

OBSERVACIONES BORRADOR

MODIFICACION RESOLUCION 368/2016

ANTECEDENTES

Respuesta al radicado ANM N° 20163410332061, de fecha 27-09-2016.

RESPUESTA 1.

“Tal como usted mismo sugiere, se ha tenido presente el estándar EN 13794 y demás estándares internacionales. Con base en ello, se establecieron los requerimientos de flujo respiratorio indicados en estos estándares, los cuales son basados en aspectos fisiológicos y médicos de una condición de emergencia, este requisito técnico se pone a prueba en simuladores que determinan si el equipo testeado cumple o no cumple con el requerimiento, es decir el simulador se ajusta al requerimiento fisiológico y de esa manera se cumple los ensayos de certificación”.

“No solamente en la norma EN 13794 se evalúa la capacidad de flujo respiratorio del equipo sino el control de la concentración de CO₂, la resistencia a la inhalación/exhalación, la temperatura y otros criterios que garanticen el cumplimiento del propósito del equipo”.

SOPORTE NORMATIVO

De acuerdo con la norma Europea EN 13794, señalada en el Antecedente anterior, respuesta 1. Se extracta (Traducción simple, con la numeración del documento en inglés, se señala la página).

6.19.2 CONTENIDO DE OXIGENO (Página 12)

El contenido de oxígeno del aire inhalado, no debe estar por debajo del 21 % (en volumen). Una desviación a un nivel de no menos de 17 % (en volumen), durante un periodo de no más de dos (2) minutos, en el principio de la prueba, es aceptada.

Los ensayos deben ser realizados de conformidad con 7.3 y 7.16

6.22 REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EQUIPOS DE ESCAPE TIPO C (Página 13)

El aparato debe entregar un flujo adecuado de oxígeno, de no menos de (4) L/min, dentro de la duración nominal de trabajo. La barra de clorato de sodio debe incorporar un dispositivo de presión de seguridad (Ejemplo disco de ruptura).

Los ensayos deben ser realizados de conformidad con 7.14

6.23.9.1 APARATOS DE FLUJO CONSTANTE (Página 15)

Con un aparato que utiliza solo flujo constante, el flujo de oxígeno no debe ser inferior a (4) L/min, durante toda la duración clasificada de funcionamiento.

Los ensayos deben ser realizados de conformidad con 7.14

6.23.9.3 APARATOS COMBINADOS (Página 15)

El flujo constante no debe ser inferior a 1,2 L/min a un 5 % de la presión máxima de llenado del recipiente.

La presión de apertura del mecanismo de suministro manejado a demanda, no debe ser inferior a 2 mbar por debajo de ambiente.

En la apertura de la válvula de demanda, el valor del flujo de oxígeno, debe ser al menos de 80 L/min a todas las presiones del recipiente por encima de 10 bares

Los ensayos deben ser realizados de conformidad con 7.14

6.24.2 SUMINISTRO DE OXIGENO (Página 15)

El aparato debe entregar un flujo adecuado de oxígeno, dentro del circuito de respiración.

Los ensayos deben ser realizados de conformidad con 7.9.2, 7.9.3, 7.10 y 7.16

COMENTARIOS

La norma Europea EN 13794, señala en los apartes relacionados en el soporte Normativo, el flujo respiratorio mínimo para cada tipo de auto rescatador, certificado por la norma.

Se solicita a la ANM, señalar el numeral, dentro de la norma EN 13794, que menciona el flujo respiratorio mínimo de 35 L/min.

Se solicita a la ANM, publicar los estudios, que contemplan aspectos fisiológicos y médicos, de una condición de emergencia, que lleva a determinar el flujo respiratorio mínimo de 35 L/min.

Se solicita a la ANM, retirar del proyecto de Resolución 368/2016, la parte de “flujo respiratorio mínimo de 35 L/min”, por ser contrario a la norma EN 13794.

ANTECEDENTES

Respuesta al radicado ANM N° 20163410332061, de fecha 27-09-2016.

RESPUESTA 2.

“El simulador es una herramienta usada para el proceso de pruebas de funcionamiento y certificación de cumplimiento del estándar por parte de los auto rescatadores, esto garantiza que el equipo se comporte de acuerdo con las exigencias fisiológicas del trabajador en caso de una emergencia pues el requerimiento de los 35 L/min se basa en criterios médicos y fisiológicos de una condición de emergencia establecidos en estándares internacionales no en el funcionamiento del simulador, no se acepta por tanto la observación”.

“Independiente si es tipo D, el auto rescatador debe tener una autonomía mínima de treinta (30) minutos en actividad a un flujo respiratorio mínimo de 35 L/min”.

