

Guía de cumplimiento para la protección respiratoria y la escasez de filtrado N95 por la pandemia del Coronavirus de 2019 (COVID-19)

3 de abril, 2020

MEMORANDO PARA: ADMINISTRADORES REGIONALES
DESIGNADOS DE PLANES ESTATALES

POR CONDUCTO DE: AMANDA EDENS, Sub Secretaria Auxiliar

DE: PATRICK J. KAPUST, Director Interino
Directorado de Programas de Cumplimiento

TEMA: Guía de cumplimiento para la protección respiratoria y la escasez de respiradores N95 por la pandemia del Coronavirus de 2019 (COVID-19)

Este memorando provee una guía provisional a los oficiales de cumplimiento en seguridad y salud ocupacional (CSHOs) para hacer cumplir la norma de protección respiratoria, 29 CFR Sec. 1910.134 y ciertas otras normas de salud respecto a la escasez de suministros de respiradores desechables con pieza facial y filtrado N95. Específicamente, dispone una discreción en la regulación de cumplimiento para permitir el uso prolongado y reutilización de los respiradores, así como el uso de los respiradores que han rebasado la vida útil recomendada por el fabricante (a los que algunas veces se les refiere como “expirados”). Esta guía aplica a todas las industrias, incluyendo lugares de trabajo donde:

- Personal del cuidado de la salud (HCP por sus siglas en inglés) esté expuesto a pacientes que se sospeche o se confirme que son portadores de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) y otras fuentes de SARS-CoV-2 (el virus que causa el COVID-19).
- La protección de los trabajadores expuestos a otros riesgos respiratorios es impactada por la escasez provocada por la respuesta a la pandemia del COVID-19. Dichos riesgos respiratorios en el lugar del trabajo podrían estar cubiertos por una o más normas de salud que rigen sustancias específicas.

Nuestro memorando anterior, *Guía de cumplimiento temporera – pruebas de ajuste anuales relacionadas con la protección respiratoria en el cuidado de la salud para las piezas faciales de filtrado N95 durante el brote de COVID-19*, emitido el 14 de marzo de 2020, ofreció una guía temporera para 29 CFR Sec. 1910.134 respecto a las pruebas de ajuste anuales requeridas para los HCP.¹ Este memorando provee una guía adicional a fines de hacer cumplir la norma de respiradores de OSHA para todos los trabajadores, incluyendo los HCP. En vista de la necesidad esencial de suministros adecuados de respiradores, este memorando tendrá efectividad inmediata y permanecerá en vigor hasta nuevo aviso. Esta guía pretende ser temporera por la duración de la

¹ Memorando de OSHA: *Guía de cumplimiento temporera – pruebas de ajuste anuales relacionadas con la protección respiratoria en el cuidado de la salud para las piezas faciales de filtrado N95 durante el brote de COVID-19*, 14 de marzo, 2020, disponible en: www.osha.gov/memos/2020-03-14/temporary-enforcement-guidance-healthcare-respiratory-protection-annual-fit.

actual crisis de salud pública. Por favor, cotejar frecuentemente la página de OSHA en Internet, www.osha.gov/coronavirus, para actualizaciones sobre la situación.

Trasfondo

El brote de COVID-19, que la Organización Mundial de la Salud recientemente ha declarado como una pandemia global, ha creado una demanda cada vez mayor por los respiradores de pieza facial con filtrado N95, limitando su disponibilidad para ser utilizados por los trabajadores en el cuidado de la salud y las respuestas de emergencia como protección en contra de la exposición al virus. Como resultado, el Presidente ha instruido al Secretario del Trabajo a “tomar todos los pasos pertinentes y necesarios para aumentar la disponibilidad de los respiradores.”²

La Administración de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA) también emitió una carta de autorización de uso de emergencia (EUA), permitiendo que se utilicen los respiradores desechables de pieza facial con filtrado N95 aprobados por el Instituto nacional para la seguridad y salud ocupacional (NIOSH), incluyendo aquellos que aunque hayan sido aprobados por NIOSH, hubiesen rebasado la vida útil recomendada por el fabricante, a fin de ser utilizados en ambientes del cuidado de la salud para mitigar cualquier transmisión adicional del SARS-CoV-2.³

