratoria apropiadamente administrados. Esto está apoyado por la definición de la American Industrial Hygiene Association Respiratory Program Committee de los APFs: Un APF es el nivel de protección respiratoria que se esperaría que proveyera un respirador o clase de respiradores que funcionen apropiadamente a los usuarios apropiadamente ajustados y adiestrados en el lugar de trabajo. Este APF toma en cuenta todas las fuentes esperadas de infiltración a la careta (e.g., infiltración al sello facial, infiltración al filtro, escape de válvula). No tiene la intención de tomar en cuenta factores que degradan la efectividad, tales como pobre mantenimiento, fallas en seguir las instrucciones del manufacturero y fallas en el uso del respirador durante todo el período de exposición. (Ex. 9-16.)

Varios comentaristas expresaron preocupación de que el factor de protección asignado de 10 a las medias caretas elastómeras y filtrantes resultaría en un incentivo económico para que los patronos provean respiradores de careta filtrante a los empleados, en lugar de medias caretas elastómeras. Estos comentaristas asumieron que los respiradores de careta filtrante más baratos son menos protectores que las elastómeras más caras (e.g., Exs. 9-29, 10-38 y 10-54; Tr. at 212-213 y 659-660). USWA expresó esta preocupación, declarando: "Si OSHA da al tipo de respirador de careta filtrante un APF de 10, los patronos lo interpretarán como "vamos a escoger lo más barato". Sería un des-incentivo asignar a los trabajadores la protección probada del respirador de careta elastomérica" (Ex. 9-40-1). Respondiendo a una pregunta de OSHA sobre este asunto, Thomas O'Connor de la National Grain and Feed Association, declaró:

Bien, claramente, si tiene dos respiradores que proveen la comodidad y ajuste necesario al empleado y uno tuviera la mitad del costo que el otro, obviamente cualquiera seleccionaría el respirador de más bajo costo. Pero según he notado, esa no es la motivación primaria, el costo. La motivación primaria es cumplir con la norma, asegurándose de que los empleados lo usen y de que ajuste apropiadamente y sea cómodo. * * * Si un empleado está usando un respirador que no es cómodo, posiblemente va a haber un incentivo para que no lo use. Así que desde nuestra perspectiva, la comodidad es una consideración primaria al seleccionar un respirador para un empleado. (Tr. at 684-685.)

OSHA consideró estos comentarios y concluye que ni el costo ni el cumplimiento con la Norma de protección respiratoria son una base apropiada para determinar el APF final para las medias caretas. A los patronos se requiere cumplir con todas las disposiciones de la Norma de

protección respiratoria. El incumplimiento no es una opción para los patronos. Así, no hay razones de cumplimiento para reducir el APF para las medias caretas.

En cuanto a si asignar un factor de protección de 10 a las medias caretas filtrantes proveerá un incentivo económico para usar estos respiradores, OSHA concluye que en tanto un respirador alcance un APF de 10, no importa qué respirador use el patrono. Nuevamente, el análisis de datos de OSHA, así como las normas de consenso, muestran que las caretas filtrantes alcanzan un APF de 10.

APF de 5 actualizado de ANSI. Varios comentaristas señalaron que el borrador reciente de la norma de respiradores ANSI Z88.2 dio a las caretas filtrantes un APF de 5. (por ejemplo, Exs. 9-8, 10-51 y 10-54; Tr. at 124-125 y 197-201). Por ejemplo, Bill Kojola de la AFL-CIO testificó:

La posición de la AFL-CIO de que se debe dar a las caretas filtrantes un APF de 5 también está provista por otras organizaciones con considerable peritaje en protección respiratoria. Ciertamente, ANSI Z88.2 Committee, cargado con la responsabilidad de la norma americana para protección respiratoria, recientemente ha propuesto un APF de 5 para respiradores de careta filtrante. Creemos que OSHA debe dar consideración seria a la posición de ANSI también cuando emite su regla final. (Tr. at 124-125.)

OSHA consideró el borrador de la norma de ANSI durante esta reglamentación APF. Sin embargo, este borrador de norma está actualmente bajo apelación y no ha sido designado por ANSI como una norma final (Ex.17-9-10-2). Hill Snyder, Standards Coordinator para el secretariado de AIHA del comité ANSI Z88.2, trató el estado del borrador de la norma de protección respiratoria ANSI Z88.2, en un correo electrónico mandado a los participantes de Roundtable 228 en la 2004 AIHCE. Este correo electrónico declaraba:

Hasta que ANSI apruebe una norma, no es una norma de ANSI. Por lo tanto, no debemos decir cosas como 'Borrador completado de ANSI * * * etc. Actualmente es el Accredited Standards Committee (ASC) Z88 o Z88.2 el que recopila lo que es aún el BORRADOR de la norma. También tenemos que asegurarnos de llamarla un borrador de norma, no una norma en este punto. (Ex. 17-9-10-2.)

El método usado por ANSI para determinar los borradores de APFs también difiere del acercamiento de OSHA, que usó análisis de datos y opinión perita para llegar al APF final para las medias caretas. James Johnson, representante del subcomité de ANSI Z88.2, declaró que el subcomité no realizó un análisis cuantitativo extenso similar al de OSHA para determinar el borrador de los APFs. (Tr. at 357). En respuesta a preguntas de Thomas Nelson, el miembro del subcomité de ANSI George Macaluso confirmó que una tabulación y revisión general de los datos WPF disponibles no fue conducida por el Subcomité de ANSI al determinar los APFs (Tr. at 663-666).

Con relación a la decisión del subcomité ANSI, James Johnson estuvo de acuerdo en que un subcomité compuesto de otros miembros pudiera haber alcanzado una conclusión diferente concerniente al APF para medias caretas filtrantes. (Tr. at 354-355.) También declaró:

No hay nada en el proceso de consenso que diga que cada parte de la norma tiene que tener una base de datos absolutamente defendible, científica, técnicamente trazable. No existe. No está ahí. Tenemos un tremendo número de normas allá afuera que los profesionales han

desarrollado con el mejor conocimiento y experiencia que tienen y este es el proceso. (Tr. at 363.)

Sumario y conclusión. En esta sección, OSHA consideró el asunto del APF apropiado para caretas filtrantes. Los análisis de datos de OSHA en el expediente apoyan un APF de 10 para respiradores de careta filtrante. Más aún, un número de comentaristas apoyó el APF de 10. Algunos comentaristas recomendaron un APF más bajo basado en la pobre integridad estructural de la máscara, la disponibilidad de modelos adicionales de protección respiratoria, pobre cumplimiento con los requisitos del programa de respiradores, dificultad en realizar los cotejos de sello de usuario, aumento en la resistencia a la respiración entre las caretas filtrantes aprobadas bajo 42 CFR parte 84, y el reciente borrador de los APFs de ANSI para caretas filtrantes. Según discutido en la sección anterior, la evidencia en el expediente relacionado a estos asuntos justifica retener en esta reglamentación final el APF propuesto de 10 para caretas filtrantes.

3. APF para respiradores purificadores de aire de careta completa

Introducción. En un informe de 1976, Ed Hyatt de LANL desarrollo una tabla de APF que incluía esta clase de respiradores (Ex. 2). En este informe, Hyatt usó los resultados de las pruebas de ajuste cuantitativas para avaluar seis modelos de respiradores purificadores de aire de careta completa a presión negativa equipados con filtros HEPA. Cinco de estos respiradores alcanzaron un factor de protección de la menos 100 para 95% de los usuarios de respirador. El sexto respirador alcanzó este nivel de protección para 70% de los usuarios. Basado en los resultados para el sexto respirador, Hyatt recomendó un APF de 50 para la clase de respirador como un todo.

La norma de respiradores ANSI 1980 listó un APF de 100 para respiradores purificadores de aire de careta completa con filtros DFM (Ex. 7-3). ANSI aumentó el APF para esta clase de respirador de 50 a 100 debido a que el respirador de pobre efectividad en el estudio de Hyatt ya no está en producción. Usando los resultados de pruebas de ajuste cuantitativas de 1976 LANL, la norma ANSI 1980 aumentó este APF a un máximo de 1,000 cuando el respirador usó filtros HEPA y los usuarios de respiradores recibieron pruebas de ajuste cuantitativas (Ex. 7-3).

Basado en los datos de 1976 de Hyatt, 1987 NIOSH RDL recomendó que esta clase de respirador reciba un APF de 50 al estar equipados con un filtro HEPA. Sin embargo, el RDL dio a estos respiradores un APF de 10 al usar filtros DFM. NIOSH dio a estos respiradores un APF de 10 al estar equipados con filtros DFM porque las pruebas que condujo mostraron que los filtros tenían relativamente baja eficiencia.

La norma de respiradores 1992 ANSI retuvo el APF de 100 de la norma 1980 ANSI para respiradores purificadores de aire de careta completa pero requirió que los usuarios de respiradores realicen pruebas de ajuste cuantitativas y alcancen un factor de ajuste mínimo de 1,000 antes de usar respiradores. Las QNFTs fueron necesarias porque ninguna QLFT pudo alcanzar un factor de ajuste de 1,000. La norma ANSI mantuvo este APF porque el comité de ANSI halló, según hizo en 1980, que no se había realizado estudios WPF ni SWPF para esta clase de respiradores.

La siguiente tabla resume los APF previos asignados a los respiradores purificadores de aire de careta completa.

Respiradores purificadores de aire con pieza facial de cara entera	APFs			
	LANL (1976)	1980 ANSI standard	NIOSH RDL (1987)	1992 ANSI standard
Todos los respiradores de esa clase	50 (con filtro HEPA)	10 (con QLFT) Máximo de 100 (con QNFT)	10 (con filtro DFM) 50 (con filtro HEPA)	100

En la propuesta, OSHA también discutió un estudio WPF que Colton, Johnston, Mullins y Rhoe (Ex. 1-64-14) condujeron en una fundición de plomo. El respirador usado en este estudio fue un respirador purificador de aire de careta completa 3M 7800 equipado con filtros HEPA. Los autores hallaron un factor de protección de 5ta percentila de 95 para la muestra, pero concluyeron que el respirador sólo proveía protección confiable en un factor de protección de 50. Además, un estudio LANL SWPF por Skaggs, Loibl, Carter y Hyatt (Ex. 1-38-3), midió la protección ofrecida por el respirador MSA Ultra Twin con filtros HEPA. Los autores informaron factores de ajuste con medias geométricas que variaron de 1,000 a 5,300. Sin embargo, 23 de 60 mediciones informadas fueron menos de 1,000, siete fueron menos de 100 y tres fueron menos de 50. Basado en la revisión cuidadosa de estos estudios, OSHA propuso un APF de 50 para respiradores purificadores de aire de careta completa.

OSHA pidió comentario en la pregunta #7 de la propuesta sobre si debiera limitar los respiradores de careta completa a presión negativa a un APF de 20 cuando usaran filtros N95. Las pruebas de certificación de OSHA para filtros 42 CFR parte 84 son conducidas usando aerosoles monodispersos del tamaño de partícula más penetrante (0.3 μ m), a un alto flujo de aire de 85 litros por minuto. También, las normas de certificación de 42 CFR parte 84 permiten hasta 5% de infiltración por el filtro, con un filtro N95. Si este nivel de infiltración fuera a ocurrir en el lugar de trabajo, un APF de 20 sería apropiado para un respirador de careta completa que usara filtros N95. Sin embargo, según señalaron varios comentaristas (Exs. 9-16, 9-22, 9-23, 9-37, 10-6, 10-17, 10-27, 10-59 y 10-60), la penetración del filtro en el lugar de trabajo es siempre mucho menor que la penetración de filtro estimada de la prueba de certificación. Kenneth Bobetich de MSA (Ex. 9-37), declaró que aunque 5% de infiltración es el peor caso, tal infiltración no ocurre en el lugar de trabajo. Comparado con los aerosoles usados en las pruebas de certificación, los aerosoles de lugar de trabajo no son monodispersos, son muchas veces más grandes y son llevados a través del filtro a un índice de flujo más bajo. Además, 3M Company (Ex. 9-16), citó los estudios realizados por Janssen (Exs. 9-16-1-3 y 9-16-1-4), que compararon la efectividad de los filtros N95 y P100 hechos por dos fabricantes y usados durante operaciones de molturación en una planta de acero. La efectividad de lugar de trabajo de ambos filtros fue equivalente estadísticamente y el estudio mostró de la efectividad del filtro N95 fue adecuada bajo estas condiciones. Lisa Brosseau de la Universidad de Minnesota (Ex. 10-59), declaró que era enteramente inapropiado que OSHA considerara un efecto de infiltración de 5% para filtros N95 porque tal infiltración sólo ocurriría cuando el aerosol es monodisperso y de pequeño tamaño, condiciones que ella dijo son improbables que ocurran en la mayoría de los lugares de trabajo.

Bill Kojola de la AFL-CIO (Ex. 9-27), Pete Stafford del Building Construction Trades Department of the AFL-CIO (Ex. 9-29), y Michael Watson de la Internacional Brotherhood of Teamsters (Ex. 9-7), apoyaron limitar el APF para caretas completas a 20 cuando se usara filtros N95. Watson declaró que si OSHA da a estos respiradores un APF más alto de 20, los empleados probablemente estarían expuestos a niveles peligrosos de contaminantes de lugar de trabajo. Kojola declaró además que OSHA debiera tomar en cuenta ambas fuentes de infiltración (filtro y sello facial) y bajar el APF de conformidad. No obstante, ni Watson ni Kojola proveyeron evidencia alguna para apoyar estas reservas sobre la efectividad de estos respiradores.

NIOSH (Ex. 9-13), recomendó que OSHA considere las limitaciones del filtro pero no tenía datos de WPF o SWPF sobre la efectividad de los respiradores de careta completa certificados bajo 42 CFR parte 84 usando filtros N, R o P95. NIOSH declaró que debido a que los filtros son probados al tamaño más penetrante de partícula, la eficiencia del filtro en el lugar de trabajo debe exceder a la eficiencia de certificación. Sin embargo, NIOSH señaló que algunas tareas ocupacionales, tales como soldadura y esmerilado, pueden resultar en altos índices de infiltración a través del filtro N95 porque la tarea produce partículas finas o ultrafinas.

Loraine Krupa-Greshman del American Chemistry Council (Ex. 10-25), declaró que OSHA no podía justificar el uso del tratamiento simplista, generalizado de la eficiencia del filtro N95 para limitar el APF a 20. Señaló que el uso de filtros N95 o N100 es una cuestión de juicio profesional, basado en el tipo y concentración del contaminante. Frank White de ORC Worldwide (Ex. 10-27), declaró que reducir el APF a 20 era innecesario debido a que los factores de protección y la efectividad de los filtros necesitan considerarse separadamente como parte del proceso de selección del respirador. Ted Steichen del American Petroleum Institute (API) (Ex. 9-23), cree que OSHA debiera evaluar subsiguientemente los datos antes de asignar, basado en asunciones de peor caso, un APF de 20 a estos respiradores. Thomas O'Connor de la National Grain & Feed Association (Ex. 10-13), comentó que no estaba al tanto de información científica alguna que refutara el asignar un APF de 50 a los respiradores de careta completa o que justificara bajar el APF a los filtros N95 a 20. Apoyó retener el APF de 50 para esta clase de respiradores. Sheldon Coleman, del Hanford Site Respiratory Protection Committee (Ex. 10-40), declaró que, basado en los datos de las pruebas de ajuste, un APF de 50 para estos respiradores ya es conservador.

OSHA está de acuerdo con estos comentarios de que los respiradores de careta completa con un filtro N95 provee suficiente protección para mantener en APF de 50 y la Tabla 1 de la norma final refleja esta decisión. Cualquier efecto de penetración al filtro sobre la protección respiratoria se trata mejor durante la selección del respirador, lo que también es el caso para las medias caretas y otras clases de respirador que usan filtros para particulados. En casos raros, cuando la exposición del lugar de trabajo consiste en un gran porcentaje de partículas del tamaño más penetrante, esta información debe ser tomada en cuenta por el patrono al seleccionar la clase de filtro para particulado para cualquier respirador, no sólo para las caretas completas.

Sumario y conclusiones. En la propuesta, OSHA preguntó por cualesquiera estudios adicionales para los respiradores purificadores de aire de careta completa pero no se sometió ninguno. Después de evaluar cuidadosamente los estudios originales revisados en la propuesta, la Agencia está estableciendo un APF de 50 para respiradores purificadores de aire de careta completa. El APF final está de acuerdo con las conclusiones que Colton, Johnston, Mullins y Rhoe (Ex. 1-64-14), citados anteriormente en esta discusión de que esta clase de respiradores provee protección confiable a un APF de 50. Importantemente, un APF de 50 corresponde con el APF previamente asignado a los respiradores purificadores de aire de careta completa por OSHA en sus normas de sustancias específicas y por NIOSH en 1987 RDL. Por lo tanto, OSHA está asignando un APF de 50 a los respiradores purificadores de aire de careta completa basado en: los resultados de los estudios WPF y SWPF (que usaron filtros N95 a niveles de contaminante de moderados a altos); los APFs dados previamente a esta clase de respiradores por NIOSH y ANSI; los comentarios en el expediente que indican que los filtros N95 funcionan efectivamente bajo las condiciones ocupacionales en las cuales son usados; y años de experiencia que muestran que estos respiradores, al estar equipados con un filtro N95 son seguros al ser usados en la manera

prescrita por las normas de protección respiratoria de OSHA. Sin embargo, al igual que con cualquier otro respirador, si un respirador purificador de aire no es apropiado para las condiciones de exposición, el párrafo (d)(1) de la Norma de protección respiratoria de OSHA requiere que el patrono seleccione un respirador que proteja a los empleados contra los riesgos de exposición.

4. APF para Respiradores purificadores de aire automáticos (PAPRs)

PAPRS de media careta de ajuste hermético. En la propuesta, OSHA asignó un APF de 50 a los PAPRS de media careta de ajuste hermético (68 FR 34098 y 34115), basado en 1987 NIOSH RDL y la norma de respiradores de ANSI Z88.2. Al llegar al APF de 50 para estos respiradores, la Agencia confió grandemente en el estudio WPF conducido por Lenhart y Campbell (Ex. 1-64-42), en lugar del estudio WPF realizado por Myers y Peach (Ex. 1-64-46), y los estudios SWPF de Skaggs et al. (Ex. 1-38-3) y da Roza et al. (Ex. 1-64-94). Al explicar su posición, OSHA declaró:

El estudio de Lenhart y Campbell estuvo bien controlado y recogió datos bajo condiciones de trabajo actuales; estas condiciones aseguran que los resultados sean confiables y representen la protección que probablemente los empleados recibirían bajo condiciones normales de uso de respirador. La Agencia no consideró el estudio WPF de Myers y Peach * * * para este propósito debido a problemas que envolvieron el ensamblaje de filtros y el pobre ajuste de careta informado por los autores; consecuentemente, los niveles anormalmente altos de sílice medidos dentro de la máscara, con mayor probabilidad subestimarían la verdadera protección ofrecida por el respirador. Los dos estudios SWPF * * * informaron factores de protección de media geométrica mucho más altos que los del estudio WPF realizado por Lenhart y Campbell. Sin embargo, OSHA cree que los factores de protección más altos informados para estos estudios SWPF son consistentes con el APF propuesto de 50, basado en los datos obtenidos para esta clase de respiradores en el estudio WPF de Lenhart y Campbell debido a que los estudios SWPF característicamente informan factores de protección significativamente más altos que los estudios WPF del mismo respirador. (68 FR 34098.)

Durante esta reglamentación, OSHA ni recibió comentarios substanciales ni otra información concerniente al APF propuesto para estos respiradores. No obstante, OSHA cree que los estudios WPF y los estudios SWPF existentes sobre esta clase de respiradores probaron un apoyo adecuado para la conclusión de OSHA de que un APF de 50 es un nivel apropiado para predecir las capacidades de protección de esta clase de respiradores.

PAPRs de careta completa y PAPRs con capuchas o capacetes. En la propuesta, OSHA asignó un APF de 1,000 a los PAPRs de careta completa de ajuste hermético (68 FR 34099). En apoyo del APF propuesto, OSHA citó un estudio WPF por Colton y Mullins que halló un factor de protección de 5ta percentila corregida de 1,335 para estos respiradores. OSHA no recibió comentarios substantivos ni otra información concerniente al APF propuesto de 1,000 para estos respiradores. Sin embargo, la norma de respiradores ANSI Z88.2-1992 y la revisión al borrador del 2004 de la norma de ANSI asignan un APF de 1,000 a esta clase de respiradores. Basado en su revisión a estas normas de consenso en la investigación de literatura de WPF (véase Exs. 1-64-12 y 1-64-40) y estudios de investigación SWPF (Ex. 3-4), OSHA concluye que esta clase de respiradores amerita un APF de 1,000.

Al proponer un APF de 1,000 para los PAPRs con capachos o capuchas, la Agencia declaró en la nota al calce 4 de la Tabla 1 propuesta que "sólo los respiradores de capachos/capucha que garanticen el mantenimiento de una presión positiva durante el uso de la careta, consistente con la efectividad a un nivel de protección de 1,000 o mayor, recibieron un APF de 1,000" y que "todos los otros respiradores de capucha/capachos sean tratados como respiradores de careta de ajuste suelto y reciban un APF de 25." (Véase 68 FR 34115.) OSHA propuso esta condición debido a que los estudios WPFs y SWPFs hallaron que algunos de estos respiradores de capucha/capachos alcanzaron factores de protección muy por debajo de 1,000 (Exs. 3-4 y 3-5). Bajo la condición propuesta, la carga de conducir cualquier prueba recaería probablemente sobre los fabricantes del respirador, pero el patrono sería responsable de seleccionar un respirador apropiadamente probado.

De acuerdo con James Johnston de LLNL, hay disponibles equipo y procedimientos simples y efectivos para detectar infiltraciones a estos respiradores. En este aspecto, Johnston señaló que LLNL desarrolló equipo que monitorea y registra la presión positiva en estos respiradores usando un dispositivo comercialmente disponible. Según declaró en la vista:

Este es el que hemos elegido un micro manómetro de registro de datos, el TSI-DP Calc, con un alcance de -5 a +15 pulgadas de columna de agua, se eligió intervalos de registro de datos de un segundo o más largos. * * * Planificamos usar esta técnica periódicamente para monitorear las actividades de trabajo actuales de alta contaminación para asegurar que este PAPR mantenga una presión positiva. (Ex. 16-9-1.)

Un número de comentaristas proveyó apoyo adicional para usar presión positiva dentro de la careta como el criterio de protección. Por ejemplo, Rick Givens, de Atlanta, Georgia Utilities Department declaró que "el mantenimiento de la presión positiva en un método apropiado para distinguir los respiradores de capucha/capachos de alta ejecución de los otros" (Ex. 10-2), mientras que Sheldon Coleman del sitio Hanford, Washington DOE, aseveró:

En los últimos tres años, nuestro programa ha usado aproximadamente 10,000 capuchas de PAPR. Hemos conducido algunas pruebas de ajuste limitadas usando probadores de ajuste particulados (aunque el fabricante de la capucha no recomienda usar probadores de particulados debido al extenso espacio muerto en la capucha.) Toda nuestra información sugiere que un APF de 1,000 es apropiado para una capucha de PAPR que mantenga una presión positiva dentro de la capucha. (Ex. 10-40.)

Varios comentaristas no estuvieron de acuerdo con el criterio de la presión positiva, Craig Colton de 3M declaró que: "3M está en desacuerdo con el requisito propuesto de que las capuchas y capachos demuestren que mantienen presión positiva en todo momento de uso para recibir un APF de 1,000" (Tr. at 390). En este aspecto, Colton arguyó que el estudio reciente conducido en PAPRs con capuchas/capachos por ORC y LLNL mostró que todo respirador probado en el estudio "tenía dos o más picos breves de presión negativa dentro de la cubierta de la entrada respiratoria. Bajo la propuesta actual, todos estos respiradores, excepto los respiradores de aire suplido de más pobre efectividad hubieran recibido un APF de 25, aunque los SWPFs de 5ta percentila hallados en el estudio variaron de 86,000 y 250,000" (Tr. at 391). Colton luego añadió: "Este estudio indica que la presión dentro de la cubierta de la entrada es sólo uno de una serie compleja de factores que determinan la protección provista por los PAPRs y los respiradores de aire suplido y no debe ser considerado por sí mismo" (Tr. at 391). John P. Farris de Safe Bridge Consultants hizo eco de esta preocupación (Exs. 9-11 y 10-32).