SOPORTE NORMATIVO

Con base en la normativa NIOSH, 42 CFR Part 84. Se extracta la parte que corresponde a la utilización del simulador, para la certificación de auto rescatadores. (Traducción simple, con la numeración del documento en inglés, se señala página y columna)

NORMATIVA 42 CFR Part 84

4 SECCION 804.303 PRUEBAS GENERALES –CONDICIONES Y REQUERIMIENTOS (Página 14183, columna media, a la mitad)

Esta sección establece las condiciones y requerimientos de las pruebas generales, para la certificación de los CCERs. El párrafo (a) especifica que NIOSH usará el simulador metabólico de respiración, en pruebas específicas en esta subparte, para todas las evaluaciones cuantitativas de operación de un CCER. NIOSH usa sujetos humanos de prueba, para evaluaciones cualitativas, las cuales incluyen evaluaciones de “portabilidad” del diseño del CCER (por ejemplo, consideraciones ergonómicas, en relación a su impacto practico en el escape del usuario).

Los simuladores metabólicos de respiración, son aparatos mecánicos que simulan las funciones de respiración humana³⁰. Ellos permiten en forma precisa y controlada, pruebas monitorizadas, en contra posición, con las pruebas realizadas con sujetos de prueba sobre “ruedas de andar”, que envuelve sustanciales diferencias, con respecto a uno, o más parámetros metabólicos.

El uso de estos simuladores para evaluar el desempeño del respirador, ha sido validado por NIOSH a través de series de estudios minuciosamente revisados por MSHA durante los últimos 20 años³¹. Estos estudios incluyen comparaciones, una

al lado de la otra, de tres paneles de personas, como sujetos de prueba sobre ruedas de andar, en comparación con pruebas en ABMS, se confirma, el simulador replica la actuación de los sujetos de prueba, con respecto a todas las importantes variables metabólicas; incluye: ritmo de consumo de oxígeno, ritmos promedio de producción de dióxido de carbono, ritmos de ventilación, frecuencia de respiración, temperatura de respiración (bulbo seco y bulbo húmedo) y presión de respiración.

³⁰ Kyriazi N. Development of an automated breathing and metabolic simulator. Pittsburgh, PA: U.S. Department of the Interior. Bureau of Mines 1986.IC9110

³¹ Kyriazi N, Kovac JG, Shubilla JP, Duerr WH, Kravitz J, Self –container self-rescuer field evaluation: first-year results of 5-year study. Pittsburgh, PA: U.S. Department of the Interior. Bureau of Mines: January 1986, RI 9051.

Kyriazi N, Shubilla JP, Self–container self-rescuer field evaluation: results from 1982-1990 Pittsburgh, PA: U.S. Department of the Interior. Bureau of Mines: January 1992, RI 9401.

And others four (4) phase of results.

Una ventaja del simulador, es que su operación, para todos los parámetros metabólicos puede ser calibrada y replicada; mientras que cada sujeto humano de prueba, opera de forma única, hace más difícil replicar la prueba.

Los fabricantes y otros interesados, que quieran duplicar las pruebas de respiración de NIOSH, en sus simuladores metabólicos, en sus propias instalaciones, pueden obtener las especificaciones técnicas de NIOSH. La información general, de no propietarios, sobre el diseño y operación de los simuladores, también está disponible desde la página web de NIOSH: www.cdc.gov/niosh/npptl

El párrafo (b) especifica que (4) variables de esfuerzo, serán monitoreadas constantemente a través de las pruebas. Las concentraciones promedio de: dióxido de carbono inhalado y oxígeno inhalado, el pico de presión en la respiración en inhalación y en exhalación, y temperatura del bulbo húmedo (la temperatura del gas respirable como podría ser? Sentida por la tráquea del usuario, a través del CCER).

El párrafo (d) establece que los CCERs, deben operar dentro de los rangos aceptados de medidas especificadas en la Tabla 1, señalada abajo.