Durante los períodos de escasez de los respiradores de pieza facial con filtrado N95 (FFR), el gobierno federal orienta que ciertos FFR N95 específicos que han rebasado la vida útil recomendada por el fabricante proveerán una mayor protección que las mascarillas quirúrgicas (a decir, máscaras faciales aparte de las mascarillas quirúrgicas N95, que se mencionan más adelante) o máscaras que no son aprobadas por NIOSH (por ejemplo, toda máscara de confección casera o cubiertas improvisadas para la boca y nariz, como las bandanas). NIOSH ha sometido a pruebas una muestra de los FFR N95 que han rebasado la vida útil recomendada por el fabricante provenientes de facilidades a través de todos los Estados Unidos y ha determinado que ciertos modelos N95 continúan protegiendo contra los riesgos para los que regularmente serían apropiados (para los FFR N95, esto significa que aún se puede esperar que filtren el 95 por ciento de los particulados con el tamaño de partícula de mayor penetración, es decir, 0.3 µm). Sin embargo, los Centros para el control y prevención de enfermedades (CDC) y NIOSH han recomendado que los FFR N95 expirados sean utilizados solamente según se esboza en su publicación *Estrategias para optimizar el suministro de respiradores N95* (“Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators”).⁴ Para más información, ver: www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/release-stockpiled-N95.html.

Guía de regulación de cumplimiento

Todos los empleadores a cuyos empleados se requiere el uso o se permite el uso voluntario de protección respiratoria, deben continuar administrando sus programas de protección respiratoria Programas de Protección Respiratorio (RPPs, por sus siglas en inglés) de acuerdo con la norma de respiradores de OSHA, y deben prestar suma atención a la escasez de N95s durante la pandemia del COVID-19.⁵ El párrafo (d)(1)(iii) en la sección 1910.134 requiere que dichos patronos identifiquen y evalúen los riesgos respiratorios en el lugar de trabajo y el párrafo (c)(1) requiere

² www.whitehouse.gov/presidential-actions/memorandum-making-general-use-respirators-available/.

³ www.fda.gov/media/135763/download

⁴ www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-supply-strategies.html.

⁵ Véase también: Carta de interpretación de OSHA enviada a John Boren, *Uso voluntario de las mascarillas quirúrgicas*, 20 de diciembre de 2017, en: www.osha.gov/laws-regs/standardinterpretations/2017-12-20.

que los patronos desarrollen e implementen sus Programas de Protección Respiratoria (RPPs) por escrito, con procedimientos especificados según el lugar de trabajo y para actualizar sus programas escritos según sea necesario para reflejar cambios en las condiciones del lugar de trabajo que afecten el uso de los respiradores. Los CSHOs generalmente deben referirse al CPL 02-00-158, *Procedimientos de inspección para la norma de protección respiratoria, 26 de junio de 2014* (“Inspection Procedures for the Respiratory Protection Standard”), como guía adicional.⁶

Debido al impacto del suministro limitado de FFRs N95 en las condiciones del lugar de trabajo, todos los patronos deben reevaluar sus controles de ingeniería, prácticas de trabajo y controles administrativos para identificar cualquier cambio que puedan llevar a cabo para reducir la necesidad por respiradores N95. Por ejemplo, los patronos deben considerar si es posible aumentar el uso de métodos por vía húmeda o sistemas portátiles de extracción local o trasladar las operaciones hacia áreas exteriores. En algunas ocasiones, un patrono tal vez consideraría tomar pasos para suspender temporariamente ciertas operaciones no esenciales.

Si la protección respiratoria debe de usarse, los patronos podrían considerar el uso de clases alternativas de respiradores que provean una protección equivalente o mayor al compararse con un FFR N95, como los respiradores no desechables aprobados por NIOSH, respiradores elásticos o respiradores purificados de aire motorizados (PAPRs). Otros respiradores de pieza facial con filtrado, como los N99, N100, R95, R99, R100, P95, P99 y P100, también son alternativas permisibles para quienes no puedan obtener FFRs N95. Sin embargo, según 29 CFR Sec. 1910.134(d)(1)(ii), al considerar alternativas a los N95, hay que verificar en www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/default.html para asegurarse de que sean aprobados por NIOSH. Cuando estas alternativas no estén disponibles, o cuando su uso crea unos riesgos de seguridad o salud adicionales, los patronos podrían considerar su uso prolongado o su reutilización o utilizar FFRs N95 que, aunque estén aprobados por NIOSH, hayan rebasado la vida útil recomendada por el fabricante.