Otros comentarios enfocaron ya sea en la necesidad de un protocolo para determinar si los respiradores pudieran ejecutar a un nivel de APF de 10,000 o en características de diseño que permitan al usuario del respirador seleccionar los respiradores apropiados. Al abogar por el enfoque de las pruebas, Stephen Graham de U.S. Army Center for Health Promotion and Preventive Medicine señaló que los respiradores que tienen APFs altos deben recibir crédito por su diseño y efectividad. Graham recomendó que los fabricantes prueben sus respiradores de capucha y capacete y establezcan el APF máximo (a un máximo de 1,000), basado en los resultados (Ex. 9-42-1.) 3M Company declaró que su OSHA retiene un requisito de diseño en la regla final, debe especificar las condiciones de prueba. 3M Company recomendó probar a un índice de trabajo de 40 litros por minuto, asegurando que la presión dentro de la capucha o capacete se mantenga a un nivel mínimo de una atmósfera a este índice de trabajo, midiendo esta presión al índice de flujo recomendado por el fabricante y manteniendo el máximo de presión estática dentro de la capucha o el capacete a 38 mm de presión de agua (Ex. 18-7). Similarmente, Jay Parker de Bullard Co., declaró que: "sin revisión ni guía, las pruebas realizadas no pueden alcanzar tales metas. Esto puede llevar al uso de respiradores y un APF de 1,000 que actualmente no debiera usarse a ese nivel porque la prueba realizada no era realmente capaz de garantizar ese nivel de efectividad" (Tr. at 492).

ORC Worldwide declaró que: "el enfoque propuesto por OSHA sometería a las caretas de PAPRs y SARs de capucha/capacete o ajuste suelto a una norma más alta que la requerida a otras clases de respiradores, basado simplemente en los resultados de un modelo" (Ex. 10-27), un punto enfatizado también por Alice E. Till de la Pharmaceutical Research and Manufacturers Association (PhRMA) (Ex. 9-24). No obstante, ORC concluyó que: "de OSHA retener este requisito, la regla final debe especificar claramente los criterios de prueba aceptables a los cuales deban conformarse los fabricantes de respiradores" (Ex. 10-27). PhRMA creyó que OSHA debiera considerar la tabla de APF propuesta como un paso transitorio hacia el desarrollo de un protocolo de certificación por NIOSH que provea APFs para cada modelo de respirador (Ex. 9-24). Thomas Nelson de NIHS, Inc., estuvo de acuerdo, declarando: "Las condiciones de prueba y criterios de efectividad específicos deben identificarse" (Ex. 10-17).

NIOSH proveyó la siguiente información que discutía las preocupaciones de estos comentaristas:

A los modelos de respirador no debe asignarse el más alto nivel de APF siguiente a la promulgación de la regla de APF propuesta, a menos que el fabricante del respirador demuestre efectividad al nivel de APF más alto. Es necesario un protocolo de prueba estándar para asegurar resultados confiables y reproducibles al determinar si un PAPR de capucha/capacete puede alcanzar consistentemente un factor de protección de 1000. NIOSH asistirá en el desarrollo de este protocolo. Con la implementación del nuevo criterio de certificación de NIOSH cada modelo de respirador podría ser evaluado usando este protocolo como condición de certificación para asegurar la efectividad general consistente con el APF establecido. Así, NIOSH asegurará que los respiradores aprobados son capaces de proveer este nivel de protección asignado, de modo que los patronos tengan la guía y valores de APF apropiados al seleccionar respiradores para sus empleados. (Ex. 16-4.)

Los proponentes del uso de los criterios de diseño, en lugar de pruebas, para avaluar la protección ofrecida por estos respiradores recomendaron que los respiradores de más pobre efectividad deben ser identificados ya sea por su apariencia o por las especificaciones técnicas. Por ejemplo, John Ferris de Safe Bridge Consultants, declaró:

En mi experiencia, el factor más importante para alcanzar factores de protección ocupacional de 1,000 o mayores con estos dispositivos es la capacidad de meter el babero o cubierta interior (o sudario) a la prenda de trabajo exterior con la cubierta exterior colocado sobre los hombros en el exterior de la prenda. Yo apoyo el uso de un APF de 1000 veces para PAPRs de capacete de capucha sin la nota al calce. (Ex. 9-11.)

Robert Barr de Alcoa señaló que los defectos de diseño necesitan identificarse, declarando: "Por ejemplo, los tipo de frente movable pudieran designarse 25; y los capacetes con cubierta o sudario en 1000" (Ex. 9-26 y 10-31). PhRMA, ORC y el American Chemistry Council arguyeron que OSHA debiera basar los APFs para estos respiradores en las características de diseño y construcción que "harían posible un proceso de selección más preciso y * * * sería más conducente a eventualmente asignar factores de protección basados en la efectividad del modelo individual"(Exs. 9-24 y 10-27). Sin embargo, Jay Parker de Bullard Co. señaló que el último subcomité de ANSI Z88.2 "no pudo acordar sobre las características de diseño de una capucha o capacete que llevaría al nivel de efectividad equivalente a un APF de 25" (Tr. at 480). Continuando, Jay Parker declaró:

No veo que alguna vez podamos definir la efectividad de un respirador por su diseño. No queremos estorbar a la innovación. Queremos poder permitir a los fabricantes de respiradores desarrollar nuevas capuchas y capacetes. Si OSHA sale con una definición que limita una capucha o capacetes a cierto diseño, entonces eso limitaría la capacidad del fabricante de innovar con nuevos diseños. (Tr. at 480.)

Después de revisar los comentarios sobre la nota al calce 4 propuesta, OSHA concluye que: ningún parámetro único (por ejemplo, presión positiva dentro de la careta), identificará a los respiradores que consistentemente ejecutan a un alto nivel de APF; no existe ningún acuerdo de cómo determinar APFs para estos respiradores basado en las características de diseño solamente; no hay disponibles criterios de prueba uniformes para usarlos al determinar APFs para estos respiradores; y hay amplia evidencia que demuestra que los estudios APF o SWPF conducidos bajo una variedad de condiciones confiablemente determinan factores de protección confiables y seguros para estos respiradores. Por lo tanto, OSHA está revisando la nota al calce 4 a la Tabla 1 en la norma final para que lea como sigue:

El patrono debe tener evidencia provista por el fabricante del respirador de que las pruebas de estos respiradores demuestran efectividad a un nivel de protección de 1,000 o mayor para recibir un APF de 1,000. Este nivel de efectividad puede demostrarse realizando un estudio WPF o SWPF o pruebas equivalentes. Ausentes tales pruebas, todos los otros PAPRs y SARs con capacetes/capuchas han de tratarse como respiradores de careta de ajuste suelto y recibir un APF de 25.

La Agencia está estableciendo un APF de 1,000 para los PAPRs de careta de ajuste hermético con capuchas y capacetes cuando los fabricantes de estos respiradores conducen pruebas que demuestran que el respirador provee un nivel de protección de al menos 1,000 (por ejemplo, demostrando WPFs de al menos 10,000 o mayor dividido por un factor de seguridad de 10 o la 5ta percentila inferior para SWPF's de al menos 25,000 dividido por un factor de seguridad de 25). Basado en su revisión del expediente concerniente a estos respiradores, la Agencia cree que los PAPRs de careta de ajuste hermético con capuchas y capacetes probados de manera que sea consistente con las pruebas de SWPF realizadas previamente bajo el estudio ORC-LLNL de los respiradores en esta clase (Ex. 3-4-1), proveerá el nivel de protección requerido para los empleados que utilizan estos respiradores.

Aunque la nota al calce 4 propuesta enfatiza que los fabricantes del respirador tienen la responsabilidad de probar estos respiradores, no discute quién es responsable de seleccionar los respiradores apropiadamente probados. Consistente con la sección 5 de la Ley OSH (29 U.S.C. 654), la cual coloca la responsabilidad de la protección de los empleados en los patronos, la nota al calce 4 en la regla final ahora coloca claramente la responsabilidad de la selección apropiada del respirador en los patronos. De conformidad, los patronos pueden usar un

conduciendo un estudio para evaluar el efecto de las mezclas sobre la vida de servicio y está desarrollando un modelo para predecir la vida de servicio de los cartuchos. Bobetich indicó que cuando los efectos a la salud de los componentes de la mezcla sean sobre el mismo sistema de órganos y estos efectos sean aditivos, una fórmula aditiva puede ser usada para establecer el PEL de la mezcla. Sin embargo, cuando los efectos a la salud no sean aditivo, entonces cada componente debe ser evaluado individualmente y el respirador debe ser apropiado para la suma de las concentraciones químicas individuales.

Thomas Nelson de NIHS, Inc. (Ex. 10-17), dijo que, debido a que las exposiciones a vapores orgánicos múltiples afecta a la vida de servicio del cartucho, al patrono ya se requiere considerar múltiples contaminantes al establecer una agenda de cambio de cartuchos. Recomendó que, para determinar el MUC para una mezcla que afecte el mismo sistema de órganos, los patronos deben asumir que los efectos a la salud de cada componente son aditivos.

Frank. A. White, de ORC Worldwide (Ex. 10-27), indicó que la exposición a múltiples gases o vapores contaminantes pueden afectar la vida de servicio de los filtros y cartuchos de respirador diferentemente que la exposición a un solo contaminante. Él también mencionó que el Dr. Gerry Wood está trabajando en este asunto con NIOSH y que pronto habrá disponible un modelo de cálculo de vida de servicio para múltiples contaminantes. Enfatizó que la consideración más importante al determinar MUCs para mezclas son los efectos a la salud de múltiples contaminantes. Declaró que los patronos están en la mejor posición de aplicar recomendaciones de los fabricantes químicos e información sobre los efectos a la salud a sus lugares de trabajo específicos. Señaló que los higienistas industriales deben determinar si los contaminantes tienen efectos a la salud aditivos y que deben usar la fórmula de mezcla aditiva establecida por ACGIH y OSHA para calcular el MUC.

Michael Watson de International Brotherhood of Teamsters, AFL-CIO (Ex. 9-12), y Pete Stafford de Building and Construction Trades Department, AFL-CIO (Ex. 9-29), declararon:

La presencia de múltiples contaminantes en el lugar de trabajo debe tomarse en consideración cuando el patrono determine el MUC y las agendas de cambio de respirador para gases y vapores. Las mezclas pueden tener efectos similares sobre la carga del cartucho químico, de modo que el MUC de cada componente debe bajarse en proporción a su porcentaje de la concentración total de contaminantes en el aire.

Paul Schulte de NIOSH (Exs. 9-13, 13-11-1 y 16-4), recomendó que la ecuación $C_1/MUC_1 + C_2/MUC_2 + \dots + C_n/MUC_n = 1$ debe usarse para determinar MUCs para mezclas. Aseveró que el MUC sería seguro cuando el resultado sea ≥ 1 . Schulte también declaró que la vida de servicio clasificada del cartucho puede ser acortada durante la exposición a mezclas (i.e., uno o más de los componentes de la mezcla puede infiltrarse antes del final de la vida de servicio establecida).

Ted Steichen de American Petroleum Institute (Ex. 9-23), indicó que no hay datos disponibles que comparen la efectividad de un respirador durante la exposición a múltiples contaminantes y la exposición a un contaminante único y que no es práctico discutir el establecimiento de diferentes MUCs para mezclas. Stephan C. Graham del United States Army Center for Health Promotion and Preventive Medicine (Exs. 9-42, 9-42-1 y 9-42-2), declararon que los MUCs para las mezclas deben diferir de los MUCs para compuestos sencillos, dependiendo de si los efectos a la salud son aditivos o sinérgicos.

de los ojos. Tracy C. Fletcher de Parsons-Odebrecht JV (Ex. 10-1), recomendó que OSHA use el 10% del LEL como un factor limitante de MUC. De conformidad, cuando las atmósferas alcanzan 10% del LEL, el empleado debe ser removido y debe tomarse medidas para asegurar el área de trabajo (por ejemplo, ventilar el área). Cuando el área no pueda asegurarse, el patrono debe proveer al empleado de un traje retardante de fuego y aire suplido.

3. Sumario y conclusiones

Según señalado anteriormente en la discusión de la definición del MUC, la norma final requerirá a los patronos usar un límite de exposición cuando lo haya disponible. No obstante, en ausencia de un límite de exposición de OSHA, los patronos deben usar la información relevante disponible combinada con el juicio profesional informado para determinar MUCs. El propósito de este acercamiento es permitir a los patronos confiar en las fuentes de datos existentes y el juicio profesional al determinar un MUC que provea protección adecuada a sus empleados de los contaminantes aerosuspendidos peligrosos que no tengan límite de exposición de OSHA.

E. MUCs para mezclas y fracciones o razones peligrosas

1. MUCs para mezclas

El párrafo (d)(3)(i)(B)(1) requiere a los patronos seleccionar respiradores para uso de los empleados que mantenga la exposición de los empleados a la sustancia peligrosa en o bajo el MUC. Sin embargo, surge una pregunta concerniente a cómo hacer estos cálculos para mezclas. La pregunta 12 en la Sección VIII ("Asuntos") de la propuesta discute este asunto pidiendo comentarios sobre el MUC para mezclas. Alrededor de la mitad de los comentaristas apoyaron las disposiciones del MUC según propuestas pero creyeron que los datos disponibles son insuficientes para realizar los cálculos para mezclas (Exs. 9-23, 9-37, 10-17, 10-25 y 10-59). Otro grupo de comentaristas apoyó realizar los cálculos basado en la información de cada componente de una mezcla que tenga un efecto no aditivo sobre sistemas de órganos independientes. En este caso, los comentaristas sugirieron un MUC separado para cada componente o bajar el MUC de acuerdo con la proporción de cada componente en la mezcla (Exs. 9-12, 9-13, 9-22, 9-29 y 9-37). Aún otros recomendaron bajar el MUC en una proporción no especificada cuando los componentes individuales de la mezcla tengan efectos sinérgicos sobre los sistemas de órganos (Exs. 9-42), o simplemente requerir a los patronos usar respiradores de aire suplido cuando los empleados estén expuestos a mezclas (Ex. 10-1).

Daniel K. Shipp de la International Safety Equipment Association (Ex. 9-22), señaló que el efecto de la mezcla sobre la vida de servicio de los canastos/cartuchos debe ser evaluado y establecerse una agenda de cambio para las mezclas de gases o vapores. Shipp indicó que no existe ecuación alguna de MUC disponible para mezclas. Sugirió que cuando los efectos a la salud de los componentes de la mezcla no sean aditivos, que cada componente sea evaluado separadamente y el respirador debe ser apropiado para la suma de las concentraciones químicas individuales.

Kenneth Bobetich, de Mine Safety Appliances (Ex. 9-37), señaló que no existe evidencia que indique que la efectividad del respirador sea diferente cuando la exposición es a una mezcla de partículas versus un solo particulado. Sin embargo, el efecto de la mezcla de gases o vapores sobre la vida de servicio de los cartuchos/canastos debe ser evaluado y establecerse una agenda de cambios apropiada. Mencionó además que el Dr. Gerry Word de LANL está

deben tener la libertad de seleccionar los límites de exposición ocupacional para calcular los MUCs basado en sus propios avalúos de riesgo. Enfatizó que es importante que los patronos puedan mostrar la evidencia documentada usada para apoyar sus decisiones de MUC. ORC Worldwide también indicó que OSHA no debiera expandir la aplicación de los MUCs a las sustancias peligrosas que no reglamenta porque estos límites de exposición (por ejemplo, desarrollados por manufactureros químicos, ACGIH, NIOSH, EPA), se volverían reglamentaciones de OSHA. También declaró que OSHA no debe ejecutar los IDLHs de NIOSH 1994 sino que debe continuar confiando en los IDLHs que NIOSH desarrolló en 1990. OSHA no debe usar ni el LEL ni el 10% del LEL como factor limitante porque estos factores no están basados en higiene y son usados como indicadores de riesgo físico.

Ted Steichen del American Petroleum Institute (Ex. 9-23), creyó que la determinación de los MUCs para sustancias que no tienen PELs de OSHA debe dejarse a las buenas prácticas del patrono. Declaró que OSHA estaría excediendo a su autoridad si expandiera la definición y aplicación de MUC a sustancias peligrosas que no reglamenta. Steichen dijo que el uso del LEL para limitar el MUC es confuso e inapropiado. Declaró que el LEL no tiene relación con la protección provista por un respirador, pero es un factor esencial a considerar al trabajar con materiales inflamables o combustibles.

Paul Hewett de Exposure Assesment Solutions, Inc. (Ex. 10-60), creyó que OSHA debiera requerir a los patronos determinar MUCs para aquellas sustancias que no tienen PEL de OSHA. Señaló que a los patronos ya se requiere considerar todas las sustancias peligrosas, incluyendo aquellas sin un PEL de OSHA, bajo la disposición de "riesgos reconocidos" de la cláusula de deber general de la Ley OSH. Recomendó que OSHA indique, ya sea mediante reglamentación o mediante énfasis repetido en el preámbulo de esta norma final y en todas las guías de respirador, que estos requisitos también aplican a sobreexposiciones que envuelven sustancias no reglamentadas. Hewett también declaró que OSHA no debe requerir a los patronos cumplir con los MUCs calculados usando RELs de NIOSH, cuando estos MUCs sean más bajos que los MUCs calculados usando PELs de OSHA. Recomendó también que OSHA debe especificar un límite superior sobre los MUCs que sea un porcentaje del IDLH para una sustancia, por ejemplo, que el MUC no sea más del 25% del IDLH.

Michael Watson de la International Brotherhood of Teamsters, AFL-CIO (Ex. 9-12), Pete Stafford de Building and Construction Trades Department, AFL-CIO (Ex. 9-29) y Rick N. Givens de Augusta Utilities Department (Ex. 10-2), estuvieron de acuerdo en usar el IDLH como un factor limitante para MUCs. Givens también recomendó que OSHA especifique 10% del LEL como un factor limitante adicional para MUCs.

Michael Runge de 3M Company (Exs. 9-16, 16-25 y 16-25-2), dijo que sólo debiera usarse APFs y IDLHs para calcular MUCs. EL LEL y la irritación de los ojos, así como todas las otras limitaciones, ya están consideradas en el proceso de selección del respirador y no necesariamente deben considerarse al establecer MUCs específicos. No apoyó el uso del 10% del LEL como factor limitante, pero declaró que OSHA debiera especificar el LEL cuando no hay IDLH disponible para un químico. También declaró que cuando los patronos usen el REL para un contaminante no reglamentado, para seleccionar un respirador, deben aplicar los principios de APF y MUC especificados en la propuesta.

Kenneth Bobetich de Mine Safety Appliances (Ex. 9-37), creyó que la definición de OSHA de MUC es suficiente para cubrir las limitaciones y que los MUCs no deben basarse en la irritación

que OSHA debiera requerir a los patronos que determinen MUCs para sustancias que no tengan PEL de OSHA, porque muchas de estas sustancias pueden causar daño a los empleados.

David L. Spelce (Ex. 10-6), declaró que los PELs en 29 CFR 1910.1000 fueron adoptados por OSHA en 1971 y vinieron mayormente de los TLV de ACGIH 1968. Recomendó que OSHA requiera a los patronos usar los TLVs de ACGIH y AIHA Workplace Environmental Exposure Level cuando no exista un PEL de OSHA. Indicó que estos valores alternativos también se deberán usar cuando sean más estrictos que los PEL's de OSHA. El estuvo de acuerdo con OSHA, que cuando el nivel IDLH es más bajo que el MUC calculado, la concentración IDLH debe tomar precedencia. En tales circunstancias, sólo los respiradores suplidores de atmósfera más protectores deben usarse. También declaró que los límites IDLH deben establecerse basado en datos de toxicología pero en ausencia de datos de toxicología, 10% del LEL debe usarse como el factor limitante (i.e., que tenga el mismo peso que el IDLH para sustancias inflamables).

Thomas C. O'Connor de la National Grain and Feed Association (NGFA) (Exs. 10-13 y 16-19), recomendó una definición MUC revisada que leería como sigue:

El máximo de concentración de uso (MUC) * * * usualmente puede determinarse matemáticamente multiplicando el factor de protección asignado especificado por el límite de exposición permisible o el valor máximo ("ceiling"), según sea apropiado. En una situación cuando tales límites reglamentarios no hayan sido establecidos por OSHA, el patrono puede confiar en los límites establecidos por organizaciones no reglamentarias basado en el juicio profesional y el ambiente de trabajo.

Sin embargo, (Ex. 10-13), dijo que NGFA se opone fuertemente a requerir que los patronos determinen MUCs para sustancias para las cuales no haya disponibles PELs de OSHA. NGFA también se opuso a cualquier requisito de que los patronos confíen en MUCs desarrollados por NIOSH, pero apoyó el uso de límites de exposición que no son de OSHA como asistencia a los patronos en establecer MUCs.

Thomas Nelson de NIHS, Inc. (Ex. 10-17), indicó que OSHA no debe requerir a los patronos determinar MUCs para sustancias que no tengan PELs de OSHA. Nelson dijo que OSHA primero debe determinar cuándo exista la necesidad de tales límites de exposición y luego emitir los nuevos PELs. Más aún, Nelson declaró que OSHA no puede confiar en otros grupos para establecer límites para el uso de OSHA. También dijo que los únicos factores limitantes que deben usarse al calcular MUCs son APFs y IDLHs y que la Agencia debería especificar el LEL o un valor cercano al LEL (por ejemplo, 90% del LEL), cuando no exista IDLH para la sustancia.

Lorraine Krupa-Greshman del American Chemistry Council (ACC) (Ex. 10-25), indicó que los MUCs de NIOSH no debieran adoptarse como requisito específico sino que debieran permanecer disponibles para guía. El ACC tampoco apoya requerir cumplimiento con los MUCs de NIOSH cuando sean más bajos que los MUCs de OSHA. El ACC recomienda el requisito de que los patronos determinen los MUCs apropiados para las sustancias que no tengan un PEL de OSHA. Sin embargo, a los patronos debe permitirse designar y documentar las bases para estos MUCs usando la fórmula de OSHA u otros criterios. Declaró que el IDLH es un límite razonable sobre el MUC para algunos tipos de respiradores y que el IDLH debe estar basado sobre efectos a la salud. Señaló que usar el LEL o un porcentaje del LEL para limitar los MUCs es confuso e inapropiado porque se usa un LEL para determinar si un empleado puede entrar seguramente a un área con riesgo de incendio, no para seleccionar respiradores.

Frank A. White de ORC Worldwide (Ex. 10-27), declaró que OSHA no debiera requerir a los patronos calcular MUCs para sustancias que no tengan PEL de OSHA, sino que los patronos

las sustancias peligrosas no reglamentadas por OSHA y que la definición no debería envolver factores limitantes. Indicó que los patronos deben tener la flexibilidad de determinar qué hacer en estas situaciones. Shipp también declaró que las etiquetas de aprobación de NIOSH en los cartuchos químicos ya leen: "No exceda el máximo de las concentraciones de uso establecidas por las normas reglamentarias." En este aspecto, él sugirió que OSHA reescriba la definición de MUC para requerir que los MUCs usados para seleccionar los respiradores no sean excedidos.

Michael Sprinker de la International Chemicals Workers Union Council of the United Food and Commercial Workers Union (Ex. 10-54), creyó que la definición de OSHA de un MUC debe ser revisada porque no está claro si el MUC es una concentración que no deba excederse nunca o un promedio de tiempo ponderado. También declaró que OSHA debe requerir a los patronos determinar los MUCs para las sustancias para las cuales no haya un PEL de OSHA disponible, y que estos MUCs pueden derivarse de los límites de exposición ocupacional emitidos por NIOSH, ACGIH, EPA o el fabricante.

Robert W. Barr y Linda M. Maillet de Alcoa, Inc. (Exs. 9-26 y 10-31), dijeron que OSHA no debe expandir la definición y aplicación de los MUCs a las sustancias peligrosas que no reglamente porque constituiría la adopción de estos límites de exposición como reglas de OSHA. Los representantes de Alcoa dijeron que los patronos deben estar libres de seleccionar los criterios para calcular los MUCs basado en sus propios avalúos de riesgo. Tampoco quisieron los RELs de NIOSH más bajos para substituir a los PELs de OSHA al calcular los MUCs. No creyeron que OSHA deba especificar el LEL o el 10% del LEL como un factor limitante, porque el LEL es un indicador independiente de un riesgo físico. Ellos aseveraron que los usuarios de respirador que pudieran estar expuestos a un nivel explosivo de una sustancia no deben entrar a un área tal debido al riesgo físico-las características de sus respiradores son irrelevantes en tales situaciones. Similarmente, Daniel P. Adley y William L. Shoup de la Society of Protective Coatings (Ex. 9-10), no estuvieron de acuerdo con "o cualquier otro límite de exposición" in la definición de MUC, lo cual daría autoridad reglamentaria a los TLVs, RELs y otros límites de exposición establecidos por la industria.