TABLA 1 VARIABLES DE ESFUERZOS MONITOREADOS Y SUS RANGOS ACEPTADOS

Variables de esfuerzo	Rango promedio de Operación aceptado	Rango aceptado para excursión
Promedio inhalado CO ₂	< 1,5 %	≤ 4 %
Promedio inhalado O ₂	> 19,5 %	≥ 15 %
Pico de respiración	$\Delta P \leq 200 \text{ mm H}_2\text{O}$	- $300 \leq \Delta P \leq 200 \text{ mm H}_2\text{O}$
Presiones		
Temperatura de bulbo húmedo ³²	< 43° C	≤ 50 ° C

Los rangos aceptados para inhalación de dióxido de carbono, fueron determinados, en pruebas fisiológicas, desarrolladas en el Laboratorio Noll, para la Investigación del Desempeño Humano, en la Universidad Estatal de Pennsylvania. Esta investigación demostró, no hay efectos físicos incapacitantes, en hombres activos, al respirar concentraciones de 5% de dióxido de carbono, por largos periodos de tiempo³³. Esta decisión tomada, fue afectada ligeramente, en algunos sujetos, después de respirar una concentración de 4% de dióxido de carbono, durante una hora. NIOSH ha encontrado en las pruebas de respiradores para escape, que niveles de 1,5% de dióxido de carbono, pueden ser tolerados para los límites, de los periodos para los cuales estos aparatos son diseñados, sin efecto alguno de deterioro, sobre los sujetos de prueba.

32 Web- bulb temperature is a measurement of the temperature of a wet surface. It represents the temperature of the inhaled breathing gas in the CCER user's trachea.

33 Kamon E, Deno S, Vercruyyan M. Physiological responses of miners to emergency. Vol 1- Self-contained breathing apparatus stressors. University Park, PA: The Pennsylvania State University. U.S. Bureau of Mines contract N°J0100092:1984:13.

Por lo tanto, NIOSH requiere del CCER mantener en la inhalación, los niveles de dióxido de carbono abajo del 4% (como promedio por minuto) durante todas las pruebas y por debajo de un promedio de 1,5% durante la duración completa de la prueba.

A nivel del mar, en el aire, el contenido de oxígeno normal, es aproximadamente 21%. El mínimo promedio aceptado de operación, es de 19,5% para oxígeno inhalado, que NIOSH requiere del CCER proporcionar, durante la duración completa de la prueba de certificación. Las pruebas determinadas, fueron basadas en estándares de protección respiratoria de OSHA, como 29 CFR 1910.134, las cuales establecen un nivel mínimo de oxígeno, para protección de la salud y la seguridad de los trabajadores.

Sin embargo, permitir que niveles de oxígeno lleguen tan bajo como 15%, facilita reducciones de tamaño y peso de los CCERs, con poco impacto sobre los usuarios³⁴.

El rango aceptado para estas excursiones, fue determinado con base en pruebas con pilotos a varias alturas. Esta investigación indica: que el juicio, el tiempo de reacción, la orientación espacial y otros procesos cognitivos, empezaron a ser disminuidos desde la exposición crónica a niveles de oxígeno por debajo de 15%³⁵.

³⁴ Paul MA, Fraser WD. Performance during mild acute hypoxia. *Aviation, Space and Environmental Medicine*. 1994;65(10):891-899; Malkin VB. Barometric pressure and gas composition. *Foundation of Space Biology and Medicine, Vol II. Book 1: Ecological and Physiological Bases of Space Biology and Medicine*. 1975 at 25-31; and Fewler B, Paul M, Porlier G, Elcombe DD, and Taylor M. A re-evaluation of the minimum altitude at which hypoxic performance decrements can be detected. *Ergonomics*. 1985;28(5):781-791

³⁵ Fewler B, Paul M, Porlier G, Elcombe DD, Taylor M. A reevaluation of the minimum altitude at which hypoxic performance decrements can be detected. *Ergonomics*. 1985;28(5):781-791

Po lo tanto, NIOSH requiere del CCER proporcionar niveles de oxígeno, arriba del 15% (como promedio por minuto) durante las pruebas y por encima de un promedio de 19,5% en la duración completa de la prueba. Estos límites, aseguran al usuario del CCER, nunca este impedido de ejecutar un escape, por insuficiente concentración de oxígeno, en el gas respirable suministrado por el CCER.

Los rangos aceptados para la temperatura del bulbo húmedo³⁶, están basados en investigaciones fisiológicas, llevadas a cabo en la Universidad Estatal de

Pennsylvania. Los investigadores encontraron la tolerancia más alta, en la temperatura del bulbo húmedo, del gas inhalado, fue aproximadamente de 50°C³⁷.

Sobre la base de este tipo de investigación, y lo encontrado por NIOSH en las pruebas a respiradores de escape; NIOSH establece 50°C como un límite de excursión, y 43°C como un promedio de requerimiento de operación. Los sujetos de prueba han encontrado, que esta temperatura es tolerada durante certificaciones de prueba de una hora.

Los rangos de presiones pico de respiración, fueron determinadas con base en investigaciones fisiológicas, que indican que la mayoría de individuos, pueden generar picos de presión en la respiración, iguales o que exceden -300 a 200 mm de H₂O, solamente por cortos periodos de tiempo³⁸.

³⁶ For the same inhaled air temperature, the thermal load of humid air is higher than that of dry air. The maximum thermal load tolerated by a human being can be specified by many combinations of dry-bulb temperature and relative humidity, or by one wet-bulb temperature, for which the temperature is measured using a wet thermometer surface. Researchers have demonstrated that the wet-bulb temperature of the inspired air most accurately measures heat stress to the tissues of the mouth, as compared to temperature readings from an ordinary, dry thermometer, even when combined with the control of relative humidity. Kamon E, Bernard T, Stein R. Steady state respiratory responses to tasks used in Federal testing of self-contained breathing apparatus. AIHAJ.1975:36:886-896

³⁷ Kamon E, Bernard T, Stein R. Steady state respiratory responses to tasks used in Federal testing of self-contained breathing apparatus. AIHAJ.1975:36:886-896

³⁸ Hodgson JL. Physiological costs and consequences of mine escapes and rescue. University Park, PA: The Pennsylvania State University. U.S. Bureau of Mines contract N° J0345327:1993:19

Con base, en lo encontrado por NIOSH en pruebas de respiradores de escape, el requerimiento de operación promedio de 200 mm, suministra un límite tolerable para la duración de un escape. El uso de estos valores como límites, pueden permitir a la mayoría de usuarios de CCER, escapar sin impedimento alguno, en su nivel de esfuerzo. Aquellos usuarios, quienes no pueden generar estas presiones, pueden ser forzados, en algunos puntos a disminuir el paso de su escape.

Además de establecer estos límites en las variables de esfuerzo, para las pruebas; esta sección, advierte bajo el parágrafo (c), que las pruebas de desempeño y capacidad concluyen, cuando el gas respirable almacenado suministrado, ha sido

totalmente consumido. Esto es importante, porque la adaptación a la operación del CCER, depende que el usuario, claramente reconozca, cuando el suministro del gas respirable, esta consumido. Niveles altos de dióxido de carbono, pueden inducir a hacer creer al usuario, que el respirador no está trabajando y empujarlo a abandonar el uso prematuramente del CCER durante el escape.

Diseñar los CCERs, de manera que los niveles de dióxido de carbono estén controlados, hasta que el suministro de oxígeno este completamente consumido, ayuda a asegurar, que el usuario pueda hacer uso de todo el oxígeno disponible.

Esta sección, también advierte bajo el párrafo (d) (2), que un CCER podrá fallar en la prueba de portabilidad, si un sujeto de prueba, no puede completar la prueba por alguna razón relacionada con el CCER. Cualquier diseño, construcción, o característica que impida a un usuario completar la prueba de portabilidad, será una amenaza para el uso exitoso del CCER en un escape.

COMENTARIO

La normativa 42 CFR Part 84, señala el uso del simulador metabólico de respiración para evaluaciones cuantitativas, lo describe, como aparatos mecánicos, que simulan las funciones de respiración humana. La ventaja del simulador, es su operación, para todos los parámetros metabólicos, su operación puede ser calibrada y replicada, en forma precisa y controlada, para pruebas monitorizadas. En contra posición, cada sujeto humano de prueba, actúa de forma única, que hace imposible replicar esa prueba.

El uso del simulador para evaluar el desempeño del auto respirador, ha sido validado por NIOSH, a través de cuidadosos estudios realizados por MSHA, en los últimos veinte (20) años. Adicional, tiene en cuenta estudios de OSHA y del Laboratorio Noll, para La investigación del Desempeño Humano, de la Universidad Estatal de Pennsylvania, entre otros.

La normativa 42 CFR Part 84, certifica auto rescatadores, que entreguen al usuario, un contenido de O₂, dentro del gas respirable, mayor al 19,5%, como rango promedio operativo de aceptación.

Se solicita a la ANM, publicar los estudios, que contemplan aspectos fisiológicos y médicos, de una condición de emergencia, que lleva a determinar el flujo respiratorio mínimo de 35 L/min.

Se solicita a la ANM, retirar el requisito de “flujo respiratorio mínimo de 35 L/min”; por ser contrario, al análisis fisiológico y médico sustentado por NIOSH, en la normativa 42 CFR Part 84, en el soporte normativo presentado.

Con el objeto de evaluar en forma conjunta, por los miembros representantes de los sectores mineros, agremiaciones, ANM, Ministerio de Minas, academia y expertos; se solicita una reunión técnica final, antes de la modificación oficial a la resolución 368 de 2016.

Ing. Carlos Alberto Prada Ariza.