La siguiente guía específica de regulación de cumplimiento se provee para CSHOs que inspeccionan lugares de trabajo donde los trabajadores estén utilizando FFRs N95.

Todos los empleadores:

- *Uso prolongado o reutilización de los N95s:*

En caso de que sea necesario el uso prolongado o reutilización de los FFRs N95, a un mismo trabajador le es permitido el uso prolongado o reutilización del respirador, siempre y cuando el respirador conserve su integridad estructural y funcional y el material de filtrado no esté físicamente averiado, ensuciado o contaminado (por ejemplo, manchado con sangre, aceite o pintura).⁷ En sus Programas de Protección Respiratoria (RPP's) por escrito, los patronos deben contemplar las circunstancias bajo las cuales se considerará que un respirador desechable está contaminado y por ende, no disponible para su uso prolongado o reutilización. El uso prolongado es preferible a la reutilización debido al riesgo de transmisión por contacto asociado con su colocación/despojamiento durante la

⁶ www.osha.gov/enforcement/directives/cpl-02-00-158.

⁷ Véase: La página de NIOSH en Internet donde se define la diferencia entre uso prolongado y reutilización de los N95s en: www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html.

reutilización. Cuando los respiradores se reutilizan, los patronos deben prestar particular atención al apropiado almacenamiento de los FFRs entre los períodos de reutilización.

- Los usuarios deben llevar a cabo un cotejo de sellado cada vez que se coloquen un respirador y no deben usar un respirador hasta que no hayan realizado un cotejo de sellado con un buen resultado. Ver: 29 CFR Sec. 1910.134, Apéndice B-1, *Procedimientos de cotejo de sellado del usuario*.⁸
- Los empleadores deben adiestrar a los trabajadores para que entiendan que, si la integridad estructural y funcional de cualquier parte del respirador está comprometida, entonces el respirador debe desecharse, y que si un cotejo de sellado del usuario con buen resultado no puede realizarse, se debe intentar con otro respirador para lograr un cotejo de sellado del usuario con buenos resultados.
- Si es necesaria la reutilización de los respiradores, debe usarse una secuencia apropiada para la colocación/despojamiento a fin de prevenir la contaminación, y el adiestramiento necesita contemplar los procedimientos apropiados de colocación/despojamiento. Ver: www.cdc.gov/niosh/npptl/pdfs/PPE-Sequence-508.pdf.

▪ *Uso de N95s expirados:*

En caso de que los N95s no estén disponibles y el empleador haya mostrado un esfuerzo de buena fe para adquirir los respiradores o usar opciones alternas, según se delinea más adelante, los CSHOs deben ejercer discreción en la regulación de cumplimiento para el uso de FFRs N95 que hayan rebasado la vida útil recomendada por el fabricante, incluyendo los N95 quirúrgicos.⁹

- Los empleadores sólo pueden usar FFRs N95 expirados previamente certificados por NIOSH que se encuentren en: www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/release-stockpiled-N95.html. Los trabajadores deben ser notificados de que están usando N95s expirados.
- Los compradores y usuarios de equipo de protección personal no deben entremezclar productos que hayan rebasado la vida útil recomendada por el fabricante (o sea, que estén expirados) con artículos que aún no hayan rebasado su vida útil.
- Los empleadores deben inspeccionar visualmente los FFRs N95 o asegurarse que los trabajadores los inspeccionen visualmente para determinar si la integridad estructural y funcional del respirador pudiera haberse comprometido. Con el tiempo, los

⁸ *Procedimientos de cotejo de sellado del usuario* en: www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.134AppB1. Vídeos tutoriales de OSHA están disponibles en: www.youtube.com/watch?v=Tzpz5fko-fg (inglés); www.youtube.com/watch?v=jgRKuRcTGeE (español).

⁹ Las N95 quirúrgicas también son FFRs N95 aprobados por NIOSH que también están certificadas por la FDA para usarse como mascarillas quirúrgicas. Las N95 quirúrgicas regularmente se someten a pruebas de resistencia de fluido e inflamabilidad. Estos requisitos no son evaluados como parte de las pruebas de vida útil de NIOSH discutidas en este memorando. CDC/NIOSH no recomiendan el uso de N95s que hayan rebasado la vida útil designada por el fabricante para ambientes quirúrgicos.

componentes, como las bandas, puente de la nariz, y material de espuma polimérica del área nasal pueden degradarse, lo cual puede afectar la calidad del ajuste y el sellado.