Bill Kojola de la AFL-CIO (Exs. 9-27 y 16-5), creyeron que OSHA debería expandir la definición y aplicación de MUC para incluir sustancias que no reglamenta y que los límites de exposición emitidos por NIOSH, ACGIH, EPA o el fabricante deben usarse cuando estén disponibles. Pete Stafford de Building and Construction Trades Department, AFL-CIO (Ex. 9-29), recomendaron que OSHA expanda la definición de MUC para incluir los valores de exposición apropiados porque miles de químicos peligrosos o potencialmente peligrosos usados en el lugar de trabajo no están reglamentados por OSHA. Indicó que los MUCs alternativos calculados para químicos que usan un límite de exposición que no sea de OSHA deben usarse cuando estos MUCs sean más bajos que los MUCs determinados del uso de los PELs. También recomendó que OSHA especifique 10% del LEL como un factor limitante para los MUCs.

Stephan C. Graham de United States Army Center for Health Promotion and Preventive Medicine (Exs. 9-42, 9-42-1 y 9-42-2), indicó que OSHA debiera expandir la definición de MUC para incluir sustancias peligrosas que no reglamente. No obstante, no creyó que los MUCs de NIOSH deban usarse cuando sean más bajos que los MUCs calculados usando PELs de OSHA. Rick N. Givens de Augusta Utilities Department (Ex. 10-2), también estuvo de acuerdo en que OSHA debe requerir a los patronos calcular MUCs para sustancias que no tengan PELs de OSHA. Ken M. Wilson de la Division of Safety & Hygiene, Ohio Board of Water Control (Ex. 10-3), declaró

En la propuesta de esta regla final, OSHA pidió comentarios sobre el desarrollo del MUC para sustancias sin PEL de OSHA, con factores limitantes tales como irritación de los ojos, LELs y IDLHs y mezclas de sustancias (68 FR 34112). OSHA recibió numerosos comentarios sobre estos asuntos, así como razones de riesgo, un asunto traído por varios comentaristas. Estos asuntos están discutidos en las siguientes secciones.

2. MUCs para sustancias sin PEL de OSHA o con otros factores limitantes.

OSHA recibió muchos comentarios sobre este asunto. Algunos comentaristas creyeron que en ausencia de un PEL, es apropiado que la Agencia requiera el cálculo del MUC basado en otra información (Exs. 10-54, 9-27 y 10-3). Otros comentaristas apoyaron el uso de cualquier límite de exposición ocupacional para este propósito, pero algunos de estos comentaristas especificaron que no debiera usarse ningún otro factor limitante (Exs. 9-26, 9-42, 10-27). Otros especificaron que factores limitantes adicionales eran necesarios (Exs. 9-13, 9-15, 9-29, 10-6 y 10-60). Varios comentaristas recomendaron usar sólo los PELs de OSHA con factores limitantes (Ex. 10-17, 10-25 y 9-16), o sin factores limitantes (Exs. 9-22 y 9-23). Unos cuantos comentaristas discutieron los factores limitantes solamente, apoyando factores específicos (Exs. 9-12 y 10-1), o declarando que no se necesitaban factores limitantes para determinar MUCs (Ex. 9-37). Esos comentarios fueron discutidos en los párrafos siguientes.

W.M. Parris de Alabama Power (Ex. 9-15), propuso la siguiente definición genérica de MUC que incluiría todos los posibles MUCs:

Máximo de concentración de uso (MUC) significa el máximo de concentración atmosférica de una sustancia peligrosa de la cual pueda esperarse que el empleado esté protegido al usar respirador. El MUC será el más bajo de los siguientes: (1) Valor IDLH para la sustancia, (2) el valor LEL, (3) limitaciones establecidas por el fabricante o (4) matemáticamente determinado multiplicando el factor de protección asignado especificado para el respirador por el límite de exposición permisible, límite de exposición a corto plazo ("short term"), límite máximo ("ceiling"), pico ("peak") u otro límite de exposición ocupacional usado para la sustancia peligrosa.

Paul Schulte de NIOSH (Exs. 9-13, 13-11-1 y 16-4), recomendó que los patronos usen los RELs o en ausencia de RELs, otro límite de exposición apropiado. Schulte también declaró que para las sustancias reglamentadas y no reglamentadas, el MUC para cualquier respirador distinto de un respirador SCBA a demanda de presión no debe exceder al valor IDLH. Schulte señaló además que NIOSH no estuvo de acuerdo con el uso del LEL como un factor de selección de respirador apropiado para MUCs, a menos que el respirador sea la fuente de un riesgo de ignición (i.e., respirador con sistema de comunicación). De conformidad, Schulte (Ex. 9-13), propuso revisar la definición del MUC para que lea como sigue:

Máximo de concentración de uso (MUC), significa el máximo de concentración atmosférica de una sustancia peligrosa de la cual pueda esperarse que el empleado esté protegido al usar un respirador y está determinado por el menor de:

- APF por (x) el límite de exposición
- El máximo de concentración de uso del fabricante para una sustancia peligrosa (si alguna)
- EL IDLH, a menos que el respirador sea un SCBA de careta completa a presión positiva

Daniel K. Shipp de la International Safety Equipment Association (ISEA) (Ex.9-22), comentó que ISEA creyó que OSHA no debería expandir la definición de MUC para que incluya MUCs para

por el límite de exposición usado para la sustancia peligrosa.¹⁰ La última oración de la definición propuesta también especifica los límites de exposición como "límite de exposición permisible (PEL), límite de exposición a corto término (STEL), límite máximo (CL), límite pico o cualquier otro límite de exposición usado para la sustancia peligrosa." Aunque OSHA no recibió comentarios sobre la definición propuesta, no obstante está haciendo varias revisiones menores a la definición en la regla final. Primero, la Agencia está removiendo el término "usualmente" de la definición porque la multiplicación del factor de protección asignado por el límite de exposición para una sustancia peligrosa es el método actualmente aceptado usado por los profesionales de seguridad y salud para calcular MUCs. A falta de otro método aceptado, el término "usualmente" es confuso e innecesario.

La segunda revisión a la definición propuesta de MUC envuelve la última parte de la segunda oración, que requería que los patronos consideren un "límite de exposición" al determinar un MUC. OSHA está haciendo dos cambios a este lenguaje propuesto para aclarar su intención concerniente a la información que los patronos necesitan considerar al hacer este cálculo. Primero, OSHA está aclarando el lenguaje para requerir a los patronos calcular el MUC usando un límite de exposición de OSHA en los casos donde existan. OSHA estuvo preocupada por que los patronos pudieran malinterpretar el lenguaje en la definición propuesta de MUC como que significa que pudieran usar cualquier límite de exposición para calcular un MUC (y por implicación, para proteger a los empleados de contaminantes peligrosos aerosuspendidos). La revisión enfatiza la prioridad que los límites de exposición de OSHA tienen al regular contaminantes aerosuspendidos peligrosos.

Segundo, OSHA está cambiando el lenguaje para aclarar la información que los patronos necesitan considerar para determinar un MUC en ausencia de un límite de exposición de OSHA. La Agencia revisó el lenguaje para requerir a los patronos usar la información disponible relevante y el juicio profesional informado al determinar un MUC cuando no exista un límite de exposición de OSHA. Este lenguaje establece claramente la intención de OSHA de que los patronos pueden utilizar un amplio alcance de información disponible al calcular un MUC cuando OSHA aún no haya promulgado un límite de exposición para un contaminante aerosuspendido peligroso. Aunque no está requerido, algunos patronos pueden elegir conducir avalúos de riesgo individualizados de los peligros. Otros pueden consultar la información de los fabricantes u otros límites de exposición publicados (por ejemplo, NIOSH RELs o AIHA WEELs), para hacer una determinación de MUC. Sin embargo, cualquiera que sea el acercamiento que los patronos elijan tomar, el MUC debe proveer protección adecuada para sus empleados. OSHA cree que este acercamiento provee a los patronos de mayor flexibilidad que la definición de MUC propuesta, mientras mantiene la protección a los empleados.

La Agencia también amplió el lenguaje en esta segunda oración requiriendo a los patronos "tomar en cuenta la mejor información disponible" al determinar un MUC en ausencia de un límite de exposición de OSHA. Este lenguaje es consistente con la guía que la Agencia proveyó a los patronos en el preámbulo a la Norma de protección respiratoria para determinar APFs en ausencia de la norma final de APF (véase, por ejemplo, 63 FR 1203). OSHA cree que este lenguaje da a los patronos máxima flexibilidad para desarrollar MUCs que protejan a sus empleados de los contaminantes aerosuspendidos peligrosos, incluyendo el uso de otros límites de exposición cuando sea apropiado.

¹⁰ Por ejemplo, cuando la sustancia peligrosa es plomo (con un PEL de $50 \mu\text{m}^3$), y el respirador usado por los empleados tiene un APF de 10, entonces el MUC calculado es $500 \mu\text{m}^3$ o 0.5 mg/m^3 (i.e., $50 \mu\text{m}^3 \times 10$).

estos MUCs fue obtenida de varias fuentes, incluyendo NIOSH Current Intelligence Bulletin y referencias de higiene industrial reconocidas. NIOSH más tarde publicó esta información en su Pocket Guide to Chemical Hazards. Otras fuentes de documentos para las definiciones y reglamentos de MUC incluyen a 1987 NIOSH RDL y las normas de protección respiratoria ANSI Z88.2-1980 y ANSI Z88.2-1992.

La Norma de protección respiratoria de OSHA de 1994 contenía la siguiente definición de MUC:

Máxima concentración de uso (MUC), significa la máxima concentración de un contaminante de aire en la cual pueda usarse un respirador particular, basado en el factor de protección asignado. El MUC no puede exceder las limitaciones de uso especificadas en la etiqueta de aprobación de NIOSH para el cartucho, canasto o filtro. El MUC puede determinarse multiplicando el factor de protección asignado para el respirador por el límite de exposición permisible para el contaminante de aire para el cual el respirador vaya a usarse. (59 FR 58884.)

Varios comentaristas a esta propuesta de 1994 recomendaron alternativas a esta definición. Reynolds Metal Company recomendó definir MUC como “el máximo de concentración de un contaminante de aire en la cual pueda usarse un respirador particular, basado en el factor de protección asignado al respirador”(Ex. 1-54-222). El American Petroleum Institute (API), señaló que NIOSH desarrolló el término “MUC” y que, para evitar confusión, OSHA no debería usar el término (Ex. 1-54-330). API propuso usar el término “concentración de uso asignada” para substituir a MUC. API definió “concentración de uso asignada” como “la máxima concentración de un contaminante de aire en la cual pueda usarse un respirador, basado en el factor de protección asignado del respirador (Ex. 1-54-330). Sin embargo, cuando la Agencia publicó la Norma de protección respiratoria en 1998, reservó la definición de MUC en el párrafo (b), y los requisitos de MUC en el párrafo (d)(3)(i)(B) para futura reglamentación porque reservó las disposiciones APF de la sección de selección del respirador de la norma (i.e., los MUCs no pudieran determinarse sin conocer los valores APF).

En la propuesta del 6 de junio de 2003, OSHA definió MUC como sigue:

Máximo de concentración de uso (MUC), significa el máximo de concentración atmosférica de una sustancia peligrosa de la cual se espera que los empleados estén protegidos al usar un respirador, y está determinado por el factor de protección asignado del respirador o la clase de respirador y el límite de exposición de la sustancia peligrosa. El MUC usualmente puede determinarse matemáticamente multiplicando el factor de protección asignado para un respirador por el límite de exposición permisible, límite de exposición a corto término (“short term”), límite máximo (“ceiling”), límite pico (“peak”) o cualquier otro límite de exposición usado por la sustancia peligrosa. (68 FR 34036.)

Bajo esta definición, MUC representa el máximo de concentración atmosférica de una sustancia contra la cual un respirador específico (o clase de respirador) con un APF conocido pueda proteger a los empleados que usen este respirador. En consecuencia, los MUCs están en función del APF determinado para un respirador (o clase de respiradores) y del límite de exposición de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

La última oración en la definición describe el MUC en términos de un cálculo matemático, i.e., que los patronos pueden “usualmente” determinar el MUC multiplicando el APF para el respirador

Sumario y conclusiones. OSHA está estableciendo APFs de 10 y 50, respectivamente, para SCBAs de media careta de ajuste hermético y SCBAs de careta completa de ajuste hermético operados en el modo de demanda. En ausencia de estudios WPF y SWPF nuevos en estos respiradores, la Agencia está basando los APFs finales en las características operacionales análogas entre estos respiradores y los respiradores purificadores de aire de media careta y careta completa, que tienen valores APF de 10 y 50, respectivamente. Además, los APFs finales son consistentes con los APFs recomendados por 1987 NIOSH RDL para estos respiradores. (Nótese que la norma ANSI 1992 no asignó APFs para esta clase de respiradores.)

Para los SCBAs de careta completa de ajuste hermético usados en el modo de demanda de presión u otro medio de presión positiva, OSHA está estableciendo un APF de 10,000 en la norma final, que es consistente con 1987 NIOSH RDL y la norma de respiradores de ANSI 1992. El apoyo empírico para el APF final vino del estudio conducido por Campbell, Noonan, Merinar y Stobbe (Ex. 1-64-7). Este estudio mostró que los factores de protección para estos respiradores, al operar en condiciones de flujo de aire que cumplan con NFPA, excede por mucho a 10,000. Aunque cuatro usuarios de respiradores experimentaron picos de presión negativa momentáneos en la careta, lo que indica posible infiltración a la careta bajo algunas condiciones de trabajo, estos picos no estorbaron la efectividad general del respirador. La Agencia concluye que estos resultados de estudio justifican un APF irrestringido de 10,000 para SCBAs de careta completa de ajuste hermético.

Para la clase de respiradores designados como SCBAs de demanda de presión con capuchas o capacetes de ajuste hermético, incluyendo Survivaïr Puma, OSHA está estableciendo un APF de 10,000. Las bases para este APF final son las características operacionales análogas entre estos respiradores y los SCBAs a demanda de presión de careta completa de ajuste hermético.

D. Definición de máxima concentración de uso.

Los patronos usan MUCs para seleccionar los respiradores apropiados, especialmente para usarse contra vapores orgánicos y gases. Los MUCs especifican el máximo de concentración atmosférica que el empleado puede experimentar mientras usa un respirador o una clase de respirador específicos. Los MUCs son una función del APF determinado para un respirador (o clase de respiradores), y el límite de exposición de la sustancia peligrosa en el lugar de trabajo.

1. Introducción

Ed Hyatt en el informe 1976 LASL sobre factores de protección respiratoria (Ex. 2, Docket H049), recontó el historial temprano de los MUCs, comenzando con las recomendaciones de MUC del comité conjunto AIHA-ACGIH en 1961. Este comité recomendó que para compuestos altamente tóxicos, los respiradores de careta completa con filtros HEPA usen un límite máximo de 100 veces el TLV. Hyatt señaló que el Dr. Letts en 1961 en el Reino Unido, recomendó que los respiradores de polvo de media careta provean protección efectiva contra niveles de contaminantes aerosuspendidos no mayores de 10 veces el TLV.

En 1974, NIOSH y OSHA comenzaron el Standards Completion Program para desarrollar normas para sustancias con PELs existentes. Como parte de este proceso, se desarrolló la lógica de decisión de respirador inicial y comenzó a usarse el concepto de MUCs. NIOSH Criteria Documents también recomendó MUCs para diferentes tipos de respiradores. La información para

conducido en los SCBAs de careta completa, Campbell, Noonan, Merinar y Stobbe de NIOSH evaluaron la efectividad de dos modelos diferentes de SCBAs a demanda de presión de careta completa que cumplieran con los requisitos de flujo de aire NFPA 1981 para los respiradores usados por los bomberos (Ex. 1-64-7). Aunque los autores no pudieron determinar los factores de protección para estos respiradores porque los niveles de contaminantes medidos dentro de las caretas eran demasiado bajos, las mediciones de presión tomadas dentro de la careta resultaron más útiles. Estas mediciones mostraron que cuatro de 57 sujetos de prueba (i.e., bomberos), experimentaron una o más incursiones de presión negativa dentro de la careta mientras realizaban tareas de combatir incendios. Después de analizar los datos para estos bomberos usando dos métodos diferentes, los autores estimaron que el factor de protección general excedía a 10,000.

En el primero de dos estudios SWPF realizados en SCBAs de careta completa usados en el modo de demanda de presión, McGee y Oestendstad determinaron la protección ofrecida a los miembros de un panel de prueba de respiradores quienes usaron el SCBA Biopack 60 de circuito cerrado (Ex. 1-64-86). Tres miembros del panel tenían factores de protección de 4,889, 7,038 y 18,900, con los miembros restantes con factores de protección sobre 20,000. En el segundo estudio, Johnson, da Roza y McCormack de LLNL (Ex. 1-64-98), probaron el SCBA Survivair Mark 2 que cumple con los requisitos de flujo de aire de NFPA 1981. Durante las pruebas, un panel de 27 sujetos de prueba se ejercitaron en una correa a 80% de su capacidad de reserva cardíaca. Aunque los autores hallaron incursiones de presión negativa a altos índices de trabajo, concluyeron que el respirador “proveía [un factor de ajuste promedio [mínimo] de 10,000 [para cualquier sujeto único], con ningún sujeto único que tuviera un factor de ajuste menor de 5,000 a un alto índice de trabajo.” Las tablas a continuación resumen los resultados de los estudios WPF y SWPF realizados en los SCBAs de careta completa a demanda de presión.

Estudios DDPF para SCBAs a demanda de presión de careta completa de ajuste hermético (por nombre de autor y modelo de respirador probado)	Tamaño de muestra	Media geométrica	Desviación estándar geométrica	WPF 5ta percentila
Campbell et.al. (Ex. 1-64-7) modelo no especificado (con flujo de aire que cumple con NFPA)	57			>10,000 (estimado)
Estudio SWPF para SCBAs a demanda de presión de careta completa de ajuste hermético (por nombre de autor y modelo de respirador probado)	Tamaño de muestra	Media geométrica	Desviación estándar geométrica	WPF 5ta percentila
McGee & Oestenstad (Ex. 1-64-86) biopak 60 (circuito cerrado)	23	>20,000		
Johnson et.al. (Ex. 1-64-98) survivair mark 2 con flujo de aire que cumple con NFPA	27	29,000	1.63	

Janice Bradley (Ex. 9-22), de la International Safety Equipment Association y Kenneth Bobetich de MSA Company (Ex. 9-37) declararon que la nota al calce 5 en la Tabla 1 de APFs de OSHA no era necesaria porque la mayoría de los modelos de SCBA ahora cumplen con los requisitos de flujo de aire aumentado en la norma NFPA 1981. Señalaron además que el estudio que sirvió como base a la nota al calce tenía más de 15 años y que OSHA debería remover la nota al calce. Recomendaron que el APF debiera ser 10,000 para SCBAs a demanda de presión que cumplan con los requisitos de flujo de aire de NFPA 1981. Janice Bradley (Tr. at 531), citó el estudio WPF de NIOSH realizado con bomberos (Ex. 1-64-7), como que apoya la conclusión de que los SCBAs que cumplen con los requisitos de NFPR de 1981 proveerían APFs de 10,000.

10,000 (Ex. 1-50). No obstante, el subcomité halló que un APF mínimo de 10,000 era apropiado cuando los patronos usan respiradores para propósitos de planificación de emergencia y pudieran estimar los niveles de sustancias peligrosas en el lugar de trabajo.

Dos respiradores equipados con capuchas, Air Boss Guardian, de Draeger y Puma de Survivair, tienen características operacionales similares a los SCBAs. La careta de un respirador Draeger consiste en una capucha con una copa de nariz interior y un sello de ajuste hermético en el cuello y un cilindro de aire que suple aire respirable a la careta. NIOSH revisó este respirador de acuerdo con sus requisitos de certificación 42 CFR 84 y en enero de 2001 certificó el respirador como un SCBA a demanda con careta completa de ajuste hermético al estar equipado con un cilindro que tenga una vida de servicio de 30 minutos. NIOSH también aprobó el respirador para usarse al entrar y escapar de atmósferas peligrosas. En una carta del 16 de mayo de 2001 al Directorate of Enforcement Programs de OSHA (Ex. 7-1), Richard Metzler de NIOSH justificó la clasificación del respirador Draeger como un SCBA sobre las bases de que el sello del cuello, que es integral a la careta, forma un ajuste hermético a gas o a polvo con la cara, consistente con la definición de una careta de ajuste hermético especificado por 42 FR 84.2(k). Esta carta también señaló que los procedimientos de pruebas de ajuste usados para SCBS a demanda con careta completa aplican al SCBA Draeger, y que, como una careta de rostro completo de demanda, NIOSH recomendó que el respirador reciba un APF de 50, de acuerdo con su 1987 RDL.

NIOSH subsiguientemente certificó el respirador Survivair Puma, que tiene una capucha de ajuste hermético suplido por un cilindro de aire como un SCBA a demanda de presión con una careta de ajuste hermético. Como parte del proceso de certificación 42 CFR parte 84, NIOSH especificó que el requisito de prueba de ajuste para SCBAs aplicaría a este respirador. Sin embargo, Steve Weinstein de Survivair (Ex. 7-2), declaró que la capucha encapsula totalmente el pelo del usuario del respirador, haciendo imposible la prueba de ajuste cuantitativa (por ejemplo, con un Portacount). En tales casos, el instrumento de la prueba de ajuste trata la caspa y otro material que suelta el pelo como particulados originados desde fuera del respirador, causando que el factor de ajuste sea artificialmente bajo. No obstante, la prueba de ajuste cualitativa con la capucha es posible porque Survivair provee un adaptador y filtros P100 para este propósito. Tales pruebas de ajuste cumplen con los requisitos de pruebas de ajuste para SCBAs de ajuste hermético especificado en el párrafo (f)(8) de la Norma de protección respiratoria de OSHA.

La tabla a continuación provee un resumen de los APFs dados a los SCBAs de media careta y careta completa por diferentes grupos.

SCBAs	APFs			1992 ANSI Standard
	LANL (1976)	1980 ANSI Standard	NIOSH RDL (1987)	
Tight-fitting half mask	10 (demand)	10 (demand; with QLFT) Same as QNFT factor (demand; sub-IDLH value max)	10 (demand)	
Tight-fitting Full facepiece	50 (demand)	100 (demand; with QLFT) Same as QNFT factor (demand; sub-IDLH value max)	50 (demand)	
Tight-fitting Full facepiece	10,000 (pressure demand)	10,000+ (pressure demand)	10,000 (pressure demand)	10,000 maximum (emergency planning purposes only)

OSHA no recibió nuevos estudios WPF ni SWPF para los SCBAs de media careta de ajuste hermético operados al modo de demanda en respuesta a la propuesta. En el único estudio WPF

Estos comentaristas en general estuvieron de acuerdo en que a los SARs de flujo continuo con capuchas o capacetes debe asignarse un APF de 1,000 sólo después de que los fabricantes demuestren mediante estudios WPF y SWPF apropiados que los respiradores son capaces de ejecutar a un APF de 1000. Por lo tanto, basado en la evidencia citada en la propuesta, los comentarios de ORC Worldwide, NIOSH y ISEA, y la ausencia de cualesquiera nuevos estudios o evidencia sometidos en respuesta a la propuesta, OSHA está asignando a estos respiradores un APF de 1000 en la regla final sólo cuando el patrono pueda proveer evidencia de los fabricantes de los respiradores que demuestre que los respiradores ejecutan a este nivel; en ausencia de tales pruebas, estos respiradores deben recibir un APF de 25.

SARs de careta de ajuste suelto. OSHA propuso un APF de 25 para esta clase de respiradores basado en la efectividad análoga entre estos respiradores y los PAPRs de careta de ajuste suelto (68 FR 34104). Apoyo adicional citado en la propuesta incluía datos de NIOSH que mostraban que los dos tipos de respiradores (i.e., SARs y PAPRs de careta de ajuste suelto), tienen los mismos índices de flujo de aire mínimo al ser evaluados bajo 42 FR 84. El APF propuesto también es consistente con el APF especificado para respiradores en 1987 NIOSH RDL y la norma de respiradores ANSI Z88.2-1992.

Los comentaristas estuvieron de acuerdo con el APF propuesto de OSHA de 25 (Exs. 9-22 y 10-39; Tr. at 75 and 546.) Por ejemplo, Warren Myers declaró: "Creo que es razonable que OSHA use las características análogas entre los PAPRs y los SARs equipados con capuchas o capacetes de ajuste suelto para establecer un APF para los dispositivos SARs en 25." (Tr. at 75). ISEA señaló que los estudios WPF conducidos en las caretas de ajuste suelto justifican un APF de 25 para estos respiradores (Ex. 9-22). Basado en estos comentarios, la efectividad análoga con los PAPRs de ajuste suelto, la prueba de certificación de NIOSH a los mismos índices de flujo y los APFs dados a estos respiradores en 1978 NIOSH RDL y la norma de respiradores ANSI Z88.2-1992, OSHA ha concluido que un APF de 25 es apropiado para esta clase de respirador. Por lo tanto, la regla final listará un APF de 25 para los SARs con caretas de ajuste suelto.

6. APF para Aparatos respiradores autocontenidos (SCBAs)

Ed Hyatt, en 1976, asignó un factor de protección de 50 a los SCBA de careta completa operados al modo demanda, el mismo factor de protección que asignó a los SARs de careta completa usados en este modo. Basado en los resultados de un panel de 31 usuarios de respiradores probados en LANL, dio a los SCBAs de careta completa usados en el modo de demanda de presión un APF de 10,000+ (Ex. 2). La norma de respiradores ANSI 1980 listó a los SCBAs de media careta y careta completa operados en el modo de demanda con APFs de 10 y 100 respectivamente, al estar probados para ajuste cualitativamente. Los APFs para SCBAs de media careta o careta completa que funcionen en el modo de demanda fueron los factores de protección obtenidos durante las pruebas de ajuste cuantitativas, con este APF limitado al valor sub-IDLH. Los SCBAs de careta completa usados en el modo de demanda de presión recibieron un APF de 10,000+. 1987 NIOSH RDL recomendó que los SCBAs de media careta y careta completa operados en el modo de demanda reciban APFs de 10 y 50, respectivamente, y que el APF para los SCBAs de careta completa operados en el modo de demanda de presión u otro modo a presión positiva sea 10,000.

El subcomité Z88.2 responsable de la norma de respiradores ANSI 1992 no pudo alcanzar un consenso sobre un APF para SCBAs de careta completa a demanda de presión. Los estudios WPF y SWPF informaron que, en algunos casos, los respiradores no alcanzaron un APF de

OSHA no recibió comentarios u otra información durante esta reglamentación concerniente a estos APFs propuestos. Sin embargo, la Agencia confía en que los estudios de WPF y SWPF disponibles para respiradores purificadores de aire de media careta citados en la propuesta provean datos suficientes para retener un APF de 10 para medias máscaras SAR operados bajo el modo de demanda y un APF de 50 para estos respiradores al ser operados en los modos de flujo continuo o demanda de presión. Por lo tanto, OSHA está reteniendo estos APFs en la Tabla 1 de esta regla final.

SARs de careta completa. OSHA declaró en la propuesta que no había estudios WPF ni SWPF disponibles que involucraran SARs de careta completa de ajuste hermético operados en el modo de demanda. Por lo tanto, en ausencia de tales datos cuantitativos, la Agencia asignó a esta clase de respiradores un APF de 50" (68 FR 34102). OSHA basó el APF propuesto sobre las características operacionales análogas de estos respiradores y los respiradores purificadores de aire de careta completa probados bajo condiciones de WPF en el modo de demanda. También, el APF propuesto es el mismo que el APF recomendado para esta clase de respiradores por 1987 NIOSH RDL.

La Agencia propuso un APF de 1,000 para SARs de careta completa operados en el modo de flujo continuo, demanda de presión u otro modo a presión positiva (68 FR 34102). Basó el APF propuesto en un estudio SWPF (Ex. 1-38-3), en el cual los resultados para estos respiradores mostraron factores de protección de media geométrica que variaron entre 8,500 y 20,000. Justificación adicional para el APF vino de la similaridad en las características operacionales entre estos respiradores y los PAPRs de flujo continuo de careta completa, que tienen un APF propuesto de 1,000. El APF propuesto para estos respiradores también fue consistente con los APFs de 1,000 asignado a ellos bajo la norma de respiradores de ANSI, Z88.2-1992 y fue substancialmente más bajo que el APF de 2,000 recomendado para estos respiradores por 1987 NIOSH RDL.

OSHA no recibió comentarios sobre los SARs de careta completa operados al modo de demanda, demanda de presión u otro modo a presión positiva. La Agencia cree que la evidencia en la propuesta es suficiente para apoyar un APF de 50 para estos respiradores al ser operados en el modo de demanda y un APF de 1,000 cuando los respiradores funcionan en el modo de demanda de presión u otro modo de presión positiva y ha incluido estos APFs en la norma final.

SARs con capuchas o capacetes. Basado en un número de estudios WPF, OSHA propuso un APF de 1,000 para SARs de flujo continuo con capuchas o capacetes, dependiendo de la demostración del fabricante de que el respirador cumple con los criterios especificados en la Tabla 1 de la norma propuesta (68 FR 34103). En respuesta al APF propuesto, Paul Shulte de NIOSH señaló que un APF de 1,000 es apropiado para estos respiradores sólo cuando el fabricante demuestra que los modelos ejecutaron a este nivel (Ex. 9-13). ORC Worldwide declaró que sólo los datos de SWPF darían a los patronos la seguridad de que el SAR ofrece la protección necesaria para sus trabajadores (Ex. 10-27). ISEA recomendó que se realicen pruebas adicionales antes de asignar un APF de 1,000 para los SARs de flujo continuo con capuchas y capacetes (Ex. 9-22). MSA concluyó que un APF de 1,000 es apropiado (Ex. 16-10), porque, aseveró, todo estudio WPF creíble demuestra que los SARs de flujo continuo con capuchas y capacetes ejecutan a un APF de 1,000.

respirador a un APF de 1,000 sólo cuando tengan resultados de prueba apropiados, provistos por el fabricante del respirador que demuestren que el respirador ejecuta a un nivel de protección de 1,000 o mayor. La evidencia en el expediente de reglamentación indica que existe tecnología para medir cualquier infiltración a la careta de la atmósfera ambiental que pudiera disminuir la protección ofrecida por un PAPR o SAR con un capacete o capucha (Ex. 16-9-1). Esta evidencia también muestra que las pequeñas cantidades de infiltración medidas por esta tecnología durante las pruebas, no redujo la efectividad del respirador bajo un nivel que era consistente con un APF de al menos 1,000 (Exs. 3-4-1, 1-38-3, 1-64-12 y 1-64-40). Basado en esta evidencia, OSHA cree que es importante que los fabricantes de respiradores determinen, usando la tecnología disponible, que la infiltración al respirador no compromete la capacidad del respirador de mantener un nivel de efectividad a través de las pruebas que sea consistente con un APF de al menos 1,000. Por lo tanto, la Agencia removi6 de la nota al calce 4 en la regla final el lenguaje en la nota al calce 4 de la propuesta que establecía que: "sólo los respiradores de capacete/capucha que garanticen el mantenimiento de una presión positiva dentro del respirador durante el uso * * * reciben un APF de 1000."

PAPRs de caretas de ajuste suelto con capuchas o capacetes. OSHA propuso un APF de 25 para PAPRs de ajuste suelto con capuchas o capacetes basado en estudios WPF descritos en la propuesta (68 FR 34100), NIOSH-RDL y la norma de respiradores Z88.2-1992 de ANSI. En apoyo al APF propuesto, ISEA coment6 que "según muestran los informes de muchos estudios WPF, la efectividad de los PAPRs de ajuste suelto con caretas de ajuste suelto ameritan un APF más bajo que para capuchas y capacetes de ajuste suelto" (Ex. 9-24). Warren Myers, el perito de OSHA en las vistas de reglamentación, dio apoyo adicional cuando declar6:

Nuestra conclusión sumaria fue que los PAPRs estaban incorrectamente considerados como dispositivos a presión positiva por la comunidad que usa respiradores; y que una certificación mínima de flujo de aire de 170 litros, para los dispositivos de la clase de ajuste suelto, no necesariamente provee una característica operacional de presión positiva con el respirador. Y luego finalmente, que el factor de protección asignado para estos dispositivos con esos tipos de flujo de aire sería 25. (Tr. at 69.)

Los estudios WPF previamente citados (68 FR 34100), demuestran que OSHA bas6 el APF propuesto en datos válidos que fueron substantiados por el estudio de Myers. OSHA concluy6 que un APF de 25 es apropiado para las caretas de ajuste suelto de los PAPRs con capuchas o capacetes y por lo tanto, est6 reteniendo este APF para esta clase de respiradores en la regla final. No se sometieron comentarios adversos concernientes al APF propuesto.

5. APFs para Respiradores de Aire Suplido (SARs)

SARs de media careta. La Agencia bas6 su APF propuesta de 10 para esta clase de respiradores en la efectividad análoga entre estos respiradores y los respiradores purificadores de aire de media careta a presión negativa probados en estudios WPF y SWPF (68 FR 34100). Además, la Agencia propuso dar a los SARs de media careta que funcionan en modos de flujo continuo o a demanda de presión un APF de 50, consistente con la efectividad análoga entre estos respiradores y los respiradores PAPRs de media careta operados en modo de flujo continuo durante los estudios WPF y SWPF. Vino apoyo adicional para los APFs propuestos de la norma de respiradores de ANSI Z88.2-1992, que asign6 un APF de 10 a los respiradores SARs de línea de aire de media careta operados al modo de demanda y un APF de 50 a estos respiradores al ser operados en el modo de flujo continuo o demanda de presión. 1978 NIOSH RDL también dio a los SARs de media careta un APF de 10 pero recomend6 un APF de 1,000 para estos respiradores cuando funcionan al modo de demanda de presión u otros modos a presión positiva.

Tracy C. Fletcher de Parsons-Odebrecht JV (Ex. 10-1), creyó que debe usarse respiradores de aire suplido para eliminar el riesgo de falla de filtro causado por reacciones químicas que pueden ocurrir entre componentes de una mezcla. Lorraine Krupa-Greshman del American Chemistry Council (ACC) (Ex. 10-25), indicó que al discutir los contaminantes con efectos aditivos, 29 CFR 1910.1000(d)(2)(i) y la propuesta proveen medios adecuados de alcanzar protección efectiva. También, dijo que pueden desarrollarse MUCs para múltiples contaminantes que tengan efectos a la salud independientes, usando las disposiciones de agenda de cambio de 1910.134(d)(3)(iii)(B)(2). ACC no cree que haya información ni datos adecuados disponibles para desarrollar MUCs para mezclas con efectos sinérgicos.

Lisa M. Brosseau de la Universidad de Minnesota (Ex. 10-59), creyó que el asunto de las mezclas, según discutido en la propuesta, es confuso e incorrecto. Declaró que los únicos requisitos necesarios son asegurarse de que los respiradores tengan los filtros requeridos y que los gases y vapores tengan los cartuchos apropiados.

2. Uso de fracción o razón de riesgos

Michael Runge de 3M Company (Ex. 9-16), Daniel K. Shipp de la International Safety Equipment Association (Ex. 9-22), y Lisa M. Brosseau de la Universidad de Minnesota (Ex. 10-59), apoyaron otro método para seleccionar los respiradores, la fracción o razón de riesgo (HR). La RH está definida como la razón de la concentración del lugar de trabajo de un contaminante aerosuspendido dividido por el límite de exposición ocupacional (por ejemplo, PEL). Cualquier respirador que tenga un APF igual o mayor que el HR puede ser seleccionado. Ellos aseguraron que el HR es más útil a los patronos que los MUCs porque los patronos con probabilidad tienen más información sobre concentraciones aerosuspendidas y límites de exposición ocupacional al seleccionar respiradores. Ambos Runge y Shipp dijeron que el HR es similar al MUC. Brosseau señaló que tiene más sentido usar el HR en vez del MUC para seleccionar respiradores y ella recomendó que OSHA requiera el método de HR y utilice el MUC como guía.

OSHA no está adoptando razones de riesgo bajo esta reglamentación final porque no fue discutido en el aviso de reglamentación propuesta. De conformidad, OSHA tendría que proveer al público de notificación y la oportunidad de comentar sobre este asunto antes de tomar tal acción.

3. Sumario y conclusiones

OSHA está de acuerdo con los comentaristas que declararon que los datos sobre las mezclas son limitados y que no se necesita revisión para la definición propuesta por OSHA de MUC para un solo contaminante (Exs. 9-23, 9-37, 10-17, 10-25 y 10-59). El requisito existente de establecer agendas de cambio para cartuchos y canastos de respiradores especificado en 29 CFR 1910.134 (d)(3)(iii)(B)(2) ya requiere que los patronos consideren los efectos de cada componente en las mezclas de vapores orgánicos cuando desarrollan cambios de agenda. La Agencia reconoce que no hay disponibles métodos confiables para desarrollar MUCs para mezclas basado en si los componentes de la mezcla actúan aditivamente o sinérgicamente y si afectan al mismo órgano o diferentes órganos. Por lo tanto, OSHA confiará en las disposiciones de 29 CFR 1910.1000(d)(2)(i) para asistir a los patronos a calcular los MUCs.

Aunque la determinación de MUCs y la vida de servicio son ambos necesarios para la selección de respirador, no deben confundirse. Los MUCs pueden usarse para decidir si un tipo de respirador aún cualifica para considerarse para el uso en concentraciones de lugar de trabajo definidas. La estimación de la vida de servicio identifica cuánto tiempo un respirador apropiadamente seleccionado puede esperarse que provea protección al trabajador y por lo tanto, es útil para establecer agendas de cambio.

OSHA ha establecido en 29 CFR 1910.1000(d)(2)(i) un requisito de exposición equivalente para mezclas de contaminantes de aire. De conformidad, los MUCs para respiradores usados en una mezcla de contaminantes deben satisfacer la siguiente ecuación: $E_m = (C_1 \div L_1 + C_2 \div L_2) + \dots + (C_n \div L_n)$

Donde:

E_m es la exposición equivalente para la mezcla

C es la concentración para un contaminante particular

L es el límite de exposición de esa sustancia

El valor de E_m no deberá exceder a la unidad (1).

OSHA está manteniendo el MUC como requisito en la norma final para determinar el máximo de concentración de un contaminante aerosuspendido del cual el respirador protegerá al empleado. Además, la Agencia no puede revisar la regla final para mandar el uso de razones de riesgo porque la comunidad reglamentada debe tener notificación adecuada de, y la oportunidad de comentar sobre cualquier revisión tal a la norma.

F. Disposiciones de MUC

1. Párrafo (d)(3)(i)(B) – Disposiciones MVC

Estos requisitos finales consisten en tres párrafos separados ((d)(3)(i)(B)(1) a (d)(3)(i)(B)(3)). El párrafo (d)(3)(i)(B)(1), el cual establece los requisitos para el uso y aplicación de MUCs, lee: "El patrono debe seleccionar un respirador para uso de los empleados que mantenga la exposición del empleado a la sustancia peligrosa, cuando se mida fuera del respirador, en o bajo el MUC." Este párrafo, que tiene la misma designación en la propuesta, requiere a los patronos seleccionar los respiradores, para la protección de los empleados, que sean apropiados a los niveles ambientales de la sustancia peligrosa hallada en el lugar de trabajo, i.e., que el nivel ambiental de la sustancia peligrosa nunca debe exceder al MUC, que es el límite de exposición especificado para la sustancia peligrosa, multiplicado por el APF del respirador. De conformidad, esta disposición asegura que los patronos mantengan la exposición directa de los empleados a las sustancias peligrosas (i.e., dentro del respirador), bajo los niveles especificados en las tablas de OSHA y bajo los estándares de sustancias específicas, y cuando OSHA no tenga estándar bajos los niveles de exposición determinados por el patrono. Por lo tanto, esta disposición provee a los empleados protección consistente con los requisitos reglamentarios existentes y la práctica de higiene industrial prevaiente.

En la disposición de MUC siguiente al párrafo (d)(3)(i)(B)(1) en la propuesta, OSHA ha incorporado una nota que establece: "Los MUCs son efectivos sólo cuando el patrono tenga un programa de protección respiratoria efectivo, continuado, según especificado por 29 CFR 1910.134, incluyendo requisitos de adiestramiento, pruebas de ajuste, mantenimiento y de uso." La Agencia está removiendo esta nota porque el programa ya está requerido bajo su Norma de protección respiratoria para todos los patronos que emplean respiradores y OSHA cree que duplicar esta información en una nota es innecesario.

La segunda disposición MUC en la propuesta, párrafo (d)(3)(i)(B)(2), requería a los patronos usar los MUCs determinados por los fabricantes cuando esos MUCs fueran más bajos que los MUCs determinados usando el cálculo general (i.e., $MUC = APF \times PEL$). Varios comentaristas objetaron a la disposición propuesta, declarando que daba estatus reglamentario a los MUCs de los fabricantes (por ejemplo, Exs. 9-20, 9-22, 9-23, 9-24, 9-26 y 10-13). Sin embargo, la Agencia con frecuencia defiere en sus reglas a las instrucciones y otros documentos publicados por los fabricantes (por ejemplo, no menos de siete disposiciones de la Norma de protección respiratoria de OSHA se refieren a las instrucciones y recomendaciones del fabricante). No obstante, la Agencia cree que la disposición propuesta es innecesaria porque usar el cálculo general especificado en la definición del MUC es una práctica segura aceptada en la comunidad de la higiene industrial.

El párrafo (d)(3)(i)(B)(2) de las disposiciones finales de MUC (que fue designado como párrafo (d)(3)(i)(B)(3) en la propuesta), especifica que los patronos no deben usar MUCs para seleccionar respiradores para los empleados que estén entrando a una atmósfera IDLH. OSHA especificó previamente los requisitos para seleccionar los respiradores a usarse en atmósferas IDLH en el párrafo (d)(2) de su Norma de protección respiratoria. El párrafo (d)(2) requiere a los patronos seleccionar para este propósito un SCBA a demanda de presión, de careta completa certificado por NIOSH que tenga una vida de servicio de al menos 30 minutos, o una combinación de respirador de aire suplido a demanda de presión, de careta completa, con un suministro de aire autocontenido auxiliar. En el preámbulo a la Norma de protección respiratoria final, la Agencia justifica la selección de estos respiradores como sigue: "En atmósferas IDLH no hay tolerancia para fallas de respirador. Este expediente apoyó la declaración en el preámbulo de OSHA de que las atmósferas IDLH 'requieren el tipo de respirador más protector para los trabajadores' (59 FR 58896). Los comentaristas a la propuesta de APF, incluyendo a NIOSH, ANSI y representantes tanto de los trabajadores como de la gerencia, estuvieron de acuerdo en que los trabajadores deben usar estos respiradores, que son los respiradores más protectores disponibles, al exponerse a atmósferas IDLH. (Véase 63 FR 1201 para una discusión más completa de estos comentarios).

Ted Steichen del American Petroleum Institute (Ex. 9-23), pidió que OSHA aclare que un SAR de careta completa a demanda de presión con un SCBA auxiliar puede usarse a un APF más alto de 1,000. Dijo que los SARs con SCBAs auxiliares con frecuencia son usados por la industria del petróleo para trabajo que no es de emergencia en operaciones de alto riesgo (por ejemplo, limpiar sistemas de toberas de refinería), que pudieran envolver exposiciones potenciales mayores de 1,000 veces el PEL. Bajo la Tabla 1 propuesta, cuestionó si OSHA consideraría el uso de SARs con SCBAs auxiliares como aceptables. La Agencia señala que el párrafo (d)(2)(i)(B) de su Norma de protección respiratoria ya permite a los patronos usar una combinación de respirador de aire suplido (SAR), a demanda de presión de careta completa con suministro de aire suplido auxiliar autocontenido en atmósferas IDLH. También, el párrafo (d)(3)(i)(A) de la norma final establece: "Al usar una combinación de respirador * * * los patronos deben

asegurarse de que el factor de protección asignado sea apropiado al modo de operación en el cual esté siendo usado el respirador.” En este caso, el SAR a demanda de presión de careta completa con un SCBA auxiliar es equivalente a un SCBA y por lo tanto, aplica el APF para un SCBA.

La última disposición de MUC, párrafo propuesto (d)(3)(i)(B)(4), habría requerido que “cuando el MUC calculado excede a otro factor limitante tal como el nivel IDLH para una sustancia peligrosa, el límite explosivo inferior (LEL), u otros límites de efectividad del cartucho o canasto, entonces los patronos deben establecer el MUC máximo en el límite inferior.” De conformidad, los límites IDLH para sustancias peligrosas tendrían precedencia sobre el MUC calculado cuando los límites IDLH resulten en exposiciones de los empleados más bajas a la sustancia peligrosa. Consecuentemente, esta disposición aumenta la protección de los empleados contra estas sustancias peligrosas. OSHA está reteniendo una versión revisada de esta disposición propuesta en la regla final [redesignada como párrafo (d)(3)(i)(B)(3)]. Los párrafos restantes de esta subsección discuten las revisiones.

La discusión previa de los MUCs para sustancias sin PEL de OSHA ni otros factores limitantes (véase la subsección 2 (“MUCs para sustancias sin PEL de OSHA u otro factor limitante”) de esta sección), discute el uso del LEL como un factor limitante a ser considerado al calcular el MUC. NIOSH no estuvo de acuerdo con el LEL como un factor limitante para MUCs en la selección de respiradores, a menos que el respirador sea la fuente de un riesgo de ignición (Ex. 9-13). Alcoa, Inc. no creyó que OSHA deba usar el LEL como factor limitante para MUCs, ya que el LEL “no está basado en salud, más bien es un indicador independiente de un riesgo físico” (Ex. 10-31). El American Chemical Council comentó que usar el LEL para establecer MUCs era confuso e inapropiado, porque el LEL es usado para determinar si un empleado puede entrar seguramente a un área con un riesgo de incendio, no para seleccionar respiradores (Ex. 10-25). El American Petroleum Institute también cuestionó el uso del LEL para limitar el MUC porque no tiene relación a la protección provista por un respirador, aunque es un factor a considerar al trabajar con sustancias inflamables o combustibles (Ex. 9-23). 3M Company declaró que el LEL ya está requerido bajo la Norma de protección respiratoria al seleccionar respiradores y no necesita tomarse en cuenta al establecer MUCs específicos (Ex. 9-16).

La Agencia está de acuerdo con estos comentaristas en que el LEL no es un factor limitante apropiado al establecer MUCs. Por lo tanto, OSHA removió del párrafo (d)(3)(i)(B)(3) en la regla final el lenguaje que identificaba el LEL como un factor limitante al establecer MUCs. La Agencia hizo esta revisión a la propuesta porque el LEL no está relacionado con la efectividad del respirador, sino que es un indicador independiente de un riesgo físico (i.e., la inflamabilidad o combustibilidad de una sustancia), que ya debe considerarse al determinar si un empleado puede entrar seguramente a un área peligrosa.

El párrafo final revisado y redesignado (d)(3)(i)(B)(3) ahora lee como sigue:

(3) Cuando el MUC calculado excede al nivel IDLH para una sustancia peligrosa o los límites de efectividad del cartucho o canasto, entonces los patronos deben establecer el MUC máximo en ese límite inferior.

G. Preminencia de las disposiciones de selección de respirador de las normas específicas de sustancia en las partes 1910, 1915 y 1926.

1. Introducción

OSHA propuso revisar las disposiciones en sus normas de sustancias específicas bajo 29 CFR partes 1910, 1915 y 1926 que reglamentan los APFs (excepto los requisitos de APF para la Norma de 1,3-Butadieno en 29 CFR 1910.1051). Estas normas para sustancias específicas indican numerosos requisitos para reglamentar la exposición del empleado a sustancias tóxicas. Las revisiones propuestas habrían removido las tablas de APF de estas normas, así como cualquier referencia a estas tablas y las habría substituido con una referencia a las disposiciones de APFs y MUC especificadas por los párrafos propuestos (d)(3)(i)(A) y (d)(3)(i)(B) de la Norma de protección respiratoria en 29 CFR 1910.134. Al justificar estas revisiones propuestas, la Agencia declaró que las revisiones propuestas simplificarían el cumplimiento para los patronos removiendo cualesquiera requisitos de APF a través de sus normas para sustancias específicas. Las revisiones propuestas mejorarían la consolidación y uniformidad de estos requisitos y los conformaría entre sí y a los requisitos de APF y MUC especificados por 29 CFR 1910.134 (68 FR 34107).

Según señalado en otra parte de este preámbulo a la regla de APF final, OSHA desarrolló los APFs finales usando la mejor evidencia disponible. El desarrollo de estos APFs finales incluyó una revisión cuidadosa de los comentarios, testimonios, datos y otra evidencia sometida al expediente de reglamentación, un análisis cuantitativo (i.e., estadístico), de los resultados de los estudios WPF realizados entre los trabajadores que usan respiradores purificadores de aire de media careta (de caretas filtrantes y elastómeras), discutidos anteriormente en este preámbulo y una extensa revisión cuantitativa y cualitativa de los estudios WPF y SWPF existentes realizados con otros tipos de respiradores. Usando los mejores datos y técnicas analíticas disponibles, así como los comentarios y testimonios extensos provistos al expediente de reglamentación, brinda un alto grado de confiabilidad y validez a las determinaciones finales de APF.

La Agencia cree que los APFs finales desarrollados bajo esta reglamentación mejorarán las normas de sustancias específicas. Los APFs finales proveerán a los patronos de confianza en que sus empleados recibirán el nivel de protección de los contaminantes aerosuspendidos implicado en estos APFs cuando implanten un programa de protección respiratoria que cumpla con los requisitos de 29 CFR 1910.134. Además, la aplicación de los APFs finales a las normas para sustancias específicas es consistente con la meta de OSHA de traer uniformidad a sus requisitos de protección respiratoria. Más aún, la protección de los trabajadores con probabilidad mejorará debido a que los APFs finales resultan en consistencia reglamentaria, mejorando el cumplimiento de los patronos y reduciendo la carga sobre la comunidad reglamentada y consecuentemente, aumenta más la protección ofrecida a los empleados que usan respiradores.

En su Norma de protección respiratoria, OSHA señaló que la norma revisada serviría como una norma "de base o piedra angular" con respecto a futuras normas que puedan contener requisitos de protección respiratoria." (Veáse 63 FR 1265, 1998.) Sin embargo, en la reglamentación propuesta de APF que proveería APFs y MUCs genéricos como parte de la Norma de protección respiratoria, la Agencia decidió retener las antiguas disposiciones de selección de respiradores en las normas de sustancias específicas existentes que se halló que suplementaban o sustituían los APFs y MUCs propuestos (por ejemplo, procedimientos de cartuchos y canastos de vapores orgánicos, prohibiendo el uso de caretas filtrantes o respiradores de media careta). OSHA lo hizo así porque estas disposiciones mejoran la protección de respirador ofrecida a los empleados.

2. Comentarios concernientes a las disposiciones de respirador para la Norma de 1,3-Butadieno

Las antiguas disposiciones de selección de respirador que están siendo retenidas en esta regla final incluyen aquellas disposiciones en la Norma de 1,3-Butadieno (BD). En el asunto 13 de la regla propuesta de APF (68 FR 34112), OSHA preguntó si al exclusión de esta norma se ameritaba. La respuesta a esta pregunta trataba sólo el requisito de vida de servicio para los cartuchos usados para absorber BD atmosférico. El siguiente comentario de 3M Company es característico de estas respuestas:

Una corta vida de servicio no afecta a la capacidad de un respirador específico para reducir la concentración de un contaminante bajo el PEL * * * Con los requisitos de cambio de cartucho en 1910.134 no hay necesidad de limitar el uso de cartuchos o canastos de vapores orgánicos a niveles específicos de BD. Al patrono se le requiere determinar una vida de servicio útil. Si la vida de servicio es muy corta, el patrono necesita determinar si la agenda de sustitución es realista (Ex. 18-7.)

Sin embargo, otros dos comentaristas hicieron importantes observaciones. Primero, el representante del American Chemistry Council señaló que: "La exclusión de la norma de BD es razonable, ya que la norma tiene una sección de respirador más comprehensiva que incluye especificaciones de fin de vida de servicio (Ex. 10-25). Segundo, ORC Worldwide declaró que: "Se amerita la exclusión de BD. Adicional, el lenguaje desarrollado, con relación a la vida de servicio bajo un proceso de reglamentación negociado no debiera cambiarse" (Ex. 10-27).

Los comentaristas que recomendaron adoptar las disposiciones de agenda de cambio de 29 CFR 1910.134 no proveyeron razón que compela para alterar las extensas agendas de cambio desarrolladas para la norma de BD bajo la recomendación de los representantes de la industria y el trabajo. La sustitución de las disposiciones de agenda de cambio existentes de la norma de BD por la disposiciones basadas en efectividad que reglamentan las agendas de cambio bajo 29 CFR 1910.134 para por asuntos de conveniencia es una justificación insuficiente para cambiar estas disposiciones relativamente recientemente promulgadas. En este aspecto, los últimos dos comentaristas claramente reconocen la importancia del proceso que resultó en los requisitos de agenda de cambios existente.

En el preámbulo a la norma final de BD, la Agencia revisó los datos de prueba que demuestran cortos tiempo de infiltración para concentraciones de BD sobre 50 ppm. De conformidad, estos cortos tiempos de infiltración justificaron establecer en 50 ppm el límite superior al cual los empleados pueden usar respiradores purificadores de aire para protección contra exposiciones a BD. La Agencia usó estos datos para desarrollar agendas de cambio para cartuchos y canastos que son únicas para las exposiciones a BD (véase la Tabla 1 de la norma de BD). OSHA revisó los datos de prueba cuando publicó la norma final en 1996 y halló que estas conclusiones permanecen válidas. La Agencia cree que impondría una carga innecesaria sobre los patronos que estén sujetos a la norma de BD de requerirles que repitan la revisión ya conducida por OSHA sobre los tiempos de infiltración de BD y luego desarrollar sus propias agendas de cambio bajo 29 CFR 1910.134. Más aún, la protección de los empleados de la exposición a BD es improbable que aumente.

La Agencia reconoció en el preámbulo a la norma final de BD que tomó un acercamiento conservador para la protección de los empleados. En este respecto, OSHA señaló que "su decisión de confiar en el APF más protector de NIOSH está basado en la evidencia que muestra que los cartuchos y canastos de vapores orgánicos tienen capacidad limitada para adsorber BD

y pueden tener una corta vida de servicio al usarse en ambientes que contienen más de 50 ppm de BD". (Véase 61 FR 56816.) Con relación a las agendas de cambio, la Agencia concluyó:

Concediendo un margen razonable de protección y dado que los datos de prueba estuvieron disponibles sólo para unas cuantas hechas de cartuchos y canastos, OSHA cree que los dispositivos purificadores de aire no deben usarse para protección contra BD presente en concentraciones mayores de 50 ppm o 50 veces el PEL de 1ppm. Así, OSHA halla que los APFs de ANSI de 100 para respiradores purificadores de aire de careta completa y 1,000 para PAPRs equipados con caretas de ajuste hermético son inapropiados para seleccionar respiradores para BD.

De conformidad, OSHA está reteniendo las disposiciones de selección de respirador de la norma de BD para evitar imponer sobre el patrono la nueva carga de desarrollar sus propias agendas de cambio y para garantizar el máximo de protección para los empleados expuestos a BD.

3. Comentarios concernientes a las disposiciones de selección de respirador de otras normas específicas de sustancia

La Agencia propuso retener un número de disposiciones especiales de selección de respiradores especiales en las normas de sustancias específicas existentes. En este aspecto, OSHA señaló que los requisitos de selección de respirador propuesto para retención fueron desarrolladas en reglamentaciones para proveer protección contra una característica o condición peligrosa que es única a la sustancia reglamentada. Adicionalmente, la Agencia declaró que retener estos requisitos no aumentaría la carga existente de los patronos porque ya deben cumplir con estos requisitos. Consecuentemente, retener estas disposiciones mantendría el nivel de protección respiratoria actualmente ofrecida a los empleados. Estas disposiciones estaban en las normas de sustancias específicas que rigen la exposición de los empleados a cloruro de vinilo, arsénico inorgánico, asbesto, benceno, emisiones de hornos de coque, polvo de algodón, óxido de etileno y formaldehído.

Bajo el asunto 13 en la propuesta, OSHA pidió comentarios sobre la necesidad de estandarizar las disposiciones de selección de respirador propuestas para retención. La Agencia recibió numerosos comentarios y testimonios en la vista sobre este asunto. La mayoría de estos comentarios y testimonios alentaron a OSHA a no retener estas disposiciones en su forma existente, sino a subsumir estas disposiciones bajo la Norma de protección respiratoria en 29 CFR 1910.134. 3M Company (3M), proveyó un ejemplo de tal recomendación cuando declaró en su testimonio de vista: "No es necesario ni está justificado retener ninguno de los requisitos específicos en las normas para sustancias específicas. * * * Ellos no reflejan los cambios en la ciencia y la tecnología, diseño de respirador, certificación de respirador o reglamentación de respirador bajo 29 CFR 1910.134" (Tr. at 393). En testimonio subsiguiente, un representante de 3M declaró: "Contendemos que requerir APFs de respiradores y requisitos de selección separados, en las normas para sustancias específicas según propuesto, sólo añadiría confusión al proceso de selección de respiradores y no está justificado por evidencia científica o práctica alguna"(Tr. at 394). Thomas Nelson de NIHS, Inc., proveyó un razonamiento similar en apoyo de la estandarización de estas disposiciones, declarando:

La propuesta retendría información sobre las agendas de cambios de cartucho, selección de filtros y algunos requisitos específicos de selección de respiradores en las normas de sustancias específicas. Ninguno de estos requisitos es necesario en las normas de sustancias específicas. La 1910.134 actual con el aditamento de una tabla de factores de protección asignados contiene requisitos que son protectores. (Ex. 18-9.)

Muchos de estos comentarios discutieron asuntos que envuelven únicamente normas para sustancias específicas, incluyendo sus requisitos de cartuchos, canastos y filtros. Los siguientes párrafos proveen un resumen de los comentarios pertinentes a normas individuales de sustancias específicas, así como la respuesta de OSHA a estos comentarios.

- *Arsénico inorgánico (29 CFR 1910.1018).* Un comentarista quiso que OSHA “aclarara si las caretas filtrantes serán aceptables bajo esta norma,” y aseveró que requerir “máscaras de gas o SARs para exposiciones sobre el PEL es innecesario (Ex. 9-5). Dos comentaristas, Mine Safety Appliances Co., y 3M Company cuestionaron la necesidad de requerir un filtro HEPA al usar un cartucho o canasto para exposiciones sobre un límite específico (Exs. 9-37, 18-7), aunque uno de estos comentaristas adujo que cualquier filtro aprobado por NIOSH bajo 42 CFR parte 84 proveería el nivel de eficiencia de filtro requerido (Ex. 18-7).

La Agencia no discutió, como parte de esta reglamentación, el uso de caretas filtrantes durante exposiciones a arsénico inorgánico. Esta pregunta tiene que ver con cumplimiento. Los otros dos comentaristas no proveyeron base para cuestionar el requisito de los filtros HEPA, mientras que el asunto de los filtros aprobados bajo 42 CFR parte 84 está discutido a continuación (véase la sección titulada “Substitución de filtros N95 por filtros HEPA”).

- *Asbesto (29 CFR 1910.1001 y 29 CFR 1926.1101).* 3M Company (3M), objetó la disposición en esta norma que prohíbe el uso de medias caretas desechables, pero permite el uso de respiradores elastoméricos a concentraciones de asbesto que son 10 veces el PEL (Ex. 18-7). En estos comentarios 3M declaró que esta disparidad “contradice el análisis de OSHA de los datos WPF que no muestran diferencia entre las caretas filtrantes y las caretas elastómeras.” 3M Company continuó señalando que NIOSH declaró que el tamaño de aerosol usado en sus pruebas de certificación de respirador aseguran que la efectividad del filtro será al menos tan eficiente “para esencialmente todos los otros tamaños de aerosol” (véase 60 FR 303344). Aunque este comentario implica que NIOSH aceptaría las caretas filtrantes para proteger contra asbesto, otro comentarista observó que el 1997 NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards expresamente prohíbe tal uso (Ex. 18-5).

La objeción hecha por el último comentarista indica que las preocupaciones de 3M concernientes al uso de respiradores desechables son controversiales. Consecuentemente, la revisión requeriría una nueva reglamentación.

- *Emisiones de hornos de coque (29 CFR 1910.1029).* Un representante de 3M aseveró que OSHA cometió un error cuando propuso revisar el término “respirador de un solo uso” a “respiradores de careta filtrante” en el ítem (b)(1) de la Tabla 1 en el párrafo (g)(3) de esta norma (Ex. 18-7). Este comentarista apoyó esta aseveración señalando que “el respirador de un solo uso era un término que NIOSH comenzó después de la promulgación de la norma de emisiones de hornos de coque,” y que “el uso de los respiradores desechables para polvos/nieblas no está prohibido bajo la norma.” En conclusión, este comentarista comentó que, al revisar el término “respirador de un solo uso” a “respiradores de careta filtrante,” la Agencia está “prohibiendo el uso de respiradores de particulado desechables, lo que no era la intención de la norma original.” Sin embargo, otro comentarista tomó excepción a remover la prohibición propuesta contra los respiradores de careta filtrante (Ex. 18-5), aduciendo que el

tamaño de las partículas de las emisiones de los hornos de coque es desconocido y que las emanaciones de los hornos de coque pueden degradar los filtros electrostáticos usados en las caretas filtrantes. Este comentarista aseveró que los patronos deben usar sólo cartuchos de filtros HEPA o caretas filtrantes P100 que los fabricantes demuestren que no se degradan al ser expuestos a las emanaciones de los hornos de coque.

La Agencia está de acuerdo con el primer comentarista en que el término "respirador de un solo uso" está obsoleto. Cree que la comunidad reglamentada ahora designa estos respiradores como respiradores de careta filtrante. De conformidad la definición de respiradores de careta filtrante en el párrafo (b) de 29 CFR 1910.134 consiste en tres características claves-funcionan bajo presión negativa, son usados contra partículas y vapores y consisten en un medio filtrante que es parte integral de la careta o que constituye la careta entera. Estas características también describen a los respiradores de un solo uso. Esta definición no especifica las características funcionales de las caretas filtrantes, sólo sus características estructurales. En este aspecto, ambas, las caretas filtrantes y las caretas de un solo uso, generalmente son consideradas desechables, con el período de efectividad determinado por las características de cada respirador. Por lo tanto, debido a que los respiradores de un solo uso y de careta filtrante son idénticos con relación a sus características estructurales, OSHA está reteniendo la terminología propuesta en la norma final de APF. Sin embargo, aunque el párrafo (b)(1) de la Tabla 1 en la Norma de emisiones de hornos de coque prohíbe usar respiradores de caretas filtrantes de un solo uso, el párrafo (b)(2) de esta tabla permite su uso como un "respirador de filtro de partículas." De conformidad, los patronos pueden seleccionar respiradores de caretas filtrantes cuando los empleados estén expuestos a emisiones de hornos de coque y tales emisiones (1) consisten solamente de partículas y (2) las condiciones de exposición no sobrepasan más de 10 veces el PEL para emisiones de hornos de coque. Finalmente, OSHA simplemente no puede adoptar la recomendación del segundo comentarista de usar sólo caretas filtrantes P100 bajo estas condiciones, ya que ese asunto no es parte de esta reglamentación.

- *Polvo de algodón (29 CFR 1910.1043).* Los comentarios concernientes a esta norma discuten si las caretas filtrantes usadas para proteger contra exposición a polvo de algodón deben retener el APF actual de 5 o ser mejorados a un APF de 10. En este aspecto, un comentarista creyó que revisar esta norma para mejorar el APF de las caretas filtrantes a 10 sería consistente con los resultados del análisis estadístico de OSHA de los estudios WPF para respiradores de caretas filtrantes (Ex. 18-7). Este comentarista declaró: "Las caretas filtrantes deben tener el mismo APF de 10 para polvo de algodón que para todos los otros polvos. Las caretas filtrantes no muestran ejecución selectiva para el polvo de algodón versus otros aerosoles." Tres comentaristas adicionales hicieron eco de una preocupación similar con relación a las caretas filtrantes usadas contra polvo de algodón. Dos de estos comentaristas señalaron que no existe razón técnica "para reducir el APF a 5 para caretas filtrantes" (Exs. 9-22 y 9-37), mientras el tercer comentarista declaró que "no permitir las caretas filtrantes para más de cinco veces el PEL es inconsistente con un APF de 10 indicado en la Tabla 1 propuesta" (Ex. 9-42).

Varios comentaristas respondieron negativamente a las recomendaciones de elevar el APF de 5 a 10 para caretas filtrantes usadas como protección contra polvo de algodón. (Exs. 12-7-1 y 18-5; Tr. at 41-43). Sin embargo, estos comentaristas no proveyeron razones técnicas ni de seguridad y salud para su posición. Característico de estos comentarios fue la siguiente

declaración hecha en la vista de reglamentación por uno de los participantes: "Si OSHA sigue adelante y asigna un 10 * * * para caretas filtrantes para la norma de polvo de algodón * * * está yendo contra lo que fue establecido tiempo atrás y establecido por el tribunal en un APF de 5." (Tr. at 43.)

La primera serie de comentaristas recomendaron revisar esta norma para elevar el APF para caretas filtrantes de 5 a 10, consistente con el APF para caretas filtrantes propuesto por 29 CFR 1910.134. Sin embargo, la Agencia no propuso elevar el APF para caretas filtrantes usadas contra polvo de algodón y el expediente es inadecuado para tomar esa decisión en este momento. La segunda serie de comentarios señaló que revisar el APF de 5 a 10 para caretas filtrantes usadas durante exposiciones a polvo de algodón estaría impedido por la decisión del tribunal en *Minnesota Mining and Manufacturing Co. v. OSHA*, 825 F. 2d 482 (D.C. Cierre/rotulación. 1987); esta decisión sostuvo la asignación de la Norma de polvo de algodón de un APF de 5 para respiradores desechables. Aunque OSHA no está revisando el APF para caretas filtrantes usadas contra polvo de algodón en este momento, la Agencia señala que la decisión del tribunal en este caso no impide la revisión de la Norma de polvo de algodón en el futuro, basado en un expediente de reglamentación adecuado.

4. Agendas de cambio para cloruro de vinilo (29 CFR 1910.1017), Benceno (29 CFR 1910.1028), Formaldehído (29 CFR 1910.1048) y Óxido de etileno (29 CFR 1910.1047)

La International Safety Equipment Association (ISEA), Mine Safety Appliances Co. y 3M Company (3M), pidieron a OSHA remover las agendas de cambio de cartucho existentes bajo la Norma de cloruro de vinilo y sustituirlas por las disposiciones de agenda de cambio de 29 CFR 1910.134 (Exs. 9-22, 9-37 y 18-7). En su comentario sobre este asunto, 3M declaró que "la naturaleza de la toxicidad de cualquier analito no afecta a la vida de servicio de un cartucho químico" (Ex. 18-7). ISEA y 3M sometieron comentarios similares concernientes a las agendas de cambio de cartuchos en la Norma de benceno (Exs. 9-22 y 18-7). De conformidad, 3M señaló que la Agencia no debe limitar la selección de cartuchos a sólo los cartuchos de vapores orgánicos especificados para absorción de benceno sino que debe expandir los cartuchos permitidos a cartuchos de vapores orgánicos para absorción de gas ácido o formaldehído, así como cartuchos multi-gas (Ex. 18-7). Los tres comentaristas también recomendaron que OSHA remueva los requisitos para cartuchos, filtros y las agendas de cambio de cartucho en la Norma de óxido de etileno, así como las especificaciones de cartuchos/canastos y agendas de cambio en la Norma de formaldehído, aseverando que los patronos pueden referirse a 29 CFR 1910.134 para obtener la información necesaria (Exs. 9-22, 9-37 y 18-7).

En respuesta a estos comentaristas, la Agencia señala que cree que las agendas de cambio mínimas especificadas por estas normas garantizan que los patronos usen los respiradores designados a los niveles de concentración apropiados de la sustancia reglamentada. OSHA también reconoce que retener estas especificaciones puede limitar la flexibilidad de los patronos en adoptar agendas de cambio. Sin embargo, considera esta limitación justificada porque las agendas de cambio especificadas proveen un alto nivel de protección para los empleados contra las propiedades peligrosas de estas sustancias. Además, la adopción de las disposiciones de la agenda de cambio de 29 CFR 1910.134 para las normas de salud actuales de OSHA está más allá del alcance de esta reglamentación de APF. La Agencia no puede hacer revisiones a esta regla final basado en estos comentarios porque la comunidad reglamentada debe tener notificación adecuada de, y la oportunidad de comentar sobre, cualesquiera revisiones propuestas.

5. Comentarios misceláneos concernientes a la preminencia sobre otras normas de sustancias específicas

Un número de comentarios fueron generales y no discutieron ninguna norma de sustancia específica en particular. Estos comentarios se centraron en asuntos de selección de respirador que envolvían dos o más de las normas para sustancias específicas, tales como filtros HEPA y adiestramiento. El siguiente párrafo identifica los asuntos tratados en estos comentarios y provee un resumen de los comentarios que discuten estos asuntos generales, incluyendo la respuesta de OSHA a ellos.

- *Absorción por la piel e irritación de los ojos.* Tres comentaristas arguyeron que era innecesario excluir el uso de las media caretas contra la irritación de los ojos en las normas de óxido de etileno, cloruro de metileno y formaldehído cuando los empleados usan protección de los ojos apropiada con las media caretas (Exs. 9-22, 9-37 y 9-42). Un cuarto comentarista hizo una declaración similar concerniente a la protección contra irritantes de los ojos pero no identificó sustancias específicas (Ex. 9-59). Uno de los comentaristas preguntó: “¿Por qué hacerlo un requisito, a menos que las concentraciones sean a niveles irritantes?” (Véase Ex. 9-42.) Este comentarista también señaló que OSHA no permite el uso de respiradores de media careta durante exposiciones a tricloruro de arsénico pero no aplicó esta prohibición a otros químicos que pueden absorberse rápidamente a través de la piel. Este comentarista recomendó que la Agencia “provea recomendaciones consistentes que envuelvan químicos que puedan ser absorbidos por la piel en cantidades significativas (por ejemplo, químicos con PEL o TLV con anotaciones de ‘piel’).” Otro comentarista tomó un acercamiento diferente a este asunto, proponiendo que OSHA debiera remover todas las referencias al uso de respiradores para protección de sustancias que puedan ser absorbidas a través de la piel o irritar la piel o los ojos. Hay otras maneras en que la piel puede protegerse” (Ex. 10-59).

El propósito de esta reglamentación fue proveer a la comunidad reglamentada de notificación de, y de la oportunidad de comentar sobre, las disposiciones específicas de selección de respiradores que la Agencia propuso para revisión. A este respecto, OSHA no propuso revisiones a requisito alguno en las normas de sustancia específica que tratasen sobre la protección contra irritantes de los ojos o la piel. De conformidad, estas disposiciones permanecerán intactas. La Agencia cree que los requisitos de las normas para sustancias específicas existentes que especifican el uso de ropa protectora u otros requisitos de equipo de protección personal de 29 CFR 1910 subparte D evitarán la absorción seria por la piel de sustancias tóxicas. Más aún, las disposiciones en las normas para sustancias específicas que requieren el uso de respiradores de careta completa y otros respiradores para la protección de los ojos, proveerán a los empleados de un sistema de protección integrado que garantiza la máxima protección respiratoria y de los ojos.

- *Filtros HEPA.* Varios deponentes (comentaristas) exceptuaron requisitos en muchas normas sobre sustancias específicas en cuanto a que algunos respiradores utilizan filtros HEPA. Por ejemplo, un deponente indicó que el protocolo actualizado de NIOSH para las pruebas a respiradores en 42 CFR 84 eliminó la necesidad de filtros HEPA. Similarmente, un segundo comentarista señaló que los filtros HEPA ya no estaban listados en las categorías de certificación de NIOSH y que OSHA debiera actualizar el lenguaje en la Norma de protección respiratoria para ser consistente con estas categorías (Ex. 10-59). Un tercer comentarista recomendó que la Agencia remueva las referencias a los

filtros HEPA de un número de sus normas de sustancias específicas porque "las propiedades de las partículas, tales como tamaño y forma, ya no son necesarias la selección del filtro" (Ex. 9-37). Otro comentarista declaró que los filtros P100 son equivalentes a filtros HEPA y que OSHA debiera proveer una guía genérica clara sobre cuándo deben usarse filtros HEPA o P100, en oposición a otros filtros menos eficientes"(Ex. 9-42).

Al discutir otros asuntos, un comentarista declaró que OSHA estaría violando una decisión anterior si se le dá preminencia a los respiradores que usan filtros HEPA a niveles de plomo iguales o por debajo de 0.5 mg/m³ sobre los respiradores para polvos-nieblas-emanaciones (Ex. 10-4).¹¹ Otro comentarista recomendó limitar el uso de todos los filtros electrostáticos (fibra) (Ex. 18-5). Este comentarista basó su recomendación sobre evidencia presentada en la vista de 1994 de NIOSH sobre los requisitos de certificación de filtros del 42 CFR 84. Este comentarista declaró que la evidencia mostraba, al probarse con un agente retante de aerosol DEHP calentado, que la eficiencia promedio de filtración para filtros electrostáticos P100 era menor que la eficiencia promedio de filtración para respiradores que usan medios de filtración mecánicos. En una de estas pruebas, la eficiencia promedio de filtración para un filtro electrostático P100 fue tan baja como 84.5%.

Aunque está más allá del alcance de esta reglamentación hacer las revisiones recomendadas por estos comentaristas, la Agencia señala que la definición de filtros HEPA en el párrafo (b) de 29 CFR 1910.134 iguala a estos filtros con los filtros de alta eficiencia probados bajo el esquema de certificación de NIOSH especificado por 42 CFR 84. A este aspecto, la definición señala que, bajo 42 CFR 84, los filtros de HEPA son equivalentes a los filtros para particulados N100, R100 y P100 certificados por NIOSH. Por lo tanto, la Norma de protección respiratoria ya describe los filtros HEPA en lenguaje que los iguala a los filtros N100, R100 y P100 certificados por NIOSH (esto es, los términos son intercambiables). OSHA Directive No. CPL 2-0.120 of September 25, 1998 ("Inspection Procedure for the Respiratory Protection Standard"), también establece "Cuando una norma de OSHA requiera filtros HEPA, puede usarse filtros N100, R100 y P100 para substituirlos." Además, una carta de interpretación de la Agencia a Neoterik Health Technologies, Inc. con fecha del 18 de marzo de 1996 concluye que: "cuando cualquier norma de OSHA requiera el uso de filtros HEPA, el patrono puede satisfacer el requisito eligiendo usar un filtro N100, R100 y P100 certificado bajo el 42 CFR 84, ya que tales filtros exhibirían una infiltración mínima." Por lo tanto, por más de ocho años, OSHA ha igualado consistentemente los filtros HEPA de alta eficiencia certificados por NIOSH bajo el 42 CFR 84.

OSHA cree que esta definición es suficiente para cumplir con las recomendaciones de estos comentaristas concernientes a la necesidad de actualizar la descripción de filtros HEPA consistentes con el programa de certificación de NIOSH, incluyendo la necesidad de proveer la "clara guía genérica" pedida por uno de los comentaristas (Ex. 9-42). Según señalado por otro comentarista (Ex. 9-37), la definición de filtros HEPA contenidos en la Norma de protección respiratoria también especifica el criterio de filtración que estos filtros deben cumplir en términos de tamaño de partícula. La definición reconoce que los filtros N100, R100 y P100 cumplen con este criterio, actualizando así la definición de HEPA recomendada por este comentarista.

Contrario a la aseveración hecha por uno de los comentaristas (Ex. 10-4), la Agencia no está violando su decisión anterior de permitir usar respiradores de polvos, nieblas y vapores (en lugar

¹¹ OSHA publicó esta decisión en el 44 FR 5446 (January 26, 1979).

de respiradores configurados con filtros HEPA), cuando los niveles de plomo sean iguales a o bajo 0.5 mg/m^3 . Aunque este comentarista mencionó que la decisión cubría a los respiradores N95 también, los respiradores N95 no estaban aún disponibles en 1970, cuando la Agencia publicó la decisión y por lo tanto, nunca fue por parte de la decisión. Los comentarios del último comentarista (Ex. 18-5), describieron las condiciones de prueba especiales (usando un agente de reto de aerosol DEHP calentado), que pareció degradar tipos específicos de filtros. Aunque esta información puede ser de interés para NIOSH al determinar la eficacia de su programa de certificación de filtro, no está claro cuán útil sería esta información para seleccionar respiradores para usarse en lugares de trabajo que varían substancialmente de estas condiciones de prueba especializadas.

- *Substitución de filtros N95 por filtros HEPA.* Un representante de 3M Company (3M), argumentó fuertemente que OSHA debería requerir sólo filtros para particulado N95 para respiradores, señalando que OSHA basó los requisitos de uso de filtros HEPA existentes en algunas condiciones de exposición bajo el proceso de certificación obsoleto de NIOSH especificado en el 30 CFR 11 (tr. at 396). La compañía 3M describió entonces un estudio WPF conducido por Jensen et al. en los empleados una fundición de acero que realizaban una operación de molturación que envolvía una carga pesada de trabajo (i.e., según mostrado por los altos índices de flujo de aire a través de los filtros), y exposición a un aerosol de hierro. La compañía 3M adujo que bajo estas condiciones, no existía diferencia significativa entre los filtros de particulado P95 y P100 usados por estos empleados con relación al porcentaje de penetración de hierro en el lugar de trabajo dentro del filtro. Además, aseveraron que ninguno de los tipos de filtro permitía penetración alguna detectable de nieblas de aceite (Ex. 18-7; Tr. at 397).

Más adelante en la vista, cuando se preguntó sobre las condiciones bajo las cuales NIOSH certifica eficiencia de filtro, el representante de 3M declaró:

El testimonio de NIOSH ayer, con el cual estoy de acuerdo, es que tiene pruebas del peor escenario, o cerca del peor escenario, y según han declarado: * * * esperan que la efectividad en el lugar de trabajo sea mejor que esa clasificación. * * * Así que creo que los filtros N95, aunque se vea una diferencia en su efectividad en el laboratorio, cuando se usan contra aerosoles en el lugar de trabajo, no hay diferencia (Tr. 429.)

En su testimonio del día anterior, el representante de NIOSH hizo la siguiente declaración:

Bueno, NIOSH no acepta la premisa de que los niveles de eficiencia que probamos deban considerarse a niveles de eficiencia más altos. El programa de aprobación designa un nivel de eficiencia para filtros, que es bien conocido que se prueba con aerosol que casi simula el peor escenario. Sin embargo, esto se hace de modo que cada lugar de trabajo no tenga que conducir pruebas de tamaño antes de seleccionar los filtros apropiados en el lugar de trabajo. Pensamos que este es una manera apropiada de operar, y pensamos que no es apropiado asumir que los tamaños de partículas y mayores eficiencias en los filtros sea un enfoque muy sabio para proteger a los trabajadores (Tr. at 121.)

La compañía 3M también mencionó que otra justificación para substituir los filtros N100 por N95 es que "el aumento de la resistencia a la respiración causada por el uso de un filtro 100 puede disminuir la efectividad general del respirador reduciendo la comodidad del usuario y reduciendo así el tiempo que se usa el respirador" (Ex. 18-7).

En su comentario post-vista NIOSH reconoció que: "Es posible que un filtro específico de nivel 95 certificado por NIOSH pueda tener una penetración de filtro menor de 5% en un lugar de trabajo específico. Sin embargo, este tipo de resultado específico a un lugar de trabajo no

puede ser generalizado a todos los filtros de nivel 95 en todos los escenarios de trabajo" (Ex. 17-1-1). Más adelante en estos comentarios declaró: "NIOSH ha incluido pruebas de certificación rigurosas para ayudar a garantizar que la efectividad del filtro en el lugar de trabajo será mantenida al menos al nivel de certificación aún bajo condiciones severas" y "que los criterios de certificación están diseñados para asegurar que los filtros cumplan con los requisitos mínimos de ejecución. NIOSH no certifica que vayan a ejecutar mejor que estos criterios."

Revisando los requisitos de selección de respiradores para filtros HEPA o para filtros certificados por NIOSH como N100, R100 y P100 bajo 42 CFR parte 84, está fuera del alcance de la reglamentación presente. Adicionalmente, los comentaristas no proveyeron evidencia alguna que demuestre que los filtros de nivel 95 protegerían a los empleados al usarse bajo las peores condiciones de peor escenario simuladas durante las pruebas de certificación de NIOSH. Sin embargo, de la evidencia presentada aquí, OSHA cree que el programa de certificación de filtros de NIOSH provee un margen substancial de protección a los empleados que usan respiradores. Además, no está claro del estudio discutido por estos comentaristas si los resultados son aplicables a la extrema variedad de condiciones de exposición usadas por NIOSH en sus pruebas de certificación de filtros. Consecuentemente, la Agencia cree que adoptar las recomendaciones hechas por este comentarista puede hacer posible que los patronos compren respiradores que no ejecuten al nivel de eficiencia designado bajo condiciones ocupacionales extremas, poniendo en peligro seriamente la salud de sus empleados. A falta de datos que demuestren que los filtros nivel 95 ejecutan efectivamente bajo condiciones cercanas al peor escenario de experimentación, OSHA está reteniendo sus requisitos de filtros HEPA existentes.

- *Contaminantes mezclados versus sustancia sencilla.* Varios comentaristas recomendaron sobreseer las agendas de cambio de canasto/cartucho individualizadas de las normas de sustancias específicas, por las disposiciones basadas en la ejecución para desarrollar agendas de cambio descritas en la Norma de protección respiratoria de OSHA. Su razón para esta recomendación es que las agendas desarrolladas usando las disposiciones de la Norma de protección respiratoria son capaces de acomodar la exposición de empleados a múltiples contaminantes, mientras que las agendas provistas en las normas para sustancias específicas están limitadas a un solo contaminante atmosférico. Por ejemplo, 3M señaló que:

La norma de benceno requiere que los cartuchos se cambien antes del comienzo del próximo turno. En una refinería, los trabajadores pueden estar expuestos a benceno junto con tolueno y xileno. La agenda de cambio debe estar basada en la exposición a la mezcla, según requerido por el 29 CFR 1910.134, no sólo a benceno, porque la mezcla pudiera resultar en requerir que el cartucho sea cambiado antes de ocho horas. Siguiendo los requisitos del 134, se establecería una agenda de cambio, resultando en el cambio de filtro antes del fin de la vida de servicio, aumentando así la protección al trabajador. (Tr. at 396.)

La International Safety Equipment Association y Thomas Nelson de NIHS, Inc. hizo declaraciones similares (Tr. at 518 y Ex. 18-9). En justificación adicional, 3M comentó que "los administradores de los programas de respiradores pueden no estar al tanto de que las agendas de cambio contenidas en las normas de sustancias específicas pueden no ser protectoras si hay múltiples contaminantes presentes" (Ex. 18-7).

Estos comentarios son una variación de los comentarios citados anteriormente en esta sección que recomendaban remover las agendas de cambio especificadas para normas de sustancias específicas y sustituirlas por las disposiciones del 29 CFR 1910.134, que rigen las agendas de

cambio. Esta recomendación envuelve una revisión mayor de estas normas y por lo tanto, está más allá del alcance de esta reglamentación. Sin embargo, tal revisión es probablemente innecesaria porque las agendas de cambio que envuelven exposiciones a múltiples contaminantes no estaría cubierta bajo las normas de sustancia específica. En vez, los patronos deben desarrollar estas agendas de cambio para respiradores purificadores de aire no equipados con un indicador de vida de servicio, de acuerdo con los requisitos de la Norma de protección respiratoria, particularmente, por el párrafo (d)(3)(iii)(B)(2).

- *Retención de las tablas de APF para plomo y asbesto.* Varias uniones pidieron que OSHA retuviera las tablas de APF en las normas de construcción para plomo y asbesto. Durante la vista, un representante de Building Construction Trades Department de la AFL-CIO (BCTD), declaró que los centros de adiestramiento de la unión y la gerencia "conducen muchos adiestramientos para los trabajadores, sobre plomo y asbesto" y que "estas tablas * * * facilitan grandemente la comprensión de la selección apropiada de los respiradores" (Tr. at 615). Este representante declaró además:

Es mucho más útil para estas partes ir directamente a la norma de la sustancia específica, con los resultados de monitoreo de aire y elegir el tipo apropiado de respirador. Si los patronos tuvieran que calcular para determinar el tipo de respirador a seleccionar, esto es simplemente una barrera adicional al cumplimiento. Además, las tablas son una gran ayuda al comunicar la necesidad de respiradores a patronos que normalmente pueden no estar dedicados a trabajos con plomo y asbesto. (Tr. at 615.)

El representante de BCTD señaló más tarde que la idea de saltar de la Norma de protección respiratoria a la norma de construcción de plomo/asbesto, por lo que no queremos que la tabla sea removida" (Tr. at 647). Los comentarios post-vista de BCTD expandieron sobre este testimonio, declarando: "Los cálculos para determinar el respirador apropiado añaden una barrera al cumplimiento * * *" (Ex. 9-29).

Un representante de la Insulators and Asbestos Workers International ("IAWI"), halló las tablas valiosas como asistencia de enseñanza y añadió que:

Todo tipo de gente, reglamentadores, legisladores, ingenieros de las facilidades, propietarios de compañías y consultores, me pregunta, dónde hallar información sobre APFs. Les digo que miren las tablas. * * * El trabajador común sabe dónde hallar esto: Está donde debe estar. No hay bibliotecas de OSHA en los sitios de trabajo. Mucha gente a cargo de los sitios de trabajo me pregunta dónde están los APFs por escrito. Si se saca de la regla, si no está por escrito, no se cumplirá con ello. (Tr. at 623.)

Sin embargo, su representante más tarde admitió que "cada uno de nuestros supervisores obtiene una copia de la norma de construcción actualizada" y "obtiene copia de 1910.134 [i.e., la Norma de protección respiratoria]" (Tr. at 645.) Similarmente, otro comentarista comentó que: "a los patronos cubiertos por las normas de sustancias específicas ya se les requiere referirse al 29 CFR para la mayoría de los elementos del programa de respiradores, incluyendo pruebas de ajuste, inspección y limpieza y evaluación de programa" y que "si algunos patronos no quieren molestarse en consultar el 29 CFR 1910.134 para los APFs, esos mismos patronos, con la mayor probabilidad, no están cumpliendo con otros elementos de programa necesarios" (Ex. 18-7).

La Agencia cree que los patronos saben que se les requiere usar la Norma de protección respiratoria. Retener las tablas de APF en las normas de construcción para plomo y asbesto es improbable que resulte en cualquier ahorro o conveniencia a los patronos o a otras partes porque estas tablas no pueden usarse segura y efectivamente sin consultar los requisitos del 29 CFR 1910.134. Hasta uno de los representantes de la unión reconoce esta necesidad al declarar

que los supervisores deben tener acceso a las normas de construcción y a la Norma de protección respiratoria en el lugar de trabajo (Tr. at 646). Además, OSHA cree que cualesquiera requisitos de selección de respirador que sean únicos a la norma de la sustancia específica (i.e., no subsumido por esta reglamentación bajo la Norma de protección respiratoria), permanecerá disponible para fácil acceso bajo la norma en particular. En este aspecto, la Agencia concluye que es innecesario retener las tablas de APF para las normas de construcción de asbesto y plomo porque las tablas de APF requeridas pueden ensamblarse fácilmente, para propósitos de adiestramiento, de la información disponible en las normas de sustancias específicas y de la Norma de protección respiratoria.

- *Mejoras al tipo de respirador a petición del empleado.* En la vista, el representante de BCTD mencionó que varias de las normas de sustancias específicas requieren a los patronos mejorar los respiradores cuando los empleados lo piden. El representante exhortó a la Agencia a incluir tal requisito en las normas actuales y futuras de sustancia específicas (Tr. at 616). El representante de IAWI comentó:

Algunos de nuestros miembros, por una variedad de razones, les gusta trabajar con PAPRs. * * * Algunas personas trabajan en ellos, se sienten cómodos en ellos. Ellos los quieren. Y ellos se sienten más relajados al hacer el trabajo.*** Hacen a la persona más productiva, los refresca; hay una variedad de razones. (Tr. at 648).

Cuando se preguntó con cuánta frecuencia los patronos mejoran los respiradores cuando hacerlo es a discreción, su representante replicó "Yo no diría que es un 100%. Diría que una porción de ellos permitiría a alguien esa actividad (Tr. at 649).

Colocar la carga sobre los patronos para mejorar los respiradores a petición de los empleados está más allá del alcance de esta reglamentación. Sin embargo, la Agencia reconoce las ventajas, así como las desventajas, de mejorar el respirador a petición del empleado. Según establecido en el preámbulo a la Norma de protección respiratoria con relación a los PAPRs:

OSHA sigue creyendo que bajo algunas circunstancias, los PAPRs proveen mayor aceptabilidad. Estos incluyen situaciones donde los empleados usan respiradores por turnos completos, donde los empleados frecuentemente reajustan sus respiradores de presión negativa para alcanzar lo que consideran un ajuste más cómodo o hermético y donde el flujo de aire provisto por el PAPR reduce la incomodidad psicológica y fisiológica del empleado. Sin embargo, donde las temperaturas ambientales son extremadamente altas o bajas, los PAPRs son frecuentemente inaceptables debido a la temperatura del flujo de aire a la careta. * * * (63 FR 1201.)

OSHA señaló que además: "La Agencia continúa creyendo que es buena práctica de higiene industrial proveer un respirador que el empleado considere aceptable" (63 FR 1201). Por lo tanto, los patronos están en libertad de mejorar el respirador voluntariamente a petición del empleado cuando el empleado cumpla con las cualificaciones médicas y reciba el adiestramiento necesario.

5. Sumario de acciones preeminentes

Las siguientes tablas resumen las revisiones finales a las disposiciones existentes de las normas de sustancias específicas de OSHA. La sección VIII ("Enmiendas a la norma"), de esta notificación de reglamentación provee todo el texto reglamentario, en lenguaje simple, de estas revisiones finales.

SUMARIO DE ACCIONES DE SOBRESEIMIENTO PARA NORMAS ESPECÍFICAS DE SUBSTANCIA

Provisiones Existentes	Acción Final
29 CFR 1910.1001(g)(2)(ii)	Revisar
.1001(g)(3)	Remover Tabla 1 y revisar
.1001(l)(3)(ii)	Renombrar Tabla 2 como Tabla 1
.1017(g)(3)(i)	Remover tabla y revisar
.1017(g)(3)(iii)	Remover
.1018 (Tablas I y II)	Remover
.1018(h)(3)(i)	Revisar
.1018(h)(3)(ii)	Remover
.1018(h)(3)(iii)	Renombrar como .1018(h)(3)(ii)
.1025(f)(2)(ii)	Remover Tabla II
.1025(f)(3)(i)	Revisar
.1027(g)(3)(i)	Remover Tabla 2 y revisar
.1028(g)(3)(ii)	Remover Tabla 1
.1028(g)(2)(i)	Revisar
.1028(g)(3)(i)	Revisar
.1029(g)(3)	Remover Tabla 1 y revisar
.1043(f)(3)(i)	Remover Tabla 1 y revisar
.1043(f)(3)(ii)	Revisar
.1044(h)(3)	Remover Tabla 1 y revisar
.1045(h)(2)(i)	Revisar
.1045(h)(3)	Remover Tabla 1 y revisar
.1047(g)(3)	Remover Tabla 1 y revisar
.1048(g)(2)	Revisar
.1048(g)(3)	Remover Tabla 1 y revisar
.1015(h)(3)(i)	Remover Tabla 1 y revisar
.1052(g)(3)	Remover Tabla 2 y revisar
29 CFR 1915.1001(h)(2)(i) al (h)(2)(v)	Remover Tabla 1 y revisar
29 CFR 1926.60(i)(3)(i)	Remover Tabla 1 y revisar
.62 (f)(3)(i)	Remover Tabla 1 y revisar
.1101(h)(3)(i) al (h)(3)(iv)	Remover Tabla 1 y revisar
.1127(g)(3)(i)	Remover Tabla 1 y revisar

6. Uso de lenguaje simple

En la propuesta, OSHA reescribió en lenguaje simple las disposiciones de selección de respirador de las normas de sustancia específicas retenidas en la regla final. La Agencia no recibió comentarios sobre estas revisiones propuestas. OSHA cree que el uso de lenguaje simple mejorará la uniformidad y comprensibilidad de estas disposiciones. Estas mejoras, a su vez, mejoran el cumplimiento del patrono con las disposiciones y concomitantemente, aumentan la protección ofrecida a los empleados. La Agencia también halló que reescribir las disposiciones de selección de respirador de las normas de sustancias específicas a lenguaje simple no altera los requisitos substantivos de las disposiciones existentes. (La siguiente tabla lista las disposiciones en lenguaje simple en la norma final y las correspondientes disposiciones en las normas existentes.) Por lo tanto, OSHA está reteniendo estas revisiones de lenguaje simple en la regla final.

**DISPOSICIONES EN LENGUAJE SIMPLE DE LA REGLA FINAL
Y DISPOSICIONES CORRESPONDIENTES EN LAS NORMAS EXISTENTES**

Disposiciones en lenguaje simplificado	Provisiones Existentes
§ 1910.1001(g)(2)(ii)	§ 1910.1001(g)(2)(ii)
§ 1910.1001(g)(3)(i)	§ 1910.1001(g)(3); Tabla 1
§ 1910.1001(g)(3)(ii)	§ 1910.1001(g)(3); Tabla 1
§ 1910.1017(g)(3)(i)(B)	§ 1910.1017(g)(3)(i); tabla no designada
§ 1910.1017(g)(3)(i)(C)	§ 1910.1017(g)(3)(i); tabla no designada
§ 1910.1018(h)(3)(i)(B)	§ 1910.1018(h)(3)(i); Tabla II (pie de página 2)
§ 1910.1018(h)(3)(i)(C)	§ 1910.1018(h)(3)(i); Tabla I y Tabla II
§ 1910.1018(h)(3)(i)(D)(1)	§ 1910.1018(h)(3)(ii)
§ 1910.1018(h)(3)(i)(D)(2)	§ 1910.1018(h)(3)(i); Tabla II
§ 1910.1025(f)(3)(i)(B)	§ 1910.1025(f)(3)(i); Tabla II (pie de página 2)
§ 1910.1025(f)(3)(i)(C)	§ 1910.1025(f)(3)(i); Tabla II
§ 1910.1025(f)(3)(ii)	§ 1910.1025(f)(3)(ii)
§ 1910.1027(g)(3)(i)(B)	§ 1910.1027(g)(3)(i)(B); Tabla 2 (pie de página b)
§ 1910.1027(g)(3)(i)(C)	§ 1910.1027(g)(3)(i)(B); Tabla 2
§ 1910.1028(g)(3)(i)(B)	§ 1910.1028(g)(3)(i); Tabla 1
§ 1910.1028(g)(3)(i)(C)	§ 1910.1028(g)(3)(i); Tabla 1
§ 1910.1028(g)(3)(i)(D)	§ 1910.1028(g)(3)(i); Tabla 1 (pie de página 1)
§ 1910.1029(g)(3)	§ 1910.1029(g)(3); Tabla 1
§ 1910.1043(f)(3)(i)(A)	§ 1910.1043(f)(3)(i); Tabla 1
§ 1910.1043(f)(3)(i)(B)	§ 1910.1043(f)(3)(i); Tabla 1
§ 1910.1043(f)(3)(ii)	§ 1910.1043(f)(3)(ii)
§ 1910.1044(h)(3)(ii)	§ 1910.1044(h)(3); Tabla 1
§ 1910.1045(h)(3)(ii)	§ 1910.1045(h)(3); Tabla 1
§ 1910.1047(g)(3)(i)	Ninguna disposición de la norma original de óxido etilénico contiene este texto. Sin embargo, los únicos respiradores designados para ser seleccionados son los respiradores con pieza facial de cara entera o los respiradores con capuchas y cascos. También, la sección 1910.1047(g)(4) ("Vestimenta y equipo de protección") indica que "cuando los empleados pudieran tener contacto de los ojos o la piel con EtO o soluciones de EtO, el patrono debe seleccionar y brindar *** la apropiada vestimenta de protección u otro equipo*** para proteger cualquier área del cuerpo del empleado que pueda entrar en contacto con EtO o soluciones de EtO***".
§ 1910.1047(g)(3)(ii)	§ 1910.1047(g)(3); Tabla 1
§ 1910.1047(g)(3)(iii)	§ 1910.1047(g)(3); Tabla 1
§ 1910.1048(g)(2)(ii)	§ 1910.1048(g)(2)(ii)
§ 1910.1048(g)(3)(i)(B)	§ 1910.1048(g)(3)(i); Tabla 1
§ 1910.1048(g)(3)(i)(C)	§ 1910.1048(g)(3)(i); Tabla 1
§ 1910.1048(g)(3)(ii)	§ 1910.1048(g)(3)(i); Tabla 1 (pie de página 2)
§ 1910.1048(g)(3)(iii)	§ 1910.1048(g)(3)(ii)
§ 1910.1050(h)(3)(i)(B)	§ 1910.1050(h)(3)(i); Tabla 1
§ 1910.1050(h)(3)(i)(C)	§ 1910.1050(h)(3)(i); Tabla 1
§ 1910.1050(h)(3)(i)(D)	§ 1910.1050(h)(3)(i); Tabla 1 (pie de página 2)
§ 1910.1052(g)(3)(i)	Ninguna disposición de la norma original de cloruro metílico contiene este texto. Sin embargo, los únicos respiradores designados para ser seleccionados son los respiradores con pieza facial de cara entera o los respiradores con capuchas y cascos. También, la sección 1910.1052(h)(1) ("Vestimenta y equipo de trabajo de protección") indica que "donde sea necesario para prevenir irritación de la piel y los ojos inducida por cloruro metílico, el patrono debe suministrar vestimenta y equipo de protección limpio que sea resistente al cloruro metílico (MC)***".
§ 1910.1052(g)(3)(ii)	§ 1910.1052(g)(3); Tabla 2
§ 1915.1001(h)(2)(i)	§ 1915.1001(h)(2)(i); Tabla 1
§ 1915.1001(h)(2)(ii)	§ 1915.1001(h)(2)(i); Tabla 1
§ 1915.1001(h)(2)(iii)	§ 1915.1001(h)(2)(iii)(A)
§ 1915.1001(h)(2)(iv)	§ 1915.1001(h)(2)(iv)
§ 1915.1001(h)(2)(v)	§ 1915.1001(h)(2)(v)
§ 1926.60(i)(3)(i)(B)	§ 1926.60(i)(3)(i); Tabla 1
§ 1926.60(i)(3)(i)(C)	§ 1926.60(i)(3)(i); Tabla 1
§ 1926.60(i)(3)(i)(D)	§ 1926.60(i)(3)(i); Tabla 1 (pie de página 2)
§ 1926.62(f)(3)(i)(B)	§ 1926.62(f)(3)(i); Tabla 1 (pie de página 2)

Disposiciones en lenguaje simplificado	Provisiones Existentes
§ 1926.62(f)(3)(i)(C)	§ 1926.62(f)(3)(i); Tabla 1
§ 1926.1101(h)(3)(i)(A)	§ 1926.1101(h)(3)(i); Tabla 1
§ 1926.1101(h)(3)(i)(B)	§ 1926.1101(h)(3)(i); Tabla 1
§ 1926.1101(h)(3)(ii)	§ 1926.1101(h)(3)(iii)
§ 1926.1101(h)(3)(iii)	§ 1926.1101(h)(3)(iii)
§ 1926.1101(h)(3)(iv)	§ 1926.1101(h)(3)(iv)
§ 1926.1127(g)(3)(i)(B)	§ 1926.1127(g)(3)(i); Tabla 1 (pie de página b)
§ 1926.1127(g)(3)(i)(C)	§ 1926.1127(g)(3)(i); Tabla 1

VII. Determinaciones de procedimiento

A. Consideraciones legales

El propósito de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, 29 U.S.C. 651 et seq. ("la Ley"), es garantizar, en tanto sea posible, a todo hombre y mujer trabajadores 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 hacer cumplir normas de seguridad y salud (véase 29 U.S.C. 654(b) que requiere a los patronos cumplir con las normas de OSHA) y 29 U.S.C. 655(b) (que autoriza la promulgación de normas conforme a notificación y comentario).

Una norma de seguridad y salud es una norma "que requiere condiciones o la adopción o uso de una o más prácticas, medios, métodos, operaciones o procesos, razonablemente necesarias o apropiadas para proveer empleo o lugares de empleo seguros o salubres." (29 U.S.C. 652(8)). Una norma es razonablemente necesaria o apropiada, dentro del significado de la Sección 652(8) de la Ley, cuando reduce substancialmente o elimina un riesgo significativo y es tecnológica y económicamente factible, costo efectiva, consistente con la acción previa de la Agencia, o apoyada por una justificación razonada para apartarse de la acción previa de la Agencia y apoyada por evidencia substancial; también debe efectuar los propósitos de la Ley mejor que cualquier norma de consenso nacional a la que sobresea (véase *International Union, UAW v. OSHA (LOTO II)*, 37 F. 3d 665 (DC Cir. 1994; 58 FR 16612-16616 [marzo 30, 1993])).

Los APFs especificados por esta regla final son parte integral de la Norma de protección respiratoria de OSHA. Esta norma asegura que los respiradores reduzcan o eliminen el riesgo significativo a la salud de los empleados resultante de la exposición a sustancias aerosuspendidas peligrosas. De conformidad, los patronos necesitan los APFs provistos en esta regla final para seleccionar los respiradores apropiados para los respiradores para uso de los empleados cuando los patronos deban depender de los respiradores para mantener las sustancias peligrosas a niveles seguros en el lugar de trabajo. Los APFs en esta regla final ayudarán a garantizar que la Norma de protección respiratoria alcance los beneficios de salud anuales estimados para esa norma (i.e., 932 muertes relacionadas con el trabajo evitadas (mejor estimado), y 4,046 enfermedades relacionadas con el trabajo (mejor estimado)) (véase 63 FR 1173).

En esta reglamentación, OSHA también sobresee los requisitos de APF en sus normas de sustancias específicas. Según señalado en la sección V de este preámbulo ("Sumario del análisis económico final y análisis de flexibilidad reglamentaria"), la Agencia estima que los APFs finales reducirán significativamente las exposiciones de los empleados a sustancias aerosuspendidas peligrosas reglamentadas por estos estándares de sustancias específicas, especialmente asbesto, plomo, polvo de algodón y arsénico. Consecuentemente, los empleados recibirán protección

adicional contra enfermedades crónicas resultantes de la exposición a estas sustancias peligrosas, en particular una variedad de cánceres y enfermedades cardiovasculares.

La Agencia cree que una norma es tecnológicamente factible cuando las medidas de protección que requiere ya existen, pueden traerse a la existencia con la tecnología disponible o puede desarrollarse usando tecnología que pueda razonablemente esperarse que esté disponible. (véase *American Textile Mfrs. Institute v. OSHA (Cotton Dust)*, 452 U.S. 490, 513 [1981]; *American Iron and Steel Institute v. OSHA (Lead II)*, 939 F.2d 975, 980 [DC Cir. 1991]) Un estándar es económicamente factible cuando la industria puede absorber o pasar el costo de cumplimiento sin que se vea amenazada las ganancias a largo plazo de la industria a la estructura competitiva (Ver *Cotton Dust*, 452 U.S.; *Lead II*, 939 F.2d at 980), y una norma es costo efectiva cuando las medidas de protección que requiere son las menos costosas de las alternativas disponibles que alcanzan el mismo nivel de protección (véase *Cotton Dust*, 452 U.S. at 514 n. 32; *International Union, UAW v. OSHA (LOTO III)*, 37 F.3d 665, 668 (DC Cir. 1994)).

Todas las normas deben ser altamente protectoras (véase 58 FR 16612, 166114-15 (March 30, 1993); *LOTO III*, 37 F.3d at 669). De conformidad, la sección 8(g)(2) de la Ley autoriza a OSHA a "prescribir tales reglas y reglamentos como pueda considerar necesario para llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Ley" (véase 29 U.S.C. 657(g)(2)). Sin embargo, las normas de salud también deben cumplir con la sección "mandato de factibilidad", 6(b)(5) de la Ley OSH, 29 U.S.C. 655(b)(5). La sección 6(b)(5) de la Ley requiere que OSHA seleccione "la norma más protectora consistente con la factibilidad" necesaria para reducir el riesgo significativo al reglamentar riesgos de salud (véase *Cotton Dust*, 452 U.S. at 509). La sección 6(b)(5) también dirige a OSHA a basar las normas de salud en la "mejor evidencia disponible," incluyendo investigación, demostraciones y experimentos (véase 29 U.S.C. 655(b)(5)). En este aspecto, OSHA debe considerar "además de la consecución del más alto grado de protección de la salud y seguridad * * * los últimos datos científicos * * * factibilidad y experiencia obtenidas bajo esta y otras leyes de seguridad y salud" (Id.). Más aún, la sección (6)(b)(5) de la Ley especifica que las normas deben "estar expresadas en términos de criterios objetivos y de la efectividad deseada" (véase 29 U.S.C. 655(b)(7)).

Las disposiciones de APF y MUC en esta regla final son componentes integrales de un programa de protección respiratoria efectivo. La protección respiratoria es un método suplementario usado por los patronos para proteger a los empleados contra los contaminantes aerosuspendidos en lugares de trabajo, cuando los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no están disponibles, aún no han sido implantados o no son en sí mismos suficientes para proteger la salud de los empleados. Los patronos también usan protección respiratoria bajo condiciones de emergencia que envuelvan, por ejemplo, la liberación accidental de contaminantes aerosuspendidos. Las enmiendas a la Norma de protección respiratoria de OSHA y las normas de sustancia específicas, dispuestas en esta regla final proveerá a los patronos de información crítica a usarse al seleccionar respiradores para los empleados expuestos a contaminantes aerosuspendidos hallados en lugares de trabajo de la industria general, construcción, astilleros, operaciones portuarias y terminales marítimos. Ya que está generalmente reconocido que los diferentes tipos de equipo de protección respiratoria proveen diferentes grados de protección contra exposiciones peligrosas, la selección apropiada de los respiradores es de importancia crítica. Las fallas en seleccionar el respirador apropiado para usarse contra exposición a sustancias peligrosas puede resultar en que los empleados sean sobreexpuestos a estas sustancias, resultando así en la incidencia aumentada de cáncer, enfermedad cardiovascular y otras enfermedades. Las disposiciones de APF y MUC en esta regla final aumentarán

grandemente la capacidad del patrono para seleccionar respiradores que protejan adecuadamente a los empleados.

La Agencia también desarrolló las disposiciones de esta regla final para que sean factibles y costo efectivas y las especifica en términos de criterios objetivos y del nivel de efectividad deseado. En este aspecto, la sección V de este preámbulo ("Sumario del análisis económico final y análisis de cernimiento de flexibilidad reglamentaria"), dispone los beneficios y costos de la regla final y describe varias otras alternativas, según requerido por la sección 205 de la Unfunded Mandates Reform Act of 1995 (2 U.S.C. 1535). Basado en esta información, OSHA concluye que las disposiciones de APF y MUC de la regla final, constituyen la alternativa más costo efectiva para cumplir con los objetivos estatutarios de reducir el riesgo de efectos adversos a la salud a la extensión posible.

Los usuarios de respirador y sus patronos acumularán varios beneficios de esta reglamentación. Primero, la norma beneficia a los trabajadores reduciendo sus exposiciones a riesgos respiratorios. La selección mejorada de respiradores aumenta las mejoras previas a la Norma de protección respiratoria, tal como mejores procedimientos de pruebas de ajuste y adiestramiento mejorado, contribuyendo substancialmente a la mayor protección de los trabajadores. Al momento de las revisiones de 1998 a la Norma de protección respiratoria, la Agencia estimó que la norma evitaría entre 843 y 9,282 lesiones y enfermedades relacionadas con el trabajo anualmente, con un mejor estimado (valor esperado), de 4,046 lesiones y enfermedades anualmente (63 FR 1173). Además, OSHA estimó que la norma evitaría entre 351 y 1,626 muertes anualmente por cáncer y muchas otras enfermedades crónicas, incluyendo a la enfermedad cardiovascular, con un mejor estimado (valor esperado), de 932 muertes evitadas por estas causas. Los APFs en esta reglamentación ayudarán a que estos beneficios se obtengan, a la vez que proveen un grado superior de protección. Los APFs en esta reglamentación también reducirán las exposiciones de los empleados a varios químicos § 6(b)(5) cubiertos por normas con criterios de APF obsoletos, reduciendo así las exposiciones a químicos tales como asbesto, plomo, polvo de algodón y arsénico. Aunque la Agencia no cuantificó estos beneficios, estima que 29,655 empleados tendrán un grado más alto de protección respiratoria bajo esta norma de APF. De estos empleados, un estimado de 8,384 tienen exposición a plomo, 7,287 a asbesto y 3,747 a polvo de algodón, todas sustancias con riesgos substanciales a la salud.

Además de los beneficios a la salud, OSHA cree que otros beneficios resultan de la armonización de las especificaciones de APF, haciendo así el cumplimiento de las reglas de respiradores más fáciles para los patronos. Los patronos también se benefician de la mayor facilidad administrativa en la selección de respiradores. Los patronos ya no tienen que consultar varias fuentes y varias normas de OSHA para determinar la mejor selección de respirador, sino que pueden hacer su elección basada en una norma simple, fácil de encontrar. Algunos patronos que ahora contratan consultores como ayuda en la selección del respirador adecuado, deben ser capaces de hacer esta selección por su cuenta con la ayuda de esta norma. Además de tener una sola serie de números (i.e., APFs), para asistirlos con la selección de respirador para casi todas las sustancias, algunos patronos también pueden limitar sus existencias de respiradores usando un tipo de respirador que cumpla con sus necesidades de respirador en lugar de varios tipos de respirador. La facilidad aumentada del cumplimiento también rinde beneficios de salud adicionales a los empleados que usan respiradores.

B. Ley de Reducción de Trámites

Después de un análisis cuidadoso de las disposiciones finales, OSHA cree que estas disposiciones no añaden requisitos a la recopilación de información (i.e., trámites), concernientes a la selección de respirador. OSHA determinó que su norma de Protección respiratoria en 29 CFR 1910.134 tiene dos disposiciones que envuelven APFs y también imponen requisitos de papeleo a los patronos. Estas disposiciones requieren que los patronos: Incluyan la selección de respirador en su programa escrito de protección respiratoria (29 CFR 1910.134(c)(1)(i)); e informen a los patronos en lo concerniente a la selección apropiada de los respiradores (29 CFR 1910.134(k)(ii)). La información sobre la selección de respiradores discutida por estas dos disposiciones debe incluir una breve discusión del propósito de los APFs y cómo usarlos al seleccionar un respirador que ofrezca a los empleados protección contra los contaminantes aerosuspendidos. La carga impuesta por este requisito permanece la misma, ya sea que los patronos actualmente usen los APFs publicados en 1978 NIOSH RDL o ANSI Z88.2-1992 Respiratory Protection Standard, o implanten los APFs finales de esta reglamentación. Por lo tanto, el uso de APFs en el contexto de estas dos disposiciones de selección de respirador existentes no requieren una determinación de carga de trámites adicional porque OSHA ya justificó esta carga bajo su norma de Protección Respiratoria (véase 63 FR 1152-1154; OMB Control Number 1218-0099).

Ambas normas, la de Protección respiratoria de OSHA ya existente, como las disposiciones finales de APF, requieren que los patronos usen los APFs como parte del proceso de selección de protección respiratoria. Este proceso incluye obtener información sobre la exposición a un contaminante aerosuspendido en el lugar de trabajo, identificando el límite de exposición (por ejemplo, el límite de exposición permisible), para el contaminante, usando esta información para calcular el nivel de protección requerido (i.e., el APF), y refiriéndose a una tabla de APF para determinar cuál respirador seleccionar. Se admite que este proceso envuelve la recopilación y uso de información pero no requiere a los patronos informar a otros, ni oralmente ni por escrito, sobre el proceso que usen para seleccionar respiradores para empleados individuales o el resultado de estos procesos. Al no requerir a los patronos comunicar esta información a otros, OSHA removi6 este proceso del ámbito de la Ley de Reducción de Trámites de 1995 (PRA-95) [44 U.S.C. 3506(c)(2)(A)]. Como alternativa, aún si PRA-95 aplica, las disposiciones finales envuelven los mismos requisitos de recopilación de información y uso con relación a los APFs como la norma existente (véase el párrafo (d)(1) y (d)(3)(i) de 29 CFR 1910.134 y el razonamiento para los requisitos existentes de APF en el preámbulo a la norma final de Protección respiratoria, 63 FR 1163 y 1203-1204). De conformidad, la carga de papeleo impuesta por la norma final sería equivalente a la carga ya impuesta por la norma existente.

C. Federalismo

La Agencia revisó las disposiciones finales de APF de acuerdo con la más reciente Orden Ejecutiva sobre Federalismo (Executive Order 13132, 64 FR 43225, August 10, 1999). Esta Orden Ejecutiva requiere que las agencias federales, a la extensión posible, 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 le da preminencia a las agencias federales sobre la ley estatal sólo con el consentimiento expreso del Congreso. En tales casos, las agencias federales deben limitar el sobreseimiento a la ley estatal a la extensión posible.

Bajo la sección 18 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional ("la Ley"), el Congreso expresamente reviste a OSHA de la autoridad para sobreseer las normas de seguridad y salud ocupacional estatales a la extensión en que la Agencia promulgue una norma federal bajo la sección 6 de la Ley. De conformidad, la sección 18 de la Ley autoriza a la Agencia a sobreseer la promulgación y ejecución de los requisitos que tratan los asuntos de seguridad y salud ocupacional cubiertos por las normas de OSHA, a menos que el estado tenga un plan de seguridad y salud ocupacional aprobado por OSHA (i.e., si es un estado con 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 un plan aprobado por OSHA, la Agencia concluye que esta regla final se ajusta a las disposiciones de preminencia de la Ley. Adicionalmente, la sección 18 de la Ley prohíbe a los estados sin plan estatal aprobado emitir citaciones por violaciones a las normas de OSHA; la Agencia halla que esta reglamentación final no expande estas limitaciones.

OSHA asevera que tiene autoridad bajo la Orden Ejecutiva 13132 para emitir requisitos finales de APF debido a que los problemas tratados por estos requisitos son de alcance nacional. Según señalado en la sección V ("Sumario del Análisis Económico Final y Análisis de Selección de Flexibilidad Reglamentaria"), de este preámbulo, cientos de miles de patronos deben seleccionar los respiradores apropiados para millones de empleados. Estos empleados están expuestos a muchos tipos diferentes y niveles de contaminantes aerosuspendidos hallados en la industria general (incluyendo el cuidado de la salud), construcción, astilleros, lugares de trabajo de operaciones portuarias y terminales marítimos. De conformidad, OSHA concluye que los requisitos de la regla final proveerá a todos los patronos cubiertos en todo estado de la información crítica para usarla al seleccionar respiradores para proteger a sus empleados de los riesgos de exposición a contaminantes aerosuspendidos. No obstante, aunque OSHA hizo un borrador de los requisitos finales de APF y MUC para proteger a los empleados en todos los estados, la sección 18(c)(2) de la Ley permite a los estados con Plan Estatal desarrollar sus propios requisitos para tratar cualesquiera problemas o condiciones ocupacionales especiales, siempre que estos requisitos sean al menos tan efectivos como los requisitos especificados por esta regla final

D. Planes estatales

Los 26 estados y territorios con sus propios planes de seguridad y salud aprobados por OSHA deben adoptar disposiciones comparables a las disposiciones de esta regla final dentro de los seis meses después de que la Agencia publique esta regla. Estos estados y territorios de plan estatal son: Alaska, Arizona, California, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo México, 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 a los empleados del gobierno estatal y local solamente. Hasta que un estado con plan estatal promulgue sus disposiciones comparables, OSHA federal proveerá al estado de la asistencia de ejecución provisional, según sea apropiado.

E. Mandatos no financiados

La Agencia revisó las disposiciones finales de APF y MUC conforme a la Ley de Reforma de Mandatos no Financiados de 1995 (UMRA) (2 U.S.C. 1501 *et seq.*), y la Orden Ejecutiva 12875. Según se discutió en la Sección V ("Sumario del análisis económico final y análisis de cernimiento

de flexibilidad reglamentaria”), de este preámbulo, OSHA estima que el cumplimiento con esta regla final requerirá que los patronos del sector privado expendan alrededor de \$4.6 millones cada año. No obstante, aunque esta regla final establece un mandato federal en el sector privado, no es una acción reglamentaria significativa dentro del significado de la sección 202 de UMRA (2 U.S.C. 1532).

Las normas de OSHA no aplican al gobierno estatal o local, excepto en los estados que hayan elegido voluntariamente adoptar un plan estatal de seguridad y salud ocupacional aprobado por OSHA. Consecuentemente, las disposiciones en esta regla final no cumplen con la definición de un “mandato intragubernamental federal” (véase la sección 421(5) de la UMRA (2 U.S.C. 658(5))). Por lo tanto, basado en una revisión del expediente de reglamentación, la Agencia cree que pocos, si alguno, de los patronos afectados son gobiernos estatales, locales o tribales. Por lo tanto, los requisitos de esta regla final no imponen mandatos no financiados sobre los gobiernos estatales, locales o tribales.

F. Aplicabilidad de las normas de consenso existentes

La sección 6(b)(8) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional {29 U.S.C. 655(b)(8)}, requiere que OSHA explique “por qué una regla promulgada por el Secretario difiere substancialmente de una norma de consenso nacional existente,” al publicar “una declaración de las razones por las cuales la regla según adoptada ejecutará mejor los propósitos de la Ley que la norma de consenso nacional.” Concerniente a los APFs, la única norma de consenso nacional públicamente disponible (i.e., “1992 ANSI APFs”) es la emitida en 1992, American National Standard Institute (ANSI) (Ex. 1-50). Sin embargo, ANSI retiró esta norma de consenso en 2003 y aún no ha adoptado oficialmente una norma que la sustituya.

La Agencia dependió grandemente de los APFs de 1992 de ANSI al desarrollar esta norma final. No obstante, los APFs especificados en esta regla final difieren en maneras importantes de los APFs de 1992 ANSI. Por ejemplo, los APFs para respiradores purificadores de aire de careta completa difieren substancialmente entre las dos normas. Adicionalmente, el APF de 1,000 para respiradores purificadores de aire con capote o capucha listados en la Tabla 1 de esta regla final está basado en alcanzar resultados de prueba específicas, mientras que el APF de 1992 de ANSI para esta clase de respirador no es contingente en ningún resultado de prueba. Según señalado anteriormente en la sección VI del preámbulo a esta regla final (“Sumario y explicación de la norma final”), OSHA ha determinado que las diferencias entre APFs especificados en esta regla final y los APFs de 1992 de ANSI ofrecerán a los empleados protección aumentada cuando estén expuestos a contaminantes aerosuspendidos peligrosos. Por lo tanto, la Agencia no adoptó directamente los APFs de 1992 de ANSI en esta regla final.

Además de las diferencias entre las normas de APF descritas en el párrafo anterior, el uso de los APFs de 1992 de ANSI depende de cumplir con seis otras disposiciones de selección de respirador, varias de las cuales difieren substancialmente de las disposiciones de selección de respirador especificadas en la Norma de protección respiratoria de OSHA. En este aspecto, el uso de los APFs de 1992 ANSI es contingente a “la naturaleza de la operación o proceso peligroso,” “la localización del área peligrosa en relación al área más cercana que tenga aire respirable,” “las actividades de los trabajadores en las áreas peligrosas” y “las características físicas y las capacidades funcionales de varios tipos de respiradores”; ninguna de estas condiciones está especificada en esta manera en la Norma de protección respiratoria de la Agencia. La revisión de la Norma de protección respiratoria de OSHA para acomodar seis

disposiciones de selección de respirador, que son parte integral de los APFs de 1992 de ANSI, está fuera del alcance de esta reglamentación, lo que provee justificación adicional para que la Agencia no adopte directamente los APFs de 1992 de ANSI.

Finalmente, los APFs adoptados aquí representan un claro requisito de efectividad, no meramente una recomendación. Cuando los patronos y empleados puedan determinar fácilmente qué respirador es apropiadamente protector, el cumplimiento se simplifica y mejora.

Lista de temas en 29 CFR 1910, 1915 y 1926

Factores de protección asignados, Contaminantes aerosuspendidos, Seguridad y salud ocupacional, respiradores, Selección de respirador.

Autoridad y firma

Edwin G. Foulke, Jr., Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Ave., NW., Washington, DC 20210, dirigió la preparación de esta notificación. La Agencia emite estas secciones finales bajo las siguientes autoridades: Secciones 4, 6(b), 8(c) y 8(g) de Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Sección 3704 de Contract Work Hours and Safety Standards Act (la Construction Safety Act) (40 U.S.C. 3701 et seq.); Secretary of Labor's Order No. 5-2002 (67 FR 65008); y 29 CFR parte 1911.

Firmado en Washington, DC el 9 de agosto de 2006.

Edwin G. Foulke, Jr.
Assistant Secretary of Labor.

VIII. Enmiendas a las normas

- Por las razones establecidas en el preámbulo a esta regla final, la Agencia está enmendando el 29 CFR partes 1910, 1915 y 1926 para que lea como sigue:

Parte 1910-[Enmendada]

Subparte I – [Enmendada]

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

Autoridad: Secciones 4, 6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655 y 657); y Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 875), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (62 FR 50017) ó 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable.

Secciones 1910.133, 1910.135 y 1910.136 de 29 CFR, también emitidas bajo 29 CFR parte 1911 y 5 U.S.C. 553.

2. Enmienda § 1910.134 como sigue:

a. Añade el texto de las definiciones para "Factor de protección asignado (APF)" y "Máximo de concentración de uso (MUC)", al párrafo (b);

b. Añade el texto a los párrafos (d)(3)(i)(A), incluyendo la Tabla 1 y (d)(3)(i)(B); y

c. Revisa el párrafo (n). El texto añadido y revisado lee como sigue:

§ 1910.134 Protección respiratoria.

* * * * *

(b) * * *

Factor de protección asignado (APF) significa el nivel ocupacional de protección respiratoria que uno que se espera que provea un respirador o clase de respirador a los empleados, cuando el patrono implante un programa de protección respiratoria efectivo según especificado en esta sección.

* * * * *

Concentración máxima de uso (MUC) significa el máximo de concentración atmosférica de una sustancia peligrosa para la cual se espera que el empleado esté protegido al usar un respirador y es determinado por el factor de protección asignado del respirador o la clase de respirador y el límite de exposición de la sustancia peligrosa. El MUC puede determinarse multiplicando el factor de protección asignado para el respirador por el límite de exposición permisible, o por el límite de exposición a corto término ("short-term") o por el límite máximo asignado ("ceiling") por OSHA. Cuando no haya disponible un límite de exposición para una sustancia peligrosa, el patrono debe determinar el MUC sobre las bases de la información relevante disponible y el juicio profesional informado.

* * * * *

(d) * * *

(3) * * *

(i) * * *

(A) *Factores de protección asignados (APFs)*. Los patronos deben usar los factores de protección asignados listados en la Tabla 1 para seleccionar un respirador que cumpla o exceda al nivel requerido de protección para los empleados. Al usar un respirador de combinación (por ejemplo, respirador de línea de aire con filtro purificador de aire), los patronos deben asegurarse de que el factor de protección asignado sea apropiado para el modo de operación en el cual se use el respirador.

Tabla 1 – Factores⁵ de Protección Asignados

Tipo de respirador ^{1,2}	Máscara de un cuarto de cara	máscara de media cara	pieza facial de cara entera	Casco /capucha	pieza facial de ajuste holgado
1. Respirador purificador de aire	5	310	50		
2. respirador motorizado purificador de aire (PAPR)		50	1,000	⁴ 25/1,000	25
3. respirador con suministro de aire (SAR) o respirador con línea de aire					
• En modo de demanda		10	50		
• En modo de flujo continuo		50	1,000	⁴ 25/1,000	25
• A demanda de presión u otro modo de presión positiva		50	1,000		
4. Respirador de aire con cilindro portátil					
• En modo de demanda		10	50	50	
• A demanda de presión u otro modo de presión positiva (e.g., de circuito abierto/cerrado)			10,000	10,000	10,000

Notas:

¹ Los patronos pueden seleccionar respiradores asignados para usarse el lugar de trabajo en concentraciones altas de una sustancia peligrosa, para usarse en concentraciones más bajas de la sustancia, o cuando el uso requerido de respirador sea independiente de la concentración.

² Los factores de protección asignados en la Tabla 1 son efectivos cuando el patrono implanta un programa de respiradores efectivo, continuado, según requerido por esta sección (29 CFR 1910.134), incluyendo requisitos de adiestramiento, pruebas de ajuste, mantenimiento y uso.

³ Esta categoría de APF incluye caretas filtrantes y medias máscaras con careta elástica.

⁴ El patrono debe tener evidencia provista por el fabricante del respirador de que las pruebas de esos respiradores demuestran efectividad a un nivel de protección de 1,000 o mayor, para recibir un APF de 1,000. Este nivel de efectividad puede demostrarse mejor realizando un estudio WPF o SWPF o pruebas equivalentes. A falta de tales pruebas, todos los otros PAPRs y SARs con capote/capucha deben tratarse como respiradores de ajuste suelto y recibir un APF de 25.

⁵ Estos APFs no aplican a respiradores usados únicamente para escape. Para respiradores de escape usados en asociación con normas de sustancia específicas cubiertas por 29 CFR 1910 subparte Z, los patronos deben referirse a las normas de sustancia específicas en esa subparte. Los respiradores de escape para otras atmósferas IDLH están especificadas por 29 CFR 1910.134(d)(2)(ii).

(B) *Concentración máxima de uso (MUC).* (1) El patrono debe seleccionar un respirador para uso de los empleados que mantenga la exposición de los empleados a una sustancia peligrosa, al ser medida fuera del respirador, en o bajo el MUC.

(2) Los patronos no deben aplicar MUCs a condiciones que sean inmediatamente peligrosas a la vida o a la salud (IDLH); en vez, deben usar los respiradores listados para condiciones IDLH en el párrafo (d)(2) de esta norma.

(3) Cuando el MUC calculado excede al nivel IDLH para una sustancia peligrosa o los límites de efectividad del canasto o cartucho, entonces los patronos deben establecer el máximo MUC en ese límite inferior.

* * * * *

(n) *Fecha de efectividad.* Los párrafos (d)(3)(i)(A) y (d)(3)(i)(B) de esta sección tendrán efectividad a partir del 22 de noviembre de 2006.

Subparte Z-[Enmedada]

3. Revisa la autoridad de citación para la subparte Z de la parte 1910 para que lea como sigue:

Autoridad: Secciones 4, 6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655 y 657); y Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059),

9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), ó 3-2000 (62 FR 50017); y 29 CFR parte 1911.

* * * * *

4. Enmienda § 1910.1001 por:

- a. Removiendo la Tabla 1 en el párrafo (g)(3);
- b. Redesignando la Tabla 2 en el párrafo (l)(3)(ii) como tabla 1;
- c. Removiendo la referencia a la "Tabla 2" en el párrafo (l)(3)(ii) y añadiendo "Tabla 1" en su lugar; y
- d. Revisando los párrafos (g)(2)(ii) y (g)(3).

Las revisiones leen como sigue:

§ 1910.1001 Asbesto.

* * * * *

(g) * * *

(2) * * *

(ii) Los patronos deben proveer al empleado de un respirador purificador de aire automático de ajuste hermético (PAPR), en vez de un respirador a presión negativa seleccionado de acuerdo con el párrafo (g)(3) de esta norma, cuando el empleado elija usar un PAPR y provea protección adecuada al empleado.

* * * * *

(3) *Selección de respirador.* Los patronos deben:

(i) Seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134; sin embargo, los patronos no deben seleccionar o usar respiradores de careta filtrante para protección contra fibras de asbesto.

(ii) Proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos.

* * * * *

5. En § 1910.1017, remueve la tabla en el párrafo (g)(3)(i), remueve el párrafo (g)(3)(iii) y revisa el párrafo (g)(3)(i) para que lea como sigue:

§ 1910.1017 Cloruro de vinilo

* * * * *

(g) * * *

(3) * * *

(i) Los patronos deben:

(A) Seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(B) Proveer un cartucho de vapor orgánico que tenga una vida de servicio de al menos una hora al usar un respirador de cartucho químico en concentraciones de cloruro de vinilo hasta 10 ppm.

(C) Seleccionar un canasto que tenga una vida de servicio de al menos cuatro horas al usar un respirador purificador de aire que tenga una capucha, capacete o careta completa o media careta o máscara de gas con un canasto montado al frente o detrás, a concentraciones de cloruro de vinilo de hasta 25 ppm.

* * * * *

6. En § 1910.1018, remueve las Tablas I y II y el párrafo (h)(3)(ii), redesigna el párrafo(h)(3)(iii) como el párrafo (h)(3)(ii) y revisa el párrafo (h)(3)(i) para que lea como sigue:

§ 1910.1018 Arsénico inorgánico

* * * * *

(h) * * *

(3) * * *

(i) Los patronos deben:

(A) Seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(B) Asegurar que los empleados no usen respiradores de media careta para protección contra tricloruro de arsénico porque es absorbido rápidamente a través de la piel.

(C) Proveer filtros HEPA para respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos.

(D) Seleccionar para uso del empleado:

(1) Respiradores purificadores de aire que tengan una combinación de filtros HEPA con un cartucho o canasto sorbente de gas apropiado, cuando la exposición del empleado exceda al límite de exposición permisible para arsénico inorgánico y el límite relevante para otros gases.

(2) Las máscara de gas montadas al frente o detrás equipadas con filtros HEPA y canastos de gas ácido o cualquier respirador de aire suplido de careta completa cuando la concentración de

arsénico inorgánico esté en o bajo 500 mg/m³; y los respiradores purificadores de aire equipado con filtros HEPA y cartuchos de gas ácido cuando la concentración de arsénico inorgánico esté en o bajo 100 mg/m³.

* * * * *

7. En 1910.1025, remueve la tabla II en el párrafo (f)(2)(ii) y revisa los párrafos (f)(3)(i) y (f)(3)(ii) para que lean como sigue:

§ 1910.1025 Plomo

* * * * *

(f) * * *

(3) * * *

(i) Los patronos deben:

(A) Seleccionar y proveer a los empleados de los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de CFR 1910.134.

(B) Proveer a los empleados de respiradores de careta completa en lugar de respiradores de media careta para protección contra aerosoles de plomo que causan irritación de los ojos o la piel en las concentraciones de uso.

(C) Proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire no automáticos y automáticos.

(ii) Los patronos deben proveer a los empleados de respiradores purificadores de aire automáticos (PAPR), en lugar del respirador a presión negativa seleccionado, de acuerdo con el párrafo (f)(3)(i) de esta norma, cuando el empleado elija usar un PAPR y provea protección adecuada al empleado, según especificado por el párrafo (f)(3)(i) de esta norma.

* * * * *

8. En § 1910.1027, remueve la Tabla 2 en el párrafo (g)(3)(i) y revisa el párrafo (g)(3)(i) para que lea como sigue:

§ 1910.1027 Cadmio

* * * * *

(g) * * *

(3) * * *

(i) El patrono debe:

(A) Seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(B) Proveer a los empleados de respiradores de careta completa cuando experimenten irritación de los ojos.

(C) Proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos.

* * * *

9. En § 1910.1028, se remueve la Tabla 1 en el párrafo (g)(3)(ii) y se revisan los párrafos (g)(2)(i) y (g)(3)(i), para que lean como sigue:

§ 1910.1028 Benceno

* * * *

(g) * * *

(2) * * *

(i) Los patronos deben implantar un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134(b) al (d) (excepto (d)(1)(iii)) y (f) a (m).

* * * *

(3) * * *

(i) Los patronos deben:

(A) Seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(B) Proveer a los empleados de una máscara de vapor orgánico o cualquier aparato respirador autocontenido con una careta completa para uso de escape.

(C) Usar un cartucho o canasto de vapor orgánico con los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos y canasto tipo barbilla con máscaras de gas de careta completa.

(D) Asegurarse de que los canastos usados con los respiradores purificadores de aire no mecanizados, tengan una vida de servicio mínima de cuatro horas al probarse a 150 ppm de benceno a un índice de flujo de 64 litros por minuto (LPM), a una temperatura de 25° C y una humedad relativa de 85%; para canastos usados con respiradores purificadores de aire de potencia o mecánicos de ajuste hermético o ajuste suelto, los índices de flujo para la prueba deben ser 115 LPM y 170 LPM, respectivamente.

* * * *

10. En § 1910.1029, se remueve la Tabla I en el párrafo (g)(3) y se revisa el párrafo (g)(3) para que lea como sigue:

§ 1910.1029 Emisiones de hornos de coque.

* * * * *

(g) * * *

(3) *Selección de respirador.* Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134; sin embargo, los patronos pueden usar un respirador de careta filtrante sólo cuando funcione como un respirador de filtro para particulados de emisiones de hornos de coque.

* * * * *

11. En § 1910.1043, se remueve la Tabla I en el párrafo (f)(3)(i) y se revisan los párrafos (f)(3)(i) y (f)(3)(ii) para que lean como sigue:

§ 1910.1043 Polvo de algodón.

* * * * *

(f) * * *

(3) * * *

(i) Los patronos deben:

(A) Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134; sin embargo, los patronos no deben seleccionar ni usar caretas filtrantes para protección contra concentraciones de polvo de algodón mayores de cinco veces (5 x) el PEL.

(B) Proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos usados en concentraciones de polvo de algodón mayores de diez veces (10 x) el PEL.

(ii) Los patronos deben proveer a los empleados de respiradores purificadores de aire automáticos (PAPR), en lugar de respiradores a presión negativa seleccionado de acuerdo con el párrafo (f)(3)(i) de esta norma cuando el empleado elija usar un PAPR y provea protección adecuada al empleado, según especificado por el párrafo (f)(3)(i) de esta norma.

* * * * *

12. En § 1910.1044, se remueve la Tabla 1 en el párrafo (h)(3) y se revisa el párrafo (h)(3) para que lea como sigue: § 1910.1044 1,2-dibromo-3-cloropropano.

* * * * *

(h) * * *

(3) *Selección de respirador.* Los patronos deben:

(i) Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(ii) Proveer a los empleados de una de las siguientes opciones de respirador para usarse en entrada a, o escape de, concentraciones desconocidas de DBCP:

(A) Un respirador de combinación que incluya un respirador de aire suplido con una careta completa operado al modo de demanda de presión u otro modo de presión positiva o flujo continuo, así como un aparato respirador autocontenido auxiliar (SCBA), operado al modo de demanda de presión o al modo de presión positiva.

(B) Un SCBA de careta completa operado al modo de demanda de presión u otro modo a presión positiva.

* * * * *

13. En el § 1910.1045, se remueve la Tabla I en el párrafo (h)(3) y se revisan los párrafos (h)(2)(i) y (h)(3) para que lean como sigue:

§ 1910.1045 Acrilonitrilo

* * * * *

(h) * * *

(2) * * *

(i) Los patronos deben implantar un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134(b) al (d) (excepto (d)(1)(iii)) y (f) a (m).

* * * * *

(3) *Selección de respirador.* Los patronos deben:

(i) Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(ii) Para escape, proveer a los empleados de cualquier respirador de vapor orgánico o cualquier aparato respirador autocontenido permitido para usarse bajo el párrafo (h)(3)(i) de esta norma.

* * * * *

14. En § 1910.1047, se remueve la Tabla I en el párrafo (g)(3) y se revisan los párrafos (g)(2)(i) y (g)(3) para que lean como sigue:

§ 1910.1047 Óxido de etileno.

* * * *

(g) * * *

(3) *Selección de respirador.* Los patronos deben:

(i) Seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134; sin embargo, los patronos no deben seleccionar o usar medias caretas de tipo alguno porque el EtO puede causar irritación o lesión en los ojos.

(ii) Equipar a todo respirador purificador de aire de careta completa de un canasto (montado al frente o atrás) aprobado para la protección contra óxido de etileno.

(iii) Para escape, proveer a los empleados de cualquier respirador permitido para usarse bajo los párrafos (g)(3)(i) y (ii) de esta norma.

* * * *

15. En § 1910.1048, se remueve la Tabla I en el párrafo (g)(3)(i) y se revisan los párrafos (g)(2) y (g)(3) para que lean como sigue:

§ 1910.1048 Formaldehído

* * * *

(g) * * *

(2) *Programa de respiradores.* (i) Los patronos deben implantar un programa de protección respiratoria de acuerdo con 29 CFR 1910.134(b) a (d), {excepto (d)(1)(iii) y (f) a (m)}.

(ii) Cuando los empleados usen respiradores purificadores de aire con cartuchos o canastos químicos que no contengan indicadores de fin de vida de servicio aprobados por NIOSH, los patronos debe substituir estos cartuchos o canastos según especificado por los párrafos (d)(3)(iii)(B)(1) y (B)(2) de 29 CFR 1910.134 o al final del turno de trabajo, la condición que ocurra primero.

(3) *Selección de respirador.* Los patronos deben:

(A) Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(B) Equipar a todo respirador purificador de aire de careta completa con un cartucho o canasto aprobado para protección contra formaldehído.

(C) Para escape, proveer a los empleados de una de las siguientes opciones de respirador: Un aparato respirador autocontenido operado al modo de demanda o demanda de presión; o un

respirador de careta completa del estilo de barbilla o un canasto o cartucho de tamaño industrial montado al frente o detrás aprobado para el uso contra formaldehído.

(ii) Los patronos pueden substituir un respirador purificador de aire de media careta por un respirador purificador de aire de careta completa cuando equipen el respirador de media careta con un cartucho aprobado para protección contra formaldehído y provea al empleado afectado de gafas efectivas a prueba de gas.

(iii) Los patronos deben proveer a los empleados que tengan dificultad utilizando los respiradores de presión negativa, de respiradores automáticos permitidos para usarse bajo el párrafo (g)(3)(i)(A) de esta norma y que ofrezcan la protección adecuada contra las exposiciones a formaldehído.

* * * * *

16. En § 1910.1050, se remueve la Tabla 1 en el párrafo (h)(3)(i) y se revisa el párrafo (h)(3)(i) para que lea como sigue:

§ 1910.1050 Metilenodianilina

* * * * *

(h) * * *

(3) * * *

(i) Los patronos deben:

(A) Seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(B) Proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos.

(C) Para escape, proveer a los empleados de una de las siguientes opciones de respirador: Un aparato respirador autocontenido con careta completa o capucha operado al modo de presión positiva o flujo continuo; o un respirador purificador de aire de careta completa.

(D) Proveer una combinación de filtro HEPA y canasto o cartucho de vapor orgánico con respiradores purificadores de aire automático o no automático cuando la MDA esté en forma líquida o sea usada como parte de un proceso que requiera calor.

* * * * *

17. En el § 1910.1052, se remueve la Tabla 2 del párrafo (g)(3) y se revisa el párrafo (g)(3) para que lea como sigue:

§ 1910.1052 Cloruro de Metileno

* * * * *

(g) * * *

(3) *Selección de respirador.* Los patronos deben:

(i) Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados los respiradores suplidores de atmósfera apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134; sin embargo, los patronos no deben seleccionar o usar medias caretas de tipo alguno porque el MC puede causar irritación o daño a los ojos.

(ii) Para escape de emergencia, proveer a los empleados de una de las siguientes opciones de respirador: Un aparato respirador autocontenido operado al modo de flujo continuo o demanda de presión; o una máscara de gas con cartucho de vapor orgánico.

* * * * *

Parte 1915-[Enmendada]

18. Revisa la autoridad de citación para la parte 1915 para que lea como sigue:

Autoridad: Sección 41, Longshore and Harbor Worker's Compensation Act (33 U.S.C. 941); Secciones 4, 6 y 8 de Occupational Safety and Health Act of 1970 (20 U.S.C. 653, 655 y 687); y Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (62 FR 50017), o 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable.

Secciones 1915.120 y 1915.152 de 29 CFR también emitidas bajo 29 CFR parte 1911.

Subparte Z-[Enmendado]

19. En § 1915.1001, se remueve la Tabla 1 en el párrafo (h)(2)(iii) y se revisa el párrafo (h)(2) para que lea como sigue:

§ 1915.1001 Asbesto

* * * * *

(h) * * *

(2) *Selección de respirador.* (i) Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados, libre de costo, los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134; sin embargo, los patronos no deben seleccionar ni usar respiradores de careta filtrante contra fibras de asbesto.

(ii) Los patronos deben proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos.

(iii) Los patronos deben:

(A) Informar a los empleados de que pueden requerir al patrono proveer un respirador purificador de aire (PAPR), de ajuste hermético permitido para el uso bajo el párrafo (h)(2)(i) de esta norma, en lugar de un respirador a presión negativa.

(B) Proveer a los empleados de PAPRs de ajuste hermético en lugar de un respirador a presión negativa cuando los empleados elijan usar un PAPR de ajuste hermético y les provea la protección requerida contra asbesto.

(iv) Los patronos deben proveer a los empleados de un respirador purificador de aire de media careta, que no sea un respirador de careta filtrante, cuandoquiera que el empleado realice:

(A) Trabajo de asbesto Clase II y Clase III para el cual no hay disponible avalúo de exposición negativa.

(B) Trabajo de asbesto Clase III que envuelva la alteración de TSI o superficies ACM o PACM.

(v) Los patronos deben proveer a los empleados de:

(A) Un respirador purificador de aire (PAPR) de ajuste hermético o un respirador de aire suplido de careta completa operado al modo de demanda de presión y equipado con cartuchos de egreso HEPA o un aparato respirador autocontenido (SCBA), auxiliar a presión positiva, cuandoquiera que los empleados estén en un área realizando trabajo de asbesto Clase I para la cual no haya avalúo de exposición negativa disponible y el avalúo de exposición indique que el nivel de exposición estará en o menor a 1 f/cc como un promedio de tiempo ponderado (TWA), de ocho horas.

(B) Un respirador de aire suplido (SAR) de careta completa operado al modo de demanda de presión y equipado con un SCBA auxiliar a presión positiva cuandoquiera que los empleados estén en un área realizando trabajo de asbesto Clase I para la cual no haya avalúo de exposición negativa disponible y el avalúo de exposición indique que el nivel de exposición estará sobre 1 f/cc como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas.

* * * * *

Parte 1926-[Enmendada]

Subparte D-[Enmendada]

20. Revisa la autoridad de citación para la subparte D de la parte 1926 para que lea como sigue:

Autoridad: Sección 3704 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 3701 et seq.); Secciones 4,6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655 y 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (62 FR 50017), ó 5-2002 (67 FR 650008); según aplicable; y 29 CFR parte 11.

Las Secciones 1926.58, 1926.59, 1926.60 y 1926.65 también emitidas bajo 5 U.S.C. 553 y 29 CFR 1911.

La Sección 1926.62 de 29 CFR también emitida bajo la sección 1031 de la Housing and Community Development Act of 1992 (42 U.S.C. 4853).

La Sección 1926.65 de 29 CFR también emitida bajo la sección 126 de la Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986, según enmendada (29 U.S.C. 655 note), y 5 U.S.C. 553.

21. En § 1926.60 se remueve la Tabla 1 y se revisa el párrafo (i)(3)(i) para que lea como sigue:

§ 1926.60 Metilenodianilina.

* * * * *

(i) * * *

(3) * * *

(i) Los patronos deben:

(A) Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados los respiradores suplidores de atmósfera apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134

(B) Los patronos deben proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos.

(C) Para escape, proveer a los empleados de una de las siguientes opciones de respirador: Cualquier aparato respirador autocontenido con careta completa o capucha operado al modo de presión positiva o flujo continuo; o un respirador purificador de aire con careta completa.

(D) Proveer una combinación de respiradores de filtro HEPA y cartucho o canasto de vapor orgánico cuando la MDA está en forma líquida o se usa como parte de un proceso que requiere calor.

* * * * *

22. En la § 1926.62 se remueve la Tabla 1 del párrafo (f)(3)(ii) y se revisa el párrafo (f)(3)(i) para que lea como sigue:

§ 1926.62 Plomo

(f) * * *

(3) * * *

(i) Los patronos deben:

(A) Seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(B) Proveer a los empleados de un respirador de careta completa en lugar de un respirador de media careta para protección contra aerosoles de plomo que puedan causar irritación a los ojos o la piel a las concentraciones de uso.

(C) Proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos.

* * * * *

Subparte Z-[Enmendada]

23. Revisa la autoridad de citación para la subparte Z de la parte 1926 para que lea como sigue:

Autoridad: Sección 3704 de la Contract Work Hours and Safety Standards Act (40 U.S.C. 3701 et seq.); Secciones 4,6 y 8 de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655 y 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), 9-83 (48 FR 35736), 1-90 (55 FR 9033), 6-96 (62 FR 111), 3-2000 (62 FR 50017), 6 5-2002 (67 FR 65008), según aplicable; y 29 CFR parte 11.

Sección 1926.1102 de 29 CFR no emitida bajo 29 U.S.C. 655 o 29 CFR parte 1911; también emitida bajo 5 U.S.C. 553.

24. En § 1926.1101, se remueve la Tabla 1 en el párrafo (h)(3)(i) y se revisa el párrafo (h)(3) para que lea como sigue:

§ 1926.1101 Asbesto.

* * * * *

(h) * * *

(3) *Selección de respirador.* (i) Los patronos deben:

(A) Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134; sin embargo, los patronos no deben seleccionar ni usar respiradores de careta filtrante contra fibras de asbesto.

(B) Proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos.

(ii) Los patronos deben proveer a los empleados de un respirador purificador de aire automático (PAPR), de ajuste hermético en vez de un respirador a presión negativa seleccionado de acuerdo al párrafo (h)(3)(i)(A) de esta norma cuando el empleado elija usar un PAPR y éste provea protección adecuada al empleado.

(iii) Los patronos deben proveer a los empleados de un respirador purificador de aire de media careta, que no sea un respirador de careta filtrante, cuandoquiera que el empleado realice:

(A) Trabajo de asbesto Clase II o Clase III para el cual no haya avalúo de exposición negativa disponible.

(B) Trabajo de asbesto Clase III que envuelva alteración de TSI o superficies ACM o PACM.

(iv) Los patronos deben proveer a los empleados de:

(A) Un respirador purificador de aire automático (PAPR) de ajuste hermético o de un respirador de aire suplido (SAR), operado al modo de demanda de presión y equipado con cartuchos HEPA de egreso o un aparato respirador autocontenido (SCBA) auxiliar a presión positiva o de un respirador autocontenido (SCBA) cuandoquiera que los empleados estén en un área reglamentada realizando trabajo de asbesto Clase I para la cual no haya avalúo de exposición negativa disponible y el avalúo de exposición indique que el nivel de exposición estará en o por debajo de 1 f/cc como un promedio de tiempo ponderado (TWA), de ocho horas.

(B) Un respirador de aire suplido de careta completa operado al modo de demanda de presión y equipado con un SCBA auxiliar a presión positiva cuandoquiera que los empleados estén en un área realizando trabajo de asbesto Clase I para la cual no haya avalúo de exposición negativa disponible y el avalúo de exposición indique que el nivel de exposición estará sobre 1 f/cc como un promedio de tiempo ponderado de ocho horas.

* * * * *

25. En § 1926.1127, se remueve la Tabla 1 en el párrafo (g)(3)(i) y se revisa el párrafo (g)(3)(i) para que lea como sigue:

§ 1926.1127 Cadmio

* * * * *

(g) * * *

(3) * * *

(i) Los patronos deben:

(A) Los patronos deben seleccionar y proveer a los empleados los respiradores apropiados especificados en el párrafo (d)(3)(i)(A) de 29 CFR 1910.134.

(B) Proveer a los empleados de respiradores de careta completa cuando experimenten irritación de los ojos.

(C) Proveer filtros HEPA para los respiradores purificadores de aire automáticos y no automáticos.

* * * * *