- Cuando un empleador tiene N95s expirados disponibles de su propio inventario (o sea, no del almacén de reserva estratégico nacional de Estados Unidos), el empleador debe procurar la ayuda del fabricante del respirador o de un laboratorio independiente respecto a las pruebas de esos respiradores almacenados antes de ser utilizados.

Empleadores del cuidado de la salud solamente:

- Los N95s generalmente no deben usarse cuando los Proveedores de Servicios de Salud (HCP, Health Care Providers por sus siglas en inglés):
 - Realizan procedimientos quirúrgicos en pacientes infectados o potencialmente infectados con el SARS-CoV-2, o realizan o están presentes en procedimientos que se espera generen aerosoles o procedimientos donde es probable que el control de las secreciones respiratorias sea deficiente (por ejemplo, resucitación cardiopulmonar, intubación, extubación, broncoscopia, terapia con nebulizador, inducción de esputo).
 - De acuerdo con la guía del CDC para optimizar el suministro de respiradores, los empleadores deben priorizar el uso de los respiradores de N95 por tipo de actividad. Cuando los HCP realicen o estén presentes en procedimientos generadores de aerosol o en procedimientos donde sea probable que el control de las secreciones respiratorias sea deficiente, deben usarse respiradores (incluyendo FFRs N95; otros FFRs; respiradores elastoméricos no desechables; y PAPRs) que aún no hayan rebasado la vida útil recomendada por el fabricante, de estar disponibles, antes de usar respiradores que hayan rebasado la vida útil recomendada por el fabricante. Ver: www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/contingency-capacity-strategies.html. La guía del CDC también contempla escenarios en donde otras normas sobre crisis en el cuidado podrían considerarse necesarias, pero esta guía de regulación de cumplimiento no tiene el propósito de cubrir esos otros escenarios.

Según se mencionó anteriormente, la FDA ha concluido que los respiradores aprobados por NIOSH, pero que actualmente no cumplen con los requisitos de FDA, pueden ofrecer protección contra el SARS-CoV-2. La FDA está ofreciendo una lista de respiradores de uso de emergencia autorizados para los HCP. Los patrones del cuidado de la salud pueden ver la lista de respiradores aprobados en www.fda.gov/media/135763/download y www.fda.gov/media/135921/download y allí también los fabricantes de respiradores y administradores de almacenes de reserva pueden encontrar información sobre cómo obtener aprobación para respiradores expirados.

Guía de citación:

OSHA ejercerá discreción en la regulación de cumplimiento, caso por caso, al considerar la emisión de citaciones bajo 29 CFR Sec. 1910.134(d) y/o disposiciones equivalentes de protección respiratoria de otras normas de salud en casos donde:

- El empleador ha aunado esfuerzos de buena fe para obtener otros respiradores de pieza facial con filtrado alternos, respiradores elastoméricos reusables o PAPRs apropiados para proteger a los trabajadores;

- El empleador ha monitoreado su suministro de N95s y ha priorizado su uso de acuerdo con la guía del CDC (www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/release-stockpiled-N95.html; www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html);
- Se suministraron mascarillas quirúrgicas y protección de ojos (por ejemplo, escudos faciales, gafas de seguridad) como medida provisional para proteger contra salpicaduras y microgotas grandes (nota: las mascarillas quirúrgicas no son respiradores y no proveen protección contra procedimientos generadores de aerosol); y
- Se implementaron otras medidas viables para proteger los empleados, como el uso de divisores, restricción de acceso, agrupación de pacientes (en el cuidado de la salud) o el uso de otros controles de ingeniería, prácticas de trabajo o controles administrativos que reducen la necesidad de protección respiratoria.

Donde no se hayan materializado los esfuerzos mencionados y se requiera el uso de protección respiratoria, o se permita su uso voluntario y el patrono incumple con los requisitos de las pruebas de ajuste, mantenimiento, cuidado y adiestramiento, deben citarse las disposiciones aplicables de 29 CFR Sec. 1910.134 y/u otras normas de salud aplicables ampliadas como violaciones serias. De tener cualquier pregunta sobre esta política, comunicarse con el Directorado de Programas de Cumplimiento al teléfono (202) 693-2190